

## Γενική έκθεση 2015 – Σύνοψη



Το 2015 ο ECHA συνέχισε την πορεία προς την επίτευξη των τεσσάρων στρατηγικών στόχων του, επικεντρώνοντας τις προσπάθειές του στη:

1

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

Το 2015 ήταν προπαρασκευαστικό έτος για την τελευταία προθεσμία καταχώρισης χημικών ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, το 2018. Αξίζει να σημειωθεί ότι ο αριθμός των φακέλων καταχώρισης που παραλήφθηκαν, ιδίως των νέων καταχωρίσεων, ήταν πολύ μεγαλύτερος του αναμενόμενου, γεγονός που σημαίνει ότι οι επιχειρήσεις έχουν ήδη αρχίσει να υποβάλουν καταχωρίσεις ενόψει της τελευταίας προθεσμίας. Παρά ταύτα, μόλις το 17% του συνόλου των καταχωρίσεων προέρχονταν από μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Σε σύγκριση με το προβλεπόμενο

ποσοστό 30%, εξακολουθεί να δημιουργεί σοβαρό προβληματισμό το κατά πόσον οι ΜΜΕ γνωρίζουν τις υποχρεώσεις καταχώρισης που υπέχουν.

Στο πλαίσιο αυτό, ο ECHA ξεκίνησε την υλοποίηση δράσεων που προβλέπονται από τον οδικό χάρτη του REACH έως το 2018 και δημοσίευσε τις δύο πρώτες φάσεις του νέου, φιλικού προς τις ΜΜΕ, πολύγλωσσου υποστηρικτικού υλικού, το οποίο είναι διαθέσιμο μέσω ειδικών ιστοσελίδων. Πέραν αυτού, ο Οργανισμός άρχισε τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη δημοσίευση της επόμενης γενιάς εργαλείων για την κατάρτιση και υποβολή φακέλων, τα οποία θα είναι πολύ πιο εύχρηστα. Για να κατανοήσει καλύτερα τις ιδιαίτερες ανάγκες των ΜΜΕ, ο ECHA ξεκίνησε ειδικό πρόγραμμα επισκέψεων σε ΜΜΕ, με στοχευμένες επισκέψεις σε ΜΜΕ συγκεκριμένων κλάδων και χωρών.

Το πρόγραμμα "Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας" επίσης περιελάμβανε δράσεις που απευθύνονταν στις

MME, με σύντομα επεξηγηματικά βίντεο, διαδικτυακά σεμινάρια και παρουσιάσεις. Η γενικότερη βελτίωση της επικοινωνίας σε όλο το εύρος της αλυσίδας εφοδιασμού στο πλαίσιο του οδικού χάρτη "Εκθέσεις χημικής ασφάλειας / σενάρια έκθεσης" θα έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση ουσιαδέστερων πληροφοριών με τυποποιημένο τρόπο στους μεταγενέστερους χρήστες. Όλες μαζί οι δράσεις αυτές βοηθούν τις MME που δεν έχουν υποχρέωση καταχώρισης να κατανοήσουν καλύτερα τον αντίκτυπο του REACH στις επιχειρηματικές τους δραστηριότητες και τους τρόπους με τους οποίους θα εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους ως μεταγενέστεροι χρήστες.

Ο ECHA ξεκίνησε την εφαρμογή της στρατηγικής για τον έλεγχο συμμόρφωσης, την οποία θέσπισε το 2014, ενώ περισσότεροι από τους μισούς συνολικά διενεργηθέντες ελέγχους συμμόρφωσης αφορούσαν ουσίες ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για τη διαχείριση κινδύνων. Η επιλογή και η ιεράρχηση των φακέλων έγινε βάσει ελέγχου με το ολοκληρωμένο σύστημα ΤΠ και ελέγχου διά χειρός, καθώς και βάσει προηγούμενων αξιολογήσεων. Το 2015 ο ECHA υιοθέτησε επίσης μια νέα προσέγγιση στην επικαιροποίηση των φακέλων, προωθώντας ενεργά τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων με τη δημοσίευση καταλόγων ουσιών οι οποίες ενδέχεται να επιλεγούν για έλεγχο συμμόρφωσης στο μέλλον.

Επιτυγχάνοντας έναν σημαντικό στόχο στο πλαίσιο του σχεδιασμού του, ο ECHA ολοκλήρωσε στα τέλη του έτους ένα έργο που επιτρέπει σε κάθε πολίτη της ΕΕ να έχει πρόσβαση σε συνοπτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια έως και 120 000 χημικών ουσιών απευθείας από τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού. Ο τεράστιος όγκος δεδομένων που έχει συγκεντρωθεί έχει προσαρμοστεί στις ανάγκες διαφόρων ομάδων αποδεκτών και έχει διαρθρωθεί σε τρία επίπεδα: την "κάρτα πληροφοριών", το "σύντομο προφίλ" και τα "δεδομένα πηγής". Ο νέος τρόπος διάδοσης πληροφοριών επιτρέπει στους ενδιαφερόμενους φορείς να ελέγχουν διεξοδικά τις πληροφορίες για ουσίες του ενδιαφέροντός τους και, ταυτόχρονα, βοηθά τις επιχειρήσεις να αποκτήσουν μεγαλύτερη επίγνωση της ποιότητας των φακέλων τους, παρέχοντας ένα κίνητρο για περαιτέρω βελτιώσεις. Ωφελεί επίσης τις MME, αφού μπορούν να εξακριβώσουν κατά πόσον η ουσία τους έχει ήδη καταχωρισθεί ή να ελέγξουν πληροφορίες που παρέχουν οι προμηθευτές τους. Για λόγους προβολής, τα επίσημα εγκαίνια της νέας πλατφόρμας μετατέθηκαν για τον Ιανουάριο του 2016.

2

### Κινητοποίηση των αρχών ώστε να χρησιμοποιούν με έξυπνο τρόπο τις πληροφορίες για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία

Το 2015 ήταν το δεύτερο έτος εφαρμογής του οδικού χάρτη της ΕΕ για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) και την εφαρμογή των μέτρων διαχείρισης κινδύνου έως το 2020 που προβλέπει ο κανονισμός REACH, με αποτέλεσμα την περαιτέρω ανάπτυξη της κοινής προσέγγισης ελέγχου, την ενοποίηση του συνόλου των διαδικασιών, την εκπόνηση σεναρίων ελέγχου και την εστίαση στις σημαντικότερες ουσίες για την υγεία του ανθρώπου και την ασφάλεια του περιβάλλοντος. Αυξημένος ήταν ο αριθμός των κρατών μελών που συμμετείχαν στον διά χειρός έλεγχο κατόπιν του ελέγχου βάσει του συστήματος ΤΠ.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνέχισαν την αξιολόγηση των ουσιών που απαριθμούνται στο επικαιροποιημένο κυλιόμενο κοινοτικό πρόγραμμα δράσης. Στο πλαίσιο αυτό, προτάθηκε να υποβληθεί αίτημα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με 39 ουσίες, ενώ εξήχθησαν συμπεράσματα για 11 ουσίες, η πλειονότητα των οποίων δεν προκαλεί καμία περαιτέρω ανησυχία. Ο ECHA συνέδραμε τα κράτη μέλη που διενεργούσαν αξιολογήσεις με προκαταρκτικούς ελέγχους συνέπειας και βοήθεια για την οριστικοποίηση των σχεδίων απόφασης. Με στόχο τη βελτίωση της διαδικασίας αξιολόγησης των ουσιών, ο ECHA προέβη σε ανασκόπηση στην οποία εντοπίστηκαν διάφοροι τομείς οι οποίοι χρήζουν βελτίωσης. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύθηκε από τις παρατηρήσεις που παρελήφθησαν με τις πρώτες αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών σχετικά με τη διαδικασία και τις αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών. Το ποσοστό αποφάσεων κατά των οποίων ασκήθηκε προσφυγή παραμένει σχετικά υψηλό (άνω του 20%).

Όσον αφορά τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν ανησυχία, προστέθηκαν 7 νέες SVHC στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών το 2015, βάσει προτάσεων των κρατών μελών και αιτήματος της Επιτροπής. Παρότι ο αριθμός τους είναι μικρότερος του αναμενόμενου, οι ουσίες SVHC που είχαν προσδιορισθεί έως τα τέλη του 2015 ανέρχονταν συνολικά σε 168. Εξάλλου, ο ECHA διατύπωσε προς την Επιτροπή την έκτη σύστασή του για συμπερίληψη 15 ακόμη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης, ενώ εκπόνησε το σχέδιο της έβδομης σύστασής του. Ως άμεση απόρροια της εφαρμογής του οδικού χάρτη για τις ουσίες SVHC, ο ECHA δημοσίευσε στον δικτυακό του τόπο τα πορίσματα 24 αναλύσεων σχετικά με επιλογές διαχείρισης κινδύνου, εκ των οποίων 21 επισημαίνουν την ανάγκη λήψης περαιτέρω κανονιστικών μέτρων.

Ο ECHA συνέχισε την ενημέρωση σχετικά με τις απαιτήσεις αδειοδότησης μέσω ενημερωτικών συναντήσεων πριν από την κατάθεση του φακέλου, δημοσίευσης σαφών και άρτια δομημένων παραδειγμάτων αιτήσεων αδειοδότησης που έχουν αξιολογηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και την επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC), καθώς και δημοσίευσης οδηγού αδειοδότησης ειδικά για τις MME. Επιπλέον, απλουστεύθηκε η διαδικασία υποβολής αιτήσεων ώστε να ανταποκρίνεται καλύτερα στον επιδιωκόμενο σκοπό. Επίσης, σημειώθηκε ικανοποιητική πρόοδος στον εκτελεστικό κανονισμό με τον οποίο θεσπίζονται απλουστευμένοι κανόνες για ειδικές περιπτώσεις και αναμένεται η έγκρισή του από την Επιτροπή.



Στη διάρκεια του έτους, ο ECHA παρέλαβε 7 νέες αιτήσεις αδειοδότησης που καλύπτουν 13 διαφορετικές χρήσεις, ενώ οι επιτροπές RAC και SEAC ενέκριναν 25 γνωμοδοτήσεις σχετικά με αιτήσεις που είχαν υποβληθεί κυρίως το 2014. Εξάλλου, οι επιτροπές του ECHA ενέκριναν γνωμοδοτήσεις σχετικά με εκθέσεις περιορισμών που είχαν υποβληθεί από τα κράτη μέλη (άλατα αμμωνίου, κάδμιο στα χρώματα ζωγραφικής, υπερφθοροκατανοϊκό οξύ και τα άλατά του, δισφαινόλη Α) και από τον ECHA (αμιάντος και δεκαβρωμοδιφαινυλαιθέρας).

Τέλος, η RAC ενέκρινε 38 γνωμοδοτήσεις επί προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών που περιέχονται σε καταναλωτικά προϊόντα, ουσιών που χρησιμοποιούνται ευρέως στη βιομηχανία και διαφόρων φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων προϊόντων, επιτυγχάνοντας τον στόχο των 200 γνωμοδοτήσεων από την έναρξη των εργασιών της.

3

### Αντιμετώπιση επιστημονικών προκλήσεων διά της λειτουργίας του Οργανισμού ως κόμβου ανάπτυξης των επιστημονικών και κανονιστικών ικανοτήτων των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμών και άλλων φορέων

Το 2015 ο ECHA συνέχισε την εφαρμογή της επιστημονικής στρατηγικής που καθιέρωσε το 2014, με τις συνεισφορές του στις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών και στα έγγραφα καθοδήγησης του ΟΟΣΑ σχετικά με τις παραμέτρους προτεραιότητας όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος, τη γονιδοτοξικότητα, τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και την οικοτοξικότητα για το υδάτινο και το χερσαίο περιβάλλον. Εξάλλου, ο ECHA συνδιοργάνωσε θεματικό επιστημονικό εργαστήριο σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για το έδαφος και σχεδίασε προγράμματα κατάρτισης για την ενίσχυση των ικανοτήτων στους συναφείς τομείς προτεραιότητας.

Ο ECHA προήγαγε τον διάλογο μεταξύ των αρχών και των ερευνητών για επιστημονικά ζητήματα, ιδίως για την προώθηση εναλλακτικών μεθόδων αντί των δοκιμών σε ζώα. Περαιτέρω επιστημονικές συμβουλές προσφέρθηκαν στις αρχές και στους καταχωρίζοντες μέσα από τη δημοσίευση του πλαισίου αξιολόγησης των συγκριτικών προσεγγίσεων, με θέμα την εκπόνηση και την αξιολόγηση συγκριτικών αιτιολογήσεων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων σχετικά με την παροχή πληροφοριών για την υγεία του ανθρώπου.

Σημαντικό μέρος των εργασιών αφιερώθηκε επίσης στα "νανοϋλικά", με τον ECHA να διατηρεί την προεδρία της συντονιστικής ομάδας για θέματα δοκιμών και αξιολόγησης της ομάδας εργασίας του

ΟΟΣΑ για τα βιομηχανικά ναουϊλικά, ιδίως ενόψει της αναμενόμενης, αν και αναβληθείσας, αναθεώρησης των παραρτημάτων του κανονισμού REACH και της ρητής συμπερίληψης των "ναομορφών" ουσιών.

4

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

Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ο ECHA εξέτασε με ιδιαίτερη προσοχή την οργάνωση των εργασιών του προκειμένου να ενισχυθεί περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των διαδικασιών REACH και CLP. Επιπλέον, ο ECHA συνέχισε να ενισχύει τις διαδικασίες του μέσα από την ολοκληρωμένη κανονιστική στρατηγική, η οποία θα αυξήσει εν γένει την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή του συνόλου των ενεργειών που έχουν στη διάθεσή τους ο ECHA και οι εταίροι του ώστε να διασφαλίζουν την καλύτερη συμμόρφωση των φακέλων και την ασφαλή χρήση των ουσιών. Μια σειρά από πρωτοβουλίες, μεταξύ άλλων ένα ευρείας κλίμακας πρόγραμμα αποδοτικότητας και η καθιέρωση μεθόδων διαχείρισης της αλλαγής για αποτελεσματική εργασία με λιγότερο προσωπικό, βοήθησαν τον Οργανισμό να μετριάσει τον αντίκτυπο των κανονιστικών περικοπών προσωπικού. Η επίτευξη των στόχων του προγράμματος εργασίας κατέστη δυνατή σε μεγάλο βαθμό χάρη στην ομαλή λειτουργία ή την αναβάθμιση πολλών πληροφοριακών συστημάτων ελέγχου της ροής των διοικητικών και επιστημονικών εργασιών.

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την αναμενόμενη κορύφωση του φόρτου εργασίας λόγω των αιτήσεων αδειοδότησης, το Διοικητικό Συμβούλιο συμφώνησε με τη Γραμματεία για την ανάγκη αύξησης του αριθμού των διορισμένων τακτικών μελών των επιτροπών και, κατόπιν τούτου, διορίστηκαν 9 συνεπιλεγέντα μέλη στις δύο επιτροπές (RAC και SEAC).

Παρά τους σημαντικούς περιορισμούς όσον αφορά τους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, ο ECHA κατόρθωσε στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα όχι απλώς να πετύχει αλλά να υπερβεί τους στόχους του για τα βιοκτόνα, να διατηρήσει επικαιροποιημένο το Μητρώο Βιοκτόνων (R4BP 3) και να διοργανώσει ένα εργαστήριο με τη συμμετοχή των εθνικών αρχών με θέμα την επανεξέταση της διαδικασίας έγκρισης των δραστικών ουσιών και τη διερεύνηση πιθανών τρόπων περαιτέρω αύξησης της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητάς της.

Το 2015 συνεχίστηκε επίσης εντατικά η διαχείριση των κοινοποιήσεων PIC (ΣΜΕ - συναίνεση μετά από ενημέρωση), οι οποίες αυξήθηκαν κατά 19% έναντι του 2014. Ο ECHA κατόρθωσε επίσης να συντονίσει αποτελεσματικά τη συγκέντρωση στοιχείων για την ετήσια έκθεση σχετικά με τις πραγματοποιηθείσες εισαγωγές και εξαγωγές.



[echa.europa.eu/reach-2018](http://echa.europa.eu/reach-2018)



Γενική Έκθεση 2015  
[echa.europa.eu/publications](http://echa.europa.eu/publications)

