

# Γενική Έκθεση 2012

Έτος αξιολόγησης



## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

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

### Γενική Έκθεση 2012

**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-13-A-03-EL  
MB/09/2013 τελικό, εγκρίθηκε στις 22.03.2013

**ISBN:** 978-92-9217-840-6  
**ISSN:** 1831-7111  
**Ημερομηνία δημοσίευσης:** Μάρτιος 2013  
**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2013

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 τοπο του ECHA.

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

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

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

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του ECHA στην ηλεκτρονική διεύθυνση:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ .....</b>	<b>6</b>
<b>ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ .....</b>	<b>8</b>
<b>Εισαγωγή .....</b>	<b>10</b>
<b>Κύρια επιτεύγματα το 2012 – Σύνοψη .....</b>	<b>12</b>
<b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP .....</b>	<b>14</b>
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών .....	14
Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση .....	21
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνων .....	27
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) .....	32
Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης .....	35
Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ .....	42
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών σε όργανα και οργανισμούς της ΕΕ .....	45
<b>ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΕCHA .....</b>	<b>48</b>
Δραστηριότητα 8: Οι επιτροπές και το Φόρουμ .....	48
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών .....	54
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία .....	56
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία .....	60
<b>ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ .....</b>	<b>63</b>
Δραστηριότητα 12: Διοίκηση .....	63
Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, συμβάσεις και λογιστική .....	66
Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και λειτουργία .....	68
Δραστηριότητα 15: Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών .....	72
<b>Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα – Προπαρασκευαστικές εργασίες .....</b>	<b>75</b>
<b>Δραστηριότητα 17: PIC – προπαρασκευαστικές εργασίες .....</b>	<b>77</b>
<b>Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα του ECHA, μέλη ΔΣ, επιτροπών και Φόρουμ .....</b>	<b>80</b>
<b>Παράρτημα 2: Παραδοχές αναφοράς .....</b>	<b>88</b>
<b>Παράρτημα 3: Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι το 2012 .....</b>	<b>90</b>
<b>Παράρτημα 4: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) .....</b>	<b>92</b>
<b>Παράρτημα 5: Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2012 .....</b>	<b>93</b>

## ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

ΕΕΔ	Ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων
AD	Διοικητικός υπάλληλος
ASO	Διαπιστευμένος Ενδιαφερόμενος Οργανισμός
AST	Βοηθός
C & L	Ταξινόμηση και Επισήμανση
ΣΥ	Συμβασιούχος υπάλληλος
CHESAR	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
CMR	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο, τοξικό για την αναπαραγωγή
CLP	Κανονισμός CLP
CoCAM	Συνεδρίαση Συνεργατικής Αξιολόγησης Χημικών Ουσιών (πρώην SIAM)
COM	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSA	Αξιολόγηση Χημικής Ασφάλειας
CSR	Έκθεση Χημικής Ασφάλειας
Επιτροπή	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECM	Διαχείριση επιχειρηματικού περιεχομένου
EDC	Χημική ουσία που διαταράσσει τη λειτουργία του ενδοκρινικού συστήματος
EOX	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
EZES	Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών
ENES	Δίκτυο ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
FAQ	Συχνές ερωτήσεις
HELPEX	Εργαλείο ανταλλαγής πληροφοριών δικτύου HelpNet
HELPNET	Δίκτυο γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP
ΑΠ	Ανθρώπινοι πόροι
HRMS	Σύστημα διαχείρισης ανθρώπινων πόρων
IAC	Κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου
IAS	Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΤΠΕ	Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
IR&CSA	Απαιτήσεις πληροφοριών και αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
ΤΠ	Τεχνολογία Πληροφοριών
IUCLID	Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών
IUPAC	Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας
JRC	Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
ΔΣ	Διοικητικό Συμβούλιο
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
NICNAS	Εθνικό Σύστημα Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Αυστραλίας
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΑΒΤ	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
PIC	Κανονισμός για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση

---

PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
PPP	Φυτοπροστατευτικό προϊόν
QSAR	Ποσοτικές σχέσεις δομής-δραστικότητας
E&A	Ερωτήσεις και Απαντήσεις
RAC	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
REACH προϊόντων	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών
REACH-IT	Το κεντρικό σύστημα ΤΠ που παρέχει υποστήριξη για τον κανονισμό REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
SEAC	Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
MME	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
EY	Έκτακτος υπάλληλος
TCC	Έλεγχος τεχνικής πληρότητας
ΠΕΣ (του ΟΗΕ)	Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης χημικών ουσιών των Ηνωμένων Εθνών
ΥΠΠ ΗΠΑ	Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ
UVCB	Ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά
aAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
κ.β.	Κατά βάρος

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

### «Το έτος αξιολόγησης»

Καλώς ήρθατε στην παρούσα έκθεση των εργασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2012 - το λεγόμενο έτος αξιολόγησης. Από πολλές απόψεις, η αξιολόγηση βρίσκεται στον πυρήνα του έργου του Οργανισμού. Χάρη στην αξιολόγηση, οι πολίτες της Ευρώπης μπορούν να είναι ήσυχτοι ότι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς χημικών ουσιών αντιμετωπίζουν με σοβαρότητα τις υποχρεώσεις τους ως προς την καταχώριση και ότι τηρούν το πνεύμα και το γράμμα του νόμου ώστε τα χημικά τους προϊόντα να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο η αξιολόγηση αποτελεί καίρια παράμετρο για την επίτευξη του πρώτου στρατηγικού στόχου του ECHA, ο οποίος συνίσταται στη βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών που υποβάλλει ο κλάδος.



Για την αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης απαιτείται η συμμετοχή διεπιστημονικών ομάδων επιστημόνων και νομικών του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Υπεύθυνος για την αξιολόγηση των φακέλων - η οποία συνίσταται σε ελέγχους συμμόρφωσης και ελέγχους προτάσεων δοκιμών - είναι ο ECHA, ενώ οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών εξετάζουν τα σχέδια των αποφάσεων του ECHA. Η αξιολόγηση των ουσιών αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών και τα σχέδια των αποφάσεων τους εξετάζονται από τον ECHA. Η επιτροπή των κρατών μελών μεριμνά για την επίλυση διαφορών επί των αποφάσεων. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης των ουσιών, και οι τρεις φορείς συνεργάζονται κάθε χρόνο για την κατάρτιση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης. Ο ECHA ξεκίνησε την αξιολόγηση των φακέλων το 2008 και, επί του παρόντος, έχει την ικανότητα να διεκπεραιώνει ταυτόχρονα 600 αξιολογήσεις φακέλων κατ' έτος, ενώ τα κράτη μέλη προσβλέπουν στη διενέργεια 50 αξιολογήσεων ουσιών ετησίως. Η λήψη απόφασης διαρκεί έως και δύο έτη. Κατά συνέπεια, οι αρχές αξιολογούν από κοινού τις πληροφορίες για τους κινδύνους και την ασφάλεια εκατοντάδων χημικών ουσιών ταυτόχρονα, αντί δεκάδων, όπως συνέβαινε κατά το παρελθόν στο πλαίσιο του κανονισμού για τις υπάρχουσες ουσίες. Μια από τις βασικές προκλήσεις είναι να αξιοποιηθούν ο χρόνος και το έργο των εμπειρογνομένων του Οργανισμού στους τομείς όπου ο αντίκτυπος τους θα είναι μεγαλύτερος. Μια από τις καίριες αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν το 2012 ήταν η επιτάχυνση των ελέγχων συμμόρφωσης μέσω της επιλογής συγκεκριμένων τομέων ενδιαφέροντος (όπως η γονιδοτοξικότητα). Οι τομείς αυτοί αποτέλεσαν τα κριτήρια για τη σάρωση της βάσης δεδομένων όλων των φακέλων με τη χρήση έξυπνων αλγόριθμων οι οποίοι μπορούν να ξεχωρίσουν τους ελλείψεις φακέλους και να τους ανοίξουν για να εξεταστούν τα επίμαχα σημεία. Έχουμε την πεποίθηση ότι η νέα αυτή προσέγγιση συμβάλλει στον εντοπισμό φακέλων με ελλείψεις σε πληροφορίες ποιότητας οι οποίες υπονομεύουν την ποιότητα και ενέχουν τους περισσότερους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τα πορίσματα των αξιολογήσεων φακέλων το 2012, ανατρέξτε στην τελευταία έκθεση του Οργανισμού σχετικά με την αξιολόγηση φακέλων.

Το 2012 ήταν επίσης έτος προετοιμασίας για την επόμενη προθεσμία καταχώρισης και την εφαρμογή δύο νέων κανονισμών, του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση όσον αφορά την εισαγωγή και εξαγωγή επικίνδυνων ουσιών. Μολονότι ευπρόσδεκτη, η διεύρυνση του έργου μας συνδυάστηκε στη συγκεκριμένη συγκυρία με αυστηρότατους περιορισμούς από άποψη χρόνου και πόρων. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα θα τεθεί σε εφαρμογή την 1η Σεπτεμβρίου 2013, σχεδόν έναν χρόνο μετά την έναρξη ισχύος και την εκταμίευση της πρώτης επιχορήγησης. Η πρόσληψη και η εκπαίδευση προσωπικού, καθώς και η ανάπτυξη και εγκατάσταση συστημάτων ΤΠ για την παραλαβή αιτήσεων σε τόσο σύντομο χρονικό διάστημα είναι ένα εγχείρημα εκ πρώτης όψεως ακατόρθωτο. Συνεχίζουμε να καταβάλλουμε κάθε προσπάθεια για να είμαστε έτοιμοι, όμως υπάρχει το ενδεχόμενο να μην έχουμε ολοκληρώσει στον επιθυμητό βαθμό την προετοιμασία

μέχρι τον Σεπτέμβριο. Το πόσο καλά τα καταφέραμε θα φανεί στην έκθεση του επόμενου έτους.

Στο μεταξύ, εύχομαι κάθε επιτυχία το 2013 στην καταχώριση των φακέλων ενόψει της προθεσμίας του κανονισμού REACH στις 31 Μαΐου 2013, στην υποβολή αιτήσεων για αδειοδότηση, στις αιτήσεις για τα βιοκτόνα προϊόντα και ουσίες και, πρωτίστως, στην υλοποίηση του κοινού στόχου να καταστεί η Ευρώπη ασφαλέστερη για όλους.

*Geert Dancet*

*Εκτελεστικός Διευθυντής*

## ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

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

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

### Η αποστολή του ECHA

Ο ECHA αποτελεί την κινητήρια δύναμη μεταξύ των κανονιστικών αρχών όσον αφορά την εφαρμογή της ριζοσπαστικής ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας. Ο ECHA βοηθά τις επιχειρήσεις να συμμορφώνονται προς τη νομοθεσία, προάγει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων, παρέχει πληροφορίες σχετικά με αυτά και αντιμετωπίζει ζητήματα σχετικά με χημικά προϊόντα που προκαλούν ανησυχία.

### Το όραμα του ECHA

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



## **Οι αξίες του ECHA**

### **Διαφάνεια**

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

### **Ανεξαρτησία**

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

### **Αξιοπιστία**

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

### **Αποτελεσματικότητα**

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

### **Αφοσίωση στην επίτευξη ευημερίας**

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

## Εισαγωγή

Η παρούσα γενική έκθεση αποτυπώνει το έργο που υλοποιήθηκε το 2012 βάσει των ενδιαμέσων και ειδικών στόχων του προγράμματος εργασιών του 2012. Η πρώτη πρόκληση για το 2012, όπως προβλεπόταν στο πρόγραμμα εργασιών, ήταν να διασφαλιστεί η ετοιμότητα του ECHA ενόψει της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, η οποία λήγει στις 31 Μαΐου 2013. Η δεύτερη πρόκληση για τον ECHA ήταν να ανταποκριθεί στις προσδοκίες για την αξιολόγηση ουσιών και φακέλων. Η τρίτη πρόκληση εντοπίστηκε στον τομέα της διαχείρισης κινδύνου ενόψει των επερχόμενων προθεσμιών υποβολής αιτήσεων για τις πρώτες ουσίες που επρόκειτο να συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης, αφορούσε δε επίσης τον στόχο πολιτικής που τέθηκε από την Επιτροπή για την κατάρτιση –έως το τέλος του έτους– καταλόγου 136 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Η τέταρτη πρόκληση με την οποία βρέθηκε αντιμέτωπος ο ECHA αφορούσε την ετοιμότητά του ενόψει της αναμενόμενης έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα κατά τη διάρκεια του 2013. Η πέμπτη πρόκληση, στην ίδια κατεύθυνση με τα βιοκτόνα αλλά μικρότερη σε έκταση, αναμενόταν να προκύψει από την αναδιτύπωση του κανονισμού για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC), μέσω του οποίου η ΕΕ εφαρμόζει τη σύμβαση του Ρότερνταμ. Μέσω της αναδιτύπωσης, οι αρμοδιότητες της Επιτροπής για την τεχνική εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού αναμενόταν να μεταβιβαστούν στον ECHA.

Εκτός από τις πέντε αυτές βασικές προτεραιότητες, αναμενόταν πολλές ακόμη προκλήσεις. Οι κύριες προκλήσεις που παρατίθενται στη συνέχεια είτε επέτειναν τις εν εξελίξει δραστηριότητες είτε ήταν εντελώς καινούριες:

- Ολοκλήρωση της εξέτασης όλων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιέχονταν στους φακέλους οι οποίοι υποβλήθηκαν έως την πρώτη προθεσμία καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH.
- Υποβολή γνώμων στην Επιτροπή επί διάφορων προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Ανάπτυξη γενικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των περιπτώσεων στις οποίες κρίνεται απαραίτητο να επιβληθεί στον κλάδο η υποχρέωση καταχώρισης ή να ληφθούν μέτρα διαχείρισης των κινδύνων για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και χρησιμοποιούνται σε αντικείμενα.
- Υποστήριξη των κρατών μελών για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία με τις ουσίες SVHC.
- Υποβολή γνώμων στην Επιτροπή για τον μεγάλο αριθμό φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που παραλήφθηκαν το 2010 και το 2011.
- Επικαιροποίηση εγγράφων καθοδήγησης, π.χ. της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για νανοϋλικά δυνάμει του κανονισμού REACH.
- Διασφάλιση της ασφάλειας και αποδοτικότητας του συστήματος ΤΠ το οποίο περιέχει τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον κλάδο, καθώς και της παροχής δυνατότητας εύκολης πρόσβασης προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή αρχές, προκειμένου να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους, όπως αυτές προβλέπονται από τη νομοθεσία.
- Ενέργειες για την επίτευξη των πρώτων συμφωνιών συνεργασίας με τρίτες χώρες, που θα επιτρέπουν την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών και ολοκληρωμένων αξιολογήσεων, δημιουργώντας έτσι συνέργειες μεταξύ των αρχών στο πλαίσιο της κοινής τους προσπάθειας για την εφαρμογή νομοθεσίας συμβατής με τον κανονισμό REACH.
- Συνεισφορά στις αναθεωρήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό REACH, τις οποίες είχε προγραμματίσει να διενεργήσει η Επιτροπή έως την 1η Ιουνίου 2012, και υποστήριξη της Επιτροπής σε τυχόν δράσεις παρακολούθησης.
- Παροχή κάθε δυνατής συνδρομής στις ΜΜΕ.

Επιπλέον, αναμενόταν ότι η χρηματοδότηση του ECHA θα ρυθμιζόταν στο πλαίσιο διαφόρων νομοθετικών πράξεων. Οι νέοι κανονισμοί επρόκειτο να τεθούν σε ισχύ σε μια περίοδο κατά την οποία οι αρμοδιότητες του ECHA για τους κανονισμούς REACH και CLP εξακολουθούσαν να

αυξάνονται, γεγονός που καθιστούσε ανέφικτη την ανάθεση των νέων καθηκόντων σε μέλη του ήδη υφιστάμενου προσωπικού του Οργανισμού.

## Κύρια επιτεύγματα το 2012 – Σύνοψη

Ο ECHA έχει καταβάλει εντατικές προσπάθειες ώστε να είναι έτοιμος ενόψει της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, η οποία λήγει στις 31 Μαΐου 2013. Για να διασφαλίσει ότι οι επιχειρήσεις που υποχρεούνται να καταχωρίσουν ουσίες το 2013 έχουν στη διάθεσή τους επίκαιρες πληροφορίες οι οποίες θα τις βοηθήσουν να συμμορφωθούν προς τις νομοθετικές τους υποχρεώσεις, ο ECHA παρέσχε διεξοδικές πληροφορίες και υποστήριξη με πολλαπλά μέσα, όπως η ενημερωτική εκστρατεία «REACH 2013 – Act now!» η οποία απευθυνόταν ειδικά στις ΜΜΕ, τα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης για την καταχώριση ουσιών, μεταξύ των οποίων και οι ουσίες σε ναυομορφή, δύο εργαστήρια για τους κύριους καταχωρίζοντες και πολυάριθμα διαδικτυακά σεμινάρια. Επίσης, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες έλαβαν υποστήριξη μέσω του γραφείου υποστήριξης του ECHA, ενώ πραγματοποιήθηκαν και οι απαραίτητες βελτιώσεις στις διαδικασίες υποβολής και στα εργαλεία ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Έξι μήνες πριν από την εκπνοή της προθεσμίας, ήτοι την 1η Δεκεμβρίου 2012, ανεστάλησαν προσωρινά οι εργασίες επικαιροποίησης των εγγράφων καθοδήγησης και αναβάθμισης των εργαλείων ΤΠ.

Επίσης, μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2012 επιτεύχθηκε ο στόχος εξέτασης όλων των προτάσεων δοκιμών που περιέχονταν στις καταχωρίσεις σταδιακά εισαγόμενων ουσιών του 2010, παράλληλα με τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης από τον ECHA. Ο ECHA υποχρεούται να εκπονεί ελέγχους συμμόρφωσης τουλάχιστον στο 5% των υποβαλλόμενων φακέλων καταχώρισης ανά ποσοτική κατηγορία, βρίσκεται δε πολύ κοντά στην επίτευξη του στόχου του 5% μέχρι τα τέλη του 2013 για τους φακέλους της μεγαλύτερης ποσοτικής κατηγορίας που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010. Συν τοις άλλοις, εκδόθηκε το πρώτο κοινοτικό κυλιόμενο σχέδιο δράσης (CoRAP) για την αξιολόγηση 90 ουσιών από τα κράτη μέλη. Έχουν ξεκινήσει οι αξιολογήσεις των 36 πρώτων ουσιών που συμπεριλήφθηκαν στο σχέδιο τον πρώτο χρόνο, για τις οποίες αναμένεται μέχρι τις 28 Φεβρουαρίου 2013 η έκδοση σχεδίων αποφάσεων με τα οποία θα ζητείται, εάν χρειάζεται, η παροχή πρόσθετων πληροφοριών

Όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνων, παρότι οι αναμενόμενες πρώτες αιτήσεις αδειοδότησης δεν υποβλήθηκαν, πραγματοποιήθηκαν εντατικές εργασίες προετοιμασίας και ενημέρωσης του κλάδου με τις οποίες αποσαφηνίστηκαν τα διάφορα σκέλη της αίτησης και το περιεχόμενο των σχετικών διαβουλεύσεων. Ο ECHA υλοποίησε πάντως μία από τις βασικές του προτεραιότητες για το έτος, μέσω της προσθήκης 67 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών κατά τη διάρκεια του 2012, επιτυγχάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο έναν από τους στόχους πολιτικής που είχαν τεθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Με την προσθήκη αυτή, ο συνολικός αριθμός των ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ανήλθε στις 138. Για την επίτευξη αυτού του στόχου ο Οργανισμός χρειάστηκε να εντατικοποιήσει τις προσπάθειές του, δίνοντας προτεραιότητα στη συγκεκριμένη εργασία έναντι άλλων δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνων.

Κατά τη διάρκεια του έτους πραγματοποιήθηκαν διάφορες προπαρασκευαστικές δραστηριότητες ενόψει της έναρξης ισχύος του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα και του νέου κανονισμού PIC το 2013 και το 2014 αντίστοιχα. Σε αυτές περιλαμβάνονται η πρόσληψη και η εκπαίδευση εμπειρογνομόνων, η σύσταση της επιτροπής βιοκτόνων και η ανάπτυξη διαδικασιών εργασίας. Για να βοηθηθεί ο κλάδος, αναρτήθηκαν πληροφορίες στον δικτυακό τόπο του ECHA, αναπτύχθηκαν νέα εργαλεία ΤΠ ή προσαρμόστηκαν τα υφιστάμενα, ενώ ξεκίνησαν και οι εργασίες για τα απαιτούμενα έγγραφα καθοδήγησης.

Πέραν της προώθησης των βασικών αυτών προτεραιοτήτων, ο ECHA ενέτεινε τις προσπάθειές του και σε άλλους τομείς δραστηριοτήτων ή ξεκίνησε νέες δραστηριότητες οι οποίες περιγράφονται στη συνέχεια.

Όσον αφορά την εξέταση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας, ο ECHA πέτυχε τον στόχο της αξιολόγησης όλων των αιτημάτων που υποβλήθηκαν μέχρι τα τέλη του 2011. Στις περιπτώσεις που κρίθηκε ότι τα αιτήματα δεν ήταν επαρκώς αιτιολογημένα, οι πληροφορίες

δημοσιοποιήθηκαν. Στα τέλη του έτους, στον δικτυακό τόπο του ECHA δημοσιεύθηκαν περίπου 30.000 φάκελοι οι οποίοι κάλυπταν σχεδόν 8.000 ουσίες.

Επιπλέον, ο ECHA συνέδραμε την Επιτροπή σε ό,τι αφορά τις προτάσεις επιβολής περιορισμών και βοήθησε τα κράτη μέλη στον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν ισοδύναμη ανησυχία με τις ουσίες SVHC, στις οποίες για πρώτη φορά συμπεριλαμβάνονταν ενδοκρινικοί διαταράκτες, ουσίες τύπου ABT και ευαισθητοποιητικές ουσίες.

Ο ECHA ανέπτυξε διάφορους τρόπους χρήσης των βάσεων δεδομένων του κανονισμού REACH προκειμένου να εντοπιστούν περιπτώσεις για τις οποίες απαιτούνται περαιτέρω κανονιστικές δράσεις για τη διευθέτηση ανησυχιών που αφορούν τις ουσίες SVHC σε αντικείμενα. Τα αποτελέσματα του συγκεκριμένου έργου λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή προκειμένου να αποφασίσει εάν θα εφαρμόσει το άρθρο 68 παράγραφος 2 για την επιβολή περιορισμών σε ουσίες KMT που περιέχονται σε καταναλωτικά αντικείμενα.

Αν και ο αριθμός των νέων προτάσεων ήταν μικρότερος από τον αναμενόμενο, ο ECHA συνέβαλε καθοριστικά στις εργασίες των εισηγητών της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) για την κατάρτιση του πρωτοφανούς αριθμού των 31 γνωμών και επιστημονικών εγγράφων τεκμηρίωσης από πολυάριθμες προτάσεις με αντικείμενο την εναρμονισμένη ταξινόμηση.

Ο Οργανισμός κατέστησε ασφαλέστερη και αποτελεσματικότερη την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών στα οικεία συστήματα ΤΠ τα οποία περιέχουν τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον κλάδο, ώστε να διευκολύνει τις αρχές να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που τους επιβάλλονται από τη νομοθεσία. Επιπλέον, χάρη στη μετεγκατάσταση ενός δεύτερου κέντρου εφεδρικής αποθήκευσης δεδομένων, το επίπεδο επιχειρησιακής συνέχειας βελτιώθηκε αισθητά.

Λόγω της απροσδόκητης καθυστέρησης στην επανεξέταση του κανονισμού REACH από την Επιτροπή, η ζήτηση για τεχνική και επιστημονική υποστήριξη των εργασιών επανεξέτασης ήταν μικρότερη σε σχέση με την αρχικά αναμενόμενη. Ωστόσο, μέσω της παρακολούθησης και της συμμετοχής του σε όλες τις εξελίξεις και της συνδρομής του στα αποτελέσματα προγραμμάτων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, ο ECHA έχει εξοικειωθεί περισσότερο με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, της έκθεσης σε ουσίες και των κινδύνων, καθώς και με τη διαχείριση και τον περιορισμό των κινδύνων των ναουλικών.

Τέλος, το 2012 ο ECHA έλαβε χρηματοδότηση στο πλαίσιο διαφόρων νομοθετικών πράξεων. Αν και συνέχισε να χρηματοδοτεί πλήρως με ίδιους πόρους τις δραστηριότητές του στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, για την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων του στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC ο ECHA έλαβε τις πρώτες επιχορηγήσεις από την ΕΕ. Οι αρμοδιότητες αυτές εντάχθηκαν σε χωριστούς λογαριασμούς, όμως ο ECHA προσπάθησε να επιτύχει το μέγιστο δυνατό επίπεδο συνεργειών για την εκτέλεσή τους.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ REACH ΚΑΙ CLP

### Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών

Η καταχώριση αποτελεί μια από τις θεμελιώδεις πτυχές του κανονισμού REACH και παράλληλα το πρώτο βήμα για την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων. Στους φακέλους καταχώρισης που υποβάλλουν στον ECHA, οι επιχειρήσεις ανταλλάσσουν δεδομένα, τεκμηριώνουν τις ιδιότητες και τις χρήσεις των χημικών τους ουσιών και αποδεικνύουν ότι οι ουσίες τους μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Ο ECHA επαληθεύει την πληρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών και την καταβολή του τέλους καταχώρισης προτού χορηγήσει αριθμό καταχώρισης. Στη συνέχεια, οι περισσότερες πληροφορίες διαδίδονται στο κοινό μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA.

#### Κύρια επιτεύγματα το 2012

##### Καταχώριση και υποβολή φακέλων

Σε ό,τι αφορά την καταχώριση, η χρονιά σηματοδοτήθηκε από δύο σημαντικές δραστηριότητες: την προετοιμασία για τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης ουσιών σε ποσότητες άνω των 100 τόνων ετησίως μέχρι τον Μάιο του 2013 και τη βελτίωση της ποιότητας των καταχωρίσεων μέσω του ελέγχου των φακέλων και της ευρείας κοινοποίησης των πορισμάτων του ελέγχου στους καταχωρίζοντες προκειμένου να προβούν σε επικαιροποιήσεις.

Ως πρώτο βήμα για την προετοιμασία ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013, ο ECHA διενήργησε έρευνα μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων σε συνεργασία με την Ομάδα Επαφής Διευθυντών (DCG)<sup>1</sup>. Από τα σχόλια που ελήφθησαν προέκυψε ότι ο κλάδος σκοπεύει να καταχωρίσει περίπου 3.000 ακόμη υφιστάμενες (σταδιακά εισαγόμενες) ουσίες και να αποστείλει φακέλους για περίπου 850 ουσίες ήδη καταχωρισμένες το 2010. Για να μπορέσουν οι μεταγενέστεροι χρήστες να μάθουν τις προθέσεις των προμηθευτών τους, στον δικτυακό τόπο του ECHA δημοσιεύονταν, μαζί με το όνομα του κύριου καταχωρίζοντος, εφόσον αυτός ήταν σύμφωνος, ο κατάλογος ουσιών, ο οποίος επικαιροποιούταν σε μηνιαία βάση καθόλη τη διάρκεια του έτους.

Παρά όλα αυτά, μετά την έρευνα αλλά και μετά από δραστηριότητες επικοινωνίας συνέχισε να υπάρχει μεγάλη αβεβαιότητα, ιδίως για περίπου 700 ουσίες των οποίων οι κύριοι καταχωρίζοντες δεν είναι γνωστοί στον ECHA και ούτε έχουν γνωστοποιήσει τις προθέσεις τους ενόψει του 2013, εξου και η αδυναμία να προσδιοριστεί ο συνολικός αριθμός των αναμενόμενων φακέλων καταχώρισης. Βάσει λοιπόν της εμπειρίας που αποκτήθηκε το 2010, ο ECHA προετοίμασε το προσωπικό του, τις εσωτερικές διαδικασίες του και τα οικεία εργαλεία ΤΠ για τρία διαφορετικά σενάρια, με μέγιστο υποτιθέμενο όριο τους 30.000 φακέλους. Πέραν της αριθμητικής αβεβαιότητας, οι εκπρόσωποι του κλάδου στην DCG δεν υπέδειξαν ζητήματα που μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς τις καταχωρίσεις του 2013 και, ως εκ τούτου, η δραστηριότητα στους κόλπους της DCG παρέμεινε χαμηλή.

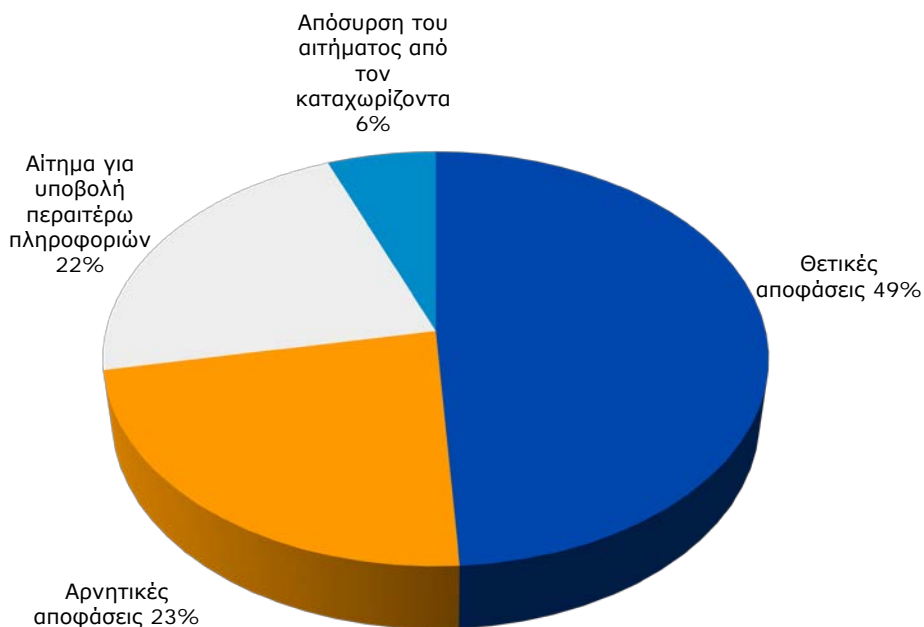
Τα εργαλεία ΤΠ που χρησιμοποιούνται στην καταχώριση, συγκεκριμένα τα εργαλεία IUCLID, REACH-IT και Chesar (εργαλείο CSA/CSR), αναβαθμίστηκαν κατά τη διάρκεια του έτους. Η τελευταία αναβάθμιση πραγματοποιήθηκε στα τέλη του Νοεμβρίου 2012, δηλαδή έξι μήνες πριν από την προθεσμία, κατόπιν σύστασης της DCG το 2010, ώστε να μπορέσει ο κλάδος να εκπονήσει τους φακέλους χωρίς να χρειάζεται να επικαιροποιεί τα εργαλεία ΤΠ. Ως υποστήριξη

<sup>1</sup> Η Ομάδα Επαφής Διευθυντών (DCG) απαρτίζεται από εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του ECHA και ενώσεων του κλάδου. Σκοπός της ομάδας είναι η εύρεση πρακτικών λύσεων σε θέματα που θεωρείται ότι επηρεάζουν ανασταλτικά την καταχώριση.

για την εκπόνηση των φακέλων καταχώρισης και την εγκατάσταση των εργαλείων ΤΠ διοργανώθηκε μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων και δύο εργαστήρια για τους κύριους καταχωρίζοντες. Στο πλαίσιο αυτών των εκδηλώσεων δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ, στις οποίες δόθηκαν συστάσεις και προτάθηκαν ορθές πρακτικές ανάλογα με τις ανάγκες τους. Επιπλέον, επικαιροποιήθηκαν η καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και άλλα σχετικά εγχειρίδια και υποστηρικτικά έγγραφα (βλ. επίσης δραστηριότητες 5 και 6). Ένας νέος και σημαντικός τύπος υποστήριξης ήταν η δημοσίευση ενός υποδείγματος CSR και των αντίστοιχων αρχείων IUCLID και Chesar, τα οποία επεξηγούν αναλυτικά στους καταχωρίζοντες ποιοι είναι οι καλύτεροι τρόποι για την εκπόνηση της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και για την επακόλουθη υποβολή της σχετικής έκθεσης.

Όπως προγραμματιζόταν, ο ECHA εντατικοποίησε τον έλεγχο των καταχωρίσεων για τα ενδιάμεσα προϊόντα προκειμένου να εξακριβώσει εάν πληρούν τους όρους που επιβάλλονται από τον κανονισμό REACH. Αντικείμενο του ελέγχου ήταν οι 5.500 φάκελοι καταχώρισης που υποβλήθηκαν για ουσίες που χρησιμοποιούνται μόνο ως ενδιάμεσα προϊόντα. Βάσει των αλγορίθμων ελέγχου επιλέχθηκαν περισσότεροι από 2.300 φάκελοι που κάλυπταν 760 ουσίες. Οι καταχωρίζοντες τους έλαβαν επιστολή από τον ECHA στην οποία επεξηγούνταν τα προβλήματα που εντοπίστηκαν στους φακέλους τους. Μέχρι τα τέλη του έτους οι καταχωρίζοντες επικαιροποίησαν το 80% περίπου των φακέλων, για παράδειγμα διευκρινίζοντας περαιτέρω τις χρήσεις ή υποβάλλοντας πλήρη φάκελο καταχώρισης. Επιπροσθέτως της ηλεκτρονικής αυτής διαδικασίας, ελέγχθηκαν διεξοδικά περισσότεροι από 70 φάκελοι ενδιάμεσων ουσιών και ζητήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι πληρούσαν τις προϋποθέσεις καταχώρισης ενδιάμεσων ουσιών. Βάσει των πορισμάτων αυτού του μεγάλης κλίμακας ελέγχου και λόγω των ανακολουθιών που εντοπίστηκαν στους φακέλους κατά τις εργασίες αξιολόγησης, ο ECHA ξεκίνησε την ανάπτυξη ενός εργαλείου βοήθειας σε θέματα ποιότητας, το οποίο θα τεθεί σε λειτουργία στις αρχές του 2013 με σκοπό να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες στην εκπόνηση φακέλων υψηλής ποιότητας.

Σχήμα 1: Αξιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν την περίοδο 2008-2011



Αν και το 2012 δεν αναμένονταν ανατροπές στον αριθμό των εισερχόμενων φακέλων, ο έλεγχος των ενδιάμεσων ουσιών είχε ως αποτέλεσμα την αξιοσημείωτη αύξησή τους. Ο φόρτος αυξήθηκε περαιτέρω λόγω των φακέλων στους οποίους συμπεριλήφθηκαν αιτήματα εμπιστευτικότητας κατόπιν της αναβάθμισης ορισμένων κανόνων διάδοσης (βλ. παρακάτω). Οι



εξελίξεις αυτές καθιστούν προφανές ότι ο κανονισμός REACH είναι αποτελεσματικός, υπό την έννοια ότι ο ECHA είναι σε θέση να επιφέρει βελτιώσεις στους φακέλους και ο κλάδος να ανταποκρίνεται στις νομοθετικές απαιτήσεις. Ο ECHA έλαβε συνολικά σχεδόν 10.000 φακέλους, εκ των οποίων 70% αφορούσαν επικαιροποιήσεις υφιστάμενων καταχωρίσεων.

Η επαλήθευση του καθεστώτος των επιχειρήσεων που καταχώρισαν ουσίες ως MME το 2010 είχε ως αποτέλεσμα την ανάκληση αποφάσεων καταχώρισης σε επτά περιπτώσεις (πρβλ. δραστηριότητα 13). Οι περιπτώσεις αυτές αφορούσαν καταχωρίζοντες οι οποίοι είχαν ισχυριστεί εσφαλμένα ότι δικαιούνταν μείωση τελών και δεν κατέβαλαν το υπόλοιπο του οφειλόμενου τέλους παρά τις υπενθυμίσεις. Οι αποφάσεις ανάκλησης αντικαταστάθηκαν από αποφάσεις απόρριψης.

Ο αριθμός των εξαιρέσεων από την υποχρέωση καταχώρισης για ουσίες που χρησιμοποιούνται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής παρέμεινε σταθερός, ενώ υποβλήθηκαν σε επεξεργασία 230 νέες κοινοποιήσεις, περιλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων. Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε όσον αφορά την αξιολόγηση της ανάγκης υποβολής περαιτέρω πληροφοριών για προγενέστερες κοινοποιήσεις PPORD, προκειμένου να διασφαλισθεί η ασφαλής χρήση στον χώρο εργασίας.

Για να διασφαλιστεί η ετοιμότητα του REACH-IT ενόψει της προθεσμίας του 2013, αποφασίστηκε ότι τα αιτήματα για εναλλακτικές ονομασίες στο πλαίσιο του κανονισμού CLP θα υποβάλλονται προσωρινά μέσω διαδικτυακού εντύπου. Λόγω του χαμηλότερου από τον αναμενόμενο αριθμού αιτήσεων αδειοδότησης, η υλοποίηση της διαδικασίας υποβολής μέσω του REACH-IT μεταφέρθηκε το 2013. Επιπλέον, κατ' απαίτηση των ενδιαφερόμενων παραγόντων, τέθηκε σε εφαρμογή μια λειτουργία διαδικτυακής υποβολής για την παραλαβή εκθέσεων των μεταγενέστερων χρηστών και κοινοποιήσεων ουσιών σε αντικείμενα. Παρά την απλούστευση του τρόπου υποβολής, ο αριθμός των μεταγενέστερων χρηστών που υπέβαλαν έκθεση ήταν κατά δύο τάξεις μεγέθους χαμηλότερος από τον αναμενόμενο, γεγονός το οποίο πιθανώς αντικατοπτρίζει αφενός μια αδυναμία προσδιορισμού των συνθηκών υπό τις οποίες είναι υποχρεωτική η υποβολή έκθεσης στον ECHA και, αφετέρου, τη βραδύτητα στον ρυθμό επικαιροποίησης των δελτίων δεδομένων ασφαλείας μετά την καταχώριση της ουσίας.

### **Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών**

Ο ECHA έλαβε μέριμνα ώστε οι καταχωρίζοντες του 2013, και ιδίως οι MME, να έχουν στη διάθεσή τους πολύ πριν από την εκπνοή της προθεσμίας καταχώρισης τις πλέον επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και την ταυτότητα των ουσιών, ούτως ώστε να καταστεί όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική η διαδικασία καταχώρισης. Τα αντίστοιχα έγγραφα καθοδήγησης επικαιροποιήθηκαν και η δημοσίευσή τους υποστηρίχθηκε μέσω διαδικτυακού σεμιναρίου. Κατά την εκτίμηση του ECHA, οι δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων παρέμειναν σε χαμηλά επίπεδα, καθώς οι διαφορές που παραπέμφθηκαν στον Οργανισμό ήταν λιγοστές. Εξετάστηκαν πέντε υποθέσεις, εκ των οποίων οι τέσσερις περατώθηκαν κατόπιν αιτήματος του καταχωρίζοντος χωρίς να χρειαστεί η έκδοση απόφασης από τον ECHA, ενώ για μία εκδόθηκε αρνητική απόφαση. Αντίθετα με τις προβλέψεις, ο αριθμός των νέων αιτημάτων για κοινοχρησία δεδομένων και διαιτησία διαφορών παρέμεινε χαμηλός, παρά την επικείμενη προθεσμία καταχώρισης.

Πρόοδος σημειώθηκε και σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό της ταυτότητας των ουσιών και ιδίως την αποσαφήνιση της ονομασίας τους και των απαιτήσεων για σύνθετες ουσίες, όπως φυτικά εκχυλίσματα, ελαιοχημικά προϊόντα, κ.λπ, από τις ενώσεις του κλάδου.

Το 2012, ο ECHA έλαβε μέτρα για τη βελτίωση των διαδικασιών διερεύνησης, τόσο στους κόλπους του Οργανισμού όσο και μεταξύ των δυνητικών και των προηγούμενων καταχωριζόντων, μέσω της ενσωμάτωσης της επεξεργασίας των αιτημάτων στο REACH-IT. Η εξέλιξη αυτή συνεπάγεται για τους καταχωρίζοντες ότι μόλις επαληθευθεί η ομοιότητα των ουσιών από τον ECHA, τα στοιχεία των προηγούμενων και των δυνητικών καταχωριζόντων διατίθενται στη σελίδα των συν-καταχωριζόντων του REACH-IT. Η νέα αυτή υπηρεσία τέθηκε



σε λειτουργία τον Νοέμβριο του 2012, αυξάνοντας σημαντικά την αποδοτικότητα. Τα οφέλη είναι ιδιαίτερα ορατά στην αλληλογραφία, με την αποστολή επιστολών μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εν αντιθέσει με παλαιότερα, όταν οι επιστολές προσέγγιζαν τις 1.000 περίπου σε μηνιαία βάση.

Τέλος, ο ECHA έλαβε περί τους 20.000 φακέλους προκαταχώρισης το 2012, το 80% των οποίων υπεδείκνυε πιθανή καταχώριση το 2018.

## **Διάδοση πληροφοριών – Πρόσβαση του κοινού σε πληροφορίες με ηλεκτρονικά μέσα**

Η δημοσιοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα στον δικτυακό τόπο του ECHA συνέχισε να αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα για τον ECHA το 2012. Οι δραστηριότητες αυτές αφορούσαν κυρίως την αύξηση του αριθμού των δημοσιευμένων φακέλων μέσω της προσθήκης των φακέλων που κοινοποιήθηκαν στον πλαίσιο προγενέστερης νομοθεσίας (φάκελοι «NONS»)<sup>2</sup> και για τους οποίους είχε υποβληθεί αίτημα για αριθμό καταχώρισης. Αφορούσαν επίσης τη δημοσίευση τον Νοέμβριο του 2012 περαιτέρω πληροφοριών για κάθε ουσία, όπως τα ονόματα των προμηθευτών, οι αριθμοί καταχώρισης, οι ποσοτικές κατηγορίες και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT (πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας). Οι δραστηριότητες αυτές συνοδεύτηκαν από σημαντική αναβάθμιση των λειτουργιών αναζήτησης.

Στα τέλη του έτους δημοσιεύθηκαν περίπου 30.000 φάκελοι οι οποίοι κάλυπταν σχεδόν 8.000 ουσίες. Επιπλέον, από τον Οκτώβριο του 2012 άρχισαν να δημοσιεύονται και να επικαιροποιούνται σε μηνιαία βάση αναλυτικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την καταχώριση. Τέλος, κατά πάγια πρακτική, οι πληροφορίες που διαδίδονται στον δικτυακό τόπο του ECHA διασυνδέθηκαν εγκαίρως με τις πληροφορίες της δικτυακής πύλης eChemPortal του ΟΟΣΑ, παρέχοντας στους χρήστες τη δυνατότητα να αναζητούν, μεταξύ άλλων, τις ιδιότητες και τις επιδράσεις των χημικών ουσιών, καθώς και να αποκτούν πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες από άλλες βάσεις με κανονιστικά δεδομένα ανά τον κόσμο.

Παράλληλα με την προσθήκη περιεχομένου, αυξήθηκε σημαντικά η συχνότητα δημοσίευσης, με μέσο όρο δημοσίευσης στον δικτυακό τόπο τον ένα μήνα ανά φάκελο, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου πληρότητας του φακέλου.

Ο ECHA ξεκίνησε έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων σχετικά με τη χρηστικότητα των σελίδων διάδοσης. Στόχος της έρευνας ήταν να συγκεντρωθούν, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τη μορφή προβολής των διαδιδόμενων πληροφοριών που προτιμούν οι διάφορες ομάδες χρηστών και το είδος της υποστήριξης που χρειάζονται για να χρησιμοποιήσουν αποτελεσματικότερα τον διαδικτυακό τόπο. Τα αποτελέσματα της έρευνας θα δημοσιοποιηθούν το 2013 και θα χρησιμοποιηθούν για την περαιτέρω ανάπτυξη της ενότητας σχετικά με τη διάδοση.

Ακόμη μία δραστηριότητα που σχετίζεται με τη διάδοση είναι η αξιολόγηση της εγκυρότητας των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που συμπεριλαμβάνουν οι καταχωρίζοντες στους φακέλους τους. Ο ECHA αξιολόγησε το σύνολο των αιτημάτων που υποβλήθηκαν έως τα τέλη του 2011, επιτυγχάνοντας τον στόχο του. Σε 271 περιπτώσεις ζητήθηκε επίσημα από τις επιχειρήσεις να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες.

## **Στόχοι και δείκτες**

### **Στόχοι**

1. Εξέταση όλων των φακέλων, των αιτημάτων διερεύνησης και διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων, καθώς και αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας,

<sup>2</sup> Κοινοποιήσεις νέων ουσιών (NONS) βάσει της οδηγίας 76/548/ΕΟΚ.

σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που έχει θεσπίσει ο ECHA, εντός των προθεσμιών που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Οι αποφάσεις πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως και να είναι υψηλής τεχνικής και επιστημονικής ποιότητας.

- Εύκολη πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες όλων των φακέλων καταχωρισμένων ουσιών εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την καταχώριση.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό καταχωρίσεων, κοινοποιήσεων PPORD και διαφορών με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Χρόνος που καταγράφεται στη μηνιαία έκθεση REACH-IT	100%
Ποσοστό αιτημάτων διερεύνησης που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός της καθορισμένης προθεσμίας (20 εργάσιμες ημέρες).	80%	Χρόνος που καταγράφεται στη μηνιαία έκθεση REACH-IT	88%
Ποσοστό αξιολογηθέντων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που προκύπτουν από τους φακέλους καταχώρισης στους οποίους αποδόθηκε αριθμός καταχώρισης έως τα τέλη του 2011.	100%	Καταγραφή της αξιολόγησης στο σύστημα ροής εργασιών. Μηνιαία παρακολούθηση	100%
Ποσοστό διαθέσιμων στο κοινό πληροφοριών από όλους τους φακέλους καταχώρισης που παρέλαβε ο ECHA από την έναρξη λειτουργίας του και μετά.	90%	Ποσοστό πληροφοριών διαθέσιμων στο κοινό. Μηνιαία παρακολούθηση	93%
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

- Παραλαβή, έλεγχος πληρότητας και επακόλουθη απόρριψη/αποδοχή περίπου 10.000 καταχωρίσεων (εκ των οποίων σχεδόν 7.000 επικαιροποιήσεις) και 230 κοινοποιήσεων PPORD. Αξιολόγηση 610 κοινοποιήσεων PPORD, εκ των οποίων περατώθηκαν 446. Για τις υπόλοιπες 164 απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες.
- Παραλήφθηκαν και διεκπεραιώθηκαν περισσότερα από 1.600 αιτήματα διερεύνησης και εξετάστηκαν πέντε διαφορές με αντικείμενο την κοινοχρησία δεδομένων.
- Αξιολογήθηκαν συνολικά 1.110 αιτήματα εμπιστευτικότητας από τους φακέλους καταχώρισης, τα οποία κάλυπταν καταχωρίσεις έως τα τέλη του 2011.
- Απεστάλησαν αιτήματα επικαιροποίησης σε περισσότερους από 750 καταχωρίζοντες για σχεδόν 2.400 φακέλους ενδιάμεσων προϊόντων.
- Δημοσιεύθηκε ενδεικτικό παράδειγμα CSR σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα αρχεία IUCLID και Chesar.

**Πίνακας 1:** Αριθμός φακέλων (περιλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων) που παραλήφθηκαν το 2012

Τύπος φακέλου	Φάκελοι που παραλήφθηκαν	Εκτιμήσεις του προγράμματος εργασιών 2012
<b>Καταχωρίσεις</b>	9.773	5.100
Πλήρεις καταχωρίσεις	6.466	-
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	2.351	-
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	956	-
<b>Άλλοι τύποι φακέλων</b>		
Κοινοποιήσεις PPORD	233	200
Αιτήματα διερεύνησης	1.632	1.800
Κοινοποιήσεις σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2	31	70
Εκθέσεις μεταγενέστερων χρηστών βάσει του άρθρου 38	110	11.700
Αιτήματα χρήσης εναλλακτικών χημικών ονομασιών βάσει του άρθρου 24 του κανονισμού CLP	17	50
Αιτήσεις αδειοδότησης	0	30

**Πίνακας 2:** Ανάλυση νέων καταχωρίσεων που παραλήφθηκαν το 2012 ανά τύπο φακέλου

	Σύνολο	Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες	
			Σύνολο	Εν όψει της προθεσμίας του 2013
Καταχωρίσεις	1.767	305	1.462	677
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	584	137	447	337
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	178	44	134	122
<b>Σύνολο</b>	<b>2.529</b>	<b>486</b>	<b>2.043</b>	<b>1.136</b>

**Πίνακας 3:** Ανάλυση νέων καταχωρίσεων ανά μέγεθος επιχείρησης

Σύνολο	Μεγάλη	Μεσαία	Μικρή	Πολύ μικρή
2.529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

**Πίνακας 4:** Ανάλυση επικαιροποιημένων καταχωρίσεων που παραλήφθηκαν το 2012 ανά τύπο φακέλου

	<b>Σύνολο</b>	<b>Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες</b>	<b>Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες</b>	<b>NONS</b>
Πλήρεις καταχωρίσεις	4 049	259	3 220	570
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	1.322	124	1.121	77
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	606	33	571	2
<b>Σύνολο</b>	<b>5.977</b>	<b>416</b>	<b>4.912</b>	<b>649</b>

**Πίνακας 5:** Ανάλυση επικαιροποιημένων καταχωρίσεων ανά τύπο επικαιροποίησης

	<b>Σύνολο</b>	<b>Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες</b>	<b>Σταδιακά εισαγόμενες ουσίες</b>	<b>NONS</b>
Επικαιροποιήσεις κατόπιν κοινοποίησης από ρυθμιστική αρχή <sup>3</sup>	8%	1%	6%	1%
Αυτόβουλες επικαιροποιήσεις <sup>4</sup>	92%	6%	76%	10%
<b>Σύνολο</b>	<b>100%</b>	<b>7%</b>	<b>82%</b>	<b>11%</b>

**Πίνακας 6:** Βασικοί λόγοι των αυτόβουλων επικαιροποιήσεων

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Αλλαγή στην ταξινόμηση και στην επισήμανση	9%	14%
Αλλαγή στη σύνθεση της ουσίας	2%	1%
Αλλαγή στην επιτρεπόμενη πρόσβαση στις πληροφορίες	6%	7%
Αλλαγή στην ποσοτική κατηγορία	5%	27%
Νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις <sup>5</sup>	10%	2%
Νέα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον	3%	3%
Νέα ή επικαιροποιημένη CSR και Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση	16%	4%
Άλλος	49%	42%

<sup>3</sup> Στις κοινοποιήσεις από ρυθμιστικές αρχές περιλαμβάνονται αποφάσεις αξιολόγησης και κοινοποιήσεις κατόπιν αξιολόγησης αιτημάτων εμπιστευτικότητας.

<sup>4</sup> Περιλαμβάνονται επικαιροποιήσεις μετά από έλεγχο φακέλων ενδιάμεσων προϊόντων.

<sup>5</sup> Το ποσοστό είναι υψηλό, πιθανώς λόγω των επικαιροποιήσεων κατόπιν του ελέγχου των φακέλων ενδιάμεσων προϊόντων.

## Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση

Η αξιολόγηση φακέλων περιλαμβάνει τόσο την εξέταση των προτάσεων δοκιμής όσο και τη διεξαγωγή ελέγχων συμμόρφωσης. Ο σκοπός του ελέγχου συμμόρφωσης είναι να εξετάσει κατά πόσον οι φάκελοι καταχώρισης συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, ενώ η εξέταση των προτάσεων δοκιμής έχει στόχο να διασφαλίσει ότι η παραγωγή πληροφοριών για μια δεδομένη ουσία θα ικανοποιήσει τις πραγματικές ανάγκες για πληροφορίες και ότι αποφεύγεται η διενέργεια περιττών δοκιμών σε ζώα.

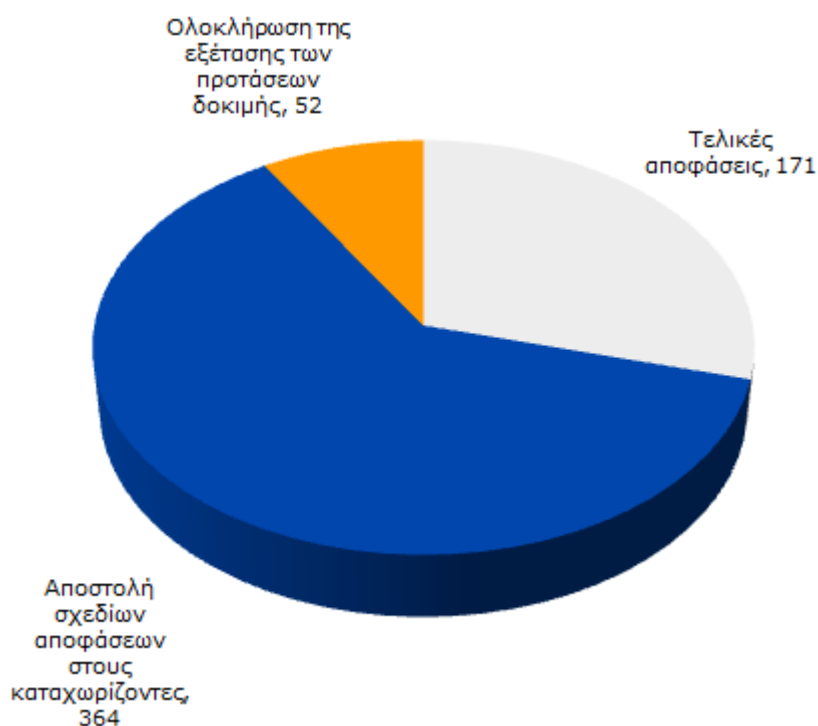
Η αξιολόγηση ουσιών έχει ως στόχο τη συγκέντρωση πληροφοριών για την εξακρίβωση της επικινδυνότητας μιας ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Οι αξιολογήσεις ουσιών πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και αφορούν την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών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

### Βασικά επιτεύγματα το 2012

#### Αξιολόγηση φακέλων

Το 2012, επίκεντρο της αξιολόγησης φακέλων ήταν η εξέταση των προτάσεων δοκιμής με στόχο την τήρηση της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012 για την εξέταση όλων των συναφών προτάσεων που υποβλήθηκαν στους φακέλους καταχώρισης του 2010. Ο στόχος αυτός επιτεύχθηκε εξ ολοκλήρου. Όλες οι προτάσεις δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα αποτέλεσαν αντικείμενο δημόσιων διαβουλεύσεων

Σχήμα 2: Εξέταση προτάσεων δοκιμής το 2012 ανά βασικό αποτέλεσμα



Στο 20% περίπου των περιπτώσεων, η αποτελεσματική εξέταση των προτάσεων δοκιμής δεν ήταν εφικτή λόγω ασαφειών ως προς την ταυτότητα των ουσιών. Οι φάκελοι αυτοί αποτέλεσαν αντικείμενο των ελέγχων συμμόρφωσης του 2011 και του 2012. Μεγάλο μέρος των εργασιών στο πλαίσιο των ελέγχων συμμόρφωσης του 2012 αφιερώθηκε στην αποσαφήνιση αυτών των

ζητημάτων. Δόθηκε επίσης προτεραιότητα σε προτάσεις δοκιμής μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, ο αριθμός των οποίων υπερέβη τις προβλέψεις. Όλες οι υποθέσεις διεκπεραιώθηκαν εντός της προθεσμίας των 180 ημερών που προβλέπεται από τη νομοθεσία. Παράλληλα, ο ECHA συνέχισε τους ελέγχους συμμόρφωσης άλλων φακέλων.

Όσον αφορά τους φακέλους συμμόρφωσης που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας καταχώρισης το 2010, ο ECHA δεσμεύτηκε να επιτύχει τον στόχο του 5% των φακέλων που εμπίπτουν στις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες έως το τέλος του 2013. Ο ECHA συνέχισε να βελτιώνει την αποδοτικότητα της διαδικασίας και απέδειξε ότι μπορεί να διεκπεραιώσει πάνω από 600 αξιολογήσεις φακέλων ετησίως, υπερακοντίζοντας τον στόχο του 2012 (250 αξιολογήσεις). Οι έλεγχοι συμμόρφωσης αφορούσαν επίσης περιπτώσεις ουσιών σε νανομορφή.

Για τον αποτελεσματικότερο και αποδοτικότερο χειρισμό φακέλων καταχώρισης των οποίων η ποιότητα διαπιστώθηκε ότι ήταν ανεπαρκής, ο ECHA ανέπτυξε μια νέα προσέγγιση για τους ελέγχους συμμόρφωσης, σε στενή διαβούλευση με τα κράτη μέλη. Η προσέγγιση προβλέπει τη χρήση προηγμένων εργαλείων ανάλυσης δεδομένων για τον εντοπισμό φακέλων καταχώρισης που περιέχουν τις συνηθέστερες ελλείψεις ως προς τις κρίσιμες παραμέτρους που σχετίζονται με την ασφάλεια μιας ουσίας. Εν συνεχεία αναπτύσσεται ένας αλγόριθμος ΤΠ για την εκάστοτε παράμετρο προκειμένου να επιλεγούν αντίστοιχα οι φάκελοι για υποβολή στον στοχευμένο έλεγχο ποιότητας. Με τη συγκεκριμένη στοχευμένη προσέγγιση αναμένεται να αυξηθεί τόσο η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας όσο και οι πιθανότητες εντοπισμού ελλείψεων στις πληροφορίες των φακέλων καταχώρισης. Αρχικά, κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση των φακέλων, η στοχευμένη προσέγγιση εφαρμόστηκε πιλοτικά το 2012 για τις φυσικοχημικές παραμέτρους των ουσιών και αφορούσε τρεις τομείς ανησυχίας, ήτοι τη βιοσυσσώρευση (συντελεστής κατανομής η-οκτανόλης/νερού), τη γονιδιοτοξικότητα και την τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον.

*Σχήμα 3: Έλεγχοι συμμόρφωσης που ολοκληρώθηκαν το 2012 βάσει του αποτελέσματος της ανάλυσης*



Κατά τη διάρκεια του έτους, ο ECHA ανέπτυξε επίσης μια προσέγγιση για τη συστηματική παρακολούθηση των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων που εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού εθνικές αρχές.

Στο πλαίσιο της προσέγγισης αυτής, στις περιπτώσεις που οι καταχωρίζοντες δεν επικαιροποιούν με ικανοποιητικό τρόπο τους φακέλους τους έως την καθορισθείσα προθεσμία, ο ECHA διαβιβάζει προς τις αρχές αυτές δήλωση μη συμμόρφωσης προς την απόφαση, η οποία αποτελεί τη βάση για τη λήψη μέτρων εκ μέρους των εθνικών αρχών. Το 2012 αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της προσέγγισης παρακολούθησης 65 περιπτώσεις. Για 55 από αυτές εκδόθηκε δεύτερο σχέδιο απόφασης επί του ελέγχου συμμόρφωσης. Διαβιβάστηκαν οι πρώτες εννέα δηλώσεις μη συμμόρφωσης, ενώ σε μία περίπτωση ο ECHA απεφάνθη ότι ο φάκελος συμμορφώθηκε εν τέλει προς την απόφαση.

Το 2012 επήλθαν περαιτέρω βελτιώσεις στις γενικές υποδείξεις που παρέχονται στους καταχωρίζοντες σε θέματα αξιολόγησης μέσω, μεταξύ άλλων, διαδικτυακών σεμιναρίων προς υποστήριξη των στοχευμένων ελέγχων συμμόρφωσης και των εργαστηρίων για τους κύριους καταχωρίζοντες. Η ετήσια έκθεση προόδου σχετικά με την αξιολόγηση του κανονισμού REACH, η οποία δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA τον Φεβρουάριο του 2012, περιείχε αναλυτικές συστάσεις προς τους καταχωρίζοντες, οι οποίες επικεντρώνονταν στην ταυτότητα των ουσιών, στις προτάσεις δοκιμών και στις αιτιολογήσεις για την προσαρμογή των απαιτήσεων πληροφοριών. Μέσω της έκθεσης και της εκλαϊκευμένης εκδοχής της κοινοποιούνται στον κλάδο και σε άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες τα πορίσματα της αξιολόγησης. Επιπλέον, τον Δεκέμβριο του 2012 συντελέστηκε ένα σημαντικό βήμα προς την κατεύθυνση της διαφάνειας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, μέσω της δημοσιοποίησης των μη εμπιστευτικών εκδόσεων των τελικών αποφάσεων αξιολόγησης του ECHA.

### **Αξιολόγηση ουσιών**

Το 2012 ο ECHA διασφάλισε την αποτελεσματική εκκίνηση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών δημοσιεύοντας στα τέλη Φεβρουαρίου το πρώτο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης (CoRAP για την περίοδο 2012-2014) για 90 ουσίες. Έχουν ήδη ξεκινήσει οι αξιολογήσεις 36 ουσιών που συμπεριλήφθηκαν κατά το πρώτο έτος, οι οποίες αναμένεται να καταλήξουν στην έκδοση σχεδίων αποφάσεων με τις οποίες θα ζητούνται, εφόσον χρειάζεται, πρόσθετες πληροφορίες, έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013.

Ο ECHA αποφάσισε από κοινού με τα κράτη μέλη ότι δεν υπήρχε ανάγκη να κάνει πιο σύνθετα τα κριτήρια που είχαν καθοριστεί και δημοσιευθεί το 2011 για την επιλογή ουσιών προς συμπερίληψη στο CoRAP. Η διαδικασία επικαιροποίησης του CoRAP για την περίοδο 2013-2015 συμπεριελάμβανε την προκαταρκτική επιλογή μέσω εργαλείων ΤΠ 365 νέων υποψήφιων ουσιών προς συμπερίληψη στο CoRAP, σε συνεργασία με 13 κράτη μέλη τα οποία συμμετείχαν εθελοντικά στο πλαίσιο ενός κοινού έργου για τον έλεγχο των φακέλων καταχώρισης και την επιλογή ουσιών προς συμπερίληψη στο σχέδιο του επικαιροποιημένου CoRAP. Το πρώτο σχέδιο του επικαιροποιημένου CoRAP υποβλήθηκε στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA, δημοσιεύθηκε δε τον Οκτώβριο του 2012 με την προοπτική το επικαιροποιημένο CoRAP να εκδοθεί έως τα τέλη του 2013. Περιέχει συνολικά 116 ουσίες, εκ των οποίων οι 53 περιλαμβάνονταν ήδη στο πρώτο CoRAP, ενώ οι 63 ήταν νέες ουσίες. Σε γενικές γραμμές, ο αριθμός των ουσιών που προτάθηκαν το 2012 και το 2013 ανταποκρίνεται στις δυνατότητες αξιολόγησης ουσιών που έχουν ανακοινώσει τα κράτη μέλη.

Για να υποστηρίξει τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, ο ECHA οριστικοποίησε τις συμβατικές ρυθμίσεις για τη μεταφορά κονδυλίων στα κράτη μέλη που διενεργούν την αξιολόγηση. Επίσης, ο ECHA παρέσχε συγκεντρωτικά δεδομένα σχετικά με τους υπό αξιολόγηση φακέλους, πρότυπα εγγράφων για τα αποτελέσματα, έναν κατάλογο ελέγχου για τη διασφάλιση της τήρησης της διαδικασίας και κατάρτιση σε θέματα έκδοσης αποφάσεων περί αξιολόγησης ουσιών.

Για την παροχή συμβουλών γενικού περιεχομένου και συμβουλών ειδικά για τις ουσίες, καθώς και για την εναρμόνιση των προσεγγίσεων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με τις νομικές, διαδικαστικές και επιστημονικές πτυχές της αξιολόγησης ουσιών, διοργανώθηκαν δύο εργαστήρια και αξιοποιήθηκαν δίαυλοι απευθείας παροχής συμβουλών. Ο ECHA παρέσχε επίσης τη δυνατότητα ελέγχου της συνεκτικότητας των σχεδίων αποφάσεων, με αποτέλεσμα να υποβληθούν αρκετά σχετικά αιτήματα προς τα τέλη του 2012.

Στο πλαίσιο της εναρμόνισης των προσεγγίσεων, βασικό ζητούμενο ήταν η ανάπτυξη μιας ενιαίας πολιτικής επικοινωνίας των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με τους καταχωρίζοντες. Στους καταχωρίζοντες παρασχέθηκαν, μέσω ενός διαδικτυακού σεμιναρίου και ενός εγχειριδίου, συστάσεις σχετικά με το ποιος είναι ο ρόλος τους στη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών.

## **Στόχοι και δείκτες**

### **Στόχοι**

1. Σύνταξη επιστημονικά και νομικά στοιχειοθετημένων σχεδίων αποφάσεων σύμφωνα με τις νομοθετικές προδιαγραφές και τον πολυετή προγραμματισμό.
2. Διασφάλιση από τον ECHA της αποτελεσματικής εκκίνησης της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών με τη δημοσίευση του πρώτου CoRAP και με τον κατάλληλο συντονισμό και υποστήριξη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που εκτελούν το κατεξοχήν έργο αξιολόγησης.



**Δείκτες επιδόσεων και στόχοι**

<b>Δείκτης</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>	<b>Αποτελέσματα το 2012</b>
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που πραγματοποιούνται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση.	100%
Ποσοστό προτάσεων δοκιμής που εξετάζονται εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση.	100%
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώνονται με σκοπό την επίτευξη του στόχου του 5% για τους φακέλους της υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας που υποβλήθηκαν έως την προθεσμία του 2010.	35%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	46%
Ποσοστό των σχεδίων αποφάσεων που εγκρίνονται ομόφωνα από την επιτροπή των κρατών μελών	90%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση	77%
Επίπεδο ικανοποίησης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών από την υποστήριξη του ECHA για την αξιολόγηση ουσιών.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

**Κύρια αποτελέσματα**

- Εξέταση 416 υποθέσεων φακέλων με προτάσεις δοκιμής και έκδοση 171 τελικών αποφάσεων επί προτάσεων δοκιμής
- Ολοκλήρωση 354 ελέγχων συμμόρφωσης και έκδοση 66 τελικών αποφάσεων επί των ελέγχων συμμόρφωσης
- Δημοσίευση τον Φεβρουάριο του 2012 της τρίτης ετήσιας έκθεσης προόδου σχετικά με την αξιολόγηση του κανονισμού REACH, σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τη νομοθεσία προθεσμία.
- Διαμόρφωση μιας προσέγγισης για τη συστηματική παρακολούθηση των αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων που εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τις αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές. Παρακολούθηση των 65 πρώτων αποφάσεων αξιολόγησης.
- Παροχή περαιτέρω συμβουλών και επικοινωνία το 2013 με τους καταχωρίζοντες, μεταξύ άλλων μέσω της ετήσιας έκθεσης αξιολόγησης, διαδικτυακών σεμιναρίων και εργαστηρίων για τους κύριους καταχωρίζοντες.
- Έκδοση, στις 28 Φεβρουαρίου του 2012, του πρώτου κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης (CoRAP), στο οποίο συμπεριλήφθηκαν 90 ουσίες προς αξιολόγηση κατά την περίοδο 2012-2014.
- Εκκίνηση της αξιολόγησης 36 εκ των ουσιών που συμπεριλήφθηκαν στο CoRAP το 2012.
- Υποβολή, τον Οκτώβριο του 2012, προς τα κράτη μέλη και την επιτροπή των κρατών μελών, σχεδίου του επικαιροποιημένου CoRAP για την περίοδο 2013-2015.
- Παροχή διοικητικής υποστήριξης, συμβουλών και κατάρτισης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασιών για το 2012. Διοργάνωση δύο

εργαστηρίων για τους εκπροσώπους των κρατών μελών με θέμα την αξιολόγηση φακέλων και ουσιών.

**Πίνακας 7:** Έλεγχοι συμμόρφωσης (CCH) και αξιολογήσεις προτάσεων δοκιμών (TPE) που ολοκληρώθηκαν ή πραγματοποιήθηκαν το 2012

<b>Αποτέλεσμα</b>	<b>TPE</b>	<b>CCH</b>
Τελικές αποφάσεις που εκδόθηκαν το 2012	171	66
<b>Αξιολογήσεις προτάσεων δοκιμών/έλεγχοι συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν</b>	<b>416</b>	<b>354</b>
Σχέδια αποφάσεων που διαβιβάστηκαν στους καταχωρίζοντες	364	236
Επιστολές παρατηρήσεων σχετικά με την ποιότητα	Άνευ αντικειμένου	1
Διακοπή της εξέτασης των προτάσεων δοκιμών/Έλεγχοι συμμόρφωσης που διενεργήθηκαν χωρίς να είναι αναγκαία η λήψη περαιτέρω μέτρων	52	117

### Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνων

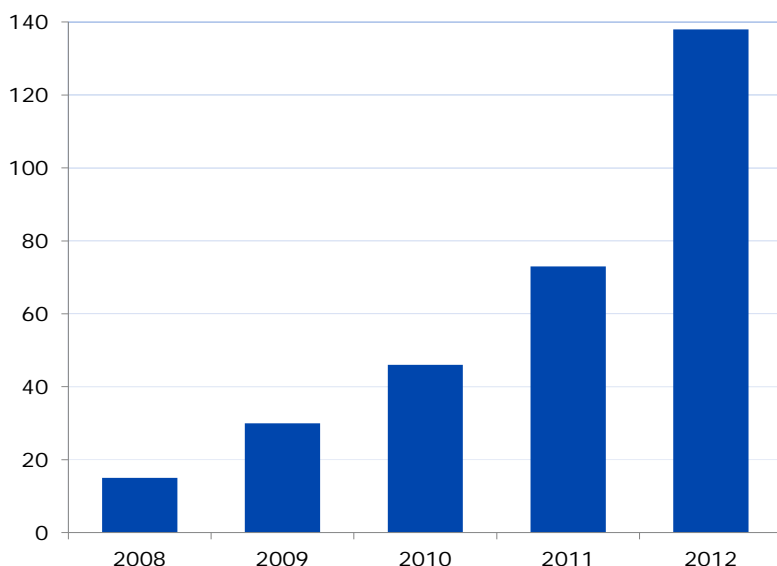
Στα καθήκοντα διαχείρισης κινδύνων του ECHA περιλαμβάνονται η κατάρτιση και η επικαιροποίηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), η τακτική υποβολή σύστασης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις ουσίες του καταλόγου υποψήφιων ουσιών οι οποίες πρόκειται να συμπεριληφθούν στον κατάλογο αδειοδότησης, δηλαδή στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (παράρτημα XIV) και, μεταγενέστερα, η διαχείριση των αιτήσεων αδειοδότησης. Η χρήση των ουσιών που προκαλούν ανησυχία και ενέχουν απαράδεκτους κινδύνους σε επίπεδο ΕΕ περιορίζεται σε ορισμένες περιπτώσεις ή απαγορεύεται εξ ολοκλήρου.

#### Βασικά επιτεύγματα το 2012

##### Προσδιορισμός SVHC και συστάσεις για το παράρτημα XIV

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο ECHA κατήρτισε 43 φακέλους με προτάσεις για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), ξεπερνώντας κατά πολύ τις προβλέψεις. Ο υψηλός αυτός αριθμός ικανοποιεί τον στόχο πολιτικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ο οποίος συνίσταται στη συμπερίληψη 136 ουσιών SVHC στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών μέχρι τα τέλη του 2012. Ο ECHA ενημέρωσε την Επιτροπή και το Διοικητικό του Συμβούλιο σχετικά με το γεγονός ότι ανέβαλε κάποιες δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να επιτύχει αυτόν τον στόχο.<sup>6</sup> Τον Ιανουάριο και τον Αύγουστο του 2012, ο ECHA έλαβε ακόμη 24 φακέλους από τα κράτη μέλη. Σε αυτούς περιέχονταν οι πρώτες τρεις ουσίες που προσδιορίστηκαν ως SVHC βάσει επιστημονικών στοιχείων τα οποία υποδεικνύουν ότι η ιδιότητά τους να ευαισθητοποιούν το αναπνευστικό είναι πιθανό να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Ως SVHC προσδιορίστηκαν δύο ακόμη ουσίες βάσει επιστημονικών στοιχείων για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον: η μία λόγω της ιδιότητάς της να προκαλεί ενδοκρινικές διαταραχές και η άλλη επειδή αποδομείται σε ενδοκρινικό διαταράκτη ο οποίος έχει ήδη προσδιοριστεί ως SVHC.

Σχήμα 4: Αριθμός ουσιών SVHC στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών



<sup>6</sup> Η οριστικοποίηση της τέταρτης σύστασης για συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV αναβλήθηκε για τον Ιανουάριο του 2013. Επίσης, αποφασίστηκε ότι στις προτεραιότητες στο πλαίσιο της πέμπτης σύστασης για συμπερίληψη ουσιών στο παράρτημα XIV δεν θα συμπεριληφθούν οι επιπρόσθετες 37 ουσίες που ζήτησε η Επιτροπή να επεξεργαστεί ο ECHA, καθώς και ότι η ανάλυση των επιλογών διαχείρισης κινδύνων για τις συγκεκριμένες ουσίες θα πραγματοποιηθεί ομοίως το 2013.

Συν τοις άλλοις, στις νέες αυτές SVHC συμπεριλαμβάνονταν πέντε ουσίες ABT ή/και aAaB.<sup>7</sup> Οι εξελίξεις αυτές παρέχουν γόνιμο έδαφος για τις μελλοντικές εργασίες προσδιορισμού νέων SVHC βάσει του ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας. Τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2012 προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών συνολικά 13 και 54 ουσίες αντιστοίχως. Μέχρι τα τέλη του 2012, στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προστέθηκαν συνολικά 138 ουσίες SVHC, αριθμός που υπερβαίνει ελαφρώς τον στόχο πολιτικής της Επιτροπής.

Μέχρι τα τέλη του έτους, ο ECHA οριστικοποίησε την τέταρτη σύστασή του προς την Επιτροπή για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης. Εισηγήθηκε τη συμπερίληψη δέκα ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και υπέβαλε προτάσεις σχετικά με την αίτησή τους και τις ημερομηνίες λήξης. Η σύσταση υποστηρίχθηκε από την επιτροπή των κρατών μελών, λαμβανομένων υπόψη, κατά περίπτωση, των σχολίων που διατυπώθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη δημόσια διαβούλευση η οποία πραγματοποιήθηκε εντός του έτους.

Για να υποστηρίξει τον προσδιορισμό ουσιών που πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω κανονιστικών εργασιών, ο ECHA συνέχισε την αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων για τους κανονισμούς REACH και CLP. Ο ECHA ανέπτυξε ένα πλαίσιο εντός του οποίου θα αξιολογείται το κατά πόσον ορισμένες ουσίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με τις ουσίες KMT<sup>8</sup>, χρησιμοποιώντας γι' αυτόν τον σκοπό ως παράδειγμα τις ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού ουσίες. Επιπλέον, ο ECHA συνέχισε να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών ώστε να προωθήσει τον συντονισμό και τη συνεργασία στο πλαίσιο της κανονιστικής διαχείρισης κινδύνων. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA αφενός ανέπτυξε και επικαιροποίησε τεχνικά εργαλεία και, αφετέρου, διοργάνωσε τακτικές συναντήσεις (π.χ. για την υποστήριξη του προσδιορισμού ουσιών ABT). Επιπλέον, ο ECHA συνέδραμε σημαντικά –χωρίς κάτι τέτοιο να προβλέπεται– την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της κατάρτισης του χάρτη πορείας για τον προσδιορισμό των ουσιών SVHC και την υλοποίηση των μέτρων διαχείρισης κινδύνων δυνάμει του κανονισμού REACH μέχρι το 2020.

### **Αιτήσεις αδειοδότησης**

Τον Φεβρουάριο του 2012, η Επιτροπή εξέδωσε κανονισμό βάσει του οποίου συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο αδειοδότησης (παράρτημα XIV) μια δεύτερη δέσμη οκτώ ουσιών. Αν και η πρώτη προθεσμία για την υποβολή αιτήσεων λήγει τον Ιανουάριο του 2013, ο ECHA δεν έλαβε αιτήσεις το 2012. Παρόλα αυτά, παρέλαβε πέντε αιτήσεις για τη διοργάνωση ενημερωτικών συναντήσεων πριν από την υποβολή (PSIS). Η πρώτη της συγκεκριμένης σειράς συναντήσεων πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2012. Ο ECHA κατέβαλε σημαντικές προσπάθειες ώστε να εξηγήσει τη διαδικασία αδειοδότησης στον κλάδο και σε άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες. Διοργανώθηκε επίσης σεμινάριο για τους δυνητικούς αιτούντες, καθώς και ένα εργαστήριο με θέμα την κοινωνικο-οικονομική ανάλυση και την ανάλυση εναλλακτικών επιλογών. Ο ECHA συμμετείχε και σε πολυάριθμες εκδηλώσεις που διοργανώθηκαν από τον κλάδο ή άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες με σκοπό την αποσαφήνιση διαφόρων πτυχών των αιτήσεων. Ο ECHA έδωσε διευκρινίσεις σχετικά με πολλά ανοιχτά ερωτήματα, όπως η γλώσσα της αίτησης, η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και το πώς μπορούν οι αιτούντες και οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες να παράσχουν πληροφορίες και να παρακολουθούν τη διαδικασία έκδοσης γνώμης από τις RAC και SEAC. Επιπλέον, ο ECHA ενίσχυσε την τεχνική ικανότητα του προσωπικού του σε ό,τι αφορά τη χρήση εργαλείων για την παραλαβή αιτήσεων αδειοδότησης.

### **Περιορισμοί**

Το 2012, έχοντας λάβει τις σχετικές γνώμες των RAC και SEAC ήδη από το 2011, η Επιτροπή

<sup>7</sup> ABT: ανθεκτικές, βιοσυσσωρευτικές και τοξικές ουσίες, aAaB: άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευτικές ουσίες.

<sup>8</sup> KMT: καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή.

εξέδωσε αποφάσεις επί των πρώτων τεσσάρων φακέλων επιβολής περιορισμών<sup>9</sup>. Ο ECHA παρέσχε τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκδοσης των αποφάσεων, ιδίως σε ό,τι αφορά τον περιορισμό της χρήσης του μολύβδου και των ενώσεών του σε κοσμήματα.

Επιπλέον, ο ECHA συνέδραμε την Επιτροπή στον προσδιορισμό ουσιών για τις οποίες ο Οργανισμός μπορεί ενδεχομένως να καταρτίσει φακέλους επιβολής περιορισμών. Η δραστηριότητα αυτή πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της επανεξέτασης του περιορισμού για το κάδμιο που χρησιμοποιείται στις βαφές, στα πλαστικά και στο πλαίσιο ειδικών χρήσεων ασφαλείας για τις οποίες ο ECHA συνέταξε και δημοσίευσε πέντε εκθέσεις επανεξέτασης το 2012.

Ο ECHA παρέσχε τεχνική και επιστημονική υποστήριξη στις εργασίες των επιτροπών του με αντικείμενο την έκδοση τριών γνώμων σχετικά με φακέλους επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV, συγκεκριμένα όσον αφορά τη χρήση ταξινομημένων φθαλικών ενώσεων σε καταναλωτικά αντικείμενα, τη χρήση του 1,4-διχλωροβενζολίου σε λεκάνες τουαλέτας και τη χρήση του χρωμίου VI σε δερμάτινα είδη. Οι γνώμες για τις φθαλικές ενώσεις οριστικοποιήθηκαν και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή το 2012. Οι γνώμες σχετικά με τους άλλους δύο φακέλους θα ολοκληρωθούν και θα διαβιβαστούν στις αρχές του 2013. Ο ECHA επανεξέτασε επίσης τον υφιστάμενο περιορισμό στη χρήση δύο φθαλικών ενώσεων σε παιδικά παιχνίδια και ζήτησε από τη RAC να εκδώσει γνώμη σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης επανεξέτασης που συνέταξε ο Οργανισμός. Οι εργασίες αυτές θα ολοκληρωθούν το 2013.

Στα τέλη του 2012 ο ECHA έλαβε δύο αιτήματα από την Επιτροπή για την κατάρτιση έκθεσης επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV. Το ένα αφορούσε τη χρήση του καδμίου στα πλαστικά και το άλλο τη χρήση του καδμίου στις βαφές. Ζητήθηκε επίσης από τον Οργανισμό να διερευνήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με ορισμένες χρήσεις πέντε αλάτων κοβαλτίου στην ΕΕ τα οποία, αν και είχαν προταθεί από τον ECHA για συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης, είναι σκοπιμότερο να συμπεριληφθούν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής, στις προτάσεις επιβολής περιορισμών.

### **Άλλες δραστηριότητες σχετικά με την κανονιστική διαχείριση κινδύνων**

Ο ECHA συνέχισε να εμπλουτίζει τις γνώσεις του σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Τα έργα για την προθυμία πληρωμής και το κόστος χρήσης εναλλακτικών ουσιών, καθώς και οι εκτιμήσεις σχετικά με τα σταθμισμένα βάσει της αναπηρίας/ποιότητας έτη ζωής σημείωσαν ικανοποιητική πρόοδο. Ο ECHA έλαβε τα αποτελέσματα της μελέτης για το κόστος, τα οποία σκοπεύει να δημοσιοποιήσει στον δικτυακό του τόπο στις αρχές του 2013. Ο ECHA συνέβαλε επίσης στο να επιτευχθεί πρόοδος στον διάλογο σχετικά με την προσέγγιση ανάλυσης της οικονομικής βιωσιμότητας στο πλαίσιο των αιτήσεων αδειοδότησης.

Ο ECHA συνέχισε να αναπτύσσει προσεγγίσεις για την ανάπτυξη των πλέον κατάλληλων επιλογών διαχείρισης κινδύνου, βελτιώνοντας παράλληλα την αξιολόγησή τους. Για την εκτέλεση της δραστηριότητας αυτής αναπτύχθηκε ένα πλαίσιο παραμέτρων ανάλυσης ως πηγή τεκμηρίωσης της αξιολόγησης και των αποφάσεων, ενώ τον Μάιο διοργανώθηκε ένα εργαστήριο κανονιστικής διαχείρισης κινδύνων. Ο Οργανισμός ανέπτυξε διάφορους τρόπους χρήσης των βάσεων δεδομένων του κανονισμού REACH με σκοπό τον εντοπισμό των περιπτώσεων στις οποίες απαιτούνται περαιτέρω κανονιστικά μέτρα για τη διευθέτηση των ανησυχιών που σχετίζονται με ουσίες SVHC σε αντικείμενα. Τα αποτελέσματα αυτών των εργασιών αξιοποιούνται από την Επιτροπή ώστε να αποφασίσει το κατά πόσον θα εφαρμόσει το

<sup>9</sup> Οι προτάσεις αυτές αφορούν 1) τη χρήση φουμαρικού διμεθυλίου σε κατεργασμένα αντικείμενα, 2) την παρουσία μολύβδου και των ενώσεών του σε κοσμήματα, 3) την παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση ενώσεων φαινυλδραργύρου, και 4) τη διάθεση στην αγορά και χρήση υδραργύρου για σφυγμομανόμετρα (πιεσόμετρα) και άλλες συσκευές μέτρησης που χρησιμοποιούνται στην υγειονομική περίθαλψη και σε άλλα επαγγελματικά και βιομηχανικά περιβάλλοντα.

άρθρο 68 παράγραφος 2 για την επιβολή περιορισμών σε ουσίες KMT που είναι παρούσες σε καταναλωτικά αντικείμενα. Παράλληλα, οι δραστηριότητες αυτές χρησιμεύουν στον προσδιορισμό συμπληρωματικών πηγών δεδομένων και μέσων ανίχνευσης των ουσιών σε αντικείμενα.

Για να υποστηρίξει τους καταχωρίζοντες στη σύνταξη εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSR), ο ECHA ανέπτυξε ένα ενδεικτικό παράδειγμα CSR στο οποίο εξετάζονται ειδικότερα οι ελλείψεις που εντοπίζονται συνηθέστερα στις υποβληθείσες CSR. Συν τοις άλλοις, ο ECHA δημοσίευσε έναν πρακτικό οδηγό σχετικά με το πώς μπορούν οι μεταγενέστεροι χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους σε σχέση με τα σενάρια έκθεσης. Οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να διενεργήσουν αξιολόγηση χημικής ασφάλειας εάν χρησιμοποιήσουν κάποια ουσία υπό συνθήκες διαφορετικές από αυτές οι οποίες περιγράφονται στο σενάριο έκθεσης που παρέχεται από τον προμηθευτή. Για την περαιτέρω διευκόλυνση της συμμόρφωσης των μεταγενέστερων χρηστών προς την υποχρέωσή τους να αναφέρουν αυτές τις χρήσεις στον ECHA, εκδόθηκε ειδικό διαδικτυακό έντυπο μέσω του οποίου θα υποβάλλονται αυτές οι αναφορές και διοργανώθηκε διαδικτυακό σεμινάριο στο οποίο συμμετείχαν 600 άτομα.

Ο ECHA, σε συνεργασία με έξι ενδιαφερόμενες οργανώσεις του κλάδου, υποστήριξε τη λειτουργία και διοργάνωσε δύο συναντήσεις του Δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης (ENES), με σκοπό να προσδιοριστούν οι ορθές πρακτικές εκπόνησης και εφαρμογής σεναρίων έκθεσης και να αναπτυχθεί αποτελεσματικά η επικοινωνία μεταξύ των παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα βασικά θέματα που συζητήθηκαν το 2012 αφορούσαν τα σενάρια έκθεσης για το περιβάλλον και τον τρόπο εφαρμογής των σεναρίων έκθεσης κατά τον χειρισμό και τη διάθεση μειγμάτων στην αγορά.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

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

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό φακέλων SVHC που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση	100 %
Ποσοστό φακέλων επιβολής περιορισμών που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση	100%

Ποσοστό αιτήσεων αδειοδότησης που υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική μηνιαία έκθεση	Άνευ αντικειμένου (δεν ελήφθησαν αιτήσεις)
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρχών των κρατών μελών, των επιτροπών του ECHA και άλλων ενδιαφερόμενων παραγόντων από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

- Δημοσίευση δύο επικαιροποιήσεων του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, με τις οποίες οι συνολικές εγγραφές ουσιών SVHC ανήλθαν στις 138 (βλ. παράρτημα 3).
- Κατάρτιση 43 φακέλων του παραρτήματος για ουσίες SVHC, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- Παροχή ανασκοπήσεων των καταχωρισμένων ουσιών και αναλύσεων των εργασιών σχετικά με ομάδες ουσιών στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, με σκοπό να υποστηριχθεί ο προσδιορισμός ουσιών για τις οποίες απαιτούνται περαιτέρω εργασίες. Συνδιοργάνωση με τα κράτη μέλη τριών συναντήσεων εμπειρογνομόνων σε θέματα διαχείρισης κινδύνων. Διοργάνωση τριών συνεδριάσεων της ομάδας εμπειρογνομόνων για τις ουσίες ABT.
- Οριστικοποίηση της τέταρτης σύστασης του ECHA για τη συμπερίληψη δέκα ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στον κατάλογο αδειοδότησης του παραρτήματος XIV.
- Διοργάνωση εργαστηρίου για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την κανονιστική διαχείριση κινδύνων και διοργάνωση εργαστηρίου για τη διασύνδεση μεταξύ του κανονισμού REACH και της νομοθεσίας για την επαγγελματική ασφάλεια και την υγεία.
- Διοργάνωση δύο συνεδριάσεων του Δικτύου ανταλλαγών μεταξύ του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων για τα σενάρια έκθεσης (ENES).
- Παροχή υποστήριξης στην Επιτροπή κατά τη θέσπιση των τεσσάρων πρώτων περιορισμών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.
- Έναρξη της επεξεργασίας δύο φακέλων επιβολής περιορισμών δυνάμει του παραρτήματος XV, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.
- Κατάρτιση και δημοσίευση, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, πέντε εκθέσεων επανεξέτασης της χρήσης του καδμίου σε πλαστικά, βαφές, σκελετούς γυαλιών και των ασφαλών εφαρμογών του.
- Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπόνηση σχεδίου έκθεσης επανεξέτασης του περιορισμού της χρήσης δύο μη ταξινομημένων φθαλικών ενώσεων και υποβολή του στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) για την έκδοση γνώμης.
- Δημοσίευση της διαδικασίας που θα τηρηθεί κατά την έκδοση γνώμης επί της αίτησης αδειοδότησης.



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

Η ταξινόμηση αντικατοπτρίζει την επικινδυνότητα των χημικών προϊόντων, ενώ η επισήμανση συμβάλλει στην ασφαλή παρασκευή, χρήση, μεταφορά και απόρριψη ουσιών και μειγμάτων. Τα κύρια καθήκοντα του ECHA στο πλαίσιο της δραστηριότητας αυτής είναι η κατάρτιση επιστημονικών γνώμων σχετικά με την εναρμόνιση και την ταξινόμηση ουσιών (προτάσεις CLH), η δημιουργία και η τήρηση ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης και η έκδοση αποφάσεων επί αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε αντικείμενα.

### Βασικά επιτεύγματα το 2012

#### *Χειρισμός προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLH)*

Το 2012, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υπέβαλαν 23 προτάσεις CLH, στις οποίες προστέθηκαν τέσσερις προτάσεις από τον κλάδο. Οι συνολικά 27 αυτές προτάσεις ήταν λιγότερες από τις αναμενόμενες. Κατά την περίοδο 2008-2012 υποβλήθηκαν συνολικά 206 προτάσεις. Τριάντα μία ουσίες αποτέλεσαν αντικείμενο δημόσιας διαβούλευσης, η οποία ολοκληρώθηκε το 2012. Ο ECHA παρέσχε εκτεταμένη υποστήριξη στους εισηγητές της RAC για την έκδοση τελικών γνώμων και την κατάρτιση εγγράφων επιστημονικής τεκμηρίωσης 31 προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης. Συν τοις άλλοις, ο φόρτος εργασιών της γραμματείας του ECHA αυξήθηκε σημαντικά λόγω της υποβολής δύο ειδικών αιτημάτων από τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού<sup>10</sup> με αντικείμενο την επανεξέταση της ταξινόμησης της εποξυκοναζόλης και του αρσενικούχου γαλλίου.

Η ποιότητα της επιστημονικής τεκμηρίωσης των γνώμων επί των προτάσεων CLH καθίσταται ολοένα πιο σημαντική, αφενός λόγω της εναρμόνισης δύσκολων τάξεων επικινδυνότητας (ικανότητα καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεση, τοξικότητα στην αναπαραγωγή, ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού) που προβλέπεται από τη νομοθεσία και, αφετέρου, λόγω των εκτεταμένων συνεπειών που μπορεί να έχει η ταξινόμηση.

Ο ECHA προώθησε περαιτέρω τη σύναψη σχέσεων συνεργασίας με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με αντικείμενο την εναρμονισμένη ταξινόμηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων (PPP) και με σκοπό να συγχρονιστούν τόσο οι προθεσμίες όσο και η κατάρτιση επιστημονικών γνώμων στο μέτρο του εφικτού. Υποβλήθηκε ο πρώτος φάκελος CLH στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Επιπλέον, την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αναμένεται να ξεκινήσει η ευθυγράμμιση των πρακτικών εναρμονισμένης ταξινόμησης με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (ΕΚ) αριθ. 528/2012.

#### **Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (ευρετήριο C&L)**

Ο ECHA υποχρεούται να καταρτίσει και να διαχειρίζεται ένα ευρετήριο C&L με βάση τις κοινοποιήσεις του κλάδου. Όλες οι επικίνδυνες ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά την 1η Δεκεμβρίου 2010 και όλες οι ουσίες που υπόκεινται σε καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH (ανεξαρτήτως των επικίνδυνων ιδιοτήτων τους ή των αντίστοιχων προθεσμιών) έπρεπε να κοινοποιηθούν μέχρι τις 3 Ιανουαρίου του 2011 το αργότερο. Το δημόσιο ευρετήριο εγκαινιάστηκε με επιτυχία τον Φεβρουάριο του 2012. Παρέχει πληθώρα πληροφοριών από τον κλάδο σχετικά με τον τρόπο αυτοταξινόμησης των χημικών ουσιών και παρουσιάζει τους διάφορους τρόπους με τους οποίους ορισμένες επιχειρήσεις έχουν ταξινομήσει την ίδια ουσία. Το ευρετήριο επικαιροποιήθηκε στα τέλη Σεπτεμβρίου ώστε να συμπεριληφθούν όλες οι κοινοποιήσεις για τις επικίνδυνες ουσίες (περιλαμβανομένων των κοινοποιήσεων για τις μη επικίνδυνες ουσίες), καθώς και όλες οι κοινοποιήσεις για τις ουσίες του EINECS<sup>11</sup>, ανεξαρτήτως

<sup>10</sup> Αιτήματα στο πλαίσιο του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.

<sup>11</sup> EINECS: Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο



ταξινόμησης.

Από το 2010, ο ECHA έχει λάβει 5,7 εκατομμύρια κοινοποιήσεις για περίπου 121.000 διαφορετικές ουσίες, εκ των οποίων σχεδόν 110.000 συμπεριλαμβάνονται στις κοινοποιήσεις που διαδίδονται στο κοινό. Ο αριθμός αυτός καθιστά το ευρετήριο τη μεγαλύτερη βάση παγκοσμίως διαθέσιμων δεδομένων για τις αυτοταξινομούμενες ουσίες. Η βάση δεδομένων του ευρετηρίου ανανεώνεται σε τακτική βάση με νέες και επίκαιρες πληροφορίες σε θέματα ταξινόμησης και επισήμανσης. Κάθε μήνα προστίθενται στη βάση δεδομένων περί τις 200-300 νέες ουσίες και πραγματοποιούνται κατά μέσο όρο 15.000 περίπου επικαιροποιήσεις.

Για 30.000 ουσίες κατά προσέγγιση, το ευρετήριο περιέχει εγγραφές από διαφορετικούς κοινοποιούντες οι οποίοι αναφέρουν διαφορετικές ταξινομήσεις. Οι κοινοποιούντες καλούνται να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας τους. Για να βοηθήσει τους κοινοποιούντες να καταλήξουν σε συμφωνία, ο ECHA εκπόνησε μια μελέτη σκοπιμότητας και ολοκλήρωσε το τεχνικό σκέλος για τη δημιουργία μιας ειδικής πλατφόρμας ΤΠ μέσω της οποίας θα μπορούν να συνομιλούν οι κοινοποιούντες και οι καταχωρίζοντες σχετικά με την ταξινόμηση μιας συγκεκριμένης ουσίας, χωρίς να αποκαλύπτουν την ταυτότητά τους. Η πλατφόρμα αναμένεται να τεθεί σε λειτουργία μέχρι τα τέλη Ιανουαρίου του 2013.

### **Αξιολόγηση αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών χημικών ονομασιών**

Το 2012 υποβλήθηκαν στον ECHA τα πρώτα αιτήματα χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP. Τα αιτήματα αυτά εξετάστηκαν στο σύνολό τους εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας των έξι εβδομάδων. Συνολικά, έγιναν δεκτά για επεξεργασία 13 αιτήματα, τα οποία είναι λιγότερα από τα αναμενόμενα. Εκδόθηκαν οκτώ αποφάσεις, οι τρεις εκ των οποίων ήταν αποφάσεις απόρριψης και οι πέντε αποφάσεις αποδοχής των αιτημάτων.

### **Διάδοση πληροφοριών στο κοινό σχετικά με την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων**

Τον Ιανουάριο, ο ECHA υπέβαλε στην Επιτροπή μελέτη σχετικά με τη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων καθώς και για τη δυνητική ανάγκη προσθήκης πληροφοριών στις ετικέτες, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP. Η μελέτη ολοκληρώθηκε μετά από δύο και περισσότερα έτη προπαρασκευαστικών εργασιών του ECHA, μεταξύ των οποίων η έρευνα του Ευρωβαρόμετρου με αντικείμενο το κατά πόσον αναγνωρίζουν οι ευρωπαίοι πολίτες τα εικονογράμματα κινδύνου του κανονισμού CLP και το πώς χειρίζονται τα διάφορα προϊόντα οικιακής και άλλης χρήσης που φέρουν τις ετικέτες αυτές. Στις εργασίες αυτές περιλαμβάνονται επίσης οι εκτεταμένες διαβουλεύσεις των εθνικών εμπειρογνομόνων του δικτύου ανακοινώσεων κινδύνου (RCN) του Οργανισμού. Η μελέτη αποτέλεσε πολύτιμη πηγή για την επακόλουθη έκθεση της Επιτροπής η οποία υποβλήθηκε στις 29 Οκτωβρίου 2012 στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP. Το πνεύμα της έκθεσης της Επιτροπής συμβάδισε με τα πορίσματα του ECHA, σύμφωνα με τα οποία δεν είναι σκόπιμη η τροποποίηση των εικονογραμμάτων του CLP. Αντ' αυτής, είναι προτιμότερο αφενός να δοθεί χρόνος ώστε να εξοικειωθεί περισσότερο το κοινό με το νέο παγκόσμιο σύστημα και, αφετέρου, να διοργανωθούν δραστηριότητες ευαισθητοποίησης ενόψει της προθεσμίας του Ιουνίου του 2015, κατά την οποία θα εφαρμοστούν για τα μείγματα οι υποχρεώσεις επισήμανσης στο πλαίσιο του κανονισμού CLP.

### **Στόχοι και δείκτες**

#### **Στόχοι**

1. Υψηλής ποιότητας επεξεργασία από επιστημονικής, τεχνικής και νομικής πλευράς όλων των φακέλων που σχετίζονται με τη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες που έχουν

- θεσπιστεί 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. Τήρηση και επικαιροποίηση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό επεξεργασίας προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Ποσοστό επεξεργασίας αιτημάτων χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση	100%
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

- Διενέργεια 37 ελέγχων συμφωνίας φακέλων που περιέχουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Παροχή έγκαιρης υποστήριξης, υψηλής επιστημονικής ποιότητας, τόσο στους φορείς υποβολής πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης όσο και στη RAC και στους εισηγητές της για τη διατύπωση 31 τελικών γνώμων, καθώς και σχετικών επιστημονικών εγγράφων.
- Συμπερίληψη όλων των ειδοποιήσεων και των επικαιροποιήσεων στη βάση δεδομένων ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Δημοσίευση και εκτεταμένη επικαιροποίηση του δημόσιου ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Προετοιμασία πλατφόρμας ταξινόμησης και επισήμανσης για να τεθεί σε λειτουργία στις αρχές του 2013.
- Επεξεργασία 13 φακέλων με αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας.
- Παράδοση στην Επιτροπή της μελέτης σχετικά με τη διάδοση πληροφοριών στο κοινό για την ασφαλή χρήση ουσιών και μειγμάτων.

## Δραστηριότητα 5: Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει συμβουλές σε όσους έχουν υποχρεώσεις στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, υποστήριξη στους χρήστες των επιστημονικών εργαλείων του ECHA και πληροφορίες σχετικά με μεμονωμένες υποβολές στον ECHA. Επίσης, ο ECHA παρέχει στον κλάδο, και ιδίως στις ΜΜΕ και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση και εργαλεία σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών αυτών. Επιπλέον, ο ECHA οφείλει να παράσχει συνδρομή στους καταχωρίζοντες και επεξηγηματικές πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό REACH σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

### Βασικά επιτεύγματα το 2012

#### Γραφείο υποστήριξης

Το 2012, το γραφείο υποστήριξης του ECHA πέτυχε τους στόχους του, απαντώντας σε περισσότερα από 5.000 ερωτήματα που υποβλήθηκαν σχετικά με τους κανονισμούς REACH ή CLP από μεμονωμένους υποκείμενους στις υποχρεώσεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς (επιχειρήσεις) και από εθνικές αρχές. Συν τοις άλλοις, το γραφείο υποστήριξης απάντησε σε εκατοντάδες ερωτήματα που προέκυψαν σε άλλο πλαίσιο, όπως στο περιβάλλον της πλατφόρμας HelpEx που χρησιμοποιείται από το δίκτυο των εθνικών γραφείων υποστήριξης (HelpNet), το οποίο τελεί υπό τη διαχείριση του ECHA για την επεξεργασία συγκεκριμένων ερωτημάτων και την εναρμόνιση των σχετικών απαντήσεων σε ΕΕ/ΕΟΧ, αλλά και στο πλαίσιο των ερωτήσεων και των απαντήσεων του διαδικτυακού σεμιναρίου και των ιδιωτικών συναντήσεων με μεμονωμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες που συμμετείχαν στα εργαστήρια για τους κύριους καταχωρίζοντες και στην ημερίδα για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά τη διάρκεια του έτους.

Ο μέσος χρόνος απάντησης του γραφείου υποστήριξης ήταν περίπου έξι εργάσιμες ημέρες, καθώς το 90% των ερωτημάτων απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας των 15 εργάσιμων ημερών. Όσο η εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP εξελίσσεται, τόσο τα ερωτήματα που τίθενται είναι ολοένα πιο περίπλοκα και απαιτούν σύνθετες απαντήσεις οι οποίες παρέχονται από τη δεύτερη και την τρίτη βαθμίδα του γραφείου υποστήριξης, κατόπιν πιο παρατεταμένης επεξεργασίας από τοπικούς εμπειρογνώμονες.

Το περιεχόμενο των ερωτημάτων που απευθύνθηκαν στο γραφείο υποστήριξης του ECHA το 2012 αφορούσε ως επί το πλείστον θέματα σχετικά με την προθεσμία καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH το 2013, όπως για παράδειγμα τον προσδιορισμό των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας, τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, τη λειτουργία για τους συν-καταχωρίζοντες στο REACH-IT και παρόμοια θέματα. Το γραφείο υποστήριξης συνέδραμε ενεργά τον Οργανισμό και στις αυξημένες εργασίες του για τη διάδοση πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης, καθώς και η ανάπτυξη των νέων εκδόσεων των εργαλείων REACH-IT, IUCLID και Chesar.

Η διαχείριση του δικτύου των εθνικών γραφείων για τους κανονισμούς REACH και CLP (HelpNet) παρέμεινε μία από τις δραστηριότητες που συμβάλλουν με καίριο τρόπο στην απλούστευση των συμβουλών και της βοήθειας που παρέχεται στους υποκείμενους στις υποχρεώσεις των κανονισμών, στο σύνολο των 30 χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ στις οποίες εφαρμόζονται οι κανονισμοί REACH και CLP. Το 2012, η διευθύνουσα ομάδα του HelpNet κατέληξε σε διάφορα μέσα για την επίσπευση της διευθέτησης των ζητημάτων που τίθενται υπόψη του δικτύου. Χάρη στην πρωτοβουλία αυτή, αποτέλεσμα της οποίας ήταν να μειωθεί σχεδόν στο μισό ο αριθμός των εν λόγω ζητημάτων, η αποδοτικότητα του δικτύου αυξήθηκε. Στο πλαίσιο των συγκεκριμένων εργασιών, το γραφείο υποστήριξης του ECHA βοήθησε τα εθνικά γραφεία να ενισχύσουν την ικανότητά τους να απαντούν σε ερωτήσεις επί διαφόρων θεμάτων. Πέραν της ανταλλαγής πληροφοριών, οι ανταποκριτές των εθνικών γραφείων συμμετείχαν σε ημερίδα πρακτικής εξάσκησης με αντικείμενο τα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ του ECHA, στο πλαίσιο της οποίας εξοικειώθηκαν περαιτέρω με τη χρήση τους και τις διαδικασίες

που ισχύουν για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP.

## Καθοδήγηση

Οι συναφείς δραστηριότητες το 2012 επικεντρώθηκαν στην επικαιροποίηση της καθοδήγησης σχετικά με τις πτυχές του κανονισμού REACH που σχετίζονται με την προθεσμία καταχώρισης του 2013.

Στο πλαίσιο της δέσμευσής του να αναστείλει τις εργασίες εκπόνησης εγγράφων καθοδήγησης κατά τη διάρκεια των έξι τελευταίων μηνών πριν από τη λήξη της δεύτερης προθεσμίας καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (δηλαδή, από τη 1 Δεκεμβρίου 2012 έως τις 31 Μαΐου 2013), ώστε να δοθεί στον κλάδο η δυνατότητα να επικεντρωθεί στην εκπόνηση των φακέλων κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο ECHA δημοσίευσε επικαιροποιήσεις των εγγράφων καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση, την κοινοχρησία δεδομένων, καθώς και τα μονομερή και τα πολυμερή. Πριν από την εξαγγελθείσα αναστολή, δημοσιεύθηκε και μεγάλος αριθμός επικαιροποιήσεων και διορθωτικών για υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης. Η συγκεκριμένη ενέργεια βοήθησε σημαντικά τον κλάδο, αποδεικνύοντας, για ακόμη μια φορά ότι ο Οργανισμός παραμένει προσηλωμένος στις αξίες της αξιοπιστίας και της αποδοτικότητας, καταβάλλοντας κάθε δυνατή προσπάθεια για την τήρηση απαιτητικών προθεσμιών.

Ο ECHA έλαβε άμεση μέριμνα για την αποτελεσματική και ταχεία υλοποίηση των συστάσεων που εισηγήθηκαν από κοινού οι αρχές στα τελικά αποτελέσματα των τριών σχεδίων υλοποίησης του κανονισμού REACH για τα νανούλικά, προσθέτοντας μια σειρά έξι νέων προσαρτημάτων στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Ο Οργανισμός διεξήγαγε τις σχετικές διαβουλεύσεις στο πλαίσιο σύντομης διαδικασίας επικαιροποίησης, χάρη στην οποία κατέστη επίσης εφικτή η δημοσίευση των παραρτημάτων ένα και πλέον έτος πριν από την προθεσμία καταχώρισης στο πλαίσιο του REACH η οποία λήγει στις 31 Μαΐου 2013. Πριν από την έναρξη της αναστολής των εργασιών εκπόνησης εγγράφων καθοδήγησης, δημοσιεύθηκαν και επτά ακόμη διορθωτικά μικρής έκτασης σε άλλα τμήματα της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, μέσω των οποίων επήλθε εναρμόνιση με τα νέα παραρτήματα για τα νανούλικά.

Με σκοπό να βελτιώσει την πρόσβαση των ενδιαφερόμενων παραγόντων στην καθοδήγηση, ο ECHA κατήρτισε αρκετά έγγραφα τύπου καθοδήγησης. Για παράδειγμα, το νέο ενημερωτικό δελτίο στο πλαίσιο του κανονισμού REACH με τίτλο «Υποχρεώσεις καθοδήγησης για ορισμένες ουσίες που εξαιρούνται από την καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH» αναμένεται να είναι χρήσιμο για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις στον κλάδο της ανάκτησης, διότι εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι απαραίτητο να συμπεριλάβουν αριθμό καταχώρισης για ορισμένες ανακτημένες ουσίες στα δελτία δεδομένων ασφαλείας που συντάσσουν. Η κυκλοφορία της επικαιροποιημένης έκδοσης του εργαλείου πλοήγησης (Guidance Navigator) έπρεπε να αναβληθεί έως το 2013 για τεχνικούς λόγους. Η νέα έκδοση του πολυγλωσσικού αυτού εργαλείου θα τεθεί σε κυκλοφορία μετά την άρση της αναστολής των εργασιών καθοδήγησης.

Ο ECHA δημοσίευσε επίσης αρκετές σημαντικές επικαιροποιήσεις της καθοδήγησης του κανονισμού CLP. Ειδικότερα, η δημοσίευση της επικαιροποιημένης έκδοσης 3 της Καθοδήγησης για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP συμμορφώνεται προς την απαίτηση να παρέχει ο Οργανισμός περαιτέρω καθοδήγηση για τον καθορισμό των ειδικών ορίων συγκέντρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού CLP.

## Κατάρτιση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP

Η προσοχή του ECHA συνέχισε να είναι στραμμένη σε εξωτερικές εκπαιδευτικές δραστηριότητες με στόχο την παροχή κατάρτισης υψηλής ποιότητας στα εθνικά γραφεία υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP, έτσι ώστε να μπορούν να απαντούν σε ερωτήματα και να καλλιεργήσουν μια κοινή αντίληψη για τους κανονισμούς REACH και CLP. Κατά τη διάρκεια του

έτους, ο Οργανισμός διοργάνωσε σειρά εκδηλώσεων κατάρτισης για εξωτερικούς ενδιαφερόμενους παράγοντες, με επίκεντρο την παρουσίαση των πιο πρόσφατων εξελίξεων στα ζητήματα των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και στα εργαλεία ΤΠ του ECHA. Οι εκδηλώσεις απευθύνονταν κυρίως στους εκπροσώπους των κρατών μελών της ΕΕ, για παράδειγμα στις αρμόδιες αρχές, στα εθνικά γραφεία υποστήριξης και στις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές. Στην πρόσκληση του Οργανισμού για συμμετοχή στις εξωτερικές εκδηλώσεις κατάρτισης που πραγματοποιήθηκαν το 2011 ανταποκρίθηκαν και εκπρόσωποι του κλάδου.

Πέραν των διά ζώσης εκδηλώσεων κατάρτισης που πραγματοποιήθηκαν στις εγκαταστάσεις του ECHA στο Ελσίνκι στο πλαίσιο θεματικών εργαστηρίων, ο Οργανισμός διοργάνωσε μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων στα οποία μπορούσαν να συμμετέχουν οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA οποιαδήποτε στιγμή έκριναν ότι τους εξυπηρετεί. Τα θέματα των σεμιναρίων αυτών αφορούσαν ειδικότερα την προθεσμία καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH το 2013.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

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

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης που απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας (15 εργάσιμες ημέρες).	80%	Έκθεση για το επιχειρησιακό αντικείμενο σε μηνιαία βάση	91%
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών του γραφείου εξυπηρέτησης στα ενδιαφερόμενα μέρη.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Αριθμός επικαιροποιήσεων των συχνών ερωτήσεων που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο, κατόπιν συμφωνίας με το HelpNet.	Τουλάχιστον 3	Ετήσια έκθεση	3
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 επιχειρησιακό αντικείμενο σε μηνιαία βάση	96%

Ποσοστό εγγράφων καθοδήγησης που δημοσιεύθηκαν στο Διαδίκτυο σύμφωνα με το σχέδιο.	80%	Ετήσια έκθεση	155% <sup>12</sup>
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών των εγγράφων καθοδήγησης που εκφράζεται στο πλαίσιο ανατροφοδότησης.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα των δραστηριοτήτων κατάρτισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.	Υψηλό	Ανατροφοδότηση από τους συμμετέχοντες σε ετήσια βάση	Υψηλό

## Κύρια αποτελέσματα

### Γραφείο υποστήριξης

- Παροχή απαντήσεων σε 5.184 ερωτήματα σχετικά με τις απαιτήσεις στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και σχετικά με τα εργαλεία ΤΠ του ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT και υποβολή δεδομένων).
- Διαβίβαση προς τα εθνικά γραφεία υποστήριξης σχολίων σχετικά με 122 ερωτήματα σε θέματα των κανονισμών REACH και CLP, τα οποία ανταλλάχθηκαν με το HelpNet μέσω του εργαλείου HelpNet Exchange.
- Δημοσίευση στο Διαδίκτυο τριών επικαιροποιήσεων συχνών ερωτήσεων, κατόπιν συμφωνίας με το HelpNet. Επιπλέον, αναθεωρήθηκε το πλήρες σύνολο των συχνών ερωτήσεων που είναι αναρτημένες στον δικτυακό τόπο του ECHA σχετικά τον κανονισμό REACH, ώστε να ευθυγραμμιστούν με τα επικαιροποιημένα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA.
- Διοργάνωση δύο συνεδριάσεων της διευθύνουσας ομάδας του HelpNet με αντικείμενο τα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ.
- Επισκέψεις σε επτά εθνικά γραφεία υποστήριξης στο πλαίσιο του προγράμματος επισκέψεων του HelpNet κατά την περίοδο 2011-2013.

### Καθοδήγηση

Δημοσίευση 13 επικαιροποιήσεων και 17 διορθωτικών (επισημαίνονται με \*):

- Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH and CLP\*
- Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
- Καθοδήγηση σχετικά με τα μονομερή και τα πολυμερή
- Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση
- Καθοδήγηση για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, εκδόσεις 2 και 3.
- Καθοδήγηση σχετικά με το παράρτημα V\*
- Τα ακόλουθα μέρη και κεφάλαια της Καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:
  - Μέρος Δ: Εκπόνηση σεναρίων έκθεσης\*
  - Μέρος Ε: Χαρακτηρισμός κινδύνου
  - Μέρος Ζ: Επέκταση του ΔΔΑ\*
  - Κεφάλαιο R.7a: Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους
  - Προσάρτημα R.7-1 στο κεφάλαιο R.7a σχετικά με τα ναουϊλικά
  - Κεφάλαια R.7β\* και R.7γ\*: Ειδική καθοδήγηση για τις παραμέτρους
  - Προσάρτημα R.7-1 στο κεφάλαιο R.7β σχετικά με τα ναουϊλικά

<sup>12</sup> Ο αριθμός των εγγράφων που δημοσιεύθηκαν το 2012 ήταν κατά πολύ υψηλότερος από τον εκτιμώμενο λόγω της δημοσίευσης πρόσθετων προσαρτημάτων και διορθωτικών σχετικά με τα ναουϊλικά, τα οποία δεν προβλέπονταν στον αρχικό σχεδιασμό.



- ο Προσάρτημα R.7-2 στο κεφάλαιο R.7γ σχετικά με τα ναουϊλικά
- ο Κεφάλαιο R.8: Χαρακτηρισμός σχέσης δόσης [συγκέντρωσης]-απόκρισης για την ανθρώπινη υγεία \*
- ο Προσάρτημα R.8-15 στο Κεφάλαιο R.8 σχετικά με τα ναουϊλικά
- ο Προσάρτημα R.10-2 στο κεφάλαιο R.10 σχετικά με τα ναουϊλικά
- ο Κεφάλαιο R.11 Αξιολόγηση ABT\*
- ο Κεφάλαιο R.13. Βιβλιοθήκη μέτρων διαχείρισης κινδύνου\*
- ο Κεφάλαιο R.14. Αξιολόγηση επαγγελματικής έκθεσης\*
- ο Προσάρτημα R.14-4 στο κεφάλαιο R.14 σχετικά με τα ναουϊλικά
- ο Κεφάλαιο R.15 Εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών\*
- ο Κεφάλαιο R.16 Εκτίμηση της έκθεσης του περιβάλλοντος\*
- ο Κεφάλαιο R.17 Εκτίμηση της έκθεσης σε ουσία που περιέχεται σε αντικείμενα\*
- ο Κεφάλαιο R.18: Ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης σε ουσία και εκτίμηση περιβαλλοντικής έκλυσης στο στάδιο απόρριψης του κύκλου ζωής\*
- ο Κεφάλαιο R.19: Ανάλυση αβεβαιότητας\*
- ο Κεφάλαιο R.20: Πίνακας όρων και συντομογραφιών\*
- ο Μορφότυπος σεναρίου έκθεσης στο μέρος Δ και στο μέρος ΣΤ

Δημοσίευση εννέα εγγράφων τύπου καθοδήγησης:

- Πρακτικός οδηγός 1: Υποβολή δεδομένων *in vitro*
- Πρακτικός οδηγός 3: Υποβολή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης
- Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
- Ενημερωτικό δελτίο καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
- Ενημερωτικό δελτίο του κανονισμού REACH σχετικά με τις υποχρεώσεις κοινοποίησης πληροφοριών για ορισμένες ουσίες που εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης
- Πρακτικός οδηγός 7: Κοινοποίηση ουσιών στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης
- Πρακτικός οδηγός 13: Πώς μπορούν οι μεταγενέστεροι χρήστες να χειριστούν τα σεναρία έκθεσης
- Πρακτικός οδηγός 14: Τρόπος εκπόνησης τοξικολογικών περιλήψεων στο IUCLID και τρόπος υπολογισμού των DNEL
- Πρακτικός οδηγός 15: Ποιοτική αξιολόγηση της ανθρώπινης υγείας και τεκμηρίωσή της σε έκθεση χημικής ασφάλειας

### Κατάρτιση σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP

- Πραγματοποίηση πολυάριθμων εκδηλώσεων κατάρτισης με αντικείμενο τους κανονισμούς REACH και CLP και τα εργαλεία ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της διοργάνωσης δύο εργαστηρίων για τους κύριους καταχωρίζοντες.
- Διοργάνωση δεκαέξι διαδικτυακών σεμιναρίων σε θέματα σχετικά με τους κανονισμούς REACH και CLP, τα μισά εκ των οποίων απευθύνονταν σε κύριους καταχωρίζοντες.
- Πραγματοποίηση κύκλου κατάρτισης για τα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ του ECHA, διαδικτυακού σεμιναρίου με θέμα «Dissemination overview with IUCLUD 5.4 (Επισκόπηση της διάδοσης με το IUCLUD 5.4)» και δύο κύκλων επιμόρφωσης με αντικείμενο το εργαλείο HelpEx για τα μέλη του HelpNet.

**Πίνακας 8:** Αριθμός, ποσοστό και μέσος χρόνος απάντησης σε ερωτήματα που απαντήθηκαν στη διάρκεια του 2010 από τις βαθμίδες 1 και 2

Θέμα	Αριθμός ερωτημάτων που απαντήθηκαν	%	Μέσος όρος απάντησης (αρ. εργάσιμων ημερών)
------	------------------------------------	---	---

<b>REACH</b>		1.227	23,9%	7,94
<b>CLP</b>		141	2,7%	4,8
<b>IUCLID 5</b>		717	13,9%	6,82
<b>CHESAR</b>		172	3,3%	8,81
<b>REACH-IT</b>		514	10,0%	5,99
<b>REACH-IT</b>	<b>Διαχείριση χρηστών</b>	1.306	25,4%	1,9
<b>Υποβολές</b>		1.063	20,7%	5,77
<b>Σύνολο</b>		<b>5.140 (*)</b>	<b>100%</b>	<b>5,55</b>

(\*) Το γραφείο υποστήριξης του ECHA απάντησε και σε 44 ακόμη ερωτήματα τα οποία εξετάστηκαν από τη βαθμίδα 3, εάν αφορούσαν τους αναδόχους των εργαλείων ΤΠ, ή παραπέμφθηκαν στην Επιτροπή για διαβούλευση.

**Πίνακας 9:** Χώρες από τις οποίες ελήφθησαν τα περισσότερα ερωτήματα

<b>Χώρες ΕΕ/ΕΟΧ από τις οποίες έλαβε τα ερωτήματα το γραφείο υποστήριξης του ECHA</b>	<b>Αριθμός ερωτημάτων που ελήφθησαν</b>	<b>Ποσοστό ερωτημάτων που ελήφθησαν</b>
<b>Γερμανία</b>	903	21,09%
<b>Ηνωμένο Βασίλειο</b>	772	18,03%
<b>Γαλλία</b>	369	8,61%
<b>Κάτω Χώρες</b>	345	8,06%
<b>Ιταλία</b>	310	7,24%
<b>Άλλες χώρες ΕΕ/ΕΟΧ</b>	1.583	36,97%
<b>Σύνολο ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>4.282</b>	<b>100%</b>



<b>Χώρες εκτός ΕΕ από τις οποίες το γραφείο υποστήριξης του ΕΧΑ έλαβε ερωτήματα</b>	<b>Αριθμός ερωτημάτων που ελήφθησαν</b>	<b>Ποσοστό ερωτημάτων που ελήφθησαν</b>
<b>ΗΠΑ</b>	251	28,85%
<b>Χονγκ Κονγκ</b>	110	12,64%
<b>Κίνα</b>	89	10,23%
<b>Ελβετία</b>	87	10%
<b>Ινδία</b>	66	7,59%
<b>Άλλες χώρες εκτός ΕΕ</b>	267	30,69%
<b>Σύνολο χωρών εκτός ΕΕ</b>	<b>870</b>	<b>100%</b>

## Δραστηριότητα 6: Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ

Οι κανονισμοί REACH και CLP αφορούν σημαντικό αριθμό επιχειρήσεων –περισσότερες από 70.000 νομικές οντότητες έχουν καταχωριστεί στο REACH-IT– και απαιτούν την υποβολή, επεξεργασία και ανταλλαγή τεράστιου αριθμού δεδομένων μεταξύ του κλάδου και των αρχών. Ως εκ τούτου, ο ECHA πρέπει να στηρίζεται στις ΤΠ, ενώ το κλειδί για την επιτυχή λειτουργία του είναι η έγκαιρη διαθεσιμότητα πλήρως λειτουργικών συστημάτων ΤΠ για τον κλάδο, τα κράτη μέλη αλλά και τον ίδιο τον Οργανισμό.

### Βασικά επιτεύγματα το 2012

Κατά τη διάρκεια του 2012, ο ECHA εστίασε τις δραστηριότητές του σχετικά με τα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ στην προετοιμασία ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2013 στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, στη βελτίωση του εύρους και της έκτασης των διαδιδόμενων πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, στην ενοποίηση των δεδομένων σχετικά με χημικά προϊόντα που βρίσκονται αποθηκευμένα σε διαφορετικές βάσεις δεδομένων και στην προετοιμασία ενόψει της έναρξης ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα το 2013.

Τον Ιούνιο τέθηκε σε λειτουργία το IUCLID 5.4 προκειμένου να δοθεί βοήθεια στον κλάδο ώστε να εκπονήσει άρτιους φακέλους πριν από τη λήξη της προθεσμίας του 2013. Με το εργαλείο αυτό βελτιώθηκε η δυνατότητα αναφοράς δεδομένων σχετικά με την έκθεση σε ουσίες, τις ουσίες ABT (ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές) και την αξιολόγηση της επικινδυνότητας για τον άνθρωπο. Τα συναφή πρόσθετα εργαλεία (έλεγχος τεχνικής πληρότητας, υπολογισμός τελών, διάδοση, εργαλείο αναζήτησης) αναβαθμίστηκαν και τέθηκαν σε λειτουργία ταυτόχρονα με τη συμβατή έκδοση του REACH-IT τον Ιούλιο. Ξεκίνησαν επίσης οι εργασίες για μια μεγάλης κλίμακας τεχνική αναβάθμιση της εφαρμογής IUCLID, την έκδοση IUCLID 6. Αναπτύχθηκαν οι προδιαγραφές του IUCLID 6 και παρουσιάστηκαν στις αρμόδιες ομάδες του ΟΟΣΑ.

Βάσει της εμπειρίας από τις αρχικές εκδόσεις του Chesar και της σχετικής ανατροφοδότησης από τους χρήστες, η εφαρμογή ανασχεδιάστηκε σε μεγάλο βαθμό και αναπτύχθηκε εκ νέου. Τα οφέλη αυτού του ανασχεδιασμού για τον κλάδο θα είναι ορατά σε ό,τι αφορά τη χρηστικότητα του εργαλείου, την απλούστευση της λειτουργίας του και τη μεγαλύτερη ευκολία της συντήρησής του. Η έκδοση 2.0 κυκλοφόρησε τον Ιούνιο παρέχοντας στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να αρχίσουν την εκπόνηση αξιολογήσεων χημικής ασφάλειας (CSA) με βάση δεδομένα από το IUCLID 5.4 και τη σύνταξη των κεφαλαίων 9 και 10 της έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR). Τον Οκτώβριο, με την έκδοση 2.1 τέθηκε σε λειτουργία ένα εργαλείο εκτίμησης της έκθεσης των καταναλωτών σε ουσίες, με το οποίο συμπληρώθηκε το σύνολο εργαλείων που ήταν απαραίτητα για την εκπόνηση της CSA. Η εκπόνηση των σεναρίων έκθεσης για διάδοση στην αλυσίδα εφοδιασμού καλύφθηκε εν μέρει με την έκδοση του εργαλείου που κυκλοφόρησε τον Σεπτέμβριο, ενώ συνεχίστηκαν οι εργασίες ώστε η σχετική λειτουργία να είναι εξ ολοκλήρου έτοιμη στην έκδοση που θα κυκλοφορήσει στις αρχές του 2013.

Καθιερώθηκαν δύο νέα, εύχρηστα διαδικτυακά έντυπα τα οποία θα χρησιμοποιούνται από τους μεταγενέστερους χρήστες για να αναφέρουν τις χρήσεις τους στον Οργανισμό και να κοινοποιούν ουσίες σε αντικείμενα οι οποίες προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

Ελήφθησαν με επιτυχία διορθωτικά μέτρα για την αποκατάσταση της ομαλής ροής των εργασιών ανάπτυξης του REACH-IT μετά τα προβλήματα που προέκυψαν το 2011. Κατά τη διάρκεια του 2012 τέθηκαν σε κυκλοφορία δύο εκδόσεις, μία τον Ιούλιο για την εναρμόνιση προς τις αλλαγές του IUCLID 5.4 και μία ακόμη τον Νοέμβριο, με την οποία βελτιώθηκε σε μεγάλο βαθμό η υποστήριξη της εσωτερικής διαδικασίας διερεύνησης, προς όφελος τόσο του ECHA όσο και των καταχωριζόντων.

Στο πλαίσιο της ανάπτυξης του έργου ΤΠ για τα βιοκτόνα (βλ. παρακάτω), πραγματοποιήθηκαν δοκιμαστικές βελτιώσεις στη διεπαφή χρηστών, περιλαμβανομένης της πολυγλωσσικής υποστήριξης, με σκοπό να ενσωματωθούν στην επόμενη έκδοση του REACH-IT. Κατ' αυτόν τον

τρόπο ο ECHA προετοιμάζει την υποστήριξη που θα παράσχει στις ΜΜΕ –οι καταχωρίσεις των οποίων αναμένεται να είναι αυξημένες ενόψει της προθεσμίας του 2018– ώστε να διευκολυνθεί η χρήση των εργαλείων υποβολής. Η νέα έκδοση του REACH-IT αναμένεται να συμπεριλάβει και άλλες βελτιώσεις στη δομή της εφαρμογής, καθώς και την ενοποίηση των μέχρι στιγμής χωριστών λύσεων για ορισμένους τύπους υποβολής φακέλων στον κύριο κορμό της εφαρμογής το 2014.

Για να συνδράμει το έργο των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο πλαίσιο του REACH, ο ECHA καθιέρωσε ένα σύστημα ώστε οι συναφείς αρμόδιες αρχές να αποκτούν πρόσβαση σε μια κεντρική βάση δεδομένων –στη βάση δεδομένων IUCLID του ECHA για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών– η οποία παρέχει λειτουργίες παρόμοιες με αυτές στις οποίες έχει πρόσβαση και το προσωπικό του ECHA.

Η διάδοση των πληροφοριών που αντλήθηκαν από τις κοινοποιήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης στο αντίστοιχο ευρετήριο πραγματοποιήθηκε σε δύο φάσεις, μία τον Φεβρουάριο και μία τον Σεπτέμβριο. Η πύλη για τη διάδοση επικαιροποιήθηκε τρεις φορές κατά τη διάρκεια του έτους προκειμένου να δημοσιευθούν πληροφορίες από τους φακέλους REACH: τον Ιούνιο (ποσότητες παραγωγής), τον Ιούλιο (πληροφορίες σχετικά με τις NONS) και τον Νοέμβριο (πληροφορίες σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας).

Η πύλη με πληροφορίες καταχώρισης για τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές (RIPE) εμπλουτίστηκε καθόλη τη διάρκεια του έτους με νέες πληροφορίες και προσαρμόστηκε στις αλλαγές που επήλθαν στις εισερχόμενες πληροφορίες (ιδίως στη νέα έκδοση IUCLID). Προστέθηκε επίσης και μια λειτουργία για την επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών.

Κατά τη διάρκεια του έτους τέθηκαν σε λειτουργία δύο εκδόσεις του συστήματος Odyssey, μία στις αρχές Μαρτίου, με βελτιωμένες λειτουργίες για τις αξιολογήσεις των προτάσεων δοκιμών και τους ελέγχους συμμόρφωσης, και μία τον Οκτώβριο, με την οποία διευρύνθηκε σε μεγάλο βαθμό το πεδίο εφαρμογών του εργαλείου υποστήριξης λήψης αποφάσεων ώστε να συμπεριληφθεί η επιστημονική αξιολόγηση των φακέλων διερεύνησης.

Οι εξελίξεις αυτές συνέπεσαν με την ανάθεση της διαχείρισης του Odyssey σε εξωτερικό ανάδοχο, στο πλαίσιο της επιλεγείσας στρατηγικής για τους πόρους.

Σημαντικές προσπάθειες καταβλήθηκαν για τον προσδιορισμό των διαφόρων επιχειρησιακών αναγκών και τον σχεδιασμό της τεχνικής υλοποίησης της ενιαίας πρόσβασης και διαχείρισης των δεδομένων σχετικά με τις ουσίες, τα οποία είναι μέχρι στιγμής διεσπαρμένα σε περισσότερα από ένα συστήματα και βάσεις δεδομένων. Προτάθηκαν αρχικές λύσεις για εσωτερική χρήση, όμως η κατ' εξοχήν φάση ανάπτυξης θα υλοποιηθεί το 2012 όπως είχε προγραμματιστεί εξ αρχής. Η ενοποίηση των δεδομένων πρόκειται να αποτελέσει μια ευρεία πρωτοβουλία η οποία θα επηρεάσει τα μελλοντικά σχέδια για τα βασικά συστήματα πληροφοριών όπως το REACH-IT, το IUCLID και άλλα.

## **Στόχοι και δείκτες**

### **Στόχοι**

1. Ο ECHA λαμβάνει και επεξεργάζεται με επιτυχία όλους τους φακέλους και τις κοινοποιήσεις και διανέμει τις διαθέσιμες πληροφορίες στο κοινό σύμφωνα με τη νομοθεσία, με τη βοήθεια άρτιων εργαλείων ΤΠ.
2. Τα εξειδικευμένα εργαλεία ΤΠ, τα στοχευμένα εγχειρίδια χρήσης και η διεξαγωγή εργαστηρίων στηρίζουν αποτελεσματικά τους ενδιαφερόμενους παράγοντες στην εκπλήρωση των νομικών τους υποχρεώσεων.

### **Δείκτες επιδόσεων και στόχοι**

<b>Δείκτες</b>	<b>Στόχος το 2012</b>	<b>Μέσα και συχνότητα ελέγχου</b>	<b>Αποτέλεσμα 2012</b>
Ποσοστό επιτυχίας έργου με κριτήριο τον χρόνο, τον προϋπολογισμό και το πεδίο εφαρμογής.	80%	Κάθε έργο αξιολογείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων περάτωσής του. Σύνταξη τριμηνιαίων εκθέσεων παρακολούθησης.	88%
Επίπεδο ικανοποίησης εξωτερικών χρηστών των εργαλείων ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, Chesar και RIPE).	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

### **Κύρια αποτελέσματα**

- Πραγματοποίηση όλων των τροποποιήσεων του REACH-IT που επηρεάζουν τους καταχωρίζοντες ενόψει της προθεσμίας καταχώρισης του κανονισμού REACH το 2013, τουλάχιστον έξι μήνες νωρίτερα.
- Κυκλοφορία της έκδοσης του IUCLID (V5.4) που απαιτείται για την προθεσμία του 2013 τον Ιούνιο του 2012, δηλαδή 12 μήνες νωρίτερα.
- Κυκλοφορία τον Ιούνιο του 2012 μιας εκτεταμένης αναθεώρησης του εργαλείου Chesar (V2.0) για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, με την οποία δίνεται στους καταχωρίζοντες η δυνατότητα να εκπονούν εκθέσεις χημικής ασφάλειας για την αξιολόγηση της έκθεσης του περιβάλλοντος και των εργαζομένων σε ουσίες. Στην έκδοση 2.1 προστέθηκε τον Οκτώβριο του 2012 λειτουργία για την αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών.
- Υλοποίηση τεχνικής πρόσβασης και δημιουργία σχετικής υπηρεσίας το καλοκαίρι του 2012 για την πρόσβαση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε κεντρική βάση δεδομένων IUCLID του ECHA.
- Έγκαιρη κυκλοφορία σημαντικών εκδόσεων του εργαλείου Odyssey (V2.0 και V3.0), χάρη στις οποίες ο ECHA είχε τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει την επιστημονική αξιολόγηση των φακέλων διερεύνησης.
- Συγκρότηση ομάδων για τη συντήρηση των υφιστάμενων συστημάτων ΤΠ που βρίσκονται σε φάση παραγωγής.

## Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών σε όργανα και οργανισμούς της ΕΕ

Στρατηγικός στόχος του ECHA είναι να καταστεί κέντρο διαμόρφωσης της επιστημονικής και κανονιστικής ικανότητας των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων, και να αξιοποιήσει τις νέες αυτές γνώσεις για την καλύτερη εφαρμογή της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

### Βασικά επιτεύγματα το 2012

Ο ECHA συνέχισε να συμβάλει στην ανάπτυξη μεθόδων δοκιμής, περιλαμβανομένων εναλλακτικών λύσεων αντί της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, προκειμένου να προαχθεί η χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών και μετά την παρέλευση της προθεσμίας του 2013, δεδομένου ότι οι ελλείψεις σε δεδομένα αναμένεται να είναι περισσότερες από ό,τι στην πρώτη προθεσμία καταχώρισης. Η μεγαλύτερη έμφαση δόθηκε στις μεθόδους δοκιμής που αφορούν τον ερεθισμό των ματιών, την ευαισθητοποίηση του δέρματος και τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος. Ο ECHA συνεισέφερε ιδίως στην ανάπτυξη των ολοκληρωμένων στρατηγικών δοκιμών (ITS) του ΟΟΣΑ για τον ερεθισμό/τη διάβρωση του δέρματος και των ματιών.

Ο ECHA επιθυμεί να προαγάγει τη χρήση των δεδομένων που υποβλήθηκαν για τις ουσίες στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010, ώστε να αποφευχθεί η διενέργεια περιττών δοκιμών (σε ζώα) ενόψει των καταχωρίσεων του 2013 και του 2018, και να εφαρμοσθούν εναλλακτικές μέθοδοι. Για τον σκοπό αυτό, έχει ήδη ενσωματωθεί στην έκδοση 3 του εργαλείου QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ ένα σύνολο σχετικών δεδομένων που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της προθεσμίας του 2010.

Ο ECHA έχει διευρύνει τις εξειδικευμένες γνώσεις του όσον αφορά τις μεθοδολογικές προσεγγίσεις που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, συνεχίζοντας να τις ενσωματώνει στις διαδικασίες του, όπως η αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνων. Κατ' αυτόν τον τρόπο ευνοήθηκαν οι δραστηριότητες ιεράρχησης προτεραιοτήτων, όπως ο προσδιορισμός των ουσιών προς συμπερίληψη στο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης, η αξιολόγηση προτάσεων σύγκρισης και η καθιέρωση του πλαισίου αξιολόγησης συγκρίσεων.

Στο πλαίσιο του προγράμματός του για την ανάπτυξη της CSA, ο ECHA ενίσχυσε την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού μέσω της στενής συνεργασίας του με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες σε θέματα όπως η τυποποίηση της διάδοσης πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού σχετικά με τις συνθήκες χρήσης και η ερμηνεία των ορίων στα σενάρια έκθεσης (προσδιορισμός αντιστοιχίας με το σενάριο έκθεσης). Εν μέσω των επιστημονικών και τεχνικών συζητήσεων που συνεχίστηκαν καθόλη τη διάρκεια του έτους, τα μέλη του Δικτύου ανταλλαγών μεταξύ του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων για τα σενάρια έκθεσης (ENES) συναντήθηκαν δύο φορές με σκοπό την ανασκόπηση της επιτευχθείσας προόδου και την ανταλλαγή και διάδοση βέλτιστων πρακτικών.

Ο ECHA έχει εμπλουτίσει τις γνώσεις του σε θέματα αξιολόγησης της επικινδυνότητας, της έκθεσης στις ουσίες και των κινδύνων, καθώς και σε θέματα διαχείρισης και περιορισμού των κινδύνων που σχετίζονται με νανοϋλικά, παρακολουθώντας προσεκτικά όλες τις εξελίξεις και τα αποτελέσματα των προγραμμάτων σε επίπεδο ΕΕ και παγκοσμίως. Το ευρετήριο που προέκυψε σχετικά με τα νανοϋλικά κατόπιν αναζήτησης στη βάση δεδομένων IUCLID διαβιβάστηκε στην Επιτροπή και δημοσιεύθηκε ως παράρτημα του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για τους τύπους νανοϋλικών (τμήμα της ανακοίνωσης για τη δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα νανοϋλικά). Ο ECHA συμμετείχε επίσης στη διευθύνουσα επιτροπή του Task II του σχεδίου υποστήριξης νανοϋλικών (NANOSUPPORT), στην ομάδα για την αξιολόγηση ήδη καταχωρισμένων νανοϋλικών και στην πρώτη συνάντηση για την ταυτότητα των ουσιών και τις φυσικο-χημικές πτυχές. Ο ECHA διατύπωσε σχόλια επί της καθοδήγησης του ΟΟΣΑ για τα νανοϋλικά και παρακολούθησε τις πρωτοβουλίες των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σε ό,τι αφορά τις προτάσεις τροποποίησης του REACH για τα νανοϋλικά, καθώς και τις εθνικές πρωτοβουλίες για τη δημιουργία ευρετηρίων προϊόντων που περιέχουν

νανουϊλικά.

Όσον αφορά τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές (EDC), ο ECHA συμμετείχε στη συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομώνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, αναπτύσσοντας κριτήρια για τις ουσίες EDC, καθώς και σε μια ομάδα εργασίας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), γνωμοδοτώντας επί των επιστημονικών πτυχών που σχετίζονται με τις EDC. Επίσης συμμετέχει στην ειδική ομάδα εργασίας της Επιτροπής για τις συνδυασμένες επιδράσεις των χημικών προϊόντων, η οποία συστάθηκε σε συνέχεια της σχετικής ανακοίνωσης της Επιτροπής τον Μάιο του 2012. Οι δραστηριότητες αυτές συμβάλλουν στην ανάπτυξη ικανοτήτων, στο εσωτερικό του ECHA, για την αντιμετώπιση των EDC και των μειγμάτων στο πλαίσιο των ρυθμιστικών διαδικασιών του Οργανισμού.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Ανάπτυξη της ικανότητας του ECHA στο να παράσχει επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των νανουϊλικών και των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, την αξιολόγηση της έκθεσης, τις μεθόδους δοκιμής και τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτελέσματα το 2012
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης που παρέχεται στην Επιτροπή και στις αρχές των κρατών μελών.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

- Έναρξη δραστηριοτήτων βελτίωσης της CSR στο πλαίσιο σύμβασης με αντικείμενο την υποστήριξη της ανάλυσης και την περαιτέρω ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης κινδύνων για σύνθετες ουσίες όπως οι ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, τα προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή τα βιολογικά υλικά (UVCB). Έναρξη έργου για την παρουσίαση παραδειγμάτων σεναρίων έκθεσης κατά την ωφέλιμη διάρκεια της ζωής αντικειμένων. Η επεξεργασία των πρακτικών μεθόδων για την αντιμετώπιση των προϊόντων μετατροπής ουσιών που αντιδρούν κατά τη χρήση, στο πλαίσιο της CSA, αναβλήθηκε για το 2013.
- Ενσωμάτωση στην έκδοση 3 του εργαλείου QSAR Toolbox σχετικών δεδομένων που επιλέχθηκαν κατά την προθεσμία του 2010.
- Συστηματική εφαρμογή υπολογιστικών μεθόδων προς στήριξη των διαφόρων διαδικασιών, κυρίως του στοχευμένου ελέγχου συμμόρφωσης, αλλά και άλλων κριτηρίων επιλογής φακέλων ή ιεράρχησης της προτεραιότητας για τον έλεγχο των ουσιών.
- Παροχή λογισμικού για την ανάπτυξη προηγμένων μεθόδων ελέγχου και ανάλυσης των δεδομένων και ανάπτυξη ικανοτήτων για την υποστήριξη της αξιολόγησης και της διαχείρισης κινδύνων.
- Δημοσίευση βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την αναφορά πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες και την ταυτότητα των νανουϊλικών.

- Φιλοξενία συνάντησης των εμπειρογνομόνων του ΟΟΣΑ, κατά την οποία καταρτίστηκε η στρατηγική των δοκιμών για τις ερεθιστικές για το δέρμα ουσίες.
- Δημοσίευση μελέτης τον Σεπτέμβριο σχετικά με το κόστος και τις διαδικασίες δύο νέων δοκιμών τοξικότητας του ΟΟΣΑ.
- Συνεισφορά στην ανάπτυξη βασικών μεθόδων δοκιμής γονιδιοτοξικότητας που προβλέπονται στις ολοκληρωμένες στρατηγικές δοκιμών του κανονισμού REACH, καθώς και στις εργασίες του δικτύου PARERE<sup>13</sup>.
- Λόγω της απροσδόκητης καθυστέρησης στην επανεξέταση του κανονισμού REACH από την Επιτροπή, η ζήτηση για τεχνική επιστημονική υποστήριξη των εργασιών επανεξέτασης ήταν μικρότερη σε σχέση με την αρχικά αναμενόμενη.

---

<sup>13</sup> Δίκτυο PARERE (Προκαταρκτική αξιολόγηση της κανονιστικής σημασίας).



## ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ECHA

### Δραστηριότητα 8: Οι επιτροπές και το Φόρουμ

Οι επιτροπές –η Επιτροπή των Κρατών Μελών (MSC), η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) και η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC)– αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο στην παροχή πολύτιμων επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών (εγκρίσεις και γνώμες) οι οποίες αποτελούν τη βάση για τη λήψη αποφάσεων από τον ECHA και την Επιτροπή. Το Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο της εφαρμογής αποτελεί ένα δίκτυο των αρχών των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, στόχος του οποίου είναι η εναρμόνιση των προσεγγίσεων των αρχών αυτών ως προς την εφαρμογή.

#### Βασικά επιτεύγματα το 2012

Το 2012 σημειώθηκε σημαντική αύξηση στα συνολικά αποτελέσματα των εργασιών των επιτροπών του ECHA. Ο αριθμός των γνώμων και των εγκρίσεων αυξήθηκε, παράλληλα δε η ποιότητά τους διατηρήθηκε σε υψηλά επίπεδα και τηρήθηκαν οι προθεσμίες που προβλέπονται από τη νομοθεσία. Για την αποδοτική διαχείριση του αυξημένου φόρτου εργασιών επήλθαν προσαρμογές στις διαδικασίες και στη λειτουργία των επιτροπών.

#### Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

Όπως ήταν αναμενόμενο, ο φόρτος εργασίας της επιτροπής αυξήθηκε το 2012, όμως όλοι οι φάκελοι που υποβλήθηκαν στις διαδικασίες αξιολόγησης και αδειοδότησης εξετάστηκαν εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας, ήταν υψηλής ποιότητας και εγκρίθηκαν στην πλειονότητά τους ομόφωνα. Στην εξέλιξη αυτή συνέβαλε η βελτίωση των μεθόδων εργασίας, για παράδειγμα μέσω της αύξησης του αριθμού των γραπτών διαδικασιών, της διοργάνωσης βιντεοδιασκέψεων και της πραγματοποίησης προπαρασκευαστικών συνεδριάσεων.

Η MSC ενέκρινε ομόφωνα τον προσδιορισμό 28 ουσιών ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), οι οποίες παραπέμφθηκαν σε αυτήν προκειμένου να διατυπώσει τη σύμφωνη γνώμη της. Η επιτροπή χαρακτήρισε για πρώτη φορά ως SVHC τρεις ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού ουσίες λόγω ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Ως SVHC χαρακτηρίστηκαν λόγω ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και δύο ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.<sup>14</sup> Κατόπιν της αναθεώρησης του παραρτήματος XIII του κανονισμού REACH και της εφαρμογής των κριτηρίων αυτών για πρώτη φορά, η MSC συμφώνησε ομόφωνα επί του χαρακτηρισμού τριών άκρωσ ανθεκτικών και άκρωσ βιοσυσσωρευσίμων (αΑαΒ) ουσιών ως SVHC, χρησιμοποιώντας τη συγκριτική προσέγγιση και την προσέγγιση του βάρους της απόδειξης.

Η επιτροπή εξέδωσε τον Δεκέμβριο του 2012 γνώμη, κατόπιν συναίνεσης, επί του τέταρτου σχεδίου σύστασης του ECHA σχετικά με την ιεράρχηση των ουσιών προς συμπερίληψη στο παράρτημα XIV, γεγονός που έδωσε στον ECHA τη δυνατότητα να υποβάλει προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύσταση για 10 ακόμη ουσίες.

Η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα όλα τα σχέδια απόφασης του ECHA για τον έλεγχο συμμόρφωσης φακέλων καταχώρισης και την πλειονότητα των σχεδίων απόφασης για προτάσεις δοκιμών. Σε ορισμένες περιπτώσεις προτάσεων δοκιμής (προτάσεις για δοκιμές τοξικότητας στην αναπαραγωγή δύο γενεών), η νομική αβεβαιότητα και λόγοι πολιτικής δεν

<sup>14</sup> Βάσει του άρθρου 57 παράγραφος στ) του κανονισμού REACH.

επέτρεψαν στην επιτροπή να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία. Σύμφωνα με την απαίτηση της νομοθεσίας, το σύνολο της σχετικής τεκμηρίωσης υποβλήθηκε στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση.

Σε ό,τι αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, η επιτροπή εξέδωσε την πρώτη της γνώμη επί του σχεδίου του ECHA για το CoRAP τον Φεβρουάριο του 2012. Συστάθηκε ομάδα εργασίας και ορίστηκε εισηγητής για την κατάρτιση της γνώμης της MSC επί της πρώτης ετήσιας επικαιροποίησης του CoRAP. Οι εργασίες αναμένεται να ολοκληρωθούν μέχρι τον Φεβρουάριο του 2013.

### **Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) και Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (SEAC)**

Συνολικά, ο αριθμός των φακέλων που διαχειρίστηκαν οι επιτροπές ήταν παρόμοιος με αυτόν του 2011, συμπεριλαμβανομένων των φακέλων που μεταφέρθηκαν από το προηγούμενο έτος (γνώμες εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης (CLH), προτάσεις επιβολής περιορισμών και ειδικά αιτήματα του εκτελεστικού διευθυντή). Όπως ήταν αναμενόμενο, οι υπηρεσίες της RAC είχαν μεγάλη ζήτηση. Πέραν της διαχείρισης των φακέλων επιβολής περιορισμών, τόσο η RAC όσο και η SEAC συνέχισαν τις προπαρασκευαστικές τους εργασίες για την επεξεργασία αιτήσεων αδειοδότησης. Αμφότερες οι επιτροπές επεξεργάστηκαν και καθόρισαν τις διαδικαστικές πτυχές που αφορούν τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων και των ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων στην επεξεργασία των αιτήσεων αδειοδότησης.

Η RAC εξέδωσε συνολικά 31 γνώμες CLH το 2012. Επίσης, καθορίστηκε ένα νέο πλαίσιο για την κατάρτιση των γνώμων της RAC σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών, το οποίο ρυθμίζει τις γενικές αρχές και αποσαφηνίζει τους ρόλους και τις υποχρεώσεις των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών. Σύμφωνα με το πλαίσιο, το 2012 πραγματοποιήθηκαν οι πρώτες δύο πρόσθετες στοχευμένες διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η RAC εξέδωσε γνώμη επί δύο προτάσεων επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το παράρτημα XV. Η μία γνωμοδότηση αφορούσε πρόταση της Δανίας για τέσσερις ταξινομημένες φθαλικές ενώσεις. Η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από τον φάκελο δεν προέκυπτε κίνδυνος από τη χρήση των τεσσάρων ουσιών και ότι, ως εκ τούτου, η επιβολή περιορισμού ήταν αβάσιμη. Η άλλη γνώμη αφορούσε πρόταση της Δανίας για τη χρήση του χρωμίου VI σε δερμάτινα είδη. Η RAC διαπίστωσε ότι η χρήση αυτή ενέχει κίνδυνο για τους καταναλωτές και εισηγήθηκε την επιβολή περιορισμού. Βάσει των γνώμων της RAC, η SEAC αποφάσισε επακολούθως να μην υποστηρίξει την επιβολή περιορισμού στις τέσσερις ταξινομημένες φθαλικές ενώσεις και εξέδωσε σχέδιο γνώμης προτείνοντας την επιβολή περιορισμού στη χρήση του χρωμίου VI σε δερμάτινα είδη.

Η διαδικασία λήψης απόφασης επί της πρότασης που υπέβαλε ο ECHA για το διχλωροβενζόλιο κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ξεκίνησε κατά τη διάρκεια του έτους, οι δε γνώμες της RAC και της SEAC αναμένεται να εκδοθούν το 2013. Όσον αφορά έναν φάκελο πρότασης της Σουηδίας για επιβολή περιορισμού στη χρήση της εννεύλοφαινόλης και των αιθοξυλεστέρων της στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, οι RAC και SEAC έκριναν ότι ο φάκελος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας.

Επιπλέον, η RAC και η SEAC αποφάσισαν από κοινού την αναθεώρηση των διαδικασιών εργασίας για την επιβολή περιορισμών, ιδίως σε ό,τι αφορά τη διαδικασία επεξεργασίας των συμβουλών του Φόρουμ.

Η RAC απεφάνθη επί αιτήματος που υπέβαλε ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA στο πλαίσιο του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH σχετικά με μια έκθεση πρόσθετων πληροφοριών για το μυκητοκτόνο εποξυκοναζόλη η οποία είχε εκπονηθεί από τον κλάδο, εμμένοντας στην προηγούμενη απόφασή της σχετικά με την ταξινόμηση ως προς την τοξικότητα για την αναπαραγωγή.

Στο πλαίσιο αυτό, η θέσπιση στα τέλη του έτους διαδικαστικών κανόνων από το Διοικητικό Συμβούλιο για τη συνεργασία και με άλλους κοινοτικούς φορείς, σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού REACH, με αντικείμενο την ασφάλεια των τροφίμων και την προστασία των εργαζομένων, συνιστά σημαντικό επίτευγμα το οποίο προλειαίνει το έδαφος για την προώθηση της συνεργασίας με άλλους επιστημονικούς φορείς. Οι κανόνες αυτοί καθορίζουν το πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ του ECHA και άλλων κοινοτικών φορέων ώστε να διασφαλίζεται η συνεκτικότητα των εργασιών, να ανταλλάσσονται οι σχετικές πληροφορίες και να αποφεύγονται τυχόν αντικρουόμενες επιστημονικές γνώμες.

### **Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής**

Το 2012, το Φόρουμ ολοκλήρωσε τις εργασίες του για τη διασύνδεση, σε θέματα εφαρμογής, μεταξύ του ECHA, των αρχών των κρατών μελών και των αρμόδιων για την εφαρμογή εθνικών αρχών. Στο πλαίσιο του σημαντικού αυτού έργου προσδιορίστηκαν οι πλέον κατάλληλοι δίαυλοι επικοινωνίας, αποσαφηνίστηκαν οι αρμοδιότητες όλων των παραγόντων που είναι επιφορτισμένοι με τα διάφορα καθήκοντα που εντάσσονται στο ευρύ φάσμα των δραστηριοτήτων εφαρμογής της νομοθεσίας και εξορθολογίστηκαν οι διαδικασίες της μεταξύ τους συνεργασίας.

Το Φόρουμ δημοσίευσε εκτενή έρευνα σχετικά με το πρώτο συντονισμένο έργο που υλοποίησε για τον έλεγχο της εφαρμογής της νομοθεσίας. Αντικείμενο αυτού του έργου ήταν ο έλεγχος της συμμόρφωσης των παρασκευαστών και των εισαγωγέων προς τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH σχετικά με την προκαταχώριση, την καταχώριση και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας. Το Φόρουμ δημοσίευσε μια προκαταρκτική έρευνα σχετικά με το δεύτερο συντονισμένο έργο το οποίο έχει ως αντικείμενο τη διενέργεια επιθεωρήσεων των τυποποιητών μειγμάτων. Το συγκεκριμένο έργο εστιάζει στη συμμόρφωση της συγκεκριμένης ομάδας μεταγενέστερων χρηστών προς τις απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP σχετικά με την επικοινωνία στην αλυσίδα τροφοδοσίας και το περιεχόμενο των δελτίων δεδομένων ασφαλείας. Παράλληλα, το Φόρουμ επέλεξε ως αντικείμενο του τρίτου συντονισμένου έργου ελέγχου της εφαρμογής του κανονισμού REACH την καταχώριση, τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους και τη συνεργασία με τις τελωνειακές αρχές.

Αρκετές αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές συνέχισαν να συμμετέχουν στο πιλοτικό έργο για τα ενδιάμεσα προϊόντα, αξιοποιώντας την εμπειρία που έχει αποκομίσει ο ECHA από τον έλεγχο των καταχωριζόμενων ουσιών ως προς το εάν μπορεί να τους χορηγηθεί καθεστώς ενδιάμεσων προϊόντων. Στο πλαίσιο ενός συναφούς εργαστηρίου και διαδικτυακών διασκέψεων, οι αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές και ο ECHA είχαν την ευκαιρία να κατανοήσουν καλύτερα τον ρόλο των μεταγενέστερων χρηστών σε ό,τι αφορά τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, τον ορισμό των ενδιάμεσων προϊόντων και των απαιτήσεων για τις αυστηρές συνθήκες ελέγχου των επικίνδυνων ιδιοτήτων, όπως η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας και τοπικού συστήματος εξαερισμού.

Το Φόρουμ έκρινε ιδιαίτερα χρήσιμες τις επικαιροποιήσεις της ενημερωτικής πύλης για την εφαρμογή του κανονισμού REACH (RIPE). Πρόκειται για ένα εργαλείο το οποίο παρέχει στους επιθεωρητές των κρατών μελών πρόσβαση σε δεδομένα που αντλούνται από τις υποβολές φακέλων στον ECHA. Το εργαλείο χρησιμοποιείται πλέον από ολοένα περισσότερους επιθεωρητές πριν και κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων.

Τα μέλη του Φόρουμ διαμόρφωσαν από κοινού και δημοσίευσαν ένα εγχειρίδιο (MoC) στο οποίο συγκεντρώνονται όλα τα συμπεράσματα στα οποία έχουν καταλήξει οι ολομέλειες του Φόρουμ σχετικά με ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP στην πράξη. Στόχος αυτού του εργαλείου είναι η διάδοση ορθών πρακτικών, η εναρμόνιση της εφαρμογής και η ενημέρωση των μελών του Φόρουμ σχετικά με τις πρακτικές που πρέπει να ακολουθούν οι εθνικοί επιθεωρητές.

Το Φόρουμ διοργάνωσε την τρίτη ετήσια εκδήλωσή του με θέμα την «Κατάρτιση εκπαιδευτών για τον έλεγχο της εφαρμογής», σκοπός της οποίας ήταν να καλλιεργηθεί μια κοινή αντίληψη

εναρμονισμένης εφαρμογής της νομοθεσίας. Επιπλέον, στο πλαίσιο ενός πρώτου έργου συντονισμένης ανταλλαγής πληροφοριών, επιθεωρητές από μικρότερα και μεγαλύτερα κράτη μέλη αντάλλαξαν βέλτιστες πρακτικές για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις καταχώρισης και τις υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών.

Στις αρχές του έτους, τα κράτη μέλη υπέβαλαν σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, τις εκθέσεις τους σχετικά με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων που διενεργούν στο πλαίσιο του κανονισμού CLP και άλλων μέτρων που λαμβάνουν για την εφαρμογή της νομοθεσίας. Ο ECHA υπέβαλε ενοποιημένη σύνοψη στην Επιτροπή ενόψει της επανεξέτασης του κανονισμού REACH το 2012. Το έγγραφο αυτό αναμένεται να συμβάλει στην ορθή εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP.

Τέλος, το Φόρουμ παρέσχε στις επιτροπές RAC και SEAC, καθώς και στη γραμματεία του ECHA, συμβουλές σχετικά με την εφαρμοσιμότητα των προτάσεων επιβολής περιορισμού στη χρήση των φθαλικών ενώσεων, του χρωμίου VI στα δερμάτινα είδη και του διχλωροβενζολίου, έχοντας λάβει δεόντως υπόψη τόσο το περιεχόμενο του διαλόγου του με τα μέλη των επιτροπών όσο και τις ερωτήσεις και τις απόψεις τους.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη των εργασιών των επιτροπών από τη Γραμματεία ώστε οι επιτροπές να είναι σε θέση:
  - να τηρούν τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία, και
  - να εκδίδουν επιστημονικές και τεχνικές γνώμες και εγκρίσεις υψηλής ποιότητας που διευκολύνουν την τελική λήψη αποφάσεων με απόλυτη διαφάνεια και διασφάλιση του αναγκαίου απορρήτου.
2. Αποδοτική, αποτελεσματική και διαφανής υποστήριξη των εργασιών του Φόρουμ από τη Γραμματεία, ώστε το πρώτο να είναι σε θέση να ενισχύσει και να εναρμονίσει περαιτέρω τον έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ, διασφαλίζοντας παράλληλα την απαραίτητη εμπιστευτικότητα.
3. Αποφυγή της διάστασης απόψεων με τις επιστημονικές επιτροπές άλλων κοινοτικών φορέων μέσω της ανταλλαγής πληροφοριών και μέσω του συντονισμού δραστηριοτήτων κοινού ενδιαφέροντος.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό γνωμών/εγκρίσεων που εκδόθηκαν εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	100%
Ποσοστό ομόφωνων εγκρίσεων από την επιτροπή των κρατών μελών.	80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	81%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που εκδόθηκαν με συναίνεση.	80%	Εσωτερική ετήσια έκθεση	100%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη λήψη της τελικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.	Υψηλό	Εσωτερική ετήσια έκθεση	Υψηλό

Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων του ECHA από την αξία που προσθέτουν οι δραστηριότητες του Φόρουμ.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών και άλλων συμμετεχόντων από την υποστήριξη (συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και της άσκησης της προεδρίας) που παρέχεται από τον ECHA στις επιτροπές και στο Φόρουμ.	Υψηλό	Έρευνα	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων, των αρμόδιων αρχών και των μελών των επιτροπών από τη συνολική διαφάνεια και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των επιτροπών και των δραστηριοτήτων του Φόρουμ.	Υψηλό	Έρευνα	Υψηλό
Περιστατικά διάστασης απόψεων με τις επιστημονικές επιτροπές άλλων κοινοτικών φορέων.	Μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις	Εσωτερική έκθεση αξιολόγησης	Κανένα

## Κύρια αποτελέσματα

### Επιτροπή των κρατών μελών

- Παραπομπή 28 προτάσεων για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στην επιτροπή των κρατών μελών, οι οποίες εγκρίθηκαν στο σύνολό τους για συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.
- Έκδοση γνώμης επί του σχεδίου σύστασης του ECHA για τη συμπερίληψη 10 ουσιών προτεραιότητας από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών στο παράρτημα XIV («κατάλογος αδειοδότησης»).
- Ομόφωνη έγκριση σχεδίων απόφασης με αντικείμενο 16 ελέγχους συμμόρφωσης και 134 σχεδίων απόφασης με αντικείμενο προτάσεις δοκιμών.
- Παραπομπή στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή των σχεδίων απόφασης για 41 προτάσεις δοκιμών τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές, κατόπιν αδυναμίας ομόφωνης έγκρισής τους.
- Έκδοση γνώμης επί του σχεδίου CoRAP.

### Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων

- Έκδοση δύο αποφάσεων επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Επίτευξη συμφωνίας ως προς τη συμμόρφωση δύο προτάσεων επιβολής περιορισμών και ως προς τη μη συμμόρφωση μίας πρότασης επιβολής περιορισμού.
- Έκδοση 31 γνώμων (για 31 φακέλους) επί της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών.
- Διενέργεια 38 ελέγχων συμφωνίας φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Έγκριση νέου πλαισίου από τη RAC για την κατάρτιση γνώμων σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών.
- Έκδοση μίας γνώμης επί αιτήματος βάσει του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ).

### Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης

- Έκδοση μίας γνώμης επί πρότασης επιβολής περιορισμού.
- Επίτευξη συμφωνίας επί ενός σχεδίου γνώμης επιβολής περιορισμού.
- Επίτευξη συμφωνίας ως προς τη συμμόρφωση δύο προτάσεων επιβολής περιορισμών

και ως προς τη μη συμμόρφωση μίας πρότασης επιβολής περιορισμού.

- Αναθεώρηση του εγχειριδίου των συμπερασμάτων και των συστάσεων της SEAC.

### Φόρουμ

- Μία εκδήλωση για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, μία εκδήλωση κατάρτισης για τους εκπαιδευτές στον τομέα της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP, μία διαδικτυακή διάσκεψη με θέμα την κατάρτιση των εθνικών συντονιστών του έργου REF-2, μία συνάντηση για τη δοκιμή της πύλης RIPE από τους τελικούς χρήστες, μία συνάντηση για τη δοκιμή του συστήματος της διαδικασίας ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών (EIES), δύο εργαστήρια (ένα με θέμα τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και ένα με θέμα τη διασύνδεση του ECHA με άλλους φορείς) για εμπειρογνώμονες του ECHA και των αρχών των κρατών μελών.
- Υποβολή της έκθεσης του Φόρουμ σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού CLP (σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 2).
- Τελική έκθεση για το έργο REACH-EN-FORCE-1 του Φόρουμ από την ομάδα εργασίας για την οριζόντια μεθοδολογία εντός της πρώτης προθεσμίας βάσει του κανονισμού REACH.
- Ενδιάμεση έκθεση με αντικείμενο το δεύτερο έργο του Φόρουμ σχετικά με τον έλεγχο της εφαρμογής ως προς τη συμμόρφωση των τυποποιητών προς τους κανονισμούς REACH και CLP.
- Έγκριση του εγχειριδίου συμπερασμάτων του Φόρουμ.
- Έγγραφο του Φόρουμ σχετικά με τη διασύνδεση με άλλους φορείς και συναφές ευρετήριο.
- Δημιουργία σημείου επαφής μεταξύ του ECHA και των κρατών μελών για τη διαχείριση της εφαρμογής των αποφάσεων του ECHA.
- Τρεις φάκελοι και τέσσερις εκθέσεις με συμβουλές σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής των προτεινόμενων περιορισμών.

**Πίνακας 10:** Αριθμός αποφάσεων, γνώμων και εγκρίσεων των επιτροπών

	Έγκριση χαρακτηρισμού ουσίας ως SVHC	Γνώμες περί επιβολής περιορισμών	Γνώμη επί σχεδίου σύστασης για το παράρτημα XIV	Γνώμες επί CLH	Εγκρίσεις προτάσεων δοκιμών	Εγκρίσεις ελέγχων συμμόρφωσης	Γνώμες επί του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ)
<b>Επιτροπή των κρατών μελών</b>	28	Άνευ αντικειμένου	1	Άνευ αντικειμένου	134	16	Άνευ αντικειμένου
<b>RAC</b>	Άνευ αντικειμένου	2	Άνευ αντικειμένου	31	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	1
<b>SEAC</b>	Άνευ αντικειμένου	1	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	0



## Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών

Το Συμβούλιο Προσφυγών συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού REACH ως μέσο έννομης προστασίας των ενδιαφερόμενων μερών. Η προστασία αυτή παρέχεται μέσω της εξέτασης και της έκδοσης αποφάσεων επί προσφυγών κατά των αποφάσεων του Οργανισμού (βλ. άρθρο 91 του κανονισμού REACH).

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Το 2012 ασκήθηκαν οκτώ εννέα προσφυγές και συνεχίστηκε η εξέταση μίας προσφυγής από το 2011. Οι περισσότερες προσφυγές που ασκήθηκαν το 2011 αφορούσαν θέματα καταχώρισης, ενώ οι προσφυγές που ασκήθηκαν το 2012 αφορούσαν ως επί το πλείστον την αξιολόγηση φακέλων (89%) και ήταν ιδιαιτέρως σύνθετες από επιστημονικής άποψης. Οι προσφυγές κατά αποφάσεων για τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης κάλυπταν ένα ευρύ φάσμα θεμάτων, μεταξύ των οποίων η ταυτότητα των ουσιών, η χρήση της συγκριτικής προσέγγισης και οι αιτιολογήσεις τυχόν παραλείψεων όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών. Μία από τις προσφυγές που ασκήθηκαν αφορούσε απόφαση επιβολής διοικητικής επιβάρυνσης κατόπιν ελέγχου του μεγέθους της επιχείρησης (έλεγχος μικρομεσαίας επιχείρησης). Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με όλες τις προσφυγές διατίθενται στην ανακοίνωση που δημοσιεύεται για κάθε προσφυγή στην ενότητα «Συμβούλιο Προσφυγών» του δικτυακού τόπου του ECHA.

Κατά τη διάρκεια του 2012 αποσύρθηκε μία προσφυγή από τον προσφεύγοντα μετά τη διόρθωση της αμφισβητούμενης απόφασης από τον Εκτελεστικό Διευθυντή. Οι υπόλοιπες προσφυγές εξακολουθούν να βρίσκονται σε εκκρεμότητα για τους ακόλουθους λόγους: σε τέσσερις προσφυγές, εκ των οποίων τρεις ασκήθηκαν κατά το τελευταίο τρίμηνο του έτους, δεν περατώθηκε το γραπτό σκέλος της διαδικασίας. Σε τρεις υποθέσεις, το γραπτό σκέλος της διαδικασίας περατώθηκε με την υποβολή αιτήματος ακρόασης από τους προσφεύγοντες. Προφορικές ακροάσεις διεξάγονται κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων μερών μιας υπόθεσης ή εάν κρίνεται αναγκαίο από το Συμβούλιο Προσφυγών. Οι προφορικές ακροάσεις παρέχουν αφενός τη δυνατότητα στους ενδιαφερόμενους να εκθέσουν απευθείας στο Συμβούλιο Προσφυγών επιχειρήματα προς υπεράσπιση των συμφερόντων τους και, αφετέρου, στο Συμβούλιο Προσφυγών τη δυνατότητα να θέσει ερωτήσεις στους ενδιαφερόμενους και στους παρεμβαίνοντες, εάν υπάρχουν. Η πρώτη προφορική ακρόαση διεξήχθη το 2012 ενώπιον ακροατηρίου. Πέραν της τελικής απόφασης, για κάθε υπόθεση το Συμβούλιο Προσφυγών καλείται να λάβει πλήθος άλλων αποφάσεων. Το 2012, επιπροσθέτως των διαδικαστικών αποφάσεων που ελήφθησαν ώστε να προκύψουν οι αναγκαίες σε κάθε υπόθεση πληροφορίες (για παράδειγμα, αιτήματα για τη διατύπωση παρατηρήσεων επί της υποβολής, αιτήματα ειδικών πληροφοριών, αιτήματα για απαντήσεις σε συγκεκριμένα ερωτήματα), εκδόθηκαν σημαντικές αποφάσεις σχετικά με αιτήματα εμπιστευτικότητας, αιτήματα για χορήγηση άδειας παρέμβασης, αιτήματα παράτασης προθεσμιών και αιτήματα αναστολής των διαδικασιών.

Το Συμβούλιο Προσφυγών απαρτίζεται από αναπληρωματικά και επιπλέον μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 89 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Το 2012 κάποια αναπληρωματικά μέλη κλήθηκαν να αναπληρώσουν τα μέλη του Συμβουλίου Προσφυγών σε πέντε υποθέσεις προσφυγής.

Το 2012 συνεχίστηκε η υλοποίηση δράσεων για την ευρύτερη ενημέρωση των ενδιαφερόμενων παραγόντων σχετικά με το έργο του Συμβουλίου Προσφυγών και τη διαδικασία προσφυγής. Στις δράσεις αυτές περιλαμβάνονταν κυρίως παρουσιάσεις κατά τη διάρκεια συνεδρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων, η ανάρτηση πληροφοριών στην ενότητα «Προσφυγές» του δικτυακού τόπου του ECHA και η κατάρτιση ενημερωτικού υλικού με σαφή περιγραφή του έργου του Συμβουλίου Προσφυγών.



## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

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

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό υποθέσεων που περατώθηκαν εντός του καθορισμένου χρόνου-στόχου <sup>15</sup> για κάθε είδος προσφυγής.	90%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών.	Άνευ αντικειμένου
Ποσοστό αποφάσεων του Συμβουλίου Προσφυγών οι οποίες προσβλήθηκαν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.	Μικρότερο από 20%	Ετήσια έκθεση του Συμβουλίου Προσφυγών.	0%
Επίπεδο εμπιστοσύνης των ενδιαφερόμενων παραγόντων στη διαδικασία προσφυγής.	Υψηλό	Έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων.	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

- Έκδοση έξι διαδικαστικών αποφάσεων και μίας τελικής απόφασης.
- Διαδικτυακή δημοσίευση μιας άρτιας συλλογής αποφάσεων υψηλής ποιότητας.
- Αποτελεσματική (σαφής, ακριβής και έγκαιρη) επικοινωνία με τα (δυνητικά) μέρη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προσφυγής.

<sup>15</sup> Ως χρόνος-στόχος ορίζεται ο χρόνος εντός του οποίου περατώνεται το 75% των προηγούμενων υποθέσεων του ίδιου είδους προσφυγής (περάτωση τουλάχιστον 10 υποθέσεων για να οριστεί ο χρόνος-στόχος).

## Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία

Για να πετύχει τους στόχους των κανονισμών REACH και CLP, ο Οργανισμός οφείλει να διασφαλίζει την αποτελεσματική επικοινωνία του με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες σε θέματα που αφορούν την ορθή εφαρμογή των κανονισμών αυτών.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Ο ECHA έχει προσεγγίσει επιτυχώς πλήθος επιχειρήσεων και οργανισμών με ποικίλες υποχρεώσεις στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP, δίνοντας προτεραιότητα στην προθεσμία καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH το 2013. Για να διασφαλίσει ότι οι επιχειρήσεις που υποχρεούνται να καταχωρίσουν ουσίες το 2013 έχουν στη διάθεσή τους επίκαιρες πληροφορίες οι οποίες θα τις βοηθήσουν να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις που τους επιβάλλει η νομοθεσία, ο ECHA μερίμνησε για την παροχή διεξοδικών πληροφοριών και εκτεταμένης υποστήριξης με πολλαπλά μέσα. Σε αυτά περιλαμβάνονταν μια στοχευμένη εκστρατεία επικοινωνίας («REACH 2013 – Act now!») με επίκεντρο τις ΜΜΕ, ενώ παράλληλα οι κύριοι και άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες έλαβαν υποστήριξη μέσω επικαιροποιημένων εγγράφων καθοδήγησης, δύο εργαστηρίων για τους κύριους καταχωρίζοντες και πολυάριθμων διαδικτυακών σεμιναρίων.

Ο δικτυακός τόπος του ECHA, ο οποίος ανανεώθηκε στα τέλη του 2011, αναπτύχθηκε περαιτέρω καθόλη τη διάρκεια του έτους. Πλέον περιλαμβάνει σημαντικά περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα, βελτιωμένη λειτουργία αναζήτησης περισσότερων χημικών ουσιών, πιο προσβάσιμα και πιο εύχρηστα διαδικτυακά έντυπα, αλλά και πρόσθετες λειτουργίες όπως τη δυνατότητα αναζήτησης αποφάσεων αξιολόγησης, γεγονός που τον καθιστά πιο προσιτό στο κοινό στο οποίο απευθύνεται. Σύμφωνα με μια έρευνα που διεξήχθη το 2012, η πλειονότητα των χρηστών ήταν ευχαριστημένη με τη νέα δομή, την εμφάνιση, τη λειτουργικότητα και τα χαρακτηριστικά του δικτυακού τόπου. Μεγάλο τμήμα του περιεχομένου του δικτυακού τόπου διατίθεται στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ, μολονότι η πολυγλωσσική λειτουργία είναι δύσκολο να υποστηριχθεί στο έπακρο εξαιτίας του εβδομαδιαίου ρυθμού ανανέωσης του περιεχομένου με μεγάλο όγκο πληροφοριών.

Ο αριθμός των διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων οργανισμών του ECHA συνέχισε να αυξάνεται, φτάνοντας τους 63 στα τέλη του 2012. Αργότερα εντός του έτους ο Οργανισμός συγκάλεσε μια ειδική ομάδα συζήτησης με ΜΚΟ που εκπροσωπούν δημόσια συμφέροντα, αναγνωρίζοντας τον ιδιαίτερο ρόλο τους στην αποτελεσματική εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, καθώς και τον ρόλο τους στην εκπροσώπηση το κοινού και στην επικοινωνία με αυτό.

Επιπλέον, ο Οργανισμός έθεσε σε λειτουργία ένα μέσο στοχευμένης επικοινωνίας με τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους οργανισμούς προκειμένου να διασφαλίσει τη διαφανή και αποτελεσματική ροή, καθώς και την τακτική επικαιροποίηση των πληροφοριών που ενδιαφέρουν τους εταίρους του ECHA. Όπως και το 2011, τον Νοέμβριο ο Οργανισμός διοργάνωσε ειδική συνάντηση με τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους οργανισμούς στις Βρυξέλλες, όπου βρίσκεται η έδρα των περισσότερων οργανισμών ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος.

Κατά τη διάρκεια του 2012 το προσωπικό του ECHA συνέχισε να έχει πρόσβαση σε ένα ευρύ φάσμα μέσων για την ενημέρωσή του σχετικά με το έργο του Οργανισμού και το περιβάλλον εντός του οποίου εργάζεται. Βασική πηγή ενημέρωσης παρέμεινε το ενδοδίκτυο ECHAnet του Οργανισμού, το οποίο αναβαθμίστηκε στα τέλη του έτους μέσω της βελτίωσης της μηχανής αναζήτησης, της αλλαγής της εμφάνισης των ειδήσεων, της αυτοματοποίησης των προτύπων και των δελτίων ενδοϋπηρεσιακής δρομολόγησης χρηματοοικονομικών διαδικασιών, κ.λπ. Από την ετήσια έρευνα στην οποία συμμετείχε το προσωπικό σχετικά με την εσωτερική επικοινωνία προέκυψε αρκετά μεγάλο ποσοστό ικανοποίησης.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Αποτελεσματική επικοινωνία του ECHA με τις ομάδες εξωτερικών ενδιαφερομένων, εάν είναι αναγκαίο σε 22 γλώσσες, και εύστοχη και ισόρροπη παρουσία του στα μέσα ενημέρωσης.
2. Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στις εργασίες του ECHA και ικανοποίηση από την πλευρά τους για το ότι οι απόψεις τους εκφράζονται και λαμβάνονται υπόψη.
3. Σωστή ενημέρωση του υπαλλήλων του ECHA, καλλιέργεια της αίσθησης ότι ανήκουν στην ομάδα του ECHA και ότι αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Επίπεδο ικανοποίησης των πελατών του δικτυακού τόπου.	Υψηλό	Ετήσιες έρευνες μεταξύ των χρηστών, τριμηνιαία στατιστικά στοιχεία σχετικά με το Διαδίκτυο.	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από την εσωτερική επικοινωνία.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των μελών του προσωπικού.	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των αναγνωστών από τις δημοσιεύσεις.	Υψηλό	Ετήσιες έρευνες πελατών.	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων από τη συμμετοχή τους.	Υψηλό	Έρευνες κατά τη διάρκεια των ημερίδων για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και ετήσια έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων παραγόντων.	Υψηλό
Δημοσίευση μεταφράσεων νέων εγγράφων που αφορούν τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις ή το ευρύ κοινό (εντός τριών μηνών, κατά μέσο όρο, μετά την έκδοση του πρωτότυπου μη επικυρωμένου εγγράφου).	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση.	95%

### Κύρια αποτελέσματα

- Εκστρατεία επικοινωνίας απευθυνόμενη στον κλάδο ενόψει της προθεσμίας του 2013.
- Δημοσίευση στις 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ όλου του υλικού (επί ή εκτός γραμμής) που καταρτίστηκε για τις ΜΜΕ ή για το ευρύ κοινό.
- Καθημερινή ενημέρωση μέσου του ενδοδικτύου και των ενδοϋπηρεσιακών οθονών ενημέρωσης. Παρουσίαση των σημαντικότερων γεγονότων της εβδομάδας (ECHAnet Exchange).
- Σύνταξη δελτίων τύπου και εβδομαδιαίων ηλεκτρονικών δελτίων ειδήσεων, διοργάνωση δύο συνεντεύξεων Τύπου.

- Διοργάνωση ημερίδας και ειδικών εκδηλώσεων για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες.
- Δημιουργία του δημινιαίου ηλεκτρονικού ενημερωτικού δελτίου *Stakeholder update* για τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους οργανισμούς.
- Σύσταση ομάδας για την παροχή απαντήσεων σε γενικές ερωτήσεις.
- Περαιτέρω βελτίωση του νέου δικτυακού τόπου του ECHA.
- Περαιτέρω βελτίωση του ενδοδικτύου ECHAnet του ECHA.
- Χάραξη επικοινωνιακής στρατηγικής για καταστάσεις κρίσης.
- Διοργάνωση ετήσιας εταιρικής ημερίδας και τριμηνιαίων γενικών συνελεύσεων προσωπικού.

**Πίνακας 11:** Στατιστικά στοιχεία σχετικά με την επικοινωνία

Δραστηριότητα	Αποτέλεσμα
Εκδηλώσεις για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες (ημερίδα για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, εργαστήριο για τους διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους οργανισμούς, εργαστήριο για τους κύριους καταχωρίζοντες)	4
Εκδηλώσεις ενημέρωσης των ενδιαφερόμενων παραγόντων	5
Προσέλκυση νέων διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων παραγόντων	5
Διαδικτυακά σεμινάρια	16
Εκδόσεις	92
Μεταφράσεις	276 έγγραφα
Δελτία Τύπου	39
Ενημερωτικές ειδοποιήσεις	62
Ερωτήματα από τον Τύπο	~600
Ενημερωτικά δελτία	6
Επισκέψεις στον δικτυακό τόπο	~ 3.000.000 (1.000.000 μεμονωμένοι επισκέπτες)
Νέες εγγραφές στον κατάλογο διευθύνσεων αλληλογραφίας	1.200 (Σύνολο: 15.400)

## Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία

Ο ECHA μεριμνά για τη διατήρηση της διεθνούς εικόνας του ως κορυφαίου ρυθμιστικού οργανισμού σε παγκόσμιο επίπεδο, επιφορτισμένου με τη διαχείριση του προηγμένου και σύνθετου καθεστώτος για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων στην ΕΕ. Για τον σκοπό αυτό συνεργάζεται με παράγοντες και συντάκτες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Στο πλαίσιο της συνεργασίας του με τους διεθνείς εταίρους του, ο ECHA συνέχισε να συμμετέχει στις πολυάριθμες δραστηριότητες του ΟΟΣΑ, να συμβάλλει στην προετοιμασία των υποψήφιων χωρών για ένταξη στην ΕΕ και να διατηρεί επαφές με μεμονωμένα κράτη μέλη του ΟΟΣΑ.

Ο ECHA συμμετείχε ενεργά στις δραστηριότητες του ΟΟΣΑ, ιδίως στους τομείς που αφορούν άμεσα το πρόγραμμα του κανονισμού REACH. Συγκεκριμένα, ο ECHA συνέχισε την ενεργό ανάμειξη του στην ανάπτυξη εργαλείων και μεθόδων εναρμονισμένης συλλογής πληροφοριών σχετικά με τις χημικές ουσίες, με σκοπό τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής υποβολής και την ανταλλαγή δεδομένων στο πλαίσιο ρυθμιστικών προγραμμάτων σε παγκόσμιο επίπεδο. Όσον αφορά το IUCLID, ο ECHA συνέχισε να έχει την προεδρία της επιτροπής εμπειρογνομόνων της ομάδας χρηστών του IUCLID του ΟΟΣΑ, στην οποία υπέβαλε προς εξέταση προτάσεις για την ανάπτυξη του IUCLID 6. Αναπτύχθηκε επίσης μεγάλος αριθμός εναρμονισμένων προτύπων, τα οποία υποβλήθηκαν για εξέταση στον ΟΟΣΑ πριν από την ενσωμάτωσή τους στο IUCLID. Σε αυτά περιλαμβάνονταν ειδικά πρότυπα για την αναφορά των αποτελεσμάτων μελετών σε φυτοφάρμακα και ναουϊλικά, τα οποία αναμένεται να συμβάλλουν καίρια στην καλύτερη κατανόηση των ιδιοτήτων των ναουϊλικών σε μελλοντικούς φακέλους καταχώρισης. Ο ECHA συνέχισε να συντηρεί και να φιλοξενεί προσωρινά την πύλη eChemPortal.

Τέλος, τον Οκτώβριο του 2012 η πρόοδος του έργου QSAR Toolbox έφτασε σε κομβικό σημείο με την κυκλοφορία της έκδοσης 3.0, η οποία σηματοδότησε την ολοκλήρωση της τετραετούς φάσης ανάπτυξης του έργου που ξεκίνησε το 2008. Μία από τις πολλές νέες λειτουργίες που προστέθηκαν ήταν η συμπερίληψη των δεδομένων που προέρχονται από τους φακέλους καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, με τα οποία αυξάνεται σημαντικά ο αριθμός των πειραματικών δεδομένων που περιέχει το εργαλείο για την κάλυψη των ελλείψεων σε πληροφορίες. Πραγματοποιήθηκε επίσης επανεξέταση της αρχιτεκτονικής η οποία θα χρησιμεύσει ως βάση για την περαιτέρω ανάπτυξη του εργαλείου.

Στο πλαίσιο του μνημονίου συμφωνίας που υπογράφηκε με το υπουργείο Περιβάλλοντος και το υπουργείο Υγείας του Καναδά, ξεκίνησε διάλογος μεταξύ εμπειρογνομόνων σε κανονιστικά ζητήματα με επίκεντρο συγκεκριμένες ουσίες και τεχνικά ζητήματα κοινού ενδιαφέροντος. Παρόμοια προσέγγιση τηρήθηκε και στις επαφές με τον Οργανισμό Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ.

Κατά τη διάρκεια του έτους, ο Οργανισμός συνέχισε να συνδράμει τις υποψήφιες και τις πιθανές υποψήφιες χώρες, εστιάζοντας το ενδιαφέρον του στην Κροατία μετά την υπογραφή της ενταξιακής συμφωνίας τον Δεκέμβριο του 2011. Τον Οκτώβριο, ο ECHA ξεκίνησε την υλοποίηση του δεύτερου διετούς σκέλους ενός χρηματοδοτούμενου από την ΕΕ έργου το οποίο τελεί υπό τη διαχείριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πλαίσιο του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας (ΜΠΒ). Αντικείμενο του έργου είναι η ανάπτυξη ικανοτήτων σε θέματα του κανονισμού REACH, του κανονισμού CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα, καθώς και η παροχή στις αρχές των δικαιούχων χωρών των γνώσεων που απαιτούνται για τη συμμετοχή τους στο έργο του ECHA.

Κατά τη διάρκεια του 2012, ο ECHA παρέσχε επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στο πολυμερές έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ιδίως στο πλαίσιο της διεθνούς διάσκεψης για τη διαχείριση χημικών προϊόντων που έλαβε χώρα στο Ναϊρόμπι.

Το διεθνές ενδιαφέρον για τους κανονισμούς της ΕΕ στον τομέα των χημικών προϊόντων συνέχισε να αυξάνεται, όπως υποδεικνύεται από τη ζήτηση για επεξηγηματικές συναντήσεις με τη διοίκηση και το προσωπικό του ECHA και τις επισκέψεις αντιπροσωπειών από διάφορες χώρες με σκοπό την εξοικείωσή τους με τα προπαρασκευαστικά μέτρα που έλαβε η ΕΕ κατά την κατάρτιση και την επακόλουθη εφαρμογή της νέας νομοθεσίας της για τα χημικά προϊόντα.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης υψηλής ποιότητας προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο των διεθνών της δραστηριοτήτων, ιδίως στους κόλπους πολυμερών φορέων.
2. Ανάπτυξη και διατήρηση από τον ECHA, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, διμερών σχέσεων επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας με τους ρυθμιστικούς φορείς τρίτων χωρών που μπορούν να συμβάλουν στην εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP. Παροχή αποτελεσματικής και αποδοτικής υποστήριξης στις υποψήφιες και στις πιθανές υποψήφιες χώρες στο πλαίσιο του προγράμματος του ΜΠΒ.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής από την υποστήριξη που παρέχει ο ECHA σε διεθνείς δραστηριότητες.	Μέτριο	Ετήσια έρευνα.	Μέτριο
Αύξηση επισκέψεων στη δικτυακή πύλη eChem σε σχέση με το προηγούμενο έτος.	20%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	20%
Επίπεδο υλοποίησης του ετήσιου σχεδιασμού των δομοστοιχείων της εφαρμογής QSAR Toolbox.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	100%

### Κύρια αποτελέσματα

- Υποβολή συνολικά 23 νέων και 15 επικαιροποιημένων εναρμονισμένων προτύπων για εξέταση από τον ΟΟΣΑ, περιλαμβανομένων ειδικών προτύπων για τα ναυοϋλικά.
- Κυκλοφορία της έκδοσης 3 της εφαρμογής QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ τον Οκτώβριο του 2012.
- Έγκριση των προδιαγραφών της αρχιτεκτονικής του IUCLID 6 από την επιτροπή εμπειρογνομόνων της ομάδας χρηστών του IUCLID του ΟΟΣΑ.
- Ολοκλήρωση του πρώτου έργου στο πλαίσιο του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας (ΜΠΒ) για τις υποψήφιες και τις πιθανές υποψήφιες για ένταξη στην ΕΕ χώρες και έναρξη του δεύτερου έργου.
- Παροχή τεχνικής υποστήριξης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε ό,τι αφορά το χημικό σκέλος τριών διμερών συμφωνιών με την Κορέα, τη Ρωσία και την Τουρκία.
- Συμμετοχή του ECHA στην τρίτη διοργάνωση της διεθνούς διάσκεψης για τη διαχείριση των χημικών προϊόντων (ICCM-3) μέσω ενημερωτικού περιπτέρου και παράλληλης εκδήλωσης που συνδιοργανώθηκε με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Παροχή τεχνικής συνδρομής στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε σχέση με αρκετές συνεργαζόμενες ομάδες στο πλαίσιο του ΠΕΣ του ΟΗΕ.



- Πρώτη βιντεοδιάσκεψη σε επίπεδο διευθυντών με το Εθνικό Σύστημα Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Προϊόντων της Αυστραλίας (NICNAS) και εικονικές ή διά ζώσης συναντήσεις με ομολόγους από την Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) των ΗΠΑ, την Ιαπωνία και τον Καναδά.
- Επίσκεψη έξι αντιπροσωπειών από την Ασία στον ECHA.
- Συμμετοχή του ECHA σε 13 εργαστήρια και σεμινάρια απευθυνόμενα στο κοινό τρίτων χωρών.

## ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ

### Δραστηριότητα 12: Διοίκηση

Ο Οργανισμός μεριμνά για την αποτελεσματική διαχείριση, περιλαμβανομένης της ενσωμάτωσης νέων δραστηριοτήτων στην οργάνωσή του.

#### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Το Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο είναι το διευθύνον όργανο του ECHA, συνερχόταν ανά τρίμηνο κατά τη διάρκεια του έτους. Το Διοικητικό Συμβούλιο εκπλήρωσε δεόντως όλες τις υποχρεώσεις του όπως αυτές προβλέπονται από τη νομοθεσία. Επιπλέον, ελήφθησαν σημαντικές αποφάσεις για την προώθηση της εφαρμογής του κανονισμού για τα τέλη που πρέπει να καταβάλλονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης της ΕΕ. Το Διοικητικό Συμβούλιο έλαβε επίσης αποφάσεις σχετικά με τη μελλοντική ηγεσία του Οργανισμού, ανανεώνοντας τη θητεία του εκτελεστικού διευθυντή για ακόμη πέντε έτη και επιλέγοντας νέο πρόεδρο για την περίοδο 2012-2014. Άλλες στρατηγικές αποφάσεις που ελήφθησαν το 2012 αφορούσαν την πολιτική διαχείρισης συγκρούσεων συμφερόντων και τα μέτρα της υλοποίησής της, καθώς και τη βελτίωση των συνθηκών άμεσης πρόσβασης των αρχών των κρατών μελών στα εμπιστευτικά δεδομένα που περιέχονται στις βάσεις δεδομένων του Οργανισμού.

Η πολιτική για τη διαχείριση των πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων, η οποία θεσπίστηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο τον Σεπτέμβριο του 2011, ενισχύθηκε περαιτέρω με ειδικές αποφάσεις του εκτελεστικού διευθυντή, ενσωματώθηκε στις διαδικασίες του ECHA και διαδόθηκε στους κόλπους του Οργανισμού. Το Διοικητικό Συμβούλιο συνέστησε επισήμως συμβουλευτική επιτροπή για περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων, θέσπισε δε κώδικα δεοντολογίας και κριτήρια επιλεξιμότητας για τα μέλη όλων των οργάνων του ECHA. Για όλους τους υπαλλήλους, διοργανώθηκαν υποχρεωτικά επιμορφωτικά σεμινάρια και εργαστήρια με θέμα τη σύγκρουση συμφερόντων και τη δεοντολογία. Οι βασικές συστάσεις που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο κατά τη διάρκεια του ελέγχου που διενήργησε τον Οκτώβριο του 2011 εφαρμόστηκαν πριν από τη δημοσίευση της ειδικής έκθεσης του Ελεγκτικού Συνεδρίου τον Οκτώβριο του 2012.

Το 2012 συσφίχτηκαν οι σχέσεις με άλλα όργανα της ΕΕ. Συνάφθηκε συμφωνία συνεργασίας με το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προκειμένου να συνδυαστούν οι τεχνικές και επιστημονικές ικανότητες των δύο οργάνων στον τομέα των χημικών προϊόντων προς όφελος των ευρωπαίων πολιτών. Ο ECHA εξακολούθησε επίσης να συμμετέχει ενεργά στο Δίκτυο οργανισμών της ΕΕ.

Πέραν αυτών των δραστηριοτήτων, ο Οργανισμός δέχθηκε κατά τη διάρκεια του έτους αρκετές επισκέψεις υψηλού επιπέδου, μεταξύ άλλων από τους υπουργούς Περιβάλλοντος της Φινλανδίας και της Σουηδίας, τον Ευρωπαίο Διαμεσολαβητή, του Αντιπροέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Antonio Tajani και από μια αντιπροσωπεία της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ENVI). Καθόλη τη διάρκεια του 2012 διατηρήθηκαν συχνές επαφές με την επιτροπή ENVI, στο πλαίσιο των οποίων εντάσσεται και η ετήσια ανταλλαγή απόψεων που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο μεταξύ του προέδρου της συγκεκριμένης επιτροπής και του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA.

Το 2012, ο Οργανισμός προώθησε περαιτέρω τις επαφές του με τα κράτη μέλη μέσω των επισκέψεων του εκτελεστικού διευθυντή και μιας συνάντησης με τους διευθυντές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με αντικείμενο την βελτίωση του κοινού προγραμματισμού των καθηκόντων αξιολόγησης ουσιών και διαχείρισης κινδύνων κατά την περίοδο 2013-2016.

Ο Οργανισμός συνέχισε να αναπτύσσει το οικείο ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για να βελτιώσει τη διαχείριση και τις εσωτερικές διαδικασίες του. Ενώ κατά τα προηγούμενα έτη προτεραιότητα δόθηκε στις επιχειρησιακές διαδικασίες, το 2012 η προσοχή επικεντρώθηκε

στις διαδικασίες διαχείρισης και υποστήριξης, ιδίως δε στις διαδικασίες στον τομέα των ανθρώπινων πόρων, και πραγματοποιήθηκε πλήρης επανεξέταση της αρχιτεκτονικής των διαδικασιών ΤΠΕ. Το Διοικητικό Συμβούλιο εξέδωσε χάρτη πορείας για την πιστοποίηση κατά ISO 9001. Ενισχύθηκε η οργάνωση της ποιότητας, η εσωτερική επικοινωνία και η κατάρτιση σε θέματα ποιότητας.

Ο πολυετής προγραμματισμός του Οργανισμού αναπτύχθηκε σε πιο στρατηγικό επίπεδο και το Διοικητικό Συμβούλιο ενέκρινε τον Σεπτέμβριο το πολυετές πρόγραμμα εργασίας. Ειδική μέριμνα ελήφθη και για τον σχεδιασμό των προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα ώστε να συνδυαστούν με τον βέλτιστο δυνατό τρόπο οι διάφορες νομοθεσίες. Ο Οργανισμός κατέβαλε προσπάθειες για τη βελτίωση της εσωτερικής διαχείρισης πληροφοριών και έχει δρομολογήσει ένα έργο για τη βελτίωση τη διαχείρισης των αρχείων.

Το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA θέσπισε βάσει πρότυπης προσέγγισης νέο μοντέλο ασφάλειας για το ηλεκτρονικό εργαλείο IUCLID, το οποίο αναμένεται να διευκολύνει τις επαφές με τα κράτη μέλη και άλλους εταίρους. Όσο εξελίσσεται η εφαρμογή του κανονισμού REACH αυξάνεται η ανάγκη ασφαλούς ανταλλαγής πληροφοριών με τους εξωτερικούς εταίρους, η οποία αποτελεί πηγή εντεινόμενου προβληματισμού για τον Οργανισμό. Επιπλέον, βελτιώθηκε αισθητά το επίπεδο επιχειρησιακής συνέχειας χάρη στη λειτουργία ενός ασφαλούς εξωτερικού κέντρου δεδομένων (βλ. παρακάτω).

Η αύξηση στον αριθμό των αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης για εσωτερική νομική υποστήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Ο Οργανισμός κατέθεσε δεκάδες παρατηρήσεις επί διαδικαστικών ζητημάτων προς υπεράσπιση των αποφάσεων του ενώπιον του Ευρωπαϊκού Γενικού Δικαστηρίου, του Δικαστηρίου και του Συμβουλίου Προσφυγών.

Ο ECHA συνέχισε να απαντάει εγκαίρως στις υποβληθείσες αιτήσεις βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα. Αν και ο συνολικός αριθμός αιτήσεων μειώθηκε σε σχέση με το προηγούμενο έτος, οι ρυθμοί εργασίας στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης παρέμειναν έντονοι, καθώς οι αιτήσεις αφορούσαν κυρίως σύνθετα επιστημονικά δεδομένα που είχε στην κατοχή του ο κλάδος. Επιπλέον, ο ECHA εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις του ως προς την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) και του οικείου υπευθύνου προστασίας δεδομένων.

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

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

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό προβλεπόμενων από τη νομοθεσία εγγράφων που υποβάλλονται στο Διοικητικό Συμβούλιο εντός των προβλεπόμενων από τη	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση.	100%

νομοθεσία προθεσμιών.			
Ποσοστό εγγράφων ποιότητας που εκδίδονται σύμφωνα με το ετήσιο πρόγραμμα.	80%	Ετήσια έκθεση του διευθυντή διασφάλισης ποιότητας.	113%
Αριθμός «κρίσιμων» ευρημάτων των ελεγκτών για το ισχύον σύστημα εσωτερικού ελέγχου.	0	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών.	0
Ποσοστό σημαντικών συστάσεων των εσωτερικών ελεγκτών που εφαρμόζονται εντός της προθεσμίας.	100%	Ετήσια έκθεση εσωτερικών ελεγκτών.	100%
Αριθμός συμβάντων σε θέματα ασφάλειας, για τα οποία η σχετική έρευνα των υπηρεσιών ασφαλείας του ECHA εντόπισε διαρροή εμπιστευτικών πληροφοριών.	0	Εσωτερικές εκθέσεις.	1

### Κύρια αποτελέσματα

- Διοργάνωση τεσσάρων συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και 14 συνεδριάσεων με τη συμμετοχή μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Κατάρτιση όλων των κανονιστικών σχεδίων και εκθέσεων.
- Σύγκληση μίας συνεδρίασης του Δικτύου οργανισμών της ΕΕ.
- Περαιτέρω ανάπτυξη και εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τον χάρτη πορείας για την πιστοποίηση κατά ISO 9001.
- Παροχή νομικής υποστήριξης για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των αποφάσεων του ECHA προς τις νομοθετικές απαιτήσεις.
- Απάντηση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, σε 70 αρχικές και έξι επιβεβαιωτικές αιτήσεις πρόσβασης οι οποίες αφορούσαν περί τα 650 έγγραφα.
- Καταχώριση στο μητρώο προστασίας δεδομένων του 95% των εργασιών επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προσδιορίστηκαν από τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων.
- Διοργάνωση μίας συνάντησης προγραμματισμού με τους διευθυντές των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.
- Διοργάνωση μίας συνάντησης του δικτύου υπευθύνων ασφάλειας.
- Υπογραφή 29 συμφωνιών-πλαισίων για τη μεταβίβαση τελών στα κράτη μέλη.
- Διενέργεια ελέγχου από τον εσωτερικό ελεγκτή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (IAS) με αντικείμενο τις «Σχέσεις με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και την εξωτερική επικοινωνία» και διεξαγωγή τριών ελέγχων διασφάλισης από το κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου («Διαχείριση επιχειρησιακής συνέχειας», «Συμμόρφωση προς τους κανόνες για την ταξινόμηση εγγράφων και την προστασία δεδομένων», και «Διαχείριση προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης»).

## Δραστηριότητα 13: Χρηματοοικονομικοί πόροι, συμβάσεις και λογιστική

Οι εργασίες του ECHA στο πλαίσιο της χρηματοοικονομικής διαχείρισης συνέχισαν να επικεντρώνονται στη διασφάλιση της βέλτιστης αξιοποίησης των χρηματοοικονομικών πόρων σύμφωνα με τις αρχές της οικονομίας, της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Τα έσοδα από τις δραστηριότητες του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού REACH το 2012 ανήλθαν σε 30,7 εκατομμύρια ευρώ και προήλθαν από τα τέλη καταχώρισης, τις εργασίες επαλήθευσης του μεγέθους των ΜΜΕ και τους τόκους του αποθεματικού που προέκυψε από τα τέλη και τις χρεώσεις που επιβλήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης προθεσμίας του κανονισμού REACH για την καταχώριση. Στα έσοδα αυτά προστέθηκε και το υπόλοιπο από το αποθεματικό που είχε δημιουργηθεί για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του REACH το 2012. Τη διαχείριση του αποθεματικού του Οργανισμού ανέλαβαν η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και η κεντρική τράπεζα της Φινλανδίας με σκοπό τη φύλαξη των κεφαλαίων και την επαρκή διαφοροποίηση του κινδύνου. Το αποθεματικό διασφαλίζει την ικανότητα του ECHA να χρηματοδοτήσει τις δραστηριότητές του δυνάμει του κανονισμού REACH μέχρι την έναρξη ισχύος του επόμενου δημοσιονομικού πλαισίου της ΕΕ για την περίοδο 2014-2020, μετά την οποία ο Οργανισμός θα υπαχθεί σε ένα μικτό καθεστώς χρηματοδότησης μέσω ίδιων πόρων και επιχορηγήσεων της ΕΕ για τους σκοπούς του κανονισμού REACH.

Τα αρχικά κονδύλια δαπανών ύψους 102,6 εκατομμυρίων ευρώ μειώθηκαν από το Διοικητικό Συμβούλιο στα 93,5 εκατομμύρια ευρώ προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι εκτιμώμενες με τις πραγματικές δαπάνες. Η μείωση αυτή έγινε εν μέρει λόγω της αναβολής κάποιων έργων προκειμένου να τηρηθεί η βασική αρχή της ετήσιας διάρκειας του προϋπολογισμού. Επίσης, κάποιες δαπάνες εξοικονομήθηκαν αφενός επειδή δεν πραγματοποιήθηκε τιμαριθμική αναπροσαρμογή των μισθών το 2012 ούτε αναδρομική αναπροσαρμογή τους για το 2011 και, αφετέρου, χάρη στην επιχορήγηση των συνταξιοδοτικών εισφορών για τους υπαλλήλους κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Το 2012, ο Οργανισμός εφήρμοσε σε συστηματική βάση την οικεία προσέγγιση κοστολόγησης για το σύνολο των δραστηριοτήτων του, με σκοπό ιδίως τον διαχωρισμό της κατανομής κονδυλίων και κόστους ανάλογα με τους διάφορους κανονισμούς των οποίων την εφαρμογή διαχειρίζεται ο ECHA. Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στην προσαρμογή του λογιστικού συστήματος στις υποχρεώσεις του ECHA βάσει των διαφόρων κανονισμών, για τις οποίες πρέπει να τηρούνται και να υποβάλλονται χωριστοί λογαριασμοί.

Ο Οργανισμός συνέχισε τη συστηματική επαλήθευση του καθεστώτος των επιχειρήσεων που καταχώρισαν ουσίες ως ΜΜΕ, επωφελούμενες των μειώσεων που προβλέπονται στα τέλη για τις ΜΜΕ. Διενεργήθηκε επαλήθευση 315 συνολικά επιχειρήσεων, εκ των οποίων 38% είχαν συμμορφωθεί προς τους κανόνες, ενώ 62% δεν είχαν καταβάλει το ορθό τέλος. Ως αποτέλεσμα των εργασιών επαλήθευσης, το 2012 τιμολογήθηκαν τέλη και επιβαρύνσεις συνολικής αξίας 3,9 εκατομμυρίων ευρώ.

Όσον αφορά τις διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων, το 2012 ανατέθηκαν περίπου 460 συμβάσεις, με αντικείμενο για ακόμη μια φορά την ανάθεση εργασιών ΤΠ. Συγκεκριμένα, συνήφθη μια νέα σειρά συμβάσεων-πλαισίου για τις ΤΠ με αντικείμενο την παροχή συμβουλών στον συγκεκριμένο τομέα, συνοδευόμενη από διάφορες συμβάσεις-πλαισίου στους τομείς των επιστημονικών υπηρεσιών, της επικοινωνίας και των διοικητικών υπηρεσιών.

### Στόχοι και δείκτες

#### Στόχοι

1. Υγιής και αποδοτική χρηματοοικονομική διαχείριση του Οργανισμού.

2. Προσεκτική διαχείριση ταμειακών αποθεμάτων.
3. Αποτελεσματικά χρηματοοικονομικά συστήματα του Οργανισμού για τη διαχείριση των κονδυλίων που χορηγούνται δυνάμει διαφορετικών νομικών πράξεων και την υποβολή των σχετικών εκθέσεων.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτελέσματα το 2012
Αριθμός επιφυλάξεων που διατυπώνονται στην ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.	0	Ετήσιες εκθέσεις Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.	0
Ποσοστό ανάληψης υποχρεώσεων.	95%	Μηνιαία / ετήσια χρηματοοικονομική έκθεση.	98%
Ποσοστό πληρωμών.	75%	Μηνιαία / ετήσια χρηματοοικονομική έκθεση.	85%
Ποσοστό μεταφοράς (δεσμευμένων κονδυλίων).*	< 20%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	13%
Αριθμός δικαστικών αποφάσεων κατά των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων του ECHA.	0	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	0
Συμμόρφωση προς την καθοδήγηση του ΔΣ περί ταμειακών αποθεμάτων (MB/62/2010 τελικό).	100%	Εσωτερική τριμηνιαία έκθεση.	100%

\* για τους κανονισμούς REACH και CLP

### Κύρια αποτελέσματα

- Αυστηρή διαχείριση του προϋπολογισμού και της ρευστότητας.
- Λειτουργία του μηχανισμού διαχείρισης και επένδυσης των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού.
- Συνέχιση της επαλήθευσης του καθεστώτος 315 ΜΜΕ.
- Εφαρμογή συστήματος λογιστικής καταγραφής κόστους.
- Ορθό κλείσιμο των λογαριασμών του 2011.
- Θέσπιση υποβολής εκθέσεων για τη διασφάλιση του διαχωρισμού κονδυλίων που χορηγούνται δυνάμει διαφορετικών νομοθετικών πράξεων.

## Δραστηριότητα 14: Ανθρώπινοι πόροι και λειτουργία

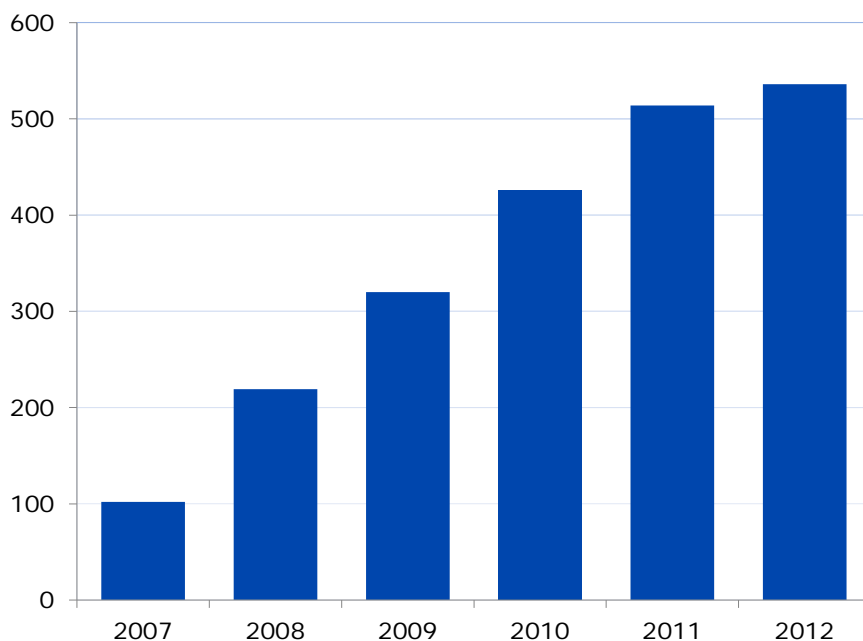
Το κέντρο βάρους της στρατηγικής για τους ανθρώπινους πόρους μετατοπίζεται από την ανάπτυξη προς την παγίωση συνθηκών αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ευελιξίας στο επιχειρησιακό περιβάλλον ώστε να είναι εφικτή η ανάληψη και η ενσωμάτωση νέων καθηκόντων. Ο στόχος όσον αφορά τη λειτουργία ήταν η διασφάλιση της καταλληλότητας, της ορθής συντήρησης και της ασφάλειας των εγκαταστάσεων ώστε το προσωπικό να εργάζεται σε ένα αποδοτικό και ασφαλές περιβάλλον το οποίο μπορεί να υποστηρίξει τις συνεδριάσεις και τις επικοινωνιακές ανάγκες των οργάνων και των ενδιαφερόμενων μερών του Οργανισμού.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

#### Ανθρώπινοι πόροι

Ο ECHA συνέχισε να προσελκύει το 2012 προσωπικό υψηλής ειδίκευσης, προσλαμβάνοντας 54 νέους υπαλλήλους κατά τη διάρκεια του έτους. Με τις 44 προσλήψεις που πραγματοποιήθηκαν για τις ανάγκες των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH καλύφθηκε το 96% του πίνακα προσωπικού και θεωρείται πλέον ότι οι ρυθμοί εργασίας του Οργανισμού στον σχετικό τομέα έχουν ομαλοποιηθεί. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τις νέες αρμοδιότητες που ανέλαβε ο ECHA κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους στους τομείς των βιοκτόνων και της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) υποστηρίχθηκαν με την πρόσληψη 11 υπαλλήλων για τα βιοκτόνα και 2 για τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

Σχήμα 5: Αριθμός υπαλλήλων του ECHA (2007-2012)



Ο Οργανισμός εξακολούθησε να μερινά για την ενσωμάτωση και την κατάρτιση των καινούργιων υπαλλήλων κατά την έναρξη των καθηκόντων τους. Ο στόχος των 10 ημερών κατάρτισης ετησίως για κάθε υπάλληλο επιτεύχθηκε σχεδόν στο έπακρο. Ο ECHA συνέχισε να αποδίδει προτεραιότητα στην ανάπτυξη των διοικητικών του ικανοτήτων, ξεκινώντας το 2012 για όλους τους υπαλλήλους του ένα νέο πρόγραμμα επιμόρφωσης αρχηγών ομάδας. Παράλληλα εισηγήθηκε την υλοποίηση εξωτερικού προγράμματος ανάπτυξης το 2013 για τα ανώτερα διοικητικά στελέχη. Οι διοικητικές υπηρεσίες του τμήματος ανθρωπίνων πόρων αντεπεξήλθαν στις ανάγκες που προέκυψαν λόγω της αύξησης του προσωπικού σε θέματα μισθοδοσίας, διαχείρισης επιδόσεων, αδειών και άλλων σημαντικών καθηκόντων στον τομέα



των ανθρώπινων πόρων. Ο ECHA ξεκίνησε επίσης την εφαρμογή την νέας διαδικασίας του για την ανανέωση συμβάσεων έχοντας ως πρώτιστο μέλημα τη διατήρηση του τεχνικού και επιστημονικού του προσωπικού.

Σκοπός του προγράμματος του ECHA που απευθύνεται σε αποφοίτους είναι να συμβάλλει στην κατάρτισή τους σε κανονιστικά ζητήματα ώστε να απορροφηθούν στον κλάδο των χημικών προϊόντων ως επιστήμονες και εμπειρογνώμονες σε θέματα που αφορούν τους κανονισμούς REACH και CLP. Για τον σκοπό αυτό, ολοκληρώθηκε μια μελέτη χαρτογράφησης με θέμα αφενός την κατάρτιση ευρετηρίου με τους κύκλους επιμόρφωσης που είναι διαθέσιμοι και έχουν ως αντικείμενο τους κανονισμούς REACH and CLP και, αφετέρου, τη διατύπωση προτάσεων για πιθανές βελτιώσεις. Στον δικτυακό τόπο του ECHA δημιουργήθηκε ειδική ενότητα η οποία επικαιροποιείται τακτικά και περιέχει ενδεικτικό κατάλογο πανεπιστημίων που παρέχουν τα σχετικά μαθήματα.

Κατά τη διάρκεια του 2012 υπήρξε διαρκής μέριμνα για την ευημερία και την ενθάρρυνση του προσωπικού του Οργανισμού. Η μονάδα των ανθρώπινων πόρων υποστήριξε τον διάλογο με τους υπαλλήλους και τους εκπροσώπους τους στην επιτροπή προσωπικού. Το ποσοστό εναλλαγής του προσωπικού το 2012 δεν υπερέβη το μέγιστο ποσοστό του 5%.

## Λειτουργία

Η διαχείριση εγκαταστάσεων και υποδομών ενισχύθηκε περαιτέρω το 2012 λόγω της αύξησης του αριθμού του προσωπικού και της έναρξης των δραστηριοτήτων του ECHA για τα βιοκτόνα και τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση.

Στις συνεδριακές εγκαταστάσεις του ECHA διοργανώθηκαν συνολικά 279 επίσημες συνεδριάσεις ή εργαστήρια, με τη συμμετοχή συνολικά 7.025 εξωτερικών επισκεπτών (+25 %). Οι δραστηριότητες αυτές υποστηρίχθηκαν και μέσω υπηρεσιών μετακίνησης.

Οι συνεδριάσεις και οι επαφές που υποστηρίχθηκαν μέσω διαδικτυακών σεμιναρίων αυξάνονταν διαρκώς και ο ECHA συνέχισε να αξιοποιεί τις εξαιρετικές τεχνικές εικονικής διάσκεψης που έχει στη διάθεσή του. Ο αριθμός των βιντεοδιασκέψεων/διαδικτυακών διασκέψεων που διοργανώθηκαν αυξήθηκε κατά 18% σε σύγκριση με το 2011. Οι εικονικές διασκέψεις και τα διαδικτυακά σεμινάρια αποδείχθηκαν για ακόμη μια φορά ιδιαίτερα αποδοτικά ως προς το κόστος, η δε χρήση τους αναμένεται να αυξηθεί τα προσεχή έτη.

Η επιχειρησιακή συνέχεια ενισχύθηκε περαιτέρω μέσω της αύξησης των καλωδιώσεων και των δικτυακών συνδέσεων και, εν γένει, μέσω της λήψης άλλων μέτρων βελτίωσης της υποδομής. Η ασφάλεια των εγκαταστάσεων συνέχισε να αποτελεί βασική μέριμνα του Οργανισμού στην οποία αποδόθηκε η δέουσα προσοχή και το 2012.

Οι υπηρεσίες βιβλιοθήκης του ECHA συνέχισαν να εξυπηρετούν τις επιχειρησιακές μονάδες προμηθεύοντάς τους πλήθος βιβλίων και επιθεωρήσεων και παρέχοντάς τους πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων, καθώς και δυνατότητα ηλεκτρονικής συνδρομής.

Οι υπόλοιπες υπηρεσίες της Μονάδας Λειτουργίας, όπως η διαχείριση αλληλογραφίας, η εφοδιαστική, το έντυπο αρχείο και η διαχείριση μετακινήσεων του προσωπικού συνέχισαν να παρέχουν αξιόπιστη και υψηλής ποιότητας υποστήριξη.

Αν και εξετάστηκε το ενδεχόμενο αγοράς των κτιριακών εγκαταστάσεων του ECHA, η προοπτική αυτή μάλλον εγκαταλήφθηκε ενόψει του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (2014-2020).

## Στόχοι και δείκτες

### Στόχοι

1. Εξασφάλιση επαρκούς αριθμού καταρτισμένων υπαλλήλων στους κόλπους του Οργανισμού για την αποτελεσματική εφαρμογή του προγράμματος εργασιών και

2. διαμόρφωση ενός λειτουργικού εργασιακού περιβάλλοντος προς όφελός τους.
2. Εξασφάλιση εκ μέρους του Οργανισμού επαρκών, ασφαλών και προστατευόμενων υπηρεσιακών χώρων, οι οποίοι διαμορφώνουν ένα αποδοτικό και ασφαλές εργασιακό περιβάλλον για το προσωπικό, καθώς και λειτουργικών συνεδριακών εγκαταστάσεων για τα όργανα του Οργανισμού και τους εξωτερικούς επισκέπτες.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης	Αποτέλεσμα το 2012
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν μέχρι το τέλος του έτους.	95%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	96%
Ποσοστό διαδικασιών επιλογής υπαλλήλων που προγραμματίστηκαν για το έτος που ολοκληρώθηκε.	90%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	96%
Ποσοστό εναλλαγής έκτακτων υπαλλήλων.	< 5%	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	5%
Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης και ανάπτυξης ανά υπάλληλο.	10	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	9
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών των επιτροπών, του Φόρουμ και του ΔΣ από τη λειτουργία του συνεδριακού κέντρου.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από τις εγκαταστάσεις των γραφείων και τις υπηρεσίες εφοδιαστικής. <sup>16</sup>	Υψηλό	Ετήσια έρευνα.	Υψηλό

### Κύρια αποτελέσματα

#### Ανθρώπινοι πόροι

- Μισθοδοσία για μόνιμο προσωπικό και άλλες πληρωμές στο προσωπικό, σε αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες και σε εκπαιδευόμενους, συνολικά περίπου 600 άτομα.
- Κατάρτιση 23 εφεδρικών πινάκων προσλήψεων βάσει των διεξαχθεισών διαδικασιών επιλογής προσωπικού.
- 54 προσλήψεις.
- Αξιολόγηση των επιδόσεων και ανακατάταξη περίπου 500 μόνιμων υπαλλήλων.
- Παροχή συμβουλών και συνδρομής στο προσωπικό και στη διοίκηση σε θέματα ανθρώπινων πόρων, ιδίως σε ό,τι αφορά τα ατομικά δικαιώματα και την ευημερία.
- Διεξαγωγή έρευνας μεταξύ των μελών του προσωπικού.
- Διαδικασίες και μέθοδοι ενεργού εξέλιξης των υπαλλήλων και διαχείρισης επιδόσεων.

#### Λειτουργία

- Συντήρηση των 650 σταθμών εργασίας στις εγκαταστάσεις του ECHA.

<sup>16</sup> Η έρευνα κάλυψε όλες τις υπηρεσίες της μονάδας λειτουργίας.

- Έγκαιρη προμήθεια εξοπλισμού, υλικών και υπηρεσιών μέσω κατάλληλων διαδικασιών ανάθεσης συμβάσεων.
- Έγκαιροι υπολογισμοί και αποζημιώσεις για αποστολές και μετακινήσεις.
- Ασφαλείς υπηρεσιακοί χώροι.
- Επαρκής υποστήριξη συσκέψεων και διασκέψεων.
- Άρτια λειτουργία του οπτικοακουστικού εξοπλισμού με κατάλληλη τεχνική υποστήριξη.
- Αποτελεσματικές υπηρεσίες διαχείρισης αλληλογραφίας.
- Καλή οργάνωση και σωστή διαχείριση βιβλιοθήκης και αρχείων.
- Ορθή και επικαιροποιημένη απογραφή εγκαταστάσεων.

## Δραστηριότητα 15: Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών

Το κλιμάκιο ΤΠΕ του Οργανισμού καλύπτει εκτεταμένη σειρά υπηρεσιών και υποστηρίζει ευρύ φάσμα των επιχειρησιακών του αναγκών. Στόχος είναι η λειτουργία χωρίς τη χρήση χαρτιού, σε ασφαλές για τα δεδομένα περιβάλλον, ώστε να καλύπτονται ανάγκες για εργαλεία ΤΠ.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Το 2012 σημειώθηκε σημαντική πρόοδος στο πρόγραμμα εκτεταμένης αναβάθμισης της υποδομής ΤΠΕ. Μέχρι τον Ιούνιο αναπτύχθηκε μια νέα αρχιτεκτονική βάσει της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας δικτύων, αποθήκευσης και διακομιστών, με σκοπό να υποστηριχθεί η εξέλιξη των συστημάτων ΤΠ του Οργανισμού και να αυξηθεί η λειτουργικότητα και η διαθεσιμότητά τους. Μέχρι τα τέλη Σεπτεμβρίου είχε διαμορφωθεί μια πλήρως συμμετρική διευθέτηση με δυνατότητα εφεδρικής λειτουργίας, η οποία υποβλήθηκε σε δοκιμές για τον έλεγχο της διαθεσιμότητάς του. Παράλληλα, με το κέντρο δεδομένων που βρίσκεται στις εγκαταστάσεις του ECHA συνδέθηκε εξωτερικό κέντρο δεδομένων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μέχρι τα τέλη Νοεμβρίου ο ECHA είχε συγκεντρώσει τις αναβαθμισμένες βασικές του υποδομές ΤΠΕ σε δύο γεωγραφικά απομακρυσμένα κέντρα δεδομένων. Το εξωτερικό κέντρο δεδομένων τελεί υπό τη διαχείριση εξωτερικού παρόχου υπηρεσιών.

Η διευθέτηση αυτή έχει ως άμεσο όφελος τη διασφάλιση της απρόσκοπτης λειτουργίας και της επιχειρησιακής συνέχειας του Οργανισμού σε περίπτωση αναγκαστικής μετάβασης στην εφεδρική λειτουργία. Παράλληλα, τα δεδομένα του Οργανισμού αποθηκεύονται πλέον με συμμετρικό τρόπο στα δύο κέντρα δεδομένων, γεγονός που παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια σε περίπτωση απώλειας ή καταστροφής των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στο ένα από αυτά.

Στο πλαίσιο της ασφάλειας ΤΠ, ο ECHA εκσυγχρόνισε τη δυνατότητα ασφαλούς απομακρυσμένης προσπέλασης εφαρμογών ΤΠ η πρόσβαση στις οποίες είναι περιορισμένη (π.χ. βάση δεδομένων IUCLID, REACH-IT). Με τον τρόπο αυτό απλοποιήθηκε η διάταξή τους και έγιναν πιο εύχρηστες για τους εξωτερικούς χρήστες, κυρίως για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η λύση αυτή απεδείχθη πρόσφορη για όλες τις εφαρμογές ΤΠ περιορισμένης πρόσβασης που παρέχονται εξ αποστάσεως από τον ECHA.

Το έργο για την υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS) κατέγραψε σημαντική πρόοδο. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης σκοπιμότητας και των προδιαγραφών της νέας εφαρμογής, ξεκίνησε η διαδικασία ανάθεσης της υλοποίησης της έτοιμης εφαρμογής HRMS. Σκοπός είναι να αυτοματοποιηθούν οι νέοι επιχειρησιακοί τομείς οι οποίοι μέχρι στιγμής δεν καλύπτονται ή δεν έχουν αυτοματοποιηθεί επαρκώς, όπως ο προσδιορισμός των αναγκών του προσωπικού και η υποβολή σχετικών εκθέσεων, οι προσλήψεις και η επιλογή, η διαχείριση επιδόσεων και σταδιοδρομίας, η μάθηση και η ανάπτυξη.

Τον Απρίλιο τέθηκε σε λειτουργία, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας διαχείρισης επιχειρησιακού περιεχομένου (ECM), η πρώτη έκδοση του εργαλείου ΤΠ για τις ροές εργασίας στη διαδικασία αξιολόγησης φακέλων, το οποίο υποστηρίζει την εξέταση των προτάσεων δοκιμών και τη διενέργεια ελέγχων συμμόρφωσης, τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τη διαχείριση εγγράφων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Η πλατφόρμα ECM σχεδιάστηκε και δημιουργήθηκε κατά τρόπο ώστε να προστίθενται προοδευτικά νέες απαιτήσεις και λύσεις. Ήδη από το 2012, η πλατφόρμα προσαρμόστηκε στις ανάγκες της διαδικασίας αξιολόγησης ουσιών για συμπερίληψη στο CoRAP.

Στο πλαίσιο του προγράμματος ECM, ξεκίνησε ένα νέο έργο για τον ανασχεδιασμό του εσωτερικού συστήματος διαχείρισης εγγράφων (DMS) σε περιβάλλον SharePoint, με σκοπό την αναβάθμιση των επιδόσεων, την ευκολότερη συντήρηση και την αύξηση της διαθεσιμότητας των σχετικών υπηρεσιών. Η διαχείριση της ανασχεδιασμένης πλατφόρμας θα ανατεθεί σε τρίτους το 2013. Για την προετοιμασία της υποδομής και τη μετεγκατάσταση των εφαρμογών

και του περιεχομένου του συγκεκριμένου έργου, η οποία δεν προβλεπόταν στον σχεδιασμό, χρειάστηκαν εντατικές προσπάθειες οι οποίες θα συνεχιστούν το 2013. Αντιθέτως, τα σχέδια χρήσης ενός έτοιμου δομοστοιχείου της πλατφόρμας ECM για την εξωτερική συνεργασία ανατράπηκαν, λόγω μιας αιφνίδιας αλλαγής της στρατηγικής του προμηθευτή. Ο ECHA διερεύνησε πιθανές επιλογές για την κατάρτιση εναλλακτικού σχεδίου, η οποία τελικά αναβλήθηκε έως το 2013.

## 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. Εφαρμογή συνεκτικής και κοινής προσέγγισης της εταιρικής αρχιτεκτονικής, καθιέρωση βέλτιστων πρακτικών διαχείρισης των έργων ΤΠ, καθώς και διασφάλιση επαγγελματικής, αποτελεσματικής και έγκαιρης ανταπόκρισης σε κάθε προγραμματισμένη ή επαναλαμβανόμενη επιχειρησιακή δραστηριότητα.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Διαθεσιμότητα κρίσιμων για την αποστολή του Οργανισμού συστημάτων τα οποία απευθύνονται σε εξωτερικούς πελάτες (δηλαδή χρόνος πραγματικής λειτουργίας κατά τη χρήση εντός του ωραρίου λειτουργίας).	99%	Στατιστικά στοιχεία κέντρου δεδομένων.	99%
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από τις υπηρεσίες ΤΠ, σε σχέση με την αναλογία προσωπικό/υποστήριξη.	Υψηλό	Ετήσια έρευνα μεταξύ των πελατών και ειδική ανατροφοδότηση.	Υψηλό
Επίπεδο κάλυψης των κρίσιμων για την αποστολή συστημάτων από την εφαρμογή επιχειρησιακής συνέχειας με χρήση εξωτερικού κέντρου ή κέντρων δεδομένων.	Κάλυψη του REACH-IT, του δικτυακού τόπου του ECHA, του συστήματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και της συνδεσιμότητας στο Διαδίκτυο.	Εσωτερική ετήσια έκθεση.	80%

### Κύρια αποτελέσματα

- Αναβάθμιση και ετοιμότητα της υποδομής ΤΠ για τη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας.
- Προετοιμασία και έναρξη της μετεγκατάστασης όλων των σταθμών εργασίας των τελικών χρηστών.
- Αναβάθμιση της δυνατότητας ασφαλούς απομακρυσμένης προσπέλασης.
- Καθορισμός και προοδευτική εφαρμογή της επιθυμητής εταιρικής αρχιτεκτονικής για τα συστήματα επιχειρησιακών πληροφοριών: διαπιστώθηκε συνεκτικότητα κατά την έναρξη του έργου κατόπιν αξιολόγησης της αρχιτεκτονικής.

- Καθορισμός της επιθυμητής εταιρικής αρχιτεκτονικής για τα συστήματα επιχειρησιακών πληροφοριών.
- Προσδιορισμός κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις υπηρεσιοστρεφείς αρχιτεκτονικές.
- Κυκλοφορία της έκδοσης V1.0 της διαδικασίας αξιολόγησης φακέλων με την οποία απλοποιήθηκε η εξέταση των προτάσεων δοκιμών και των ελέγχων συμμόρφωσης από τον ECHA.
- Δημιουργία συστήματος διαχείρισης εγγράφων για την αξιολόγηση ουσιών σύμφωνα με το CoRAP.
- Ανάθεση σύμβασης υπηρεσιών συστήματος διαχείρισης εγγράφων και έναρξη της μεταφοράς γνώσεων.
- Έναρξη της ανάθεσης ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS).
- Έναρξη της λειτουργίας και υποστήριξη συστήματος παρακολούθησης χρόνου.
- Συγκρότηση τμημάτων για τη συντήρηση των συστημάτων ΤΠ που βρίσκονται σε φάση παραγωγής.
- Προετοιμασία της κεντρικής διαχείρισης των στοιχείων πιστοποίησης των χρηστών, των ομάδων και των καταλόγων διανομής, μέσω συστήματος διαχείρισης ταυτότητας (IDM). Αναβολή της έναρξης της λειτουργίας του συστήματος έως τις αρχές του 2013.
- Αναβολή της απόφασης για τις διαδικασίες εξωτερικής συνεργασίας έως το 2013.

## Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα – Προπαρασκευαστικές εργασίες

Σκοπός του νέου κανονισμού είναι η εναρμόνιση της ευρωπαϊκής αγοράς για τα βιοκτόνα προϊόντα και τις δραστικές ουσίες τους, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα προϊόντα εκδόθηκε και τέθηκε σε ισχύ στις 17 Ιουλίου 2012. Ο Οργανισμός συνέχισε τις προπαρασκευαστικές του δραστηριότητες καθόλη τη διάρκεια του έτους, εντείνοντάς τις μετά την εξασφάλιση των πόρων ειδικά για τα βιοκτόνα κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2012 (επιχορήγηση και καινούριο προσωπικό). Μετά την έκδοση του κανονισμού εκταμιεύθηκαν κονδύλια επιχορήγησης ύψους 3,2 εκατομμυρίων ευρώ. Το ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού ήταν υψηλό (99%).

Ο ECHA συνέχισε την ανάλυση και τη σχεδίαση των νέων εργαλείων ΤΠ (μητρώο για τα βιοκτόνα προϊόντα (R4BP) και προσαρμογή του IUCLID) που προορίζονται για την υποστήριξη τόσο της κατάρτισης και της υποβολής φακέλων από τον κλάδο, όσο και της επεξεργασίας τους από τον ECHA και τις αρχές των κρατών μελών.

Το IUCLID 5 αναπτύχθηκε περαιτέρω προκειμένου να προσαρμοστεί στις πρόσθετες απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπει ο νέος κανονισμός. Η νέα έκδοση θα κυκλοφορήσει στις αρχές του 2013. Το φθινόπωρο του 2012 πραγματοποιήθηκε με επιτυχία τεχνική επίδειξη της δυνατότητας υλοποίησης του R4BP και η ανάπτυξη της εφαρμογής ξεκίνησε προς το τέλος του έτους. Στο πλαίσιο της ανάπτυξης του R4BP, ο ECHA θα εγκαινιάσει μια νέα αρχιτεκτονική για την εφαρμογή, η οποία θα εφαρμοσθεί σταδιακά σε άλλα συναφή συστήματα. Η νέα αυτή αρχιτεκτονική περιλαμβάνει τον προσδιορισμό κοινών στοιχείων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται σε περισσότερες από μία εφαρμογές.

Χάρη στην ανάπτυξη εσωτερικών διαδικασιών, μεθόδων και ροών εργασίας, από τον Σεπτέμβριο του 2013 ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να παραλαμβάνει και να επεξεργάζεται φακέλους για τα βιοκτόνα στο πλαίσιο όλων των συναφών διαδικασιών (έγκριση δραστικών ουσιών, τεκμηρίωση τεχνικής ισοδυναμίας, εναλλακτικοί προμηθευτές, έγκριση βιοκτόνων προϊόντων, κοινοχρησία δεδομένων). Επίσης, περαιτέρω πρόοδο σημείωσε και η κατάρτιση νέων εγγράφων καθοδήγησης ως βοήθημα προς τον κλάδο και τις εθνικές αρχές.

Ξεκίνησαν προπαρασκευαστικές δραστηριότητες προκειμένου ο Οργανισμός να είναι έτοιμος για την παραλαβή και τη δημοσίευση των φακέλων για τα βιοκτόνα, με πρώτους όσους υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της ισχύουσας οδηγίας για τα βιοκτόνα.<sup>17</sup>

Επιπλέον, ο ECHA συνέβαλε στην κατάρτιση του κανονισμού εφαρμογής (περιλαμβανομένου του κανονισμού για τα τέλη των βιοκτόνων) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο ECHA ξεκίνησε προετοιμασίες για τη νέα επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα και κάλεσε τα κράτη μέλη να διορίσουν τα μέλη τους σε αυτήν. Ο Οργανισμός διόρισε τον πρόεδρο της νέας επιτροπής. Ξεκίνησαν επίσης προετοιμασίες για τη συντονιστική επιτροπή η οποία θα εξετάζει διαφορές στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίου συντονισμού των εθνικών εγκρίσεων.

### Στόχοι και δείκτες

#### Στόχοι

1. Διασφάλιση της ετοιμότητας του ECHA να ξεκινήσει τις νέες διαδικασίες για τα

<sup>17</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ.



βιοκτόνα από την ημερομηνία υποβολής των φακέλων, με αποτελεσματικό και επιτυχημένο τρόπο.

2. Θέσπιση νέων διαδικασιών και δημιουργία νέων εργαλείων και οργανωτικών δομών, καθώς και επιλογή νέων εμπειρογνομώνων για τα βιοκτόνα και ανάπτυξη των ικανοτήτων τους.

### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα ελέγχου	Αποτέλεσμα το 2012
Δεν εφαρμόζονται το 2012			

### Κύρια αποτελέσματα

- Τεχνική επίδειξη της δυνατότητας υλοποίησης του μητρώου για τα βιοκτόνα προϊόντα (R4BP) και έναρξη της ανάπτυξης του συστήματος.
- Ικανοποιητική πρόοδος της ενσωμάτωσης των στοιχείων για τα βιοκτόνα στην προγραμματισμένη για κυκλοφορία έκδοση του IUCLID 5, η οποία αναμένεται να ολοκληρωθεί το πρώτο τρίμηνο του 2013.
- Ανάπτυξη των πρώτων σχεδίων βασικών εγγράφων καθοδήγησης, κατάρτιση πλήρους προγράμματος για την ανάπτυξη άλλης καθοδήγησης για τα βιοκτόνα.
- Έναρξη της ανάπτυξης διαδικασιών για την εκτέλεση των καθηκόντων της Γραμματείας του ECHA όσον αφορά τη διεκπεραίωση αιτήσεων, συμπεριλαμβανομένης της συνεργασίας με τα κράτη μέλη και τον κλάδο.
- Ανάπτυξη σχεδίων διαδικασιών και της απαραίτητης τεκμηρίωσης για την ανάληψη καθηκόντων που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων, τους εναλλακτικούς προμηθευτές και την τεχνική ισοδυναμία.
- Κατάρτιση προγράμματος προπαρασκευαστικών εργασιών της επιτροπής για τα βιοκτόνα.
- Πρόσκληση προς τα κράτη μέλη για τον διορισμό μελών, εκλογή προέδρου και γραμματειακή υποστήριξη της νέας επιτροπής, καθώς και προετοιμασίες για τη συντονιστική επιτροπή.
- Δημιουργία της μονάδας για τα βιοκτόνα το 2012.
- Επικαιροποίηση του δικτυακού τόπου του ECHA με πληροφορίες σχετικά με τη νέα νομοθεσία.

## Δραστηριότητα 17: PIC – προπαρασκευαστικές εργασίες

Ο κανονισμός PIC αφορά χημικά προϊόντα που έχουν απαγορευτεί και υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς, προβλέπει δε τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών αναφορικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές των εν λόγω χημικών προϊόντων. Περιλαμβάνει επίσης τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) για χημικά προϊόντα που προσδιορίζονται συγκεκριμένα ως χημικά προϊόντα PIC βάσει της σύμβασης του Ρόττερνταμ, και τα οποία επίσης απαριθμούνται στον κανονισμό. Για την εξαγωγή χημικών προϊόντων PIC απαιτείται η ρητή συναίνεση της χώρας εισαγωγής.

### Κύρια επιτεύγματα το 2012

Η αναδιτύπωση του κανονισμού για τις εισαγωγές και εξαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (κανονισμός PIC) τέθηκε σε ισχύ στις 16 Απριλίου του 2012, προβλέποντας τη μεταβίβαση των καθηκόντων PIC από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον ECHA την 1η Μαρτίου 2012. Μετά την έκδοση του κανονισμού PIC εκταμιεύθηκαν επιχορηγήσεις της ΕΕ ύψους 1,5 εκατομμυρίων ευρώ. Τα κονδύλια αυτά έδωσαν στον ECHA τη δυνατότητα να συνεχίσει τις προπαρασκευαστικές δραστηριότητες για την έναρξη ισχύος του κανονισμού PIC το 2014. Το ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού ήταν υψηλό (99%). Λόγω της μετάθεσης της έναρξης ισχύος από το 2013 στο 2014, οι προετοιμασίες του ECHA για την ανάληψη των καθηκόντων στο πλαίσιο του κανονισμού PIC βρίσκονται ακόμη σε πρώιμο στάδιο. Οι διαδικασίες μεταβίβασης των καθηκόντων του JRC τόσο όσον αφορά το περιεχόμενο όσο και τα εργαλεία ΤΠ ξεκίνησαν στα τέλη του 2012, καταρτίστηκε δε κοινό σχέδιο για την εκτέλεση των απαιτούμενων εργασιών το 2013. Ξεκίνησε επίσης η εκπόνηση των απαραίτητων εγγράφων καθοδήγησης και καταρτίστηκε χάρτης πορείας για την έγκαιρη εκπόνηση επίκαιρων εγγράφων.

Την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού PIC, ο ECHA δημοσίευσε σχετική ενότητα στον δικτυακό του τόπο για να ενημερώσει τους ενδιαφερόμενους παράγοντες σχετικά με την επικείμενη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων. Το 2012 ο ECHA άρχισε να συμμετέχει στις συναντήσεις των ορισθεισών αρμόδιων αρχών με σκοπό να τις εξοικειώσει με τις δραστηριότητες του ECHA και τα σχέδιά του για τα μελλοντικά μέτρα εφαρμογής. Παρουσίαση σχετικά με τον κανονισμό PIC πραγματοποιήθηκε και ενώπιον του Φόρουμ για θέματα εφαρμογής, οι αρμοδιότητες του οποίου θα διευρυνθούν για να συμπεριλάβουν τον συντονισμό της εφαρμογής του κανονισμού PIC.

### Στόχοι και δείκτες

#### Στόχοι

1. Ικανοποιητική πρόοδος των προπαρασκευαστικών εργασιών ώστε ο ECHA να ξεκινήσει την εκτέλεση των νέων αρμοδιοτήτων PIC από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των σχετικών διατάξεων με αποτελεσματικό και επιτυχημένο τρόπο.
2. Διασφάλιση της δημιουργίας νέων διαδικασιών και εργαλείων, καθώς και της ανάπτυξης των ικανοτήτων του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με την εκτέλεση των νέων αρμοδιοτήτων.

#### Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτες	Στόχος το 2012	Μέσα και συχνότητα επαλήθευσης	Αποτέλεσμα το 2012
Δεν εφαρμόζεται το 2012			

**Κύρια αποτελέσματα**

- Μέτρια πρόοδος στην ανάπτυξη διαδικασιών υποβολής κοινοποιήσεων εξαγωγών, στην ανάπτυξη εργαλείων ΤΠ και των σχετικών εγχειριδίων για τις διαδικασίες κοινοποιήσεων εξαγωγών σε συνεργασία με τις ορισθείσες εθνικές αρχές.
- Σημαντική πρόοδος στην ανάπτυξη διαδικασιών για τη διαχείριση της διαδικασίας ρητής άδειας εισαγωγής.
- Σύναψη απαραίτητων επαφών με τα κράτη μέλη και τρίτες χώρες.
- Πρόσληψη νέου προσωπικού και έναρξη της ανάπτυξης ικανοτήτων.

**Παραρτήματα**

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

**Παράρτημα 2:** Παραδοχές αναφοράς

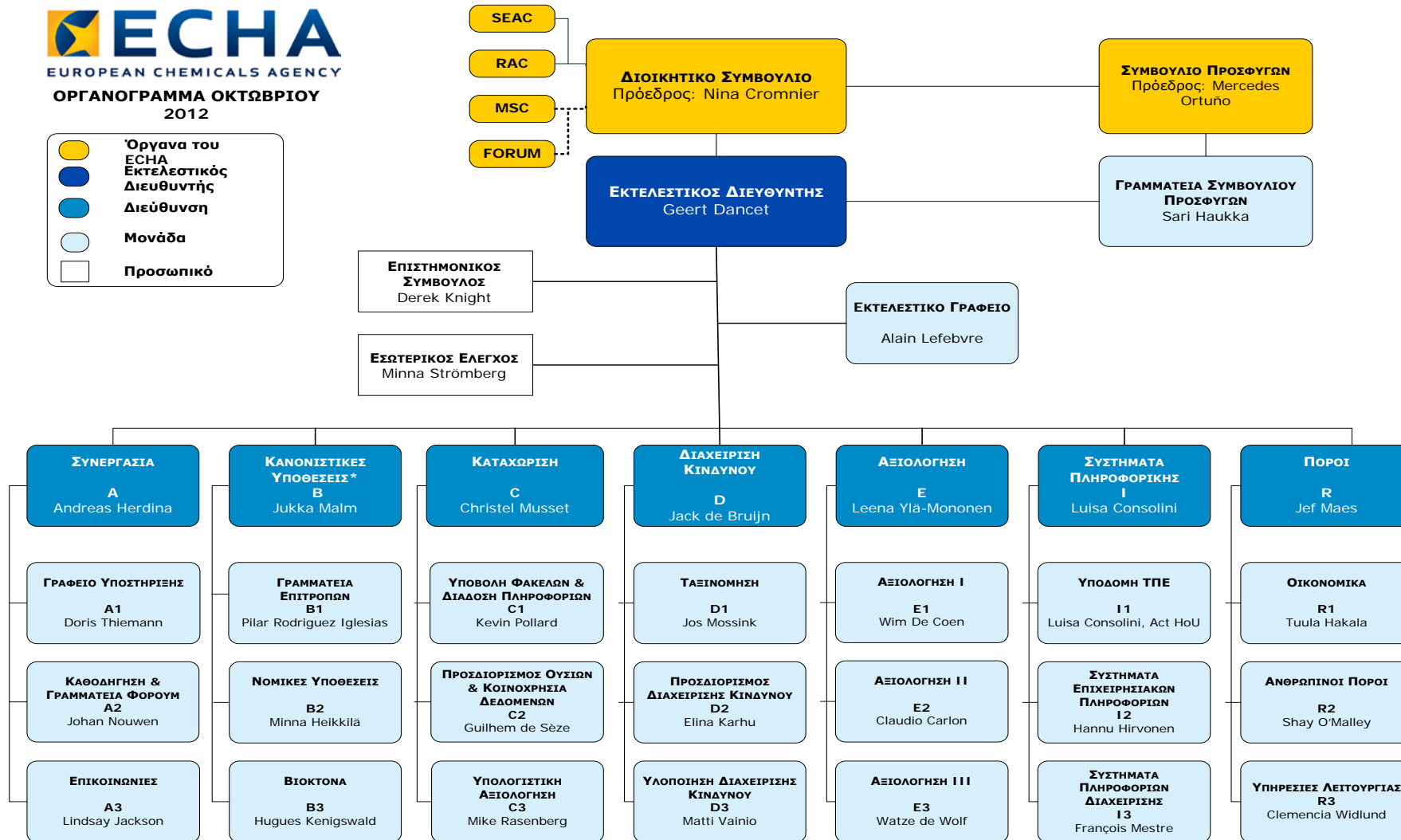
**Παράρτημα 3:** Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι το 2012

**Παράρτημα 4:** Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

**Παράρτημα 5:** Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2012

# Παράρτημα 1: Οργανόγραμμα του ΕCHA, μέλη ΔΣ, επιτροπών και Φόρουμ

## Οργανόγραμμα



\* ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΕΚΔΟΣΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΓΝΩΜΩΝ ΚΑΙ ΛΗΨΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

**Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου την 31η Δεκεμβρίου 2012****Πρόεδρος: Nina CROMNIER****Μέλη**

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

**Ανεξάρτητα πρόσωπα που ορίζονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Εκπρόσωποι που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή**

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

**Παρατηρητές από χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Ισλανδία
Henrik ERIKSEN	Νορβηγία

**Παρατηρητές από υποψήφιες χώρες**

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Κροατία
---------------------------	---------



**Μέλη της MSC (Επιτροπή των κρατών μελών) την 31η Δεκεμβρίου 2012****Πρόεδρος: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

**Μέλη της RAC (Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων) την 31η Δεκεμβρίου 2012****Πρόεδρος: Tim BOWMER**

<b>Μέλη</b>	<b>Χώρα</b>
Annemarie LOSERT	Αυστρία
Sonja KAPELARI	Αυστρία
Safia KORATI	Βέλγιο
Γέρα ΤΡΟΪΣΗ	Κύπρος
Marian RUCKI	Τσεχική Δημοκρατία
Frank JENSEN	Δανία
Peter Hammer SØRENSEN	Δανία
Urs SCHLÜTER	Εσθονία
Riitta LEINONEN	Φινλανδία
Elodie PASQUIER	Γαλλία
Stéphanie VIVIER	Γαλλία
Helmut A. GREIM	Γερμανία
Norbert RUPPRICH	Γερμανία
Νικόλαος ΣΠΕΤΣΕΡΗΣ	Ελλάδα
Χριστίνα ΤΣΙΤΣΙΜΠΙΚΟΥ	Ελλάδα
Katalin GRUIZ	Ουγγαρία
Thomasina BARRON	Ιρλανδία
Yvonne MULLOOLY	Ιρλανδία
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Ιταλία
Pietro PARIS	Ιταλία
Normunds KADIKIS	Λεττονία
Jolanta STASKO	Λεττονία
Lina DUNAUSKIENE	Λιθουανία
Hans-Christian STOLZENBERG	Λουξεμβούργο
Betty HAKKERT	Κάτω Χώρες
Marja PRONK	Κάτω Χώρες
Christine BJØRGE	Νορβηγία
Marianne VAN DER HAGEN	Νορβηγία
Boguslaw BARANSKI	Πολωνία
Maria Teresa BORGES	Πορτογαλία
João CARVALHO	Πορτογαλία
Radu BRANISTEANU	Ρουμανία
Helena POLAKOVICOVA	Σλοβακία
Agnes SCHULTE	Σλοβενία
Benjamin PIÑA	Ισπανία

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Ισπανία

Σουηδία

Ηνωμένο Βασίλειο

Ηνωμένο Βασίλειο

## Μέλη της SEAC (Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης) την 31η Δεκεμβρίου 2012

**Πρόεδρος: Tomas ÖBERG**

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

## Κατάλογος μελών του Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών σχετικά με τον Έλεγχο Εφαρμογής την 31η Δεκεμβρίου 2012

**Πρόεδρος:** Szilvia DEIM

### Μέλη

Eugen ANWANDER	Αυστρία
Paul CUYPERS	Βέλγιο
Parvoleta LULEVA	Βουλγαρία
Τασούλα ΚΥΠΡΙΑΝΙΔΟΥ-ΛΕΟΝΤΙΔΟΥ	Κύπρος
Oldrich JAROLIM	Τσεχική Δημοκρατία
Birte Nielsen BØRGLUM	Δανία
Nathali PROMET	Εσθονία
Annette EKMAN	Φινλανδία
Vincent DESIGNOLLE	Γαλλία
Katja VOM HOFE	Γερμανία
Ελένη ΦΟΥΦΑ	Ελλάδα
Szilvia DEIM	Ουγγαρία
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Ισλανδία
Sinead MCMICKAN	Ιρλανδία
Mariano ALESSI	Ιταλία
Parsla PALLO	Λεττονία
Manfred FRICK	Λιχτενστάιν
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Λιθουανία
Jil WEBER	Λουξεμβούργο
Shirley MIFSUD	Μάλτα
Jos VAN DEN BERG	Κάτω Χώρες
Gro HAGEN	Νορβηγία
Marta OSÓWNIAK	Πολωνία
Rui CABRITA	Πορτογαλία
Mihaiela ALBALESCU	Ρουμανία
Dušan KOLESAR	Σλοβακία
Vesna NOVAK	Σλοβενία
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Ισπανία
Agneta WESTERBERG	Σουηδία
Mike POTTS	Ηνωμένο Βασίλειο

## Παράρτημα 2: Παραδοχές αναφοράς

<b>Αριθμητικά στοιχεία αναφοράς για το 2012</b>			
<b>Βασικές δραστηριότητες του ECHA</b>	<b>Εκτίμηση για το 2012</b>	<b>Σύνολο</b>	<b>Υλοποιήσεις ενέργειες %</b>
<b>Φάκελοι που υποβλήθηκαν το 2012</b>			
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	5.100	9 773	<b>192%</b>
Προτάσεις δοκιμής	10	26	<b>260%</b>
Αιτήματα εμπιστευτικότητας (νέα αιτήματα –ενδείξεις εμπιστευτικότητας- που ελήφθησαν το 2012) <sup>18</sup>	320	619	<b>193%</b>
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών <sup>19</sup>	120	109	<b>91%</b>
Κοινοποιήσεις PPOD	200	233	<b>117%</b>
Αιτήματα διερεύνησης	1.800	1.632	<b>91%</b>
Αριθμός κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 2	70	31	<b>44%</b>
Αριθμός εκθέσεων και κοινοποιήσεων δυνάμει του άρθρου 38	11.700	110	<b>1%</b>
Προτάσεις επιβολής περιορισμών (παράρτημα XV)	10	5	<b>50%</b>
Προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (παράρτημα VI του κανονισμού CLP)	60	25	<b>42%</b>
Προτάσεις για προσδιορισμό ουσιών ως SVHC (παράρτημα XV)	40	67	<b>168%</b>
Φάκελοι SVHC που καταρτίστηκαν από τον ECHA	5	43	<b>860%</b>
Αιτήσεις αδειοδότησης	30	0	<b>0%</b>
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	50	17	<b>34%</b>
Ουσίες στο CoRAP προς αξιολόγηση από τα κράτη μέλη	40	36	<b>90%</b>
<b>Αποφάσεις του ECHA το 2012</b>			
Αξιολόγηση φακέλων αριθμός ολοκληρωθεισών αξιολογήσεων προτάσεων δοκιμής	360	416	<b>115%</b>
αριθμός ολοκληρωθέντων ελέγχων συμμόρφωσης - εκ των οποίων σχέδια αποφάσεων (30% κατ' εκτίμηση)	250	354	<b>142%</b>
Τελικές αποφάσεις επί προτάσεων δοκιμής	-	171	-
Τελικές αποφάσεις για ελέγχους συμμόρφωσης	-	66	-
Αποφάσεις για την κοινοχρησία δεδομένων	10	1	<b>10%</b>
Αποφάσεις για ελέγχους πληρότητας (αρνητικές, δηλ. απόρριψη) <sup>20</sup>	10	3	<b>30%</b>
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα <sup>21</sup>	300	70	<b>23%</b>
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	30	276	<b>920%</b>
<b>Προσφυγές που υποβλήθηκαν το 2012</b>			
Προσφυγές που υποβλήθηκαν το 2012	20	8	<b>40%</b>

<sup>18</sup> Αναφέρεται μόνο ο αριθμός ενδείξεων εμπιστευτικότητας που περιέχονται στους αρχικούς φακέλους. Σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ενδείξεις για τις χρήσεις (οι ενδείξεις για τις εταιρικές επωνυμίες, τον αριθμό καταχώρισης και τις αξιολογήσεις ABT δεν λαμβάνονται υπόψη).

<sup>19</sup> Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών: η πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές είναι πλέον εφικτή κατά τη διαδικασία διερεύνησης. Αυτός είναι ο αριθμός των αιτημάτων διερεύνησης τα οποία περιέχουν τα αιτήματα πληροφοριών που διαχειρίζεται η ομάδα κοινοχρησίας δεδομένων.

<sup>20</sup> Πρόκειται μόνο για τις αρνητικές αποφάσεις λόγω ελλείψεων που εντοπίστηκαν κατά τον έλεγχο τεχνικής πληρότητας (= καταβολή τέλους + ελλείψεις κατά τον έλεγχο τεχνικής πληρότητας).

<sup>21</sup> Τα κάθε αίτημα περιλαμβάνει κατά κανόνα περισσότερα από ένα έγγραφα – εξετάστηκαν περισσότερα από 600 έγγραφα.

<b>Άλλα</b>			
Σχέδιο CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1	1	<b>100%</b>
Συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	0	<b>0%</b>
Ερωτήματα προς απάντηση/εναρμονισμένες απαντήσεις (Συμβουλές για τον REACH, REACH-IT, IUCLID 5, άλλα)	7.000	5.417	<b>77%</b>
Έλεγχοι μικρομεσαίων επιχειρήσεων	300	315	<b>105%</b>
Συνεδριάσεις Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	<b>100%</b>
Συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών	6	6	<b>100%</b>
Συνεδριάσεις της RAC	7	4	<b>57%</b>
Συνεδριάσεις της SEAC	4	4	<b>100%</b>
Συνεδριάσεις του Φόρουμ	3	3	<b>100%</b>
Νέες θέσεις έκτακτων υπαλλήλων προς πλήρωση για τους κανονισμούς REACH/CLP	17	22	<b>129%</b>
Προσλήψεις λόγω εναλλαγής προσωπικού	25	17	<b>68%</b>
Πλήρωση νέων θέσεων ΕΑ/ΣΥ για τα βιοκτόνα	19	16	<b>84%</b>
Πλήρωση νέων θέσεων ΕΑ/ΣΥ για τον κανονισμό PIC	4	2	<b>50%</b>



---

### **Παράρτημα 3: Οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι το 2012**

**Συνολικός αριθμός θέσεων ΕΥ** στις 31 Δεκεμβρίου 2012: **447**

**Συνολικός αριθμός θέσεων ΣΥ** στις 31 Δεκεμβρίου 2012: **82**

**Άλλο προσωπικό** (αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες, προσωρινοί υπάλληλοι, εκπαιδευόμενοι) στις 31 Δεκεμβρίου 2012: **71**

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



## **Παράρτημα 4: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)**

Τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2012 προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών συνολικά 13 και 54 ουσίες αντιστοίχως. Μέχρι τα τέλη του 2012, ο συνολικός αριθμός ουσιών SVHC που προστέθηκαν στον κατάλογο ανήλθε στις 138. Ο πλήρης κατάλογος υποψήφιων ουσιών διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

## Παράρτημα 5: Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη για το έτος 2012

Δουβλίνο, 22 Μαρτίου 2013

MB/10/2013 τελικό

### ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΤΑΚΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2012

#### ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ,

Έχοντας υπόψη:

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

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

το πρόγραμμα εργασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2012, το οποίο εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στη συνεδρίαση της 30ής Σεπτεμβρίου 2011 και επικαιροποιήθηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2011,

την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2012 όπως υποβλήθηκε στο Διοικητικό Συμβούλιο στις 11 Μαρτίου 2013,

1. Χαιρετίζει τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη, καθώς και το υψηλό επίπεδο επιδόσεων που επιτεύχθηκε όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και από τον κανονισμό CLP (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η διαπίστωση αυτή προκύπτει από το γεγονός ότι επιτεύχθηκαν οι 59 από τους 66 φιλόδοξους στόχους επιδόσεων που είχαν καθοριστεί στο πρόγραμμα εργασιών για το 2012.
2. Συγχαίρει τον ECHA για τις εξαιρετικές επιδόσεις του το έτος 2012, ιδίως δε για τα επιτεύγματά του ως προς τα εξής:
  - α) την ευαισθητοποίηση σχετικά με την προθεσμία καταχώρισης του 2013, ιδίως στο πλαίσιο της εκστρατείας του «REACH 2013 – Act Now!» η οποία απευθύνεται στις ΜΜΕ. Οι προγραμματισμένες επικαιροποιήσεις των εγγράφων καθοδήγησης και οι νέες εκδόσεις των εργαλείων REACH-IT, IUCLID 5 και Chesar για τον κλάδο κυκλοφόρησαν εγκαίρως πριν από την αναστολή των εργασιών επικαιροποίησης στις 30 Νοεμβρίου 2012.
  - β) τη συνέχιση της δημοσιοποίησης των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για τα καταχωρισμένα ή κοινοποιηθέντα χημικά προϊόντα. Μέχρι τα τέλη του έτους διατέθηκε δωρεάν στον δικτυακό τόπο του ECHA ένας μαζικός και πρωτοφανής όγκος πληροφοριών, οι οποίες αντλήθηκαν από περίπου 30.000 φακέλους καταχώρισης και αφορούσαν σχεδόν 8.000 ουσίες.
  - γ) την πρόοδο που επιτεύχθηκε ως προς επεξεργασία αιτημάτων διερεύνησης και αιτημάτων εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τους ετήσιους στόχους του ECHA χάρη στα μέτρα που εφαρμόστηκαν το 2011.
  - δ) την πρόοδο που επιτεύχθηκε ως προς την αξιολόγηση των προτάσεων δοκιμής, εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας της 1ης Δεκεμβρίου 2012, και ως προς τους ελέγχους συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης.
  - ε) τη δημοσίευση, σύμφωνα με το πρόγραμμα, του πρώτου κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης (CoRAP) για την αξιολόγηση ουσιών, στο οποίο

συμπεριλήφθηκαν 90 ουσίες για την περίοδο 2012-2014, και την παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη για την αξιολόγηση 36 ουσιών.

- στ) την προσθήκη 67 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, περιλαμβανομένων 43 ουσιών για τις οποίες ο ECHA είχε καταρτίσει κατάλογο σύμφωνα με το παράρτημα XV, με τις οποίες ο συνολικός αριθμός ουσιών στον υποψήφιο κατάλογο ανήλθε στις 138 μέχρι τα τέλη του έτους.
- ζ) την κατάρτιση της τέταρτης σύστασης για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης και την εντατικοποίηση της προετοιμασίας για την παραλαβή των αιτήσεων αδειοδότησης.
- η) την έκδοση 2 γνώμων της RAC και 1 γνώμης της SEAC σχετικά με την επιβολή περιορισμών και 31 γνώμων της RAC για προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- θ) τη σημαντική αύξηση της παραγωγικότητας των τριών επιτροπών, τηρουμένων των προδιαγραφών ποιότητας και των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.
- ι) τη δημοσίευση άρθρου ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης τον Φεβρουάριο του 2012 μετά τη λήξη της προθεσμίας του Ιανουαρίου του 2011 και την επεξεργασία περαιτέρω 1,4 εκατομμυρίων κοινοποιήσεων ταξινόμησης και επισήμανσης το 2012, με τις οποίες ο συνολικός αριθμός κοινοποιήσεων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία μετά το 2010 ανήλθε στα 5,7 εκατομμύρια και ο συνολικός αριθμός των διαφόρων ουσιών στο ευρετήριο στις 121.000.
- ια) την παροχή υποστήριξης στον κλάδο σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη, ιδίως της ικανότητας καταχώρισης και αδειοδότησης, μέσω διάφορων εργαλείων επικοινωνίας, όπως διαδικτυακών σεμιναρίων και ειδικού υλικού στις 22 γλώσσες της ΕΕ.
- ιβ) την παροχή άμεσης υποστήριξης στους καταχωρίζοντες μέσω του γραφείου υποστήριξης του ECHA, την κατάρτιση επικαιροποιημένων και νέων εγγράφων καθοδήγησης για τον κλάδο, τη δημοσιοποίηση σημαντικού αριθμού εξ αυτών στις 22 γλώσσες της ΕΕ αρκετά νωρίτερα από την εκπνοή της προθεσμίας καταχώρισης και την ενθάρρυνση της συμμετοχής των εθνικών γραφείων υποστήριξης στην προσπάθεια αυτή μέσω του δικτύου Helpnet.
3. Επισημαίνει την υψηλή ποιότητα των επιστημονικών συμβουλών που παρείχε ο Οργανισμός, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη μεθόδων δοκιμής, περιλαμβανομένων των εναλλακτικών λύσεων αντί της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας, τα νανοϋλικά, τις ουσίες ABT και τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.
4. Επιδοκιμάζει τη συνεπή διαφάνεια που επιδεικνύει ο Οργανισμός κατά την επιτέλεση του έργου του, την ενθαρρυντική στάση που επιδεικνύουν οι επιτροπές όσον αφορά τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων και των ενδιαφερόμενων καταχωριζόντων στο έργο τους, όποτε κρίνεται σκόπιμο, και τη διοργάνωση εργαστηρίου με τη συμμετοχή των οργανισμών αυτών στις Βρυξέλλες προκειμένου να διευκολυνθεί η συμβολή τους στα προγράμματα εργασίας του ECHA.
5. Εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι τον Δεκέμβριο του 2012 ο Οργανισμός πραγματοποίησε ένα σημαντικό βήμα προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της διαφάνειας, δημοσιεύοντας μη εμπιστευτικές εκδοχές των τελικών αποφάσεων αξιολόγησης που εκδίδει, καθώς και πρόσθετες πληροφορίες που προέρχονται από τις καταχωρίσεις, όπως τα ονόματα των προμηθευτών, τους αριθμούς καταχώρισης, τις ποσοτικές κατηγορίες και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT.
6. Εξαιρεί τις προσπάθειες που κατέβαλε ο Οργανισμός για τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων, και ιδίως των φακέλων για τα ενδιάμεσα προϊόντα, μέσω της χάραξης στρατηγικής για τους ελέγχους συμμόρφωσης και της ενθάρρυνσης των καταχωριζόντων να επικαιροποιούν με δική τους πρωτοβουλία τους φακέλους τους.
7. Επισημαίνει την αδυναμία της επιτροπής των κρατών μελών να καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία επί οποιασδήποτε εκ των προτάσεων δοκιμής της τοξικότητας στην

- αναπαραγωγή, καθώς και το γεγονός ότι παραπέμφθηκαν στην Επιτροπή περισσότεροι από 40 φάκελοι.
8. Στηρίζει την ετήσια συνάντηση με τους επικεφαλής των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, μέσω της οποίας αυξάνεται η αποτελεσματικότητα του σχεδιασμού και διευρύνεται η χρήση των πόρων των αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ.
  9. Εκφράζει την ικανοποίησή του για το έργο του Φόρουμ σε ό,τι αφορά την εναρμόνιση των προσεγγίσεων για την εφαρμογή της νομοθεσίας και ιδίως την ολοκλήρωση του έργου διασύνδεσης, το οποίο παρέχει μια βάση για την εφαρμογή των κανονιστικών αποφάσεων.
  10. Αναγνωρίζει το έργο που επιτέλεσε το Συμβούλιο Προσφυγών και η Γραμματεία του ως προς την επεξεργασία 9 προσφυγών και την πραγματοποίηση της πρώτης δημόσιας ακρόασης τον Δεκέμβριο του 2012.
  11. Εξαιρεί την πρόοδο που επιτεύχθηκε όσον αφορά την εφαρμογή των προτύπων εσωτερικού ελέγχου και ποιότητας, την υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας, τη συνεχή ανάλυση και τη διαχείριση των κινδύνων.
  12. Αναγνωρίζει τις σημαντικές προσπάθειες που κατέβαλε ο Οργανισμός για τη στελέχωσή του, με την πρόσληψη 54 υπαλλήλων και την κάλυψη του 96% των θέσεων στον πίνακα προσωπικού.
  13. Εκτιμά τις συνεχείς προσπάθειες του Οργανισμού να ελέγξει το καθεστώς ΜΜΕ των καταχωριζόντων.
  14. Συγχαίρει τον Οργανισμό για το γεγονός ότι υπερέβη τόσο το εκτιμώμενο ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων όσο και το εκτιμώμενο ποσοστό εκτέλεσης πιστώσεων πληρωμών, καταγράφοντας επιδόσεις της τάξης του 98% και του 85% αντιστοίχως.
  15. Συγχαίρει τον Οργανισμό για τη μείωση του ποσοστού μεταφοράς πιστώσεων σε 13% και τον ενθαρρύνει να συνεχίσει τις προσπάθειες για τη μεγαλύτερη δυνατή μείωση των μεταφερόμενων πιστώσεων.
  16. Λαμβάνει υπό σημείωση τις συνεχιζόμενες προσπάθειες που καταβάλλει ο Οργανισμός για να στηρίξει την πρόσβαση των αρχών των κρατών μελών στο σύστημα REACH-IT, καθώς και την ασφαλή χρήση των πληροφοριών του συγκεκριμένου συστήματος.
  17. Λαμβάνει υπό σημείωση το γεγονός ότι το 2012 ο ECHA αναβάθμισε την οικεία υποδομή ΤΠΕ και προέβη στην εξωτερική ανάθεση υπηρεσιών με σκοπό να διασφαλίσει τη λειτουργία ενός σχεδίου επιχειρησιακής συνέχειας των συστημάτων ΤΠ που απαιτούνται για την υποστήριξη της προθεσμίας καταχώρισης.
  18. Λαμβάνει υπό σημείωση τις εντεινόμενες προετοιμασίες για τη διεύρυνση του ρόλου του Οργανισμού μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του κανονισμού PIC.
  19. Λαμβάνει υπόψη την έκθεση του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων, καθώς και τις διαδικασίες που αναπτύσσει ο Οργανισμός ανταποκρινόμενος στις συστάσεις του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Δουβλίνο, 22 Μαρτίου 2013

*Υπογραφή*

Για το Διοικητικό Συμβούλιο  
Nina Cromnier