

Ετήσια έκθεση 2014



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι απόψεις και οι θέσεις που εκφράζονται στο παρόν πρόγραμμα εργασιών 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 στο παρόν πρόγραμμα εργασιών.

Το Europe Direct είναι μια υπηρεσία που θα σας βοηθήσει να βρείτε απαντήσεις στα ερωτήματά σας σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τηλέφωνο χωρίς χρέωση (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Ορισμένοι πάροχοι κινητής τηλεφωνίας δεν επιτρέπουν την πρόσβαση σε αριθμούς 00 800 ή οι κλήσεις προς αυτούς τους αριθμούς ενδέχεται να χρεώνονται.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση είναι διαθέσιμες στο Διαδίκτυο (<http://europa.eu>).

Πληροφορίες καταλόγου παρέχονται στο τέλος αυτής της δημοσίευσης.

Γενική έκθεση 2014

Ελσίνκι, Μάρτιος 2015

Έγγραφο: MB/04/2015 τελικό, εγκρίθηκε στις 20.03.2015

Κωδικός αναφοράς: ED-AG-15-001-EL-N
ISBN: 978-92-9247-356-3
ISSN: 1831-7111
Ημερομηνία έκδοσης:
Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

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

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

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

Πίνακας περιεχομένων

Κατάλογος αρκτικόλεξων	5
ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ	7
Τα σημαντικότερα στοιχεία - Περίληψη	10
Στρατηγικοί στόχοι του ECHA για την περίοδο 2014-2018 - Αποτελέσματα	14
1. Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών	19
1.1. Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών (Δραστηριότητα 1)	19
1.2. Αξιολόγηση (Δραστηριότητα 2)	30
1.3. Διαχείριση κινδύνων (Δραστηριότητα 3)	35
1.4. Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) (Δραστηριότητα 4)	44
1.5. Βιοκτόνα προϊόντα (Δραστηριότητα 16)	48
1.6. Κανονισμός PIC (Δραστηριότητα 17)	51
1.7. Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης (Δραστηριότητα 5)	53
1.8. Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ (Δραστηριότητα 6)	57
1.9. Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών προς τα θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ (Δραστηριότητα 7)	61
2. Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA	65
2.1. Επιτροπές και φόρουμ (Δραστηριότητα 8)	65
2.2. Συμβούλιο Προσφυγών (Δραστηριότητα 9)	74
2.3. Επικοινωνία (Δραστηριότητα 10)	77
2.4. Διεθνής συνεργασία (Δραστηριότητα 11).	80
3. Διαχείριση, οργάνωση και πόροι	83
3.1. Διαχείριση (Δραστηριότητα 12)	83
3.2. Χρηματοοικονομικοί πόροι, προμήθειες και λογιστική (Δραστηριότητα 13)	87
3.3. Ανθρώπινοι πόροι και υπηρεσίες λειτουργίας (Δραστηριότητα 14)	90
3.4. Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών (Δραστηριότητα 15)	94
4. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό	97
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οργάνωση του ECHA για το 2014	98
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Βασικές παραδοχές	108
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Πόροι για το 2014	111
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHCs)	112
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Αξιολόγηση της Ετήσιας Ενοποιημένης Έκθεσης Δραστηριοτήτων για το 2014 από το Διοικητικό Συμβούλιο	113

Κατάλογος αρκτικόλεξων

BPC	Επιτροπή βιοκτόνων
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα
C & L	Ταξινόμηση και επισήμανση
CA	Συμβασιούχος υπάλληλος
CCH	Έλεγχος συμμόρφωσης
ΟΣ	Συντονιστική ομάδα
Chesar	Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας
CLH	Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση
CLP	Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία
KMT	Καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή
CoRAP	Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης
CSA	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
CSR	Έκθεση χημικής ασφάλειας
DNA	Ορισθείσα εθνική αρχή
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
eChemPortal	Παγκόσμια Πύλη Πληροφόρησης για Χημικές Ουσίες του ΟΟΣΑ
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ECM	Διαχείριση επιχειρηματικού περιεχομένου
EFSA	Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων
ENES	Δίκτυο ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης μεταξύ του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων
ES	Σενάριο έκθεσης
EE	Ευρωπαϊκή Ένωση
Συχνές ερωτήσεις (FAQ)	Συχνές ερωτήσεις
Φόρουμ	Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής
HelpNet	Δίκτυο γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH και CLP
ΑΠ	Ανθρώπινοι πόροι
IAS	Υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής
ΜΠΒ	Μηχανισμός προενταξιακής βοήθειας
IQMS	Σύστημα ολοκληρωμένης διαχείρισης ποιότητας
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
ICT	Τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών
IR	Απαιτήσεις πληροφοριών
ΤΠ	Τεχνολογία πληροφοριών

IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
ΚΚΕρ	Κοινό κέντρο ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
MAWP	Πολυετές πρόγραμμα εργασιών
ΔΣ	Διοικητικό Συμβούλιο
ΚΜ	Κράτος μέλος
MSC	Επιτροπή των κρατών μελών
MSCA	Αρμόδια αρχή του κράτους μέλους
NeRSAP	Δίκτυο επαγγελματιών κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης και ανάλυσης εναλλακτικών βάσει του κανονισμού REACH
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Odyssey	Εργαλείο του ECHA για την υποστήριξη των εργασιών αξιολόγησης
ABT	Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία
PIC	Συναίνεση μετά από ενημέρωση
PPORD	Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής
(Q)SAR	(Ποσοτική) σχέση δομής-δραστικότητας
R4BP 3	Μητρώο βιοκτόνων
RAC	Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων
REACH-IT	Κεντρικό σύστημα ΤΠ για την υποστήριξη του κανονισμού REACH
RIPE	Ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH
ΕΔΚ	Επιλογή διαχείρισης κινδύνων
RMOA	Ανάλυση επιλογών διαχείρισης κινδύνων
SEA	Κοινωνικοοικονομική ανάλυση
SEAC	Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης
MME	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
ΠΧΠ	Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
SVHC	Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία
EY	Έκτακτος υπάλληλος
ΠΔ	Πρόταση δοκιμής
ΕΠΔ	Εξέταση πρότασης δοκιμής
HE	Ηνωμένα Έθνη
ΠΕΣ (του ΟΗΕ)	Παγκοσμίως εναρμονισμένο σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων των ΗΕ
ΠΕ	Πρόγραμμα εργασιών

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΤΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗ

Το έτος του προγράμματος «Χτίζοντας το μέλλον»

Καλωσορίσατε στην έκθεση του ECHA σχετικά με τις δραστηριότητές μας για το 2014 - το έτος του προγράμματος «Χτίζοντας για το μέλλον». Είμαι στην ευχάριστη θέση να αναφέρω ότι έχει ολοκληρωθεί ένα μεγάλο μέρος του εξαιρετικά παραγωγικού προπαρασκευαστικού έργου και ελπίζω ότι θα βρείτε ενδιαφέρουσες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται εδώ. Σε αυτόν τον σύντομο πρόλογο, θέλω να δώσω ιδιαίτερη έμφαση σε τέσσερα συγκεκριμένα προϊόντα.

Καταρχάς, τις εργασίες προετοιμασίας για την προθεσμία καταχώρισης του 2018. Παρά το γεγονός ότι δεν έχουμε ακόμη σαφή εικόνα του αριθμού των εταιρειών, των ουσιών και των φακέλων που εμπλέκονται στην εν λόγω τελευταία προθεσμία, γνωρίζουμε ότι θα είναι πολύ μεγαλύτερος από πριν. Με αυτό κατά νου, έχουμε εξετάσει με ριζοσπαστικό τρόπο όλες τις διαδικασίες καταχώρισης, τα εργαλεία και το υποστηρικτικό υλικό που χρησιμοποιούμε και καταβάλλουμε ενδεδειγμένη προσπάθεια απλοποίησης και αποσαφήνισης όπου μπορούμε. Επί του παρόντος έχουμε ένα σαφές σχέδιο που θα βοηθήσει τις λιγότερο έμπειρες εταιρείες, το οποίο ονομάζεται «Χάρτης Πορείας REACH 2018». Είμαστε αποφασισμένοι να διασφαλίσουμε με τη συνδρομή των εθνικών γραφείων υποστήριξης ότι οποιαδήποτε εταιρεία που έχει τη βούληση να συμμορφωθεί θα πρέπει να είναι σε θέση να το πράξει, ανεξαρτήτως του μεγέθους της.

Δεύτερον, η προσέγγισή μας σχετικά με τον έλεγχο της συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης έχει αναθεωρηθεί με βάση την εμπειρία των πρώτων ετών. Η «νέα στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης» θα διασφαλίσει ότι στοχεύουμε σε ουσίες που έχουν μεγαλύτερη σημασία για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Τρίτον, εξακολουθούμε να πρωτοστατούμε στον στόχο πολιτικής της ΕΕ σχετικά με την ένταξη όλων των σχετικών ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για αδειοδότηση έως το 2020. Μαζί με τις αρχές των κρατών μελών, σημειώνουμε πρόοδο σε σχέση με τις ουσίες που προκαλούν ανησυχία και σταδιακά συγκλίνουμε σε μια κοινή άποψη για το βαθμό στον οποίο απαιτείται συστηματικότερη διαχείριση κινδύνου. Μπορείτε επίσης να δείτε πλέον στον δικτυακό μας τόπο τις ουσίες που εξετάζονται ή εντάσσονται ήδη στα κριτήρια διαχείρισης κινδύνου της ΕΕ.

Τέταρτον, έχουμε καταρτίσει την «κανονιστική επιστημονική στρατηγική», η οποία καθορίζει την κατεύθυνση της πορείας μας όσον αφορά την προώθηση της έρευνας και την ανάπτυξη της κατανόησης των επιστημονικών τομέων κανονιστικού ενδιαφέροντος, όπως είναι η νανοτεχνολογία και οι ενδοκρινικές διαταραχές.

Τη στιγμή που ο ECHA θέτει τις βάσεις για το μέλλον, αντιμετωπίζει επίσης περικοπές πόρων· αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο προσπαθούμε να προχωρούμε με όσο πιο αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο μπορούμε σε σχέση με τους δύο κανονισμούς που έχουμε συμπεριλάβει πρόσφατα. Συγκεκριμένα έχουμε ξεκινήσει την υλοποίηση έργων αποδοτικότητας σε επίπεδο οργανισμού τα οποία βασίζονται στην έννοια της ορθολογικής διαχείρισης.

Τέλος, θα ήθελα να αναφέρω μια σημαντική εξέλιξη για εμάς. Όπως πολλοί από τους οργανισμούς σας, έχουμε προσπαθήσει να ενσωματώσουμε τη διαχείριση ποιότητας στον τρόπο με τον οποίο εργαζόμαστε. Η προσπάθεια αυτή κορυφώθηκε όταν λάβαμε την πιστοποίηση ISO για τις διαδικασίες REACH και CLP.

Είμαι πεπεισμένος ότι είμαστε πλέον επαρκώς εξοπλισμένοι προκειμένου να αντιμετωπίσουμε τις προκλήσεις του πρώτου μας στρατηγικού σχεδίου: προετοιμάσαμε

καλά το έδαφος, διαθέτουμε ισχυρά κίνητρα, διατηρούμε ισχυρές σχέσεις με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, εξαιρετικά υποστηρικτικές σχέσεις με τα κράτη μέλη και παραγωγική συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Κοινοβούλιο.

Geert Dancet
Εκτελεστικός διευθυντής

Νομοθετική εντολή του ECHA

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) είναι ένας φορέας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) που ιδρύθηκε την 1η Ιουνίου 2007 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Ο ECHA ιδρύθηκε με σκοπό τη διαχείριση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την υλοποίηση των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του κανονισμού REACH, καθώς και τη διασφάλιση της συνοχής σε επίπεδο ΕΕ. Μεταξύ των σκοπών του Οργανισμού συγκαταλέγεται επίσης η διαχείριση των αρμοδιοτήτων που σχετίζονται με την ταξινόμηση και την επισήμανση των χημικών ουσιών, οι οποίες, αρχής γενομένης από το 2009, διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (κανονισμός CLP).

Το 2012, η εντολή του ECHA διευρύνθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων – κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR).

Το 2012 τέθηκε επίσης σε ισχύ η αναδιτύπωση του αποκαλούμενου κανονισμού «PIC» (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων). Ορισμένες αρμοδιότητες που σχετίζονται με τον κανονισμό PIC μεταβιβάστηκαν από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον ECHA το 2014.

Οι εν λόγω νομοθετικές πράξεις ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη (ΚΜ) της ΕΕ χωρίς να υπάρχει ανάγκη μεταφοράς τους στο εθνικό δίκαιο.

Αποστολή, όραμα και αξίες του ECHA

Αποστολή	Αξίες
<p>Ο ECHA αποτελεί την κινητήρια δύναμη μεταξύ των κανονιστικών αρχών όσον αφορά την εφαρμογή της καινοτόμου ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προς όφελος της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος αλλά και της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας.</p> <p>Ο ECHA βοηθά τις επιχειρήσεις να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία, προάγει την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων, παρέχει πληροφορίες σχετικά με αυτά και αντιμετωπίζει τα χημικά προϊόντα που προκαλούν</p>	<p>Διαφάνεια Παρέχουμε ενεργητικά 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.</p> <p>Ανεξαρτησία Είμαστε ανεξάρτητοι από κάθε εξωτερικό πόλο συμφερόντων και αμερόληπτοι στο πλαίσιο της λήψης των αποφάσεών μας. Διαβουλευόμαστε με μέλη του κοινού ανοικτά πριν από τη λήψη πολλών από τις αποφάσεις μας.</p> <p>Εμπιστοσύνη Οι αποφάσεις μας είναι επιστημονικά τεκμηριωμένες και συνεπείς. Η λογοδοσία και η ασφάλεια των πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα αποτελούν ακρογωνιαίους λίθους κάθε ενέργειάς μας.</p> <p>Αποτελεσματικότητα Κινούμαστε βάσει στόχων, δεσμευόμαστε για την επίτευξή τους και επιδιώκουμε πάντα την έξυπνη χρήση</p>

<p>ανησυχία.</p>	<p>των πόρων. Εφαρμόζουμε υψηλά πρότυπα ποιότητας και τηρούμε τις προθεσμίες. Είμαστε αφοσιωμένοι στην επίτευξη της ευημερίας Ενθαρρύνουμε την ασφαλή και βιώσιμη χρήση των χημικών προϊόντων με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής στην Ευρώπη και την προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος.</p>
<p>Όραμα</p>	
<p>Ο ECHA φιλοδοξεί να καταστεί η κορυφαία παγκοσμίως κανονιστική αρχή σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων.</p>	

Τα σημαντικότερα στοιχεία - Περίληψη

Ο ECHA ξεκίνησε την επιδίωξη των τεσσάρων στρατηγικών στόχων, όπως είχε προγραμματιστεί, εστιάζοντας στην επαναξιολόγηση της βάσης των δραστηριοτήτων και των πόρων του στο πλαίσιο διαλόγου με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και το Διοικητικό του Συμβούλιο και επιτυγχάνοντας συμφωνίες σχετικά με νέες στρατηγικές, χάρτες πορείας και βελτιώσεις της απόδοσης. Παρά το γεγονός ότι εστίασε λιγότερο σε αριθμούς παραγωγής σε αυτό το έτος έναρξης του πενταετούς στρατηγικού σχεδίου, με βάση τα αποτελέσματα των μετρήσεων που χρησιμοποιήθηκαν για την παρακολούθηση της προόδου, σε αυτό το έτος σημειώθηκε πρόοδος στην επίτευξη καθενός από τους τέσσερις στρατηγικούς στόχους (βλ. αποτελέσματα στο επόμενο κεφάλαιο).

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

Σε ό,τι αφορά τη δραστηριότητα καταχώρισης, το 2014 ήταν ένα τακτικό έτος εφαρμογής του κανονισμού REACH, με τον αριθμό των επικαιροποιήσεων να είναι ωστόσο πολύ μεγαλύτερος από ό,τι αναμενόταν. Όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων, οι προσπάθειες καταχώρισης του ECHA, οι οποίες επικεντρώνονταν στη βελτίωση του προσδιορισμού ουσιών στους φακέλους μέσω μιας εκστρατείας επιστολών, οδήγησαν σε μεγάλο αριθμό επικαιροποιήσεων. Επιπλέον, οι έλεγχοι του προσδιορισμού ουσιών συμπεριλήφθηκαν στο εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός επικύρωσης), το οποίο δίνει τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις να ελέγχουν τον φάκελό τους με μία κίνηση, τόσο ως προς την πληρότητα όσο και για άλλα προβλήματα που παρατηρούνται συχνά πριν την αποστολή του στον ECHA.

Με βάση την εκτεταμένη διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ο ECHA δημιούργησε έναν χάρτη πορείας για την τελευταία προθεσμία καταχώρισης του 2018, με σχέδια για την περαιτέρω ενίσχυση των εργαλείων τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ), των διαδικασιών και της υποστήριξης των εταιρειών, λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι ΜΜΕ.

Οι νέοι δικτυακοί τόποι καταχώρισης REACH 2018 που δημιουργήθηκαν το φθινόπωρο του 2014 παρέχουν ένα παράδειγμα αυτής της προσέγγισης με την παρουσίαση πληροφοριών σύμφωνα με τις επτά ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες καθώς και με την ανάλυσή της σε τρία επίπεδα πολυπλοκότητας.

Ο ECHA πέτυχε τους στόχους του όσον αφορά την αξιολόγηση φακέλων. Περισσότεροι

πόροι διατέθηκαν για τη λήψη οριστικής απόφασης για τα σχέδια απόφασης που εκδόθηκαν τα προηγούμενα έτη, καθώς και για την παρακολούθηση των αποφάσεων αξιολόγησης που ελήφθησαν τα τελευταία έτη προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση, επίσης με τη συνδρομή των εθνικών αρμόδιων για την εφαρμογή αρχών. Παράλληλα, ο ECHA ανέπτυξε και έλαβε έγκριση για μια νέα στρατηγική για τον έλεγχο συμμόρφωσης η οποία επικεντρώθηκε στην επιλογή των ουσιών που πιθανώς να προκαλέσουν ανησυχία και σε μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση κινδύνων, χρήσης και έκθεσης, και για την εφαρμογή της κατά την περίοδο 2015-2018.

Η ανάπτυξη του ανανεωμένου δικτυακού τόπου διάδοσης πληροφοριών, ο οποίος έχει προγραμματιστεί να δημοσιευθεί το 2015, συνεχίστηκε. Οι βασικές πτυχές του προσεχούς δικτυακού τόπου, όπως οι κάρτες πληροφοριών ουσιών και οι σύντομες περιγραφές συζητήθηκαν ευρέως και αποφασίστηκαν με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA.

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 σχέδιο εφαρμογής για τον «Χάρτη Πορείας της ΕΕ για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου δυνάμει του κανονισμού REACH μέχρι το 2020» παρείχε τη βάση για το έργο του ECHA στον τομέα του προσδιορισμού των υποψήφιων ουσιών για περαιτέρω κανονιστική δράση. Οι εργασίες που πραγματοποιήθηκαν το 2014 έθεσαν τα θεμέλια για τον αποτελεσματικό και αποδοτικό έλεγχο των πληροφοριών καταχώρισης, επιτρέποντας τον προσδιορισμό των υποψήφιων ουσιών για περαιτέρω έλεγχο δια χειρός και ενδεχόμενη κανονιστική παρέμβαση. Η Ανάλυση επιλογής διαχείρισης κινδύνων (RMOA) έχει καταστεί μια τυποποιημένη προσέγγιση για την ενίσχυση της κοινής κατανόησης μεταξύ των αρχών όσον αφορά το είδος και την ανάγκη λήψης περαιτέρω ρυθμιστικών μέτρων. Ο ενδιάμεσος στόχος που ορίστηκε από την Επιτροπή για την υποβολή 80 ουσιών σε RMOA έως τα τέλη του 2014 επιτεύχθηκε.

Συνολικά, 10 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Ο ECHA διαβίβασε στην Επιτροπή την πέμπτη σύστασή του για τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης και κατάρτισε την έκτη σύστασή του, χρησιμοποιώντας τη συμφωνηθείσα νέα προσέγγιση προτεραιοτήτων, η οποία βασίζεται στη χρήση δεδομένων καταχώρισης και άλλων δεδομένων δυνάμει των κανονισμών REACH/CLP. Ο ECHA άρχισε να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις RMOA για ουσίες στον δικτυακό του τόπο, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων των οριστικοποιημένων αναλύσεων, οι οποίες επιτρέπουν στον κλάδο και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθούν πιο στενά την εφαρμογή του χάρτη πορείας.

Ο ECHA δημοσίευσε τη δεύτερη επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης 2014-2016 το οποίο περιλαμβάνει 120 ουσίες. Τα κριτήρια που τέθηκαν το 2011 για την ιεράρχηση των ουσιών θεωρήθηκε ότι εξακολουθούσαν να ισχύουν και να είναι ευθυγραμμισμένα με τον Χάρτη Πορείας για τις SVHC μέχρι το 2020. Στην εναρμόνιση και την ευθυγράμμιση των προσεγγίσεων τις οποίες χρησιμοποίησαν τα διάφορα κράτη μέλη που διενήργησαν αξιολογήσεις συνέβαλαν οι συμβουλές του ECHA και η διοργάνωση ενός εργαστηρίου για όλες τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και τους εγκεκριμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες που διενεργούν αξιολογήσεις. Αυξήθηκε επίσης ο αριθμός των αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών, γεγονός το οποίο οδήγησε επίσης σε προσφυγές.

Το 2014, η διαδικασία υποβολής αίτησης αδειοδότησης σημείωσε πραγματικά ανοδική πορεία. Ο ECHA έλαβε 19 αιτήσεις αδειοδότησης, οι οποίες αφορούσαν 33 διαφορετικές χρήσεις για πέντε διαφορετικές SVHC οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης. Η RAC και η SEAC εξέδωσαν 21 κοινές γνώμες, για τις οποίες οι επιτροπές

χρειάστηκαν περίπου επτά μήνες να συμφωνήσουν όσον αφορά τα σχέδια γνωμοδοτήσεων, δηλαδή πολύ λιγότερο χρόνο από τους 10 μήνες που ορίζονται στον κανονισμό REACH. Συνολικά, δεδομένου του νεωτερικού χαρακτήρα της διαδικασίας και αναγνωρίζοντας ότι όλα τα μέρη μαθαίνουν από αυτήν, η διαδικασία υποβολής αίτησης αδειοδότησης λειτούργησε καλά, τόσο από την άποψη της ποιότητας όσο και της αποτελεσματικότητας και επιτυγχάνει τους στόχους που καθορίζονται από τον κανονισμό REACH.

Ο ECHA επεξεργάστηκε δύο νέες προτάσεις για την επιβολή περιορισμών, μεταξύ άλλων σχετικά με το επιβραδυντικό φλόγας δεκαβρωμοδιφαινυλικό αιθέρα και ανέπτυξε δύο εκθέσεις επανεξέτασης. Η RAC εξέδωσε πέντε γνωμοδοτήσεις επιβολής περιορισμών και η SEAC τέσσερις. Ο ECHA, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάστηκαν στο πλαίσιο της Ειδικής Ομάδας Αποτελεσματικότητας των Περιορισμών (RETF) και διατύπωσαν 57 συστάσεις για την περαιτέρω βελτίωση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας επιβολής περιορισμών.

Η RAC εξέδωσε συνολικά 51 γνώμες σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, γεγονός το οποίο αποτελεί απότομη αύξηση σε σχέση με τα προηγούμενα έτη. Η βάση δεδομένων του Ευρετηρίου C&L ανανεώνεται τακτικά με νέες και επικαιροποιημένες κοινοποιήσεις. Η βάση δεδομένων περιέχει επί του παρόντος πάνω από 6,1 εκατομμύρια κοινοποιήσεις οι οποίες καλύπτουν περίπου 125.000 διακριτές ουσίες.

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

Η Κανονιστική Επιστημονική Στρατηγική του ECHA ολοκληρώθηκε, και θα δημοσιευθεί στις αρχές του 2015. Καθοδηγεί τις κανονιστικές επιστημονικές δραστηριότητες του ECHA, για παράδειγμα, θέτοντας προτεραιότητες, στηριζόμενη σε μεγάλο βαθμό σε μια προσέγγιση που βασίζεται στη ζήτηση η οποία εξυπηρετεί λειτουργικές ανάγκες, και αποσαφηνίζοντας τον ρόλο του ECHA όσον αφορά την αλληλεπίδρασή του με ερευνητικά και αναπτυξιακά έργα (όπως στο πλαίσιο του «Ορίζοντας 2020»). Ο ECHA εισήγαγε τα θεμέλια για την προορατική διαμόρφωση επιστημονικών ικανοτήτων για το προσωπικό του, με την εφαρμογή μιας προσέγγισης συστηματικής διαχείρισης ικανοτήτων. Το επιστημονικό έργο του ECHA συνεχίστηκε συνεισφέροντας στο έργο του ΟΟΣΑ (κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών, εναλλακτικές λύσεις για τις δοκιμές με χρήση ζώων), αναπτύσσοντας ένα Συγκριτικό Πλαίσιο (RAAF) και νανοϋλικά.

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

Ο ECHA ανέλαβε την υποστήριξη στο πρόγραμμα επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής και κατάφερε να επιταχύνει σημαντικά τις αξιολογήσεις οι οποίες υλοποιήθηκαν μέσω της έγκρισης 34 γνωμών από την επιτροπή βιοκτόνων. Ο ECHA εξέδωσε επίσης τις πρώτες του αποφάσεις για διάφορους τύπους αιτήσεων, βοήθησε υπευθύνους καθηκόντων να ανταποκριθούν στον συνεχώς αυξανόμενο αριθμό διερευνήσεων, βελτίωσε το εργαλείο ΤΠ R4BP και εξέδωσε επιπλέον κατευθυντήριες οδηγίες. Συνολικά, πρέπει να σημειωθεί ότι ο ECHA προέβη στη διενέργεια των δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα στο πλαίσιο αυστηρών περιορισμών όσον αφορά τον προϋπολογισμό και τους ανθρώπινους πόρους. Ο πολύ χαμηλότερος αριθμός αιτήσεων σε σχέση με τον αναμενόμενο, οδήγησε σε σημαντικά χαμηλότερα από τα προβλεπόμενα έσοδα από τα τέλη, γεγονός το οποίο έθεσε σοβαρούς οικονομικούς περιορισμούς στον Οργανισμό.

Οι εργασίες για τον κανονισμό PIC παραδόθηκαν επιτυχώς στον ECHA τον Μάρτιο του 2014, επιτρέποντας την απρόσκοπτη επεξεργασία περισσότερων από 5.000 κοινοποιήσεων PIC. Το νέο σύστημα ΤΠ ePIC ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο και οι νέες κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύθηκαν τον Δεκέμβριο.

Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του έργου των επιτροπών, η RAC και η SEAC συμφώνησαν σε μια ορθολογική διαδικασία εργασιών για την ανάπτυξη και την έγκριση γνώμων αδειοδότησης και επιβολής περιορισμών.

Ο ECHA έλαβε πιστοποίηση ISO 9001 για τη διαχείριση και εκτέλεση τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP και για την ανάπτυξη εφαρμογών υποστήριξης ΤΠ.

Ο ECHA πέτυχε τους στόχους του όσον αφορά τους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους και διερεύνησε πώς μπορεί να χειριστεί τις περικοπές του προσωπικού σε ποσοστό 10% από το 2014 έως το 2018 χωρίς να υπάρξουν πολύ αρνητικές επιπτώσεις στο στρατηγικό σχεδιασμό του. Τα διοικητικά συστήματα ΤΠ βελτιώθηκαν μέσω της παράδοσης του συστήματος διαχείρισης Ανθρώπινων Πόρων.

Στρατηγικοί στόχοι του ECHA για την περίοδο 2014-2018 - Αποτελέσματα

Οι τέσσερις στρατηγικοί στόχοι του ECHA έχουν οριστεί στο πολυετές πρόγραμμα εργασιών για την περίοδο 2014-2018 (MAWP), το οποίο εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στις 26 Σεπτεμβρίου 2013. Ο ECHA ανέπτυξε μετρήσεις για την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη αυτών των στόχων. Τα πρώτα αποτελέσματα παρουσιάζονται κατωτέρω:

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

Το πλαίσιο δράσης - βελτίωση της ποιότητας των πληροφοριών στους φακέλους - μετράται από τέσσερις δείκτες οι οποίοι καλύπτουν τέσσερα διαφορετικά τμήματα του φακέλου και ποικίλες πτυχές της ποιότητας των πληροφοριών. Οι δείκτες δεν πρέπει να λαμβάνονται ως απόλυτες τιμές για την ποιότητα ούτε αποτελούν άμεσο μέτρο για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών. Αντιθέτως, αποτελούν μετρήσεις ορισμένων προβλημάτων ή ασυνεπειών. Ωστόσο, με την πάροδο του χρόνου, η τάση επιτρέπει την παρακολούθηση της προόδου προς την επίτευξη του στρατηγικού στόχου 1, υποδεικνύοντας επίσης για ποιο τμήμα των φακέλων πρέπει να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα.

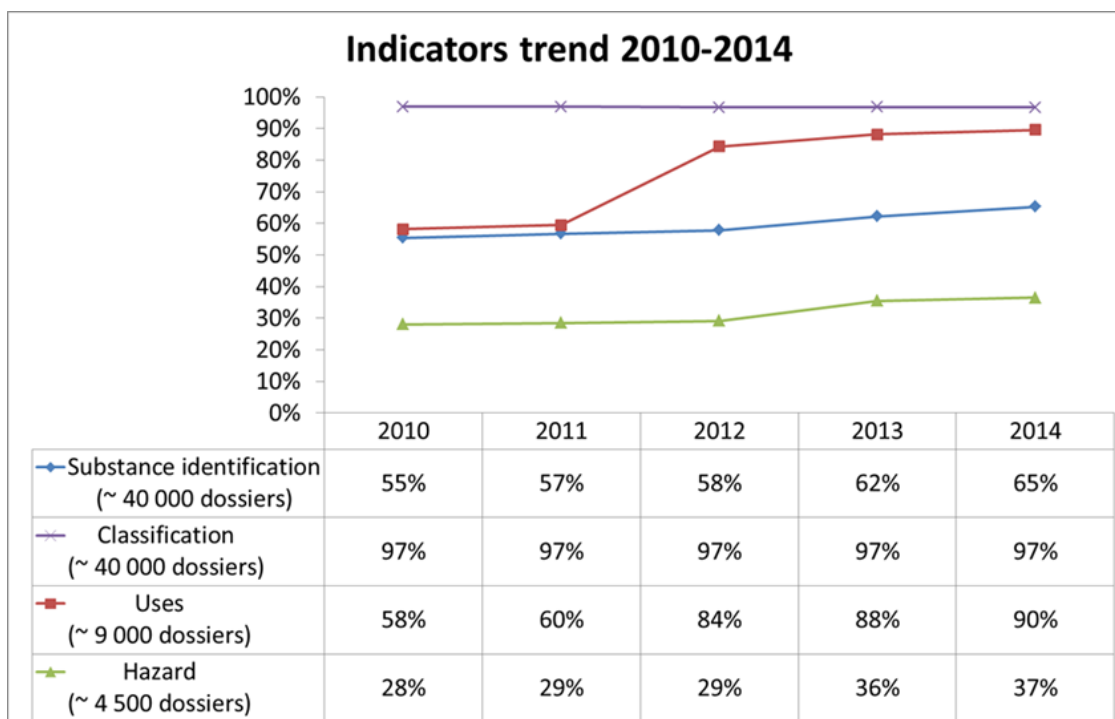
Συνολικά, η ποιότητα του φακέλου αυξήθηκε από το 2010, δηλ. οι νέες καταχωρίσεις ή επικαιροποιήσεις που υποβλήθηκαν το 2014 είναι καλύτερης ποιότητας σε σύγκριση με τις προηγούμενες. Οι κύριες βελτιώσεις παρατηρούνται στους τομείς που επηρεάστηκαν από τις ενέργειες του ECHA και εξηγούνται κατωτέρω:

- Προσδιορισμός ουσιών: Σε σχέση με το επίπεδο αναφοράς του 2013, ο αριθμός των φακέλων που ελήφθησαν το 2014 και οι οποίοι δεν παρουσίαζαν ελλείψεις, αυξήθηκε (από 71% σε 78%), απεικονίζοντας τον αντίκτυπο των αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης, την εκστρατεία επιστολών του ECHA το 2014 σε σχέση με αυτό το θέμα και άλλες υποστηρικτικές δράσεις οι οποίες διενεργούνται από το 2010.
- Χρήσεις για ουσίες που καταχωρίζονται ως ενδιάμεσα προϊόντα: Από την ανάλυση αποτελεσμάτων προηγούμενων ετών προκύπτει σαφώς ο τρόπος με τον οποίο η εκστρατεία επιστολών που στόχευε σε πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις ενδιάμεσων προϊόντων και η οποία πραγματοποιήθηκε το 2012, οδήγησε σε σημαντική βελτίωση όχι μόνο για τους φακέλους που αφορούσε η εκστρατεία αλλά και για όσους υποβλήθηκαν για την προθεσμία καταχώρισης του 2013 ή το 2014, και των οποίων η ποιότητα αποδείχθηκε επαρκής (96% χωρίς ασυνέπειες).
- Επικινδυνότητα: Ο δείκτης αυτός δείχνει τον αριθμό των φακέλων για τους οποίους δεν εντοπίστηκαν ελλείψεις στον ηλεκτρονικό έλεγχο των πληροφοριών που υποβλήθηκαν σε σχέση με τους φυσικοχημικούς κινδύνους και τους κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Παρά το γεγονός ότι ο δείκτης αυτός σημειώνει σταθερή βελτίωση, ειδικά στους τομείς ανησυχίας στους οποίους στοχεύει η δραστηριότητα ελέγχου συμμόρφωσης, εξακολουθεί να παραμένει σε σχετικά χαμηλά επίπεδα (39% το 2014). Σε αυτό θα δοθεί έμφαση στο εγγύς

μέλλον, σύμφωνα με τη στρατηγική του ECHA για τους ελέγχους συμμόρφωσης¹ και άλλες δράσεις που συζητήθηκαν στο σχετικό εργαστήριο το 2014².

Ο τέταρτος δείκτης, η Ταξινόμηση, ο οποίος δείχνει τον αριθμό των φακέλων για τους οποίους οι καταχωρίζοντες εφάρμοσαν επαρκώς την εναρμονισμένη ταξινόμηση για τις ουσίες τους, λαμβάνοντας υπόψη τη λεπτομερή τους σύνθεση, διατηρεί μια σταθερή υψηλή τιμή από το 2010 (96% το 2014). Είναι περιττό να διατεθούν πόροι για τη βελτίωση αυτού του δείκτη εκτός από την περίπτωση συγκεκριμένων ανησυχιών, όπως φακέλων για ουσίες με πιθανές καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ιδιότητες³.

Πίνακας 1 - Σώρευτικά αποτελέσματα για την περίοδο 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Τάση δεικτών περιόδου 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Προσδιορισμός ουσιών (~ 40.000 φάκελοι)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Ταξινόμηση (~ 40.000 φάκελοι)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Χρήσεις (~ 9.000 φάκελοι)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Επικινδυνότητα (~ 4.500 φάκελοι)

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Πρακτικά του εργαστηρίου στρατηγικής ελέγχων συμμόρφωσης (CCH) 31 Μαρτίου-1 Απριλίου 2014:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

³ Παραπομπή σε δημοσιευμένη μελέτη για τις KMT

2. Κινητοποίηση των αρχών ώστε να αξιοποιούν με πρόσφορο τρόπο τις πληροφορίες, να προσδιορίζουν και να αντιμετωπίζουν ζητήματα τα οποία άπτονται των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία

Αναπτύχθηκε ένα σύνολο δεικτών για τη μέτρηση της προόδου όσον αφορά την υλοποίηση του στρατηγικού στόχου 2 («Κινητοποίηση των αρχών ώστε να χρησιμοποιούν με έξυπνο τρόπο τις πληροφορίες για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση των χημικών προϊόντων που προκαλούν ανησυχία») σε στενό συντονισμό με τους δείκτες παρακολούθησης προόδου που θα χρησιμοποιηθούν στην ετήσια έκθεση για τον χάρτη πορείας για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Οι δείκτες επικεντρώνονται σε τρεις τομείς, (1) έλεγχος των ουσιών· (2) αξιολόγηση των ουσιών· και (3) κανονιστική διαχείριση κινδύνου.

Όσον αφορά τον έλεγχο, για ποσοστό μεγαλύτερο του 80% των ουσιών που επιλέχθηκαν από τον μαζικό έλεγχο βάσει εργαλείων ΤΠ διαπιστώθηκε ότι απαιτούνται περαιτέρω δράσεις παρακολούθησης. Ως εκ τούτου, η χρήση με έξυπνο τρόπο των δεδομένων που έχουν αποθηκευθεί από τον ECHA μέσω ελέγχου βάσει εργαλείων ΤΠ φαίνεται να αποτελεί έναν εξαιρετικά βιώσιμο τρόπο για τον προσδιορισμό (δυνητικών) ουσιών που προκαλούν ανησυχία και θα συνεχιστεί και όπου απαιτείται θα βελτιστοποιηθεί περαιτέρω κατά τα προσεχή έτη. Συνολικά, 17 κράτη μέλη και χώρες του EOX συμμετείχαν στον έλεγχο δια χειρός το 2014.

Είναι πολύ νωρίς για να εξαχθούν συμπεράσματα για τις τάσεις, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα όσον αφορά την αξιολόγηση ουσιών, καθώς υπάρχει εμπειρία μόλις δύο ετών και, για τις περισσότερες ουσίες, η διαδικασία δεν έχει ολοκληρωθεί. Τα στοιχεία από το 2012 και το 2013 καταδεικνύουν υψηλό ποσοστό ουσιών για τις οποίες απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες. Μόνο σε ένα μικρό αριθμό περιπτώσεων (τέσσερις) δεν κρίθηκε απαραίτητη η ανάληψη κανονιστικών δράσεων. Σχεδόν τα τρία τέταρτα των κρατών μελών δραστηριοποιούνται όσον αφορά την αξιολόγηση ουσιών, ωστόσο η μείωση της συμμετοχής το προηγούμενο έτος ήταν μια οπισθοδρόμηση.

Περίπου το ένα τρίτο των κρατών μελών υπέβαλαν προτάσεις για τη λήψη κανονιστικών μέτρων διαχείρισης κινδύνου στο πλαίσιο των κανονισμών REACH ή CLP, ποσοστό το οποίο παραμένει περιορισμένο. Ο βαθμός στον οποίο τα συμπεράσματα της ανάλυσης επιλογών διαχείρισης κινδύνου (RMOA) λαμβάνουν παρατηρήσεις παρακολούθησης είναι επίσης χαμηλός (17%), αλλά αυτό σχετίζεται με το γεγονός ότι για τις περισσότερες ουσίες τα εν λόγω συμπεράσματα προέκυψαν πολύ πρόσφατα και ως εκ τούτου δεν υπήρξε επαρκής χρόνος για να ξεκινήσουν δράσεις παρακολούθησης.

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

Ο στρατηγικός στόχος 3 αποσκοπεί στη διευκόλυνση των δραστηριοτήτων του ECHA στο πλαίσιο των στρατηγικών στόχων 1 και 2 (λειτουργία διευκόλυνσης) ενώ δεν έχουν καθοριστεί ανεξάρτητοι λειτουργικοί στόχοι για τον στρατηγικό στόχο 3 στο πολυετές πρόγραμμα εργασιών για την περίοδο 2014-2018 (MAWP). Ωστόσο, περιγράφεται ένα ευρύ φάσμα εργασιών το οποίο υποδιαιρείται σε τρεις τομείς προτεραιότητας: κανονιστική επιστημονική στρατηγική, ανάπτυξη ικανοτήτων και εργασία ως κόμβος στην κανονιστική επιστήμη.

Οι επιλεγμένες δραστηριότητες οι οποίες θεωρούνται ιδιαίτερα σημαντικές ή αντιπροσωπευτικές για τον σχετικό τομέα προτεραιοτήτων - τα ορόσημα - αναφέρονται στο παράρτημα του πολυετούς προγράμματος εργασιών (MAWP). Η ολοκλήρωσή τους είναι απαραίτητη για τον συγκεκριμένο τομέα προτεραιότητας, καθώς και για την επιτυχία του ECHA όσον αφορά την επίτευξη των στόχων στο πλαίσιο αυτού του στόχου. Ως εκ τούτου, μετράται η εταιρική απόδοση του ECHA σε σχέση με αυτά τα ορόσημα. Το

συνολικό ποσοστό υλοποίησης για τα ορόσημα το 2014 υπήρξε υψηλό.

Η κανονιστική επιστημονική στρατηγική αναπτύχθηκε επιτυχώς και κοινοποιήθηκε εντός και εκτός του ECHA. Η στρατηγική προσδιορίζει τους τομείς προτεραιότητας πρακτικής σημασίας για το έργο του ECHA. Οι τομείς προτεραιότητας θα λαμβάνονται ως βάση για τις προσπάθειες ενίσχυσης των εσωτερικών ικανοτήτων του ECHA και για την καθοδήγηση της E&A σε υψηλό επίπεδο στην ερευνητική κοινότητα και σε συνεργασία με τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Επιτροπής.

Η ανάπτυξη ενός πλαισίου διαχείρισης της γνώσης και στη συνέχεια η έναρξη της χαρτογράφησης ικανοτήτων στον ECHA εφαρμόστηκαν με επιτυχία το 2014. Αυτό θα επιτρέψει στον ECHA να ξεκινήσει μια συστηματική και τακτική αξιολόγηση των διαπιστωμένων κενών ικανοτήτων και να προσδιοριστούν, σε επίπεδο ECHA, οι απαραίτητες ενέργειες και έργα δημιουργίας ικανοτήτων.

Προκειμένου να λειτουργήσει ως «κόμβος εργασιών» ο ECHA προέβη στις εξής ενέργειες: το θεματικό επιστημονικό εργαστήριο για τα νανοϋλικά, τη δημιουργία ενός δικτύου σχετικά με την κοινωνικοοικονομική ανάλυση, την παρακολούθηση της δεύτερης έκθεσης σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις για τις δοκιμές, την ανάπτυξη ενός πλαισίου συγκριτικής αξιολόγησης και την αναθεώρηση διμερών διεθνών συμφωνιών. Σκοπός των εν λόγω ενεργειών ήταν είτε η περαιτέρω εξέλιξη συγκεκριμένου θέματος της κανονιστικής επιστήμης, η γνωστοποίηση καθοριστικής σημασίας (προσωρινών) αποτελεσμάτων σε ενδιαφερόμενους παράγοντες, ή ο καθορισμός του τρόπου συνεργασίας και των κατάλληλων μεθόδων εργασίας για μελλοντική ανταλλαγή. Οι εξωτερικοί συνεργάτες, οι οποίοι συμμετείχαν σε αυτές, εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τις πρωτοβουλίες και τη συνεισφορά του ECHA.

Επιπλέον, τα ερωτήματα σχετικά με την ικανότητα του ECHA να λειτουργήσει ως κόμβος αριστείας στην κανονιστική επιστήμη απαντήθηκαν από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες στην έρευνα ενδιαφερομένων παραγόντων του 2014, με αποτελέσματα μέσου επιπέδου ικανοποίησης. Οι απαντήσεις έδειξαν ότι ο ECHA εκτιμάται πως είναι σε θέση να έχει άριστες επιδόσεις, αλλά πρέπει να επιδείξει περισσότερη ενεργητικότητα, ταχύτητα και προβολή: ενώ οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες εκτιμούν τις προσπάθειες του ECHA να οργανώσει και να συμβάλει σε σχετικές συζητήσεις κανονιστικής επιστήμης, προτείνεται να αναλάβει έναν πιο ηγετικό ρόλο.

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

Ο ECHA ανέπτυξε μια σύνθετη βαθμολογία «Ισοδύναμο αποφάσεων και γνώμων» για τη μέτρηση του τέταρτου στρατηγικού στόχου. Αντιπροσωπεύει τον αριθμό των αποφάσεων και των γνώμων που εκδόθηκαν σε δεδομένο έτος (λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο της διαδικασίας έως την έκδοση μιας απόφασης/γνώμης και τη στάθμισή τους με το χρόνο που απαιτείται για τη διεκπεραίωση μιας μέσης περίπτωσης), ως ποσοστό της μέγιστης ετήσιας ικανότητας του προσωπικού (συμπεριλαμβανομένου του επιχειρησιακού και του υποστηρικτικού προσωπικού καθώς και των συμβούλων και του προσωρινού επιχειρησιακού προσωπικού που ήταν παρόν σε όλη τη διάρκεια του έτους). Η συσχέτιση μεταξύ της παραγωγής του Οργανισμού και των ετήσιων ικανοτήτων του προσωπικού παρέχει μια ένδειξη σχετικά με το αν ο Οργανισμός ακολουθεί μια τάση αποδοτικότητας κατά τη διάρκεια των ετών, δηλ. αν παράγει πιο σταθμισμένα αποτελέσματα με τους ίδιους ή λιγότερους πόρους.

Μια ανάλυση της μέτρησης με τα στοιχεία της περιόδου 2011-2014 δείχνει ότι το «Ισοδύναμο αποφάσεων και γνώμων» ακολουθεί αυξητική τάση κατά τη διάρκεια των ετών, παρουσιάζοντας μια θετική τάση όσον αφορά την αποδοτικότητα (βλ. πίνακα κατωτέρω).

Πίνακας 2. Βαθμός αποδοτικότητας

ΤΑΣΗ ΔΕΙΚΤΗ	2011	2012	2013	2014
ΣΥΝΟΛΟ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ	15 852	18 738	24 323	25 873
ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ	541	558	592	621
Ισοδύναμο αποφάσεων (αριθ.σταθμισμένων αποφάσεων/γνωμών δαιρούμενος με τη μέγιστη ετήσια ικανότητα προσωπικού)	39.1	44.8	54.8	55.6

% μεταβολής	2012/2011	2013/2012	2014/2013
ΣΥΝΟΛΟ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ	18%	30%	6%
ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ	3%	6%	5%
Ισοδύναμο αποφάσεων (αριθ.σταθμισμένων αποφάσεων/γνωμών δαιρούμενος με τη μέγιστη ετήσια ικανότητα προσωπικού)	14.6%	22.4%	1.4%

Η επιχειρησιακή παραγωγή αυξάνεται ταχύτερα από τον αριθμό του προσωπικού που απασχολεί ο ECHA. Είναι φυσιολογικό η βελτίωση το 2014 να είναι μικρότερη από αυτήν που επιτεύχθηκε το 2013, καθώς το 2013 ήταν μια εποχή αιχμής όσον αφορά τις καταχωρίσεις, όπου το ενδιαφέρον επικεντρωνόταν στην παραγωγή αποτελεσμάτων.

Το 2014, σύμφωνα με τη στρατηγική του ECHA να θέσει στέρεες βάσεις για κάθε έναν από τους τέσσερις στρατηγικούς στόχους, δόθηκε έμφαση στη μάθηση και στην ανάπτυξη και όχι στην παραγωγή περισσότερων αποτελεσμάτων σε σχέση με το 2013. Ωστόσο, η θετική τάση που διαπιστώθηκε τα προηγούμενα έτη συνεχίζεται το 2014. Τα μέτρα αποδοτικότητας που εφαρμόστηκαν μέσω του προγράμματος ανάπτυξης αποδοτικότητας και του ετήσιου κύκλου αναθεώρησης όλων των πιστοποιημένων διαδικασιών REACH/CLP θα επιτρέψουν μεγαλύτερη ανάπτυξη το 2015.

1. Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών

1.1. Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και διάδοση πληροφοριών (Δραστηριότητα 1)

Η καταχώριση αποτελεί έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους του κανονισμού REACH, καθώς δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να αποδεικνύουν ότι συμμορφώνονται με τον κανονισμό και ότι οι χημικές ουσίες κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται με ασφάλεια. Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εισάγουν μια ουσία σε ποσότητες ενός τόνου ή άνω ετησίως πρέπει να καταγράφουν τις ιδιότητες και τις χρήσεις των ουσιών τους και να καταδείξουν ότι οι ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, σε έναν φάκελο καταχώρισης που υποβάλλεται στον ECHA. Πριν αντιστοιχίσει στον φάκελο αριθμό καταχώρισης, ο ECHA επαληθεύει την πληρότητα των πληροφοριών και την καταβολή του τέλους καταχώρισης. Οι περισσότερες από τις πληροφορίες γνωστοποιούνται στη συνέχεια στο κοινό μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA.

Λόγω της διαδικασίας της καταχώρισης, ο ECHA τηρεί μια μοναδική βάση δεδομένων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αποδοτικό τρόπο σε περαιτέρω κανονιστικές διαδικασίες, ιδιαίτερα στην εξακρίβωση του κατά πόσο απαιτείται για ορισμένα χημικά προϊόντα η λήψη μέτρων διαχείρισης κινδύνου, αλλά και στην ενημέρωση του γενικού κοινού σε επίπεδο ΕΕ. Οι πληροφορίες της καταχώρισης αποτελούν επίσης το σημείο αφετηρίας από το οποίο οι επιχειρήσεις θα εκπονήσουν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας τους, μέσω των οποίων κοινοποιούν τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης σε επόμενους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού και κάνουν την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων πραγματικότητα για δεκάδες χιλιάδες μεταγενέστερους χρήστες και τους πελάτες τους.

Το 2014, αυτά τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας άρχισαν να εμφανίζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού για τις ουσίες που έχουν καταχωριστεί έως τη δεύτερη προθεσμία καταχώρισης του 2013. Η πρακτική εμπειρία που καθίσταται σταδιακά διαθέσιμη π.χ. μέσω του δικτύου ανταλλαγών για τα σενάρια έκθεσης μεταξύ του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων (ENES), θα ενισχύει τα εκτεταμένα δελτία δεδομένων ασφαλείας για αυτές τις νέες ουσίες καθώς και για ουσίες που έχουν καταχωριστεί το 2010. Είναι, επομένως, εξαιρετικά σημαντικό η ποιότητα των πληροφοριών καταχώρισης που βρίσκονται στην κορυφή αυτής της αλυσίδας επικοινωνίας να είναι κατάλληλη ώστε να επιτυγχάνονται οι βασικοί στόχοι του κανονισμού REACH. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι οι πληροφορίες συμμορφώνονται προς τους κανονισμούς, είναι κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο στόχο και εύκολα προσβάσιμες σε όλα τα μέρη. Για παράδειγμα, οι αρχές και οι μεταγενέστεροι χρήστες που λαμβάνουν τα σενάρια έκθεσης ως μέρος της έκθεσης χημικής ασφαλείας ή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, αντίστοιχα, είναι σε θέση να κατανοήσουν τις χρήσεις που καλύπτονται και τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης.

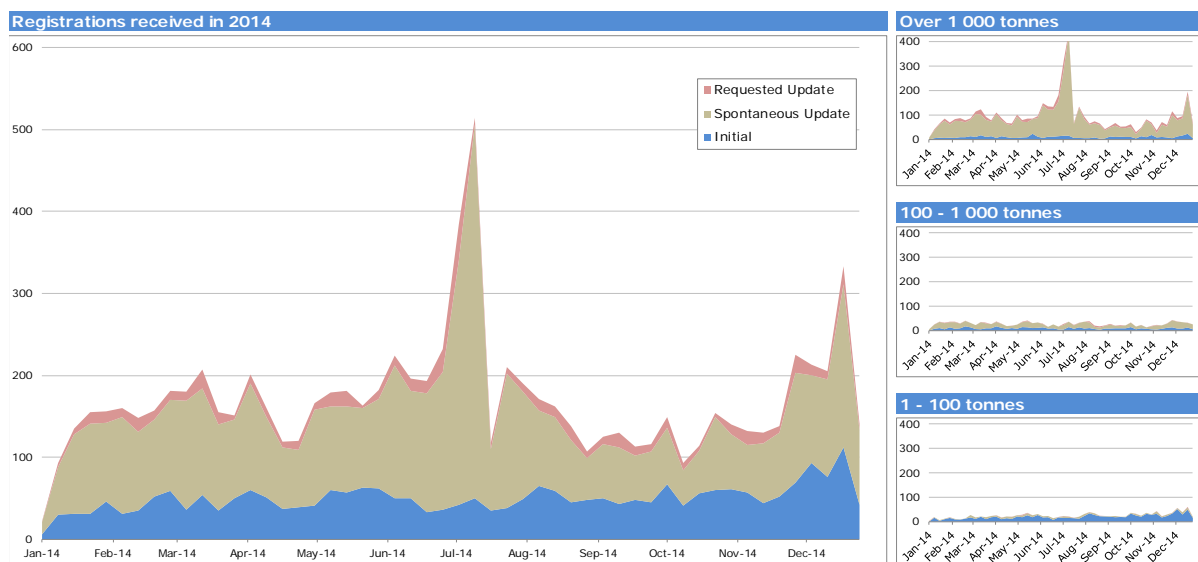
1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Καταχώριση και υποβολή φακέλων

Καταχώριση

Το 2014, δεν υπήρχε προθεσμία καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, και μπορεί ως εκ τούτου να θεωρηθεί ως τακτικό έτος εφαρμογής του REACH όσον αφορά τη δραστηριότητα καταχωρίσεων. Ωστόσο, ο αριθμός των ενημερώσεων ήταν πολύ μεγαλύτερος από τον αναμενόμενο, κυρίως λόγω της προορατικότητας του ECHA στη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης, ιδίως στον τομέα του προσδιορισμού ουσιών (βλ. παρακάτω).

Ο ECHA έλαβε πολλούς περισσότερους φακέλους από το αναμενόμενο, το 30% των οποίων ήταν νέες καταχωρίσεις. Όσον αφορά τις ουσίες, 391 ουσίες καταχωρήθηκαν για πρώτη φορά στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, εκ των οποίων 240 ήταν μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Κατά τον έλεγχο της δραστηριότητας καταχώρισης εταιρειών διαφόρων μεγεθών, τόσο για τις αρχικές καταχωρίσεις όσο και για τις επικαιροποιήσεις, ο λόγος των μεγάλων και των μικρομεσαίων (ΜΜΕ) επιχειρήσεων παρέμεινε ίδιος - 80/20 - με εκείνον του 2013. Ως εκ τούτου, φαίνεται να μην υπάρχει ακόμη αυξημένη δραστηριότητα των ΜΜΕ για ουσίες που πρέπει να καταχωρηθούν έως την προθεσμία καταχώρισης του 2018.



Εικόνα 1. Καταχωρίσεις που παραλήφθηκαν το 2014.

Η πλειονότητα των καταχωρίσεων που ελήφθησαν το 2014 ήταν επικαιροποιήσεις και αφορούσαν κυρίως τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Από αυτές τις επικαιροποιήσεις, το 91% πραγματοποιήθηκαν αυτοβούλως από τους καταχωρίζοντες, συνήθως ως απάντηση στην εκστρατεία επιστολών του ECHA σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών (βλ. Πίνακα 6 παρακάτω). Εννέα τοις εκατό των επικαιροποιήσεων αποτελούσαν απάντηση σε μια κανονιστική απόφαση που είχε αποσταλεί από τον ECHA, όπως απόφαση αξιολόγησης φακέλου ή απόφαση επί αιτήματος εμπιστευτικότητας. Οι δύο κύριοι λόγοι για τις αυτόβουλες επικαιροποιήσεις όπως αναφέρθηκαν από τους ίδιους τους καταχωρίζοντες ήταν i) επικαιροποιήσεις μετά από την εκστρατεία επιστολών του ECHA (35%) και ii) νέες ή επικαιροποιημένες εκθέσεις χημικής ασφάλειας (CSR) και επακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση (20%).

Για τις κροατικές εταιρείες ίσχυσε μια μεταβατική προθεσμία καταχώρισης την 1η Ιουλίου 2014. Ο ECHA τις υποστήριξε μέσω εξειδικευμένων εργαστηρίων, ειδικών δικτυακών τόπων και μεταφρασμένου υλικού, καθώς και μέσω της παροχής άμεσης στήριξης. Με τη λήξη της προθεσμίας, 60 ουσίες είχαν καταχωρηθεί από 10 κροατικές εταιρείες.

Οι προσπάθειες του ECHA όσον αφορά την ενίσχυση της διαδικασίας καταχώρισης επικεντρώθηκαν σε δύο κύριους τομείς το 2014: σε δραστηριότητες που αποσκοπούσαν στην αναβάθμιση της ποιότητας των φακέλων και στη διαμόρφωση των βάσεων για την προετοιμασία για την προθεσμία καταχώρισης του 2018.

Όσον αφορά την ποιότητα των φακέλων, οι προσπάθειες του ECHA επικεντρώθηκαν στη βελτίωση του προσδιορισμού ουσιών στους φακέλους. Για να επιτευχθεί αυτό, ο ECHA διεξήγαγε μια εκστρατεία, στο πλαίσιο της οποίας εστάλησαν 1.350 επιστολές στους καταχωρίζοντες με παρατηρήσεις σχετικά με πιθανά προβλήματα όσον αφορά τον προσδιορισμό ουσιών στους φακέλους καταχώρισής τους. Ως εκ τούτου, ο προσδιορισμός

ουσιών στους στοχευμένους φακέλους βελτιώθηκε σημαντικά καθώς πάνω από το 75% των φακέλων επικαιροποιήθηκαν έως το τέλος του έτους.

Μάλιστα, τα αποτελέσματα της εκστρατείας επεκτάθηκαν πέρα από τους καταχωρίζοντες που έλαβαν την επιστολή, καθώς 800 επιπλέον φάκελοι στους οποίους δεν είχε εστιάσει η εκστρατεία επικαιροποιήθηκαν επίσης όταν οι εταιρείες ενημερώθηκαν για τις δραστηριότητες του ECHA μέσω των άλλων καταχωρίζοντων ή των ενώσεών τους. Αυτό μεταφράζεται σε βελτιωμένη απόδοση σε επόμενες κανονιστικές διαδικασίες, καθώς ο σαφής προσδιορισμός των ουσιών αποτελεί προαπαιτούμενο για αυτές. Ορισμένοι φάκελοι, των οποίων τα προβλήματα προσδιορισμού ουσιών κρίθηκε ότι επηρεάζουν σημαντικά την ασφαλή χρήση, επισημάνθηκαν για υποβολή σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Ως περαιτέρω απόδειξη σχετικά με τον αντίκτυπο των εκστρατειών επιστολών, η πρώτη εκστρατεία ελέγχου των φακέλων καταχώρισης για ενδιάμεσα προϊόντα που διενεργήθηκε το 2012 φαίνεται πως είχε σαφή αντίκτυπο στην ποιότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για την προθεσμία του 2013. Ο αριθμός των προβλημάτων όσον αφορά την περιγραφή χρήσης στους φακέλους καταχώρισης για ενδιάμεσα προϊόντα που διαπιστώθηκε το 2014 ήταν τόσο χαμηλός, ώστε δεν υπήρξε λόγος να επαναληφθεί η άσκηση.

Το έργο που πραγματοποιείται για τις δραστηριότητες ελέγχου και αξιολόγησης παρέχει στον ECHA πολύτιμες πληροφορίες όσον αφορά το πώς μπορεί να βελτιωθεί η στήριξη των εταιρειών ώστε και αυτές με τη σειρά τους να μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα των φακέλων τους. Όπως και στην περίπτωση του ελέγχου της χρήσης των ενδιάμεσων προϊόντων, οι έλεγχοι του προσδιορισμού ουσιών συμπεριλήφθηκαν στο εργαλείο Validation Assistant (Βοηθός επικύρωσης) το οποίο συνδυάζει το προηγούμενο εργαλείο ελέγχου τεχνικής πληρότητας και το εργαλείο Dossier Quality Assistant (Βοηθός ελέγχου ποιότητας φακέλου). Η επικαιροποιημένη έκδοση του εργαλείου κυκλοφόρησε την άνοιξη του 2014. Το πλεονέκτημα του εν λόγω πλήρους εργαλείου είναι ότι επιτρέπει στις εταιρείες να ελέγχουν το φάκελό τους με μία κίνηση, τόσο ως προς την πληρότητα, καθώς και για άλλα προβλήματα που παρατηρούνται συχνά πριν την αποστολή του στον ECHA, αυξάνοντας με αυτό τον τρόπο την αποτελεσματικότητα τόσο των αρχών όσο και των ίδιων των εταιρειών.

Τέλος, το σχέδιο του έργου του ECHA σχετικά με τους αναθεωρημένους κανόνες ελέγχου τεχνικής πληρότητας εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, και η τεχνική εφαρμογή για συμπερίληψη στη Διεθνή βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (IUCLID) 6, θα λάβει χώρα το 2015. Η σκοπιμότητα επίσης για τη διενέργεια ελέγχων δια χειρός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου πληρότητας, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό ουσιών, αναλύθηκε όπως είχε προγραμματιστεί, με σκοπό την ολοκλήρωση της συζήτησης τον Μάρτιο του 2015.

Για να ανοίξει ο δρόμος για την επιτυχή καταχώριση ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ετησίως έως την τελευταία προθεσμία καταχώρισης τον Μάιο του 2018, ο ECHA δημιούργησε έναν χάρτη πορείας για τις προγραμματισμένες δράσεις του. Ο ECHA σχεδιάζει να ενισχύσει τα εργαλεία ΤΠ, τις διαδικασίες και την υποστήριξη των εταιρειών για τους καταχωρίζοντες του 2018 με διάφορους τρόπους κατά την περίοδο 2015-2018, λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι ΜΜΕ. Το έγγραφο του χάρτη πορείας υποβλήθηκε σε εκτενή διαβούλευση από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα ζητήματα και οι λύσεις προσδιορίστηκαν σωστά. Ως πρώτο από αποτέλεσμα, ο ECHA δημοσίευσε τις ιστοσελίδες του REACH 2018 τον Οκτώβριο του 2014, περιγράφοντας τα επτά βήματα επιτυχούς καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH.

Άλλοι τύποι υποβολής φακέλων, συμπεριλαμβανομένων φακέλων για βιοκτόνα και κοινοποιήσεις βάσει του κανονισμού PIC

Ο κανονισμός REACH επιτρέπει την απαλλαγή από την καταχώριση για ουσίες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών, εάν οι δραστηριότητες αυτές κοινοποιηθούν στον ECHA (οι λεγόμενες κοινοποιήσεις PPORD). Ο ECHA μπορεί να τις αξιολογήσει και να επιβάλλει όρους και, όταν ζητείται παράταση, να χορηγεί παράταση για την απαλλαγή, μετά από διαβούλευση με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Το 2014, καθορίστηκε και συμφωνήθηκε με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μια αποτελεσματική διαδικασία για την αξιολόγηση των κοινοποιήσεων PPORD, με τον καθορισμό κριτηρίων και την καταγραφή των σχετικών πληροφοριών που απαιτούνται για τις επεκτάσεις και για την επιβολή όρων.

Το 2014, ο ECHA έλαβε περίπου 250 κοινοποιήσεις PPORD. Σχεδόν το 70% από αυτές αφορούσαν ουσίες που δεν έχουν ακόμη καταχωριστεί από καμία άλλη εταιρεία. Οι ευγενείς χημικές ουσίες αντιπροσώπευαν σχεδόν το ήμισυ των κοινοποιήσεων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων και βιοφαρμακευτικών ουσιών (30%), και προϊόντων για την προστασία των φυτών ή άλλων ειδικών αγροχημικών προϊόντων (10%). Οι ειδικές χημικές ουσίες αντιπροσώπευαν περίπου το 40% των κοινοποιήσεων. Οι εναπομείνουσες κοινοποιήσεις κάλυπταν πετροχημικά, ελαιοχημικά προϊόντα και άλλους τομείς ενέργειας. Έως το τέλος του 2014, ο ECHA είχε λάβει καταχωρίσεις για σχεδόν 20% των ουσιών που είχαν κοινοποιηθεί ως PPORD κατά τα προηγούμενα έτη. Τέλος, ο ECHA παρατήρησε ότι η εξαίρεση PPORD χρησιμοποιείται από σχετικά μικρό αριθμό εταιρειών στην Ευρώπη (~350) οι οποίες είναι συνήθως μεγάλες. Ως εκ τούτου, το 2014 ο ECHA επένδυσε στην ενημέρωση σχετικά με την εξαίρεση PPORD και στην ανάπτυξη υλικού υποστήριξης με εντονότερο προσανατολισμό στις ΜΜΕ (βλ. δραστηριότητα 5).

Η υποβολή φακέλων για βιοκτόνα ενισχύθηκε σημαντικά το 2014, τόσο από την πλευρά του κλάδου όσο και του ECHA, καθώς δημοσιεύτηκαν νέες εκδόσεις του εργαλείου «Μητρώο Βιοκτόνων» (R4BP) (βλ. δραστηριότητα 6). Όσον αφορά τις υποβολές φακέλων που σχετίζονται με τον κανονισμό PIC, επιτεύχθηκε ένα σημαντικό ορόσημο στις 2 Σεπτεμβρίου όταν δημοσιεύτηκε το νέο εργαλείο υποβολής ePIC, το οποίο αντικατέστησε το παλιό σύστημα της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (EDEXIM). Αυτό επέτρεψε στον ECHA να διαχειριστεί με επιτυχία το αυξημένο επίπεδο κοινοποιήσεων στο τέλος του έτους (βλ. δραστηριότητα 17).

Πρόγραμμα ανάπτυξης εργαλείου αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSA)

Το Δίκτυο Ανταλλαγών για τα Σενάρια Έκθεσης (ENES) συνεχίστηκε ως μια καθιερωμένη πλατφόρμα για την ανάπτυξη και την ανταλλαγή ιδεών σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές για τα σενάρια έκθεσης και την κοινοποίησή τους στην αλυσίδα εφοδιασμού. Το δίκτυο είναι καθοριστικό για την εφαρμογή του χάρτη πορείας για τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας/σενάρια έκθεσης (CSR/ES) των ενδιαφερόμενων παραγόντων, ο οποίος θέτει τις προτεραιότητες που συμφωνήθηκαν από τον ECHA και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες για τη βελτίωση της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Οι εργασίες προχώρησαν σε πολλά επίπεδα το 2014.

Όσον αφορά την κοινοποίηση στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού, η δημοσίευση παραδειγμάτων και υποδειγμάτων από τον ECHA το 2014 αποτέλεσε ένα σημαντικό βήμα προς τη βελτίωση της συνοχής της μορφής και της δομής των σεναρίων έκθεσης που κοινοποιούνται σε μεταγενέστερους χρήστες. Ο ECHA συνέβαλε επίσης σημαντικά στο έργο ESCom του κλάδου το οποίο, μέσω της ανάπτυξης ενός καταλόγου τυποποιημένων φράσεων για τη διαχείριση κινδύνου, σε ηλεκτρονική μορφή, θα επιτρέψει στον κλάδο να

κοινοποιεί τις εν λόγω φράσεις στα σενάρια έκθεσης με αυτοματοποιημένο και συνεπή τρόπο. Επιπλέον, ο ηλεκτρονικός οδηγός για τη λήψη δελτίων δεδομένων ασφαλείας που δημοσιεύονται από τον ECHA αποτέλεσε έναν καινοτόμο τρόπο με τον οποίο εξηγούνται στους μεταγενέστερους χρήστες, σε εύκολα προσβάσιμη μορφή, τα βασικά στοιχεία των δελτίων δεδομένων ασφαλείας και των σεναρίων έκθεσης. Τα υποδείγματα, οι εναρμονισμένες φράσεις και οι οδηγίες για τους τρόπους ανάγνωσης των σεναρίων έκθεσης, θα βοηθήσουν σημαντικά τους τελικούς χρήστες να κατανοήσουν τις πληροφορίες διαχείρισης κινδύνου που κοινοποιούνται από τους προμηθευτές τους και να θεσπίσουν τελικά καλύτερα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

Επιπλέον, η ανάπτυξη μεθοδολογίας για τη μετατροπή πληροφοριών του ECHA που αφορούν τις ουσίες σε συμβουλές σχετικά με την ασφαλή χρήση των μιγμάτων, συνεχίστηκε καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Οι δραστηριότητες στον τομέα της κοινοποίησης στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού επιχείρησαν να εναρμονίσουν δραστηριότητες και υποχρεώσεις μεταγενέστερου χρήστη του κανονισμού REACH με άλλες νομικές απαιτήσεις σχετικά με την επαγγελματική ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον, καθώς αυτή η προσέγγιση είναι πιθανό να είναι αποτελεσματική όσον αφορά τους χρήστες χημικών ουσιών.

Σε συμφωνία με την Συντονιστική ομάδα του χάρτη πορείας για τα CSR/ES, ο ECHA ξεκίνησε επίσης τις εργασίες για τη βελτίωση των χαρτών χρήσης. Με τους χάρτες αυτούς, προβλέπεται ότι οι κλάδοι μεταγενέστερων χρηστών θα μπορούσαν να συμβάλουν με σαφέστερο και ακριβέστερο τρόπο στις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας των καταχωριζόντων, γεγονός το οποίο με τη σειρά του θα οδηγήσει σε σαφέστερες και πιο πρακτικές συμβουλές σχετικά με τους όρους ασφαλούς χρήσης που παρέχονται από τους καταχωρίζοντες. Για την περαιτέρω βελτίωση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν από τους καταχωρίζοντες στον ECHA, το 2014 καταβλήθηκαν σημαντικές προσπάθειες για την ανάπτυξη μιας διεθνώς συμφωνημένης δομής για την αναφορά πληροφοριών που αφορούν τη χρήση και την έκθεση, με την έγκριση ενός νέου εναρμονισμένου προτύπου από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Αυτά τα δομημένα πεδία θα εφαρμοστούν στο IUCLID 6. Ξεκίνησαν επίσης εργασίες για την ενίσχυση της διαφάνειας των πληροφοριών για την αξιολόγηση περίπλοκων υποθέσεων στο IUCLID.

Για να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να βελτιώσουν τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας, ο ECHA ανέπτυξε ένα σχέδιο για την επικαιροποίηση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας του ECHA το 2014. Στόχος είναι ο εκσυγχρονισμός του διαθέσιμου υλικού υποστήριξης καθώς και να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στη διαχείριση κινδύνου. Το σχέδιο περιλαμβάνει επίσης τη δημιουργία περισσότερων παραδειγμάτων και υποδειγμάτων, για την αποσαφήνιση των διαφόρων εννοιών.

Κοινοχρησία δεδομένων και προσδιορισμός ουσιών

Πριν από την καταχώριση, οι εταιρείες πρέπει να υποβάλουν ένα αίτημα διερεύνησης ή μια καθυστερημένη προκαταχώριση προκειμένου να έρθουν σε επαφή με άλλους δυνητικούς και υπάρχοντες καταχωρίζοντες ώστε να μπορούν να μοιράζονται τα δεδομένα που απαιτούνται για την καταχώριση. Το 2014, η υποβολή αιτημάτων διερεύνησης παρουσίασε σταθερή ροή. Από αυτές, το 61% ήταν αρχικές διερευνήσεις και το 39% ήταν εκ νέου υποβολές καθώς ο ECHA δεν μπορούσε να προσδιορίσει αμέσως ποια ουσία αφορούσε η διερεύνηση λόγω ελλιπών ή αντιφατικών δεδομένων. Ωστόσο, το ποσοστό των διερευνήσεων που έγιναν δεκτές κατά την πρώτη υποβολή εξακολούθησε να αυξάνεται, καθώς οι εταιρείες προσδιορίζουν καλύτερα τις ουσίες τους με σαφήνεια. Μια ακόμα καινοτομία είναι ότι, παράλληλα με τη συνήθη διαδικασία της δωρεάν παροχής στον κλάδο στοιχείων που έχουν υποβληθεί πριν από περισσότερα από 12 έτη προκειμένου να ολοκληρωθεί η διερεύνηση, ο ECHA εφάρμοσε την ίδια τακτική και για εταιρείες που ζήτησαν πληροφορίες για σκοπούς σύγκρισης.

Συνολικά, οι διερευνήσεις υποβλήθηκαν για 575 μεμονωμένες ουσίες το 2014, κυρίως από μεγάλες επιχειρήσεις (80%) και σε πάνω από το 50% των περιπτώσεων για ουσίες που εισάγονται στην ΕΕ (30% των επιχειρήσεων ήταν οι εισαγωγείς και 23% αποκλειστικοί αντιπρόσωποι). Πάνω από το ήμισυ των αιτημάτων διερεύνησης που υποβλήθηκαν το 2014 αφορούσαν μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, ποσοστό που, κατά την πάροδο των ετών, φαίνεται να κυμαίνεται γύρω στο 50%. Παρατηρώντας τη συμπεριφορά της τάσης κατά την πάροδο των ετών, φαίνεται ότι τα δύο τρίτα των διερευνήσεων οδηγούν τελικά στην καταχώριση της ουσίας. Η καθυστέρηση μπορεί να είναι αρκετά μεγάλη, καθώς για τα αιτήματα διερεύνησης που υποβλήθηκαν το 2014 μόλις το 50% είχαν καταχωριστεί το ίδιο έτος.

Οι διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων κυμάνθηκαν σε χαμηλά επίπεδα όπως αναμενόταν για ένα έτος χωρίς προθεσμία καταχώρισης. Κατά τη διάρκεια του έτους, οι πόροι κοινοχρησίας δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη υλικού υποστήριξης για την προθεσμία του 2018, με στόχο την όσο το δυνατόν καλύτερη αποσαφήνιση των σταδίων για την επιτυχή έκβαση των διαπραγματεύσεων σε σχέση με την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των εταιρειών. Συγκεκριμένα, ο ECHA δημοσίευσε όλες τις αποφάσεις των διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων που έχουν εκδοθεί έως τώρα στον δικτυακό του τόπο, προκειμένου να επιτρέψει τον διαφανή έλεγχο τους.

Ένα σημαντικό μέρος των πόρων για τον προσδιορισμό ουσιών χρησιμοποιήθηκαν στην εκστρατεία επιστολών σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών στους φακέλους καταχώρισης και την υποστήριξη των διαδικασιών αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου (βλ. δραστηριότητες 2-4). Ωστόσο, οι προσπάθειες στον τομέα του προσδιορισμού ουσιών επικεντρώθηκαν επίσης στην αποσαφήνιση της προσέγγισης προσδιορισμού της ομοιότητας των ουσιών, όπου σημειώθηκε πρόοδος: η πρόταση του ECHA συζητήθηκε σε ένα εργαστήριο και επί του παρόντος εξετάζεται η εφαρμογή της στην πράξη από διάφορους βιομηχανικούς κλάδους. Επιπλέον, ο ECHA συνέβαλε στη μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τον προσδιορισμό των ουσιών UVCB, ένα έργο το οποίο αναμένεται να ολοκληρωθεί το 2015 και να παράσχει χρήσιμες πληροφορίες για τα συμπεράσματα που αφορούν την ομοιότητα των ουσιών.

Διάδοση πληροφοριών – πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες μέσω διαδικτύου

Η διάδοση των πληροφοριών από τους φακέλους καταχώρισης αποτελεί εδώ και καιρό μια σταθερή δραστηριότητα. Ωστόσο, ο μέσος χρόνος από την καταχώριση έως τη διάδοση βελτιώνεται συνεχώς και το 2014 απαιτήθηκαν κατά μέσο όρο μόλις 26 ημέρες για τη δημοσίευση πληροφοριών από έναν φάκελο καταχώρισης. Η βελτίωση της υποδομής διάδοσης επέτρεψε επίσης την εξαιρετικά αποτελεσματική δημοσίευση στοιχείων για τα βιοκτόνα. Το 2014, εντός δύο ημερών από την επισήμανση ενός συνδυασμού τύπου προϊόντος δραστικής ουσίας στη βάση δεδομένων ως εγκεκριμένου, ή εντός δύο ημερών από τον χαρακτηρισμό μιας αδειοδότησης προϊόντος στη βάση δεδομένων ως χορηγηθείσας, οι σχετικές πληροφορίες δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA. Η δημοσίευση πληροφοριών από τον δικτυακό τόπο διάδοσης πληροφοριών του ECHA συνδέθηκε με την Παγκόσμια Πύλη Πληροφόρησης για Χημικές Ουσίες του ΟΟΣΑ (eChemPortal).

Το 2014 ήταν επίσης το έτος ανάπτυξης του ανανεωμένου δικτυακού τόπου διάδοσης πληροφοριών, ο οποίος έχει προγραμματιστεί να δημοσιευθεί το 2015. Διάφορες πτυχές του προσεχούς δικτυακού τόπου, όπως οι κάρτες πληροφοριών ουσιών και οι σύντομες περιγραφές αποτέλεσαν αντικείμενο διαβούλευσης με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του ECHA. Συγκεκριμένα, ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του κλάδου και των ΜΚΟ, σχετικά με τον τρόπο σχεδιασμού ενός χρήσιμου και φιλικού προς το χρήστη τρόπου πρόσβασης σε

πληροφορίες που αφορούν τις ουσίες, ο οποίος θα χρησιμοποιείται από τους πολίτες της ΕΕ. Με βάση τα ευρήματα και τις συστάσεις από το εργαστήριο, ο ECHA προχωρά επί του παρόντος στην ανάπτυξη της δομής των σύντομων προφίλ που θα ενσωματωθούν στον νέο διαδικτυακό τόπο διάδοσης πληροφοριών το 2015.

Παράλληλα με τη διάδοση των πληροφοριών ενός φακέλου, τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται από τους καταχωρίζοντες στο φάκελό τους, πρέπει να αξιολογούνται. Το επίπεδο της εν λόγω δραστηριότητας ήταν χαμηλό για τους φακέλους με προθεσμία το 2013, ως εκ τούτου αξιολογήθηκαν όλα τα αιτήματα που υποβλήθηκαν το 2013 (476 αιτήματα). Αφορούσαν κυρίως το όνομα της εταιρείας (26%), την ποσοτική κατηγορία της εταιρείας για την ουσία (25%) και την ονομασία κατά IUPAC της ουσίας (21%). Στο 80% των περιπτώσεων, το αίτημα έγινε δεκτό, ενώ ζητήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες για το 20% των περιπτώσεων που οδήγησαν σε οριστική απόφαση το 2015. Συνολικά, ο ECHA αξιολόγησε 636 αιτήματα εμπιστευτικότητας, συμπεριλαμβανομένων 160 περιπτώσεων στις οποίες ζητήθηκαν από τους καταχωρίζοντες περαιτέρω πληροφορίες για την τεκμηρίωση του αιτήματος το 2013. Από αυτά, στις περιπτώσεις που ζητήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες, το 41% των αιτημάτων έγιναν αποδεκτά με βάση τις συμπληρωματικές πληροφορίες, το 43% απορρίφθηκαν (κυρίως αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC), και το 16% αποσύρθηκαν από τον καταχωρίζοντα.

Ο ECHA επαλήθευσε επίσης όλα τα δημόσια ονόματα που υποβάλλονται από εταιρείες όταν απαιτούν το πλήρες όνομα μιας επικίνδυνης ουσίας να είναι εμπιστευτικό, διασφαλίζοντας ότι εξακολουθεί να υπάρχει η δυνατότητα να συναχθούν οι επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας παρά το γεγονός ότι η πλήρης χημική ταυτότητα είναι κρυμμένη.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό καταχωρίσεων, κοινοποιήσεων PPORD, αιτήσεων για βιοκτόνα προϊόντα και κοινοποιήσεων βάσει του κανονισμού PIC που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται από την νομοθεσία.	100%	100%
Ποσοστό των αιτημάτων διερεύνησης που ολοκληρώθηκαν εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται εσωτερικά (20 εργάσιμες ημέρες).	80%	85%
Ποσοστό διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων που ολοκληρώθηκαν εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται από την νομοθεσία/εσωτερικά.	100%	100%
Ποσοστό δημοσιευμένων φακέλων καταχώρισης που υποβλήθηκαν με επιτυχία εντός της προθεσμίας καταχώρισης της 31ης Μαΐου 2013.	98%	100%
Βαθμός ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από τις δραστηριότητες υποβολής φακέλων και διάδοσης πληροφοριών του ECHA, καθώς και από τις δραστηριότητες του ECHA για τη βελτίωση της ποιότητας των CSR και των σεναρίων έκθεσης προς κοινοποίηση.	Υψηλός	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα*Καταχώριση και υποβολή φακέλων (βλ. επίσης τους πίνακες κατωτέρω)*

- Ελήφθησαν 48 αποφάσεις σχετικά με την Έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).
- 2.094 αιτήσεις για βιοκτόνα προϊόντα (αιτήσεις για νέες δραστικές ουσίες, ανανεώσεις ή αναθεώρηση, άδειες προϊόντων στην ΕΕ) υποβλήθηκαν σε επεξεργασία και διαβιβάστηκαν στα κράτη μέλη.
- 4.678 κοινοποιήσεις βάσει του κανονισμού PIC υποβλήθηκαν σε επεξεργασία.
- Ο Χάρτης Πορείας για την προθεσμία καταχώρισης του 2018 εγκρίθηκε από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες.

Ποιότητα φακέλων

- Το σχέδιο για την αναβάθμιση του ελέγχου πληρότητας συντάχθηκε και παρουσιάστηκε στις CARACAL και στο Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA.
- Η αναβάθμιση του Βοηθητικού εργαλείου ελέγχου της ποιότητας φακέλων, καθώς και η ενσωμάτωσή του στον Βοηθό Επικύρωσης δημοσιεύτηκαν.
- Οι φάκελοι για τις ουσίες που καταχωρίστηκαν ως ενδιάμεσα προϊόντα το 2013 επαληθεύτηκαν, αλλά το επίπεδο των ελλείψεων που διαπιστώθηκαν ήταν χαμηλό και δεν απαιτήθηκε η ανάληψη δράσης.

- Ο προσδιορισμός ουσιών ελέγχθηκε στο σύνολο των καταχωρίσεων που υποβλήθηκαν από το 2008 και μετά και ιεραρχήθηκε μια σειρά φακέλων για την εκστρατεία επιστολών.
- Προγραμματίστηκε μια σειρά δράσεων για την αντιμετώπιση της ποιότητας του προσδιορισμού ουσιών στο πλαίσιο της αναθεώρησης της διαδικασίας ελέγχου πληρότητας και του Χάρτη Πορείας του 2018.
- Θεσπίστηκε το πλαίσιο για τα εργαλεία ελέγχου/ιεράρχησης.

Πρόγραμμα CSA

- Δημοσιεύτηκε το δεύτερο σχέδιο υλοποίησης του Χάρτη Πορείας για τα CSR/ES.
- Σενάριο έκθεσης για κοινοποίηση: Δημοσίευση εικονογραφημένων παραδειγμάτων και σχολιασμένων υποδειγμάτων. Δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ανάπτυξη δομημένων σύντομων τίτλων για σενάρια έκθεσης.
- Δημοσίευση ηλεκτρονικού οδηγού για τα δελτία δεδομένων ασφαλείας και τα σενάρια έκθεσης.
- Υποβλήθηκε πρόταση για τα δομημένα δεδομένα έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR) με τη μορφή εναρμονισμένου προτύπου του ΟΟΣΑ, το οποίο συμπληρώθηκε από ορισμένα στοιχεία που αφορούν τον κανονισμό REACH και τα οποία θα εφαρμοστούν στο IUCLID.
- Τα παραδείγματα για την επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο η κλιμακοποίηση μπορεί να εφαρμοστεί στην CSR αναπτύχθηκαν και υποβλήθηκαν σε διαβούλευση με τον κλάδο.
- Διεξήχθη έρευνα των μεταγενέστερων χρηστών (MX) σχετικά με την εμπειρία τους στην κατάρτιση εκθέσεων χημικής ασφάλειας μεταγενέστερων χρηστών και οι πληροφορίες που προέκυψαν συνέβαλαν στην ανάπτυξη του Πρακτικού Οδηγού εκθέσεων χημικής ασφάλειας μεταγενέστερων χρηστών.
- Εκπονήθηκε μια συστηματική προσέγγιση για τον έλεγχο συμμόρφωσης της έκθεσης χημικής ασφάλειας που υποβάλλεται με τον φάκελο καταχώρισης.

Προσδιορισμός ουσιών και κοινοχρησία δεδομένων

- Κατά προσέγγιση, πραγματοποιήθηκε επεξεργασία 1.500 νέων αιτημάτων διερεύνησης εντός του στοχοθετημένου χρονικού πλαισίου και, όταν έγιναν αποδεκτά, τους εκχωρήθηκε αριθμός αιτήματος διερεύνησης (βλ. κείμενο).
- Επιλύθηκαν πέντε διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων REACH.

Διάδοση πληροφοριών

- 456 αιτήματα εμπιστευτικότητας από το 2013 υποβλήθηκαν σε αρχική αξιολόγηση.
- Δημοσιεύθηκαν πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισης, ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) και για τα βιοκτόνα στον δικτυακό τόπο του ECHA. Οι πληροφορίες από φακέλους καταχώρισης συνδέθηκαν με το eChemPortal του ΟΟΣΑ.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΑΚΕΛΩΝ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΕΩΝ) ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ (ΕΙΣΕΡΧΟΜΕΝΑ) ΤΟ 2014 ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ 2014.

Τύπος φακέλου	Φάκελοι που παραλήφθηκαν	Εκτιμήσεις του προγράμματος εργασιών 2014
Καταχωρίσεις	9 001	5800
Πλήρεις καταχωρίσεις	7 615	-
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	990	-
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	396	-
Άλλοι τύποι φακέλων		
Κοινοποιήσεις PPORD	234	300
Αιτήματα διερεύνησης (περιλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	1 488	-

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΤΥΠΟΙ ΦΑΚΕΛΩΝ ΝΕΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΩΝ ΤΟ 2014

	Σύνολο	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες
Καταχωρίσεις	2 088	387	1 701
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	515	163	352
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	135	63	72
Σύνολο	2 738	613	2 125

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΜΕΓΕΘΗ ΤΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΥΝ ΝΕΕΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕΙΣ ΤΟ 2014

Σύνολο	Μεγάλες	Μεσαίες	Μικρές	Πολύ μικρές
2.738	80,6%	10,3%	5,7%	3,4%

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΤΥΠΟΙ ΦΑΚΕΛΩΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΤΟ 2014

	Σύνολο	Μη σταδιακά εισαγόμενες	Σταδιακά εισαγόμενες	NONS
Πλήρεις καταχωρίσεις	5 657	262	5 099	296
Μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα	484	48	414	22
Απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής	256	6	250	0
Σύνολο	6 397	316	5 763	318

ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΤΥΠΟΙ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΠΟΥ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΤΟ 2014

	Σύνολο	REACH	NONS
Επικαιροποιήσεις κατόπιν κοινοποίησης από ρυθμιστική αρχή	510	474	36
Αυτόβουλες επικαιροποιήσεις	5 887	5 605	282
Σύνολο	6 397	6 079	318

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΒΑΣΙΚΟΙ ΛΟΓΟΙ ΤΩΝ ΑΥΤΟΒΟΥΛΩΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΤΟ 2014

	REACH	NONS
Αλλαγή στην ταξινόμηση και στην επισήμανση	5%	8%
Μεταβολή του ρόλου της εταιρείας στην αλυσίδα εφοδιασμού	1%	1%
Αλλαγή στη σύνθεση της ουσίας	7%	3%
Αλλαγή στην επιτρεπόμενη πρόσβαση στις πληροφορίες	0%	1%
Αλλαγή στην ποσοτική κατηγορία	9%	37%
Νέες προσδιοριζόμενες χρήσεις	8%	5%
Νέα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον	4%	5%
Νέα ή επικαιροποιημένη CSR και Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση	20%	12%
Άλλα (πχ. εκστρατεία προσδιορισμού ουσιών)	46%	28%

1.2. Αξιολόγηση (Δραστηριότητα 2)

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 με τις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH, ενώ η εξέταση των προτάσεων δοκιμής έχει στόχο να διασφαλίσει ότι οι παραχθείσες πληροφορίες για μια δεδομένη ουσία ικανοποιούν τις πραγματικές ανάγκες σε πληροφορίες και ότι αποφεύγεται η διενέργεια περιττών δοκιμών σε ζώα.

Η αξιολόγηση ουσιών έχει στόχο να συλλέξει πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνίσει το κατά πόσον μια ουσία γεννά ανησυχία για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Οι αξιολογήσεις ουσιών πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (MSCA) και περιλαμβάνουν την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών και των αιτημάτων για πρόσθετες πληροφορίες από τους καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση. Το σημείο εκκίνησης για την αξιολόγηση των ουσιών είναι το κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης (CoRAP) για ουσίες που υποβάλλονται σε αξιολόγηση. Η αξιολόγηση των ουσιών γεφυρώνει με αποτελεσματικό τρόπο τον στρατηγικό στόχο του ECHA για βελτίωση της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης με έναν άλλο στρατηγικό στόχο, τη διασφάλιση της έξυπνης χρήσης των δεδομένων για αποτελεσματική κανονιστική διαχείριση των χημικών προϊόντων.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Αξιολόγηση φακέλων

Το 2014, η προσοχή της αξιολόγησης φακέλων μετατοπίστηκε από τον έλεγχο συμμόρφωσης στην εξέταση των προτάσεων δοκιμής για να διασφαλιστεί η τήρηση του νόμιμου χρονοδιαγράμματος (1 Ιουνίου 2016) για την έκδοση οριστικής απόφασης σχετικά με τις προτάσεις δοκιμής από την προθεσμία καταχώρισης του 2013. Ο ECHA ολοκλήρωσε 228 εξετάσεις και υπερέβη τον στόχο που αφορούσε τις προτάσεις δοκιμής του 2013.

Στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης, ο ECHA συνέχισε την ηλεκτρονικά υποβοηθούμενη επιλογή φακέλων καταχώρισης για στοχευμένους ελέγχους συμμόρφωσης σε παραμέτρους υψηλής προτεραιότητας προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι περιπτώσεις σοβαρών ελλείψεων συμμόρφωσης σε φακέλους που αφορούσαν ποσότητες άνω των 1000 τόνων ετησίως και 100-1000 τόνων ετησίως. Ο ECHA εξακολούθησε επίσης να ελέγχει τη συμμόρφωση του συνόλου των φακέλων, είτε βάσει τυχαίας επιλογής είτε βάσει κριτηρίων ανάλογα με το διαπιστωθέν πρόβλημα. Σε επιλεγμένες περιπτώσεις, και όταν αποδεικνύεται η μη συμμόρφωση, ο έλεγχος περιλαμβάνει επίσης την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Συνολικά, ο ECHA απέκτησε μεγαλύτερη εμπειρία όσον αφορά τον έλεγχο συμμόρφωσης της CSR, και θα μπορούσε να λάβει παρατηρήσεις από τα κράτη μέλη για τη διαδικασία λήψης σχετικών αποφάσεων. Σε αυτή τη βάση, αναπτύχθηκε μια συστηματική προσέγγιση για τον έλεγχο συμμόρφωσης των εκθέσεων χημικής ασφάλειας που υποβάλλονται με τον φάκελο καταχώρισης, με βάση την εμπειρία που συλλέγεται κατά τη διάρκεια των σταδίων αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και τη συνέπεια της αξιολόγησης των CSR.

Ο ECHA χρειάστηκε να αφιερώσει σημαντικούς πόρους για τη λήψη οριστικών αποφάσεων όσον αφορά τα σχέδια απόφασης που είχαν εκδοθεί τα προηγούμενα έτη. Το 70% των αποφάσεων ελέγχου συμμόρφωσης ελήφθησαν χωρίς προτάσεις για τροποποιήσεις από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Για τις προτάσεις δοκιμών, 53% ελήφθησαν χωρίς παραπομπή στην επιτροπή των κρατών μελών (MSC), επειδή οι αρμόδιες αρχές των

κρατών μελών δεν πρότειναν τροποποιήσεις.

Ο ECHA διενήργησε επίσης αξιολογήσεις παρακολούθησης, εξετάζοντας κατά πόσον οι καταχωρίζοντες είχαν παράσχει τις πληροφορίες που ζητούσε ο ECHA στις αποφάσεις του. Παρατηρήθηκε μια μικρή αύξηση της συμμόρφωσης σε σχέση με το προηγούμενο έτος.

Το 2014, ο ECHA χρησιμοποίησε την εκτενή εμπειρία του στους ελέγχους συμμόρφωσης για να απλουστεύσει τη συνολική προσέγγιση, τις προτεραιότητες και τους στόχους για την αξιολόγηση φακέλων. Βάσει μιας εσωτερικής αναθεώρησης και διαβούλευσης των αρχών των κρατών μελών, της Επιτροπής και των ενδιαφερόμενων παραγόντων σε ένα ειδικό εργαστήριο και σε μια συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών, ο ECHA ανέπτυξε μια συνολική στρατηγική για τη συμμόρφωση για την περίοδο 2015-2018. Η αναθεωρημένη προσέγγιση του ECHA⁴ για τους ελέγχους συμμόρφωσης εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA τον Σεπτέμβριο του 2014 και θα εφαρμοστεί από το 2015 και έπειτα. Σύμφωνα με τη νέα προσέγγιση, ο ECHA θα μεγιστοποιήσει τον αντίκτυπο του ελέγχου συμμόρφωσης για την ασφαλή χρήση χημικών προϊόντων βελτιώνοντας την επιλογή ουσιών που προκαλούν ανησυχία και συντονίζοντας καλύτερα τα διάφορα μέτρα που προβλέπουν οι κανονισμοί REACH και CLP για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των εν λόγω ανησυχιών.

Παρά την πρόοδο που σημειώθηκε στην προγραμματισμένη τροποποίηση των νομικών απαιτήσεων σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας στην αναπαραγωγή, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η επιτροπή των κρατών μελών εξακολούθησαν να διαφωνούν σχετικά με την κατάλληλη μέθοδο δοκιμών. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα, από το 2011 έως το 2014, την παραπομπή 33 σχεδίων αποφάσεων για τους ελέγχους συμμόρφωσης και 183 σχεδίων αποφάσεων για τις προτάσεις δοκιμής στην Επιτροπή, για λήψη απόφασης.

Ο ECHA σημείωσε πρόοδο σε επιστημονικά περίπλοκα θέματα όπως τα νανοϋλικά, η ενσωμάτωση σχετικών νέων μεθόδων δοκιμών στις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH και η συγκριτική αξιολόγηση.

Αξιολόγηση ουσιών

Κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης

Ο ECHA δημοσίευσε τη δεύτερη επικαιροποίηση του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για την περίοδο 2014-2016 τον Μάρτιο του 2014. Το CoRAP (2014-2016) περιλαμβάνει 120 ουσίες οι οποίες κατανέμονται μεταξύ 20 κρατών μελών ως εξής: 52 ουσίες οι οποίες συμπεριλαμβάνονταν ήδη στην προηγούμενη επικαιροποίηση και 68 νέες ουσίες.

Η προετοιμασία της επόμενης επικαιροποίησης του CoRAP (2015-2017) βασίστηκε για πρώτη φορά σε κοινό έλεγχο των καταχωρισμένων ουσιών που εξυπηρετεί και διασφαλίζει τον συντονισμό μεταξύ διαφόρων διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP: αξιολόγηση ουσιών, εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, αδειοδότηση και περιορισμός. Επέτρεψε επίσης τον προσδιορισμό υποψήφιων φακέλων για έλεγχο συμμόρφωσης. Ο κοινός έλεγχος αναπτύχθηκε και εφαρμόστηκε σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και περιγράφεται περαιτέρω στη Δραστηριότητα 3. Εκτός από τον κοινό έλεγχο, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να κοινοποιούν και άλλες ουσίες ενδιαφέροντος. Η πρόταση για την επικαιροποίηση του CoRAP 2015-2017 καλύπτει 143 ουσίες. Υποβλήθηκε στα κράτη μέλη και στην επιτροπή των κρατών μελών του ECHA και

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

δημοσιεύθηκε τον Οκτώβριο του 2014 ώστε να επιτευχθεί η επικαιροποίηση του CoRAP τον Μάρτιο του 2015.

Τα κριτήρια που τέθηκαν το 2011 για την ιεράρχηση των ουσιών θεωρήθηκε ότι εξακολουθούσαν να ισχύουν και να είναι ευθυγραμμισμένα με τον Χάρτη Πορείας για τις SVHC μέχρι το 2020. Οι αλγόριθμοι και τα σενάρια ελέγχου ΤΠ αναλύθηκαν περαιτέρω στην προσέγγιση κοινού ελέγχου και σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Εξακολούθησε να δίνεται έμφαση στις ιδιότητες ABT (ανθεκτική, βιοσυσσωρευσίμη, τοξική ουσία), στη διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος, στην ικανότητα καρκινογένεσης, στη μεταλλαξιγένεση και στην τοξικότητα στην αναπαραγωγή, καθώς και στη χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού, στην έκθεση των καταναλωτών και στην υψηλή συνολική ποσότητα. Η επιλογή και η κατανομή των ουσιών CoRAP έλαβε επίσης υπόψη δομικές ομοιότητες προκειμένου να εντοπιστούν κοινές ανησυχίες και να διασφαλιστεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση των προσεγγίσεων ομαδοποίησης.

Διαδικασία αξιολόγησης ουσιών

Το 2014, ο ECHA κατάφερε να επεξεργαστεί αξιολογήσεις που ξεκίνησαν το 2012, το 2013 και το 2014, για 134 ουσίες συνολικά.

Από τη δημοσίευση της επικαιροποίησης του CoRAP 2014-2016 τον Μάρτιο, τα αξιολογούντα κράτη μέλη ξεκίνησαν την αξιολόγηση 51 νέων ουσιών. Για αυτές τις ουσίες, ο ECHA παρείχε συγκεντρωτικά σύνολα δεδομένων σχετικά με τους φακέλους που έπρεπε να αξιολογηθούν, πρότυπα των εγγράφων αποτελεσμάτων και αναθεωρημένες οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση της αξιολόγησης ουσιών.

Παράλληλα, ο ECHA κατάφερε να επεξεργαστεί αξιολογήσεις που ξεκίνησαν το 2012 και το 2013. Ολοκληρώθηκε η λήψη αποφάσεων για περισσότερες από τις αξιολογήσεις του 2012. Για πρώτη φορά, για μία περίπτωση δεν υπήρξε ομόφωνη συμφωνία στην επιτροπή των κρατών μελών και παραπέμφθηκε στην Επιτροπή. Από τις 47 ουσίες που αξιολογήθηκαν κατά το 2013, τα αξιολογούντα κράτη μέλη κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι για 38 εξ αυτών απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστούν τα σημεία που προκαλούσαν ανησυχία. Όπως και κατά τα προηγούμενα έτη, ο ECHA προσφέρθηκε να πραγματοποιήσει προκαταρκτικό έλεγχο των σχεδίων αποφάσεων των κρατών μελών ως προς τη συνέπειά τους προτού αυτά υποβληθούν επίσημα στον Οργανισμό, και σχεδόν όλα τα κράτη μέλη έκαναν χρήση αυτής της δυνατότητας. Ως μέτρο για την εξασφάλιση συνεκτικών προσεγγίσεων όταν ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες, ο ECHA υπέβαλε προτάσεις για τροποποιήσεις σχετικά με τα σχέδια αποφάσεων που εκπονήθηκαν από αξιολογούντα κράτη μέλη για το 86% των περιπτώσεων.

Έως το τέλος του έτους, ελήφθησαν οριστικές αποφάσεις για 26 ουσίες (24 οριστικοποιήθηκαν το 2014), για έξι από τις οποίες ασκήθηκε προσφυγή. Για τρεις ουσίες, οι ζητούμενες πληροφορίες ελήφθησαν και βρίσκονται επί του παρόντος στο στάδιο της αξιολόγησης. Συμπεράσματα των αξιολογήσεων δημοσιεύτηκαν για 13 ουσίες (εννέα το 2014).

Στην εναρμόνιση και την ευθυγράμμιση των προσεγγίσεων τις οποίες χρησιμοποίησαν τα διάφορα κράτη μέλη που διενήργησαν αξιολογήσεις συνέβαλαν οι συμβουλές του ECHA και η διοργάνωση ενός εργαστηρίου για όλες τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και τους εγκεκριμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες που διενεργούν αξιολογήσεις. Συστάσεις σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ των αξιολογούντων κρατών μελών και των καταχωριζόντων, όπως συμφωνήθηκε το 2013, δημοσιεύτηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA. Το εργαστήριο που πραγματοποιήθηκε το 2014 επικεντρώθηκε στα έγγραφα αποτελεσμάτων αξιολόγησης ουσιών και στην

αλληλεπίδραση με την κανονιστική διαδικασία διαχείρισης κινδύνου. Συγκροτήθηκαν δύο ομάδες εργασίας για την αναθεώρηση των υποδειγμάτων και για τον καθορισμό των βέλτιστων πρακτικών για την έκθεση αξιολόγησης ουσιών και για τα σχέδια αποφάσεων. Ως εκ τούτου, μια νέα πρόταση για την έκθεση αξιολόγησης ουσιών και το έγγραφο συμπερασμάτων υποβλήθηκε για σχολιασμό στα κράτη μέλη, η οποία αποσκοπεί στη μείωση του φόρτου εργασίας για τα κράτη μέλη, διατηρώντας παράλληλα τη διαφάνεια σχετικά με τα αποτελέσματα της διαδικασίας και διασφαλίζοντας την ευθυγράμμιση με τη διαδικασία ανάλυσης επιλογής διαχείρισης κινδύνου (RMOA).

Υποβολή εκθέσεων

Η Έκθεση αξιολόγησης του ECHA⁵ δημοσιεύθηκε κατά τα τέλη Φεβρουαρίου με συστάσεις προς τους δυνητικούς καταχωρίζοντες προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των μελλοντικών καταχωρίσεων.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό αξιολογήσεων φακέλων και ουσιών που υφίστανται επεξεργασία εντός του προβλεπόμενου από τη νομοθεσία χρονικού πλαισίου.	100%	100%
Ποσοστό εξέτασης προτάσεων δοκιμής που ολοκληρώνονται για φακέλους που ελήφθησαν εντός της προθεσμίας του 2013 για λόγους συμμόρφωσης με τη νομική απαίτηση σύνταξης ενός σχεδίου απόφασης εντός της προθεσμίας της 1ης Ιουνίου 2016.	33%	45%
Ποσοστό ελέγχων συμμόρφωσης που ολοκληρώνονται	20%	20%

⁵ Κανονισμός REACH, άρθρο 54.

για την επίτευξη του στόχου του 5% των φακέλων που υποβλήθηκαν εντός του 2013.		
Ποσοστό αξιολογηθέντων φακέλων που παρακολουθούνται εντός έξι μηνών μετά την προθεσμία που ορίζεται στην οριστική απόφαση αξιολόγησης φακέλου, σε σχέση με τον ετήσιο στόχο παρακολούθησης.	75%	82%
Επίπεδο ικανοποίησης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών από την υποστήριξη του ECHA στην αξιολόγηση ουσιών.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Επεξεργασία στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης απόφασης και έγκριση 129 αποφάσεων σχετικά με προτάσεις δοκιμής και 273 αποφάσεων σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης.
- Ολοκλήρωση 283 νέων ελέγχων συμμόρφωσης και κατάρτιση 172 νέων σχεδίων απόφασης.
- Ολοκλήρωση 228 εξετάσεων προτάσεων δοκιμής, εκ των οποίων 204 με σχέδιο απόφασης.
- 282 αξιολογήσεις παρακολούθησης αξιολόγησης φακέλων.
- Ετήσια έκθεση αξιολόγησης (άρθρο 54) και σχετικές κοινοποιήσεις.
- Επιστημονική, διοικητική και νομική υποστήριξη προς τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τις αρμοδιότητές τους στον τομέα της αξιολόγησης.
- Εργαστήριο για την αναθεώρηση της στρατηγικής ελέγχου συμμόρφωσης. Ολοκλήρωση της αναθεώρησης της στρατηγικής, έγκριση νέας στρατηγικής.
- Έγκριση της δεύτερης επικαιροποίησης του CoRAP στις 26 Μαρτίου 2014. Υποβολή του τρίτου σχεδίου επικαιροποίησης, το οποίο περιλαμβάνει 75 πρόσφατα επιλεγμένες ουσίες, στην επιτροπή των κρατών μελών τον Οκτώβριο.
- Δημοσίευση 24 οριστικών αποφάσεων βάσει των οποίων ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες και εννέα συμπερασμάτων στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών.
- Διενέργεια ελέγχων συνέπειας σε 38 σχέδια απόφασης αξιολόγησης ουσιών.
- Οργάνωση ενός εργαστηρίου και δύο ομάδων εργασίας για την υποστήριξη της αξιολόγησης ουσιών.

1.3. Διαχείριση κινδύνων (Δραστηριότητα 3)

Οι αρμοδιότητες του ECHA που σχετίζονται με τη διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνουν την επικαιροποίηση του καταλόγου υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), την τακτική σύνταξη συστάσεων προς την Επιτροπή σχετικά με ουσίες από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προς συμπερίληψη στον κατάλογο αδειοδότησης – ο κατάλογος των ουσιών που υπόκειται σε αδειοδότηση (παράρτημα XIV του κανονισμού REACH)– και τον χειρισμό των αιτήσεων αδειοδότησης. Η χρήση των ουσιών που προκαλούν ανησυχία και ενέχουν απαράδεκτους κινδύνους σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να απαγορευτεί εξ ολοκλήρου ή να επιτρέπεται μόνο σε ορισμένες περιπτώσεις (Τίτλος VIII του κανονισμού REACH). Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον ECHA να συντάξει προτάσεις για περιορισμούς ή να επανεξετάσει τους υπάρχοντες. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν επίσης προτάσεις για την επιβολή περιορισμών, οι οποίες ελέγχονται ως προς τη συνάφειά τους και προωθούνται στην επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και στην επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) για την έκδοση γνώμης.

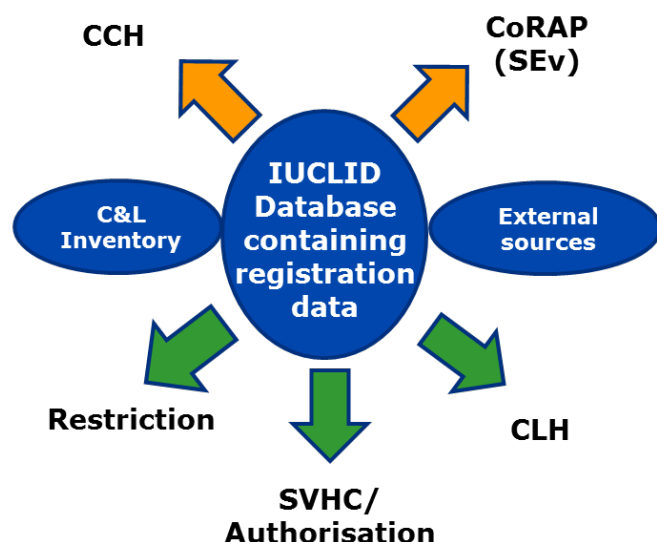
Ο στρατηγικός στόχος 2 του ECHA απαιτεί την έξυπνη χρήση των δεδομένων των κανονισμών REACH και CLP προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι αρχές είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν με έγκαιρο και αποτελεσματικό τρόπο τα σημαντικότερα προβλήματα. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA, από κοινού με τα κράτη μέλη, υλοποιεί κοινές προσεγγίσεις ελέγχου για όλες τις διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP για τον προσδιορισμό των ουσιών και των χρήσεων που μπορεί να απαιτούν περαιτέρω παραγωγή πληροφοριών ή/και κανονιστικά μέτρα διαχείρισης κινδύνου, και διευκολύνει την προσέγγιση ανάλυσης επιλογής διαχείρισης κινδύνου ώστε να επιλέγεται ο πιο κατάλληλος συνδυασμός κανονιστικών πράξεων. Για να αυξηθεί η προβλεψιμότητα και η διαφάνεια έναντι των ενδιαφερόμενων παραγόντων, ο ECHA δημοσιεύει γενικές και ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες που προηγούνται των κανονιστικών δράσεων διαχείρισης κινδύνου στον δικτυακό του τόπο.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Προσδιορισμός των αναγκών για διαχείριση κινδύνου

Το σχέδιο εφαρμογής για τον «Χάρτη Πορείας της ΕΕ για τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης του κινδύνου δυνάμει του κανονισμού REACH μέχρι το 2020», το οποίο συμφωνήθηκε τον Νοέμβριο του 2013, παρέχει τη βάση για το έργο του ECHA όσον αφορά τον προσδιορισμό των υποψήφιων ουσιών για περαιτέρω κανονιστική δράση. Η πρόοδος που έχει σημειωθεί έως τώρα θα δημοσιευθεί στην πρώτη ετήσια έκθεση που προβλέπεται για τον Μάρτιο του 2015.

Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ο ECHA ανέπτυξε περαιτέρω την κοινή προσέγγιση για τους ελέγχους, προκειμένου να προσδιορίσει ουσίες με συγκεκριμένη επικινδυνότητα (ανθρώπινη υγεία, περιβάλλον), έκθεση και, τέλος, προφίλ κινδύνου και να τις επεξεργαστεί χρησιμοποιώντας τις πιο κατάλληλες διαδικασίες δυνάμει των κανονισμών REACH ή CLP: αξιολόγηση ουσιών, εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, αδειοδότηση και περιορισμός (βλ. εικόνα κατωτέρω). Αυτή η κοινή προσέγγιση ελέγχου αποσκοπεί στην εξασφάλιση της ταχείας προόδου των δραστηριοτήτων ελέγχου, στην αποφυγή της επανάληψης των ίδιων εργασιών από διαφορετικές αρχές και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου του χαρακτηρισμού της ίδιας ουσίας ως κατάλληλης υποψήφιας ουσίας για διαφορετικές διαδικασίες (εκτός εάν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι γι' αυτό) και στη διασφάλιση ότι η παράλληλη επεξεργασία γίνεται με συντονισμένο τρόπο.



Εικόνα 2. Κοινή προσέγγιση ελέγχου

IUCLID Database containing registration data	Βάση δεδομένων IUCLID που περιλαμβάνει στοιχεία καταχώρισης
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Ευρετήριο C&K
Restriction	Περιορισμοί
SVHC / Authorisation	SVHC / Αδειοδότηση
CLH	CLH
External sources	Εξωτερικές πηγές

Για την ενίσχυση μιας κοινής αντίληψης μεταξύ των αρχών όσον αφορά το ποιες ουσίες έχουν μεγαλύτερη σημασία και ως εκ τούτου πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω, ο ECHA σύστησε ομάδες συντονισμού και εμπειρογνομώνων για να συγκεντρωθούν τα αποτελέσματα των κρατών μελών για τους ελέγχους. Στόχος των ομάδων αυτών είναι επίσης να διασφαλίσουν ότι οι ουσίες που προσδιορίζονται, υποβάλλονται δεόντως σε περαιτέρω επεξεργασία. Για την περαιτέρω υποστήριξη της ενσωμάτωσης των διαφόρων διαδικασιών των κανονισμών REACH και CLP, της συνεργασίας μεταξύ των αρχών και για την αύξηση της αποτελεσματικότητας, ο ECHA ανέπτυξε ροές εργασίας, οδηγίες και κοινά υποδείγματα, καθώς και εργαλεία με τα οποία θα κοινοποιούνται και θα καταγράφονται οι εργασίες ελέγχου και παρακολούθησης.

Κατά τη διάρκεια του 2014, ο ECHA και οι ομάδες συντονισμού και εμπειρογνομώνων κατέβαλαν σημαντικές προσπάθειες προκειμένου να καθοριστούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω τα λεγόμενα σενάρια μαζικών ελέγχων τα οποία εξυπηρετούν όλες τις διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP. Καταβλήθηκαν ιδιαίτερες προσπάθειες για την εφαρμογή αλγορίθμων ελέγχων για την εύρεση ουσιών που έχουν παρόμοια δομή με τις γνωστές SVHC (μία από τις συμπληρωματικές δραστηριότητες του Χάρτη Πορείας για τις SVHC μέχρι το 2020). Το έργο μαζικών ελέγχων ΤΠ του ECHA παρείχε στις αρχές ουσίες που προσδιορίστηκαν ως δυνητικά καλές υποψήφιες ουσίες για το CoRAP και τον προσδιορισμό SVHC, που ελέγχθηκαν στο πλαίσιο δια χειρός ελέγχου. Σύμφωνα με τη νέα στρατηγική ελέγχου συμμόρφωσης, αυτές οι μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν επίσης για πρώτη φορά για τον εντοπισμό φακέλων που απαιτούσαν ελέγχους συμμόρφωσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων.

Ο ECHA εξακολούθησε να διευκολύνει τον συντονισμό και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο δραστηριοτήτων κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου. Αυτό περιλαμβάνει υποστήριξη για την ανάπτυξη, την ανταλλαγή και τη συζήτηση σχετικά με τις αναλύσεις επιλογής διαχείρισης κινδύνου (RMOA) για προσδιορισθείσες ουσίες. Αυτό

το έργο συντονισμού και συνεργασίας αποσκοπεί στην ενίσχυση μιας κοινής αντίληψης και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις κανονιστικές δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνων, καθώς και στην αύξηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του πρακτικού έργου. Για τον σκοπό αυτό, ο ECHA οργάνωσε τρεις συνεδριάσεις εμπειρογνομένων για τη διαχείριση κινδύνου σε συνεργασία με τα κράτη μέλη που προσφέρθηκαν.

Οι ομάδες εμπειρογνομένων για τις ABT και τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (ΕΔ) υποστηρίζουν τον έλεγχο και την αξιολόγηση δυνητικών ουσιών ABT και ΕΔ καθώς και την ανάπτυξη συναφών μεθόδων. Η ομάδα εμπειρογνομένων για τις ABT υποστηρίζει επί του παρόντος τρέχουσες αξιολογήσεις για περίπου 100 ουσίες, οι μισές εκ των οποίων αποτελούν περιπτώσεις αξιολόγησης ουσιών και οι άλλες μισές προκαταρκτικές αξιολογήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε έναρξη αξιολόγησης και περιπτώσεις που δεν απαιτούν περαιτέρω παραγωγή πληροφοριών για να αποφασιστεί η κατάσταση ABT τους. Επιπλέον, η ομάδα έχει αποφανθεί για 24 ουσίες. Η ομάδα ΕΔ ξεκίνησε το 2014 και έχει αρχίσει να εργάζεται πάνω σε 14 ουσίες, οι περισσότερες εκ των οποίων (11) είναι περιπτώσεις αξιολόγησης ουσιών.

Οι μη δεσμευτικές επιστημονικές συμβουλές που παρείχαν οι εν λόγω ομάδες εμπειρογνομένων υποστηρίζουν τα κράτη μέλη, τόσο για να αποφανθούν αν ορισμένες ουσίες έχουν ιδιότητες ABT ή ΕΔ όσο και κατά την κατάρτιση φακέλων ουσιών καλής ποιότητας που έχουν προσδιοριστεί θετικά, γεγονός το οποίο αυξάνει την αποτελεσματικότητα της μετέπειτα επίσημης διαδικασίας λήψης αποφάσεων.

Με απώτερο στόχο να διευρυνθεί η ομάδα των κρατών μελών που συμμετέχει ενεργά στην υλοποίηση του Χάρτη Πορείας για τις SVHC, ο ECHA διοργάνωσε ένα εργαστήριο τον Ιανουάριο και υποστήριξε μια πρακτική συνάντηση για τα κράτη μέλη που επιθυμούν να διεξάγουν τις δικές τους αναλύσεις επιλογής διαχείρισης κινδύνου (RMOA).

Προκειμένου να αυξήσει τη διαφάνεια της εφαρμογής του χάρτη πορείας, ο ECHA άρχισε να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις RMOA που αφορούσαν συγκεκριμένες ουσίες στον δικτυακό του τόπο, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων των οριστικοποιημένων αναλύσεων. Στο τέλος του 2014, το λεγόμενο συντονιστικό εργαλείο δημόσιων δραστηριοτήτων (PACT) συμπεριέλαβε πληροφορίες RMOA για 98 ουσίες/ομάδες ουσιών. Για 24 από αυτές, είναι διαθέσιμο ένα συμπέρασμα RMOA και για τις εναπομείνουσες 74 οι εργασίες RMOA βρίσκονται σε εξέλιξη. Μέσω αυτού, επιτεύχθηκε ο ενδιάμεσος στόχος που ορίστηκε από την Επιτροπή για την υποβολή 80 ουσιών σε ανάλυση επιλογής διαχείρισης κινδύνων έως τα τέλη του 2014. Το PACT θα συμπληρωθεί περαιτέρω με πληροφορίες που αφορούν τις ουσίες για αξιολογήσεις ABT και ΕΔ. Επιπλέον, θα προστεθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο στον δικτυακό τόπο του χάρτη πορείας.

Αδειοδότηση

Προσδιορισμός ουσιών SVHC και συστάσεις του παραρτήματος XIV

Βάσει των προτάσεων που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη, τον Ιούνιο και τον Δεκέμβριο του 2014 προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών 10 ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Προσδιορίστηκαν τρεις ουσίες επειδή υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία πιθανών σοβαρών επιδράσεων σε πολλαπλά όργανα μετά από επανειλημμένη έκθεση και δύο είναι ABT και aAaB (άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες) ουσίες. Επιπλέον, μια ουσία, η DEHP, η οποία είχε συμπεριληφθεί προηγουμένως στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών λόγω της τοξικότητάς της για την αναπαραγωγή, θεωρήθηκε ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι ενδεχομένως επιφέρουν σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Έως τα τέλη του 2014, στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών συμπεριλήφθηκαν συνολικά 161 ουσίες SVHC.

Ο ECHA παρείχε την πέμπτη σύσταση σχετικά με τη συμπερίληψη ουσιών προτεραιότητας

στον κατάλογο αδειοδότησης στην Επιτροπή τον Ιανουάριο. Προτάθηκε η συμπερίληψη πέντε ουσιών από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και υποβλήθηκαν προτάσεις σχετικά με τη χρήση τους και τις ημερομηνίες λήξης. Για να αυξηθεί η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα, ένας κατάλογος ο οποίος περιλαμβάνει την αξιολόγηση προτεραιότητας για όλες τις ουσίες στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, δηλ. και για τις ουσίες που επί του παρόντος δεν προτείνονται, είναι διαθέσιμος στον δικτυακό τόπο. Ωστόσο, οι ουσίες που συμπεριλήφθηκαν πρόσφατα στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν αξιολογούνται ως προς την προτεραιότητά τους, προκειμένου να εξασφαλίσουν στον κλάδο επαρκή χρόνο για να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες καταχώρισής τους, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις και τις ποσότητες, είναι επικαιροποιημένες.

Ο ECHA κατάρτισε την έκτη σύστασή του, χρησιμοποιώντας τη συμφωνηθείσα νέα προσέγγιση προτεραιοτήτων, η οποία βασίζεται στη χρήση των στοιχείων καταχώρισης και άλλων στοιχείων των κανονισμών REACH/CLP. Για να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες και οι επιθυμίες των ενδιαφερομένων παραγόντων του κλάδου, ο ECHA αποφάσισε να καθυστερήσει την έναρξη της δημόσιας διαβούλευσης για την έκτη σύσταση, η οποία πραγματοποιήθηκε από τον Σεπτέμβριο έως τον Νοέμβριο. Κατά συνέπεια, η διατύπωση γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών (MSC) και η οριστικοποίηση της έκτης σύστασης θα πραγματοποιηθούν την άνοιξη και το καλοκαίρι του 2015. Φέτος, ο ECHA διευκόλυνε επίσης την πρόσκληση της Επιτροπής για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις ενδεχόμενες κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της ένταξης ουσιών στο παράρτημα XIV. Η εν λόγω πρόσκληση παροχής πληροφοριών πραγματοποιήθηκε παράλληλα με τη δημόσια διαβούλευση για το σχέδιο σύστασης. Οι πληροφορίες που ελήφθησαν διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή στις αρχές Δεκεμβρίου.

Αιτήσεις αδειοδότησης

Το 2014, η διαδικασία υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης ξεκίνησε με αυξημένο φόρτο εργασίας. Συνολικά, δεδομένου ότι η διαδικασία είναι νέα και τα μέρη μαθαίνουν από αυτήν, λειτούργησε καλά τόσο από την άποψη της ποιότητας, όσο και της αποτελεσματικότητας. Ο ECHA συνέχισε να συνδράμει τον κλάδο διοργανώνοντας ενημερωτικές συναντήσεις πριν από την υποβολή (PSIS), οι οποίες είχαν ως στόχο να δοθεί στους μελλοντικούς αιτούντες η δυνατότητα να θέσουν συγκεκριμένες ερωτήσεις ρυθμιστικού και τεχνικού περιεχομένου σχετικά με τις υποθέσεις τους. Το 2014 πραγματοποιήθηκαν συνολικά 14 PSIS. Ο ECHA εξακολούθησε να λαμβάνει πολύ θετικά σχόλια σχετικά με τη χρησιμότητα αυτών των συναντήσεων.

Το 2014, ο ECHA έλαβε 19 αιτήσεις αδειοδότησης, οι οποίες αφορούσαν πέντε διαφορετικές ουσίες⁶ και 33 διαφορετικές χρήσεις. Ο ECHA ξεκίνησε επιτυχώς τέσσερις δημόσιες διαβουλεύσεις με αντικείμενο τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.

Το 2014, η RAC και η SEAC εξέδωσαν οριστικές γνώμες για 30 χρήσεις σε έντεκα εφαρμογές. Κατά μέσο όρο, οι επιτροπές χρειάστηκαν επτά μήνες να συμφωνήσουν όσον αφορά τα σχέδια γνωμοδοτήσεων, δηλαδή πολύ λιγότερο χρόνο από τους 10 μήνες που ορίζονται στον κανονισμό REACH.

⁶ Κίτρινο του θειοχρωμικού μολύβδου (Κίτρινη χρωστική C.I. Pigment Yellow 34), Κόκκινο μίγματος θειικού, μολυβδαινικού και χρωμικού μολύβδου (Κόκκινο C.I. Pigment 104), Διαρσενικό τριοξείδιο, εξαβρωμοκυκλοδεκάνιο (HBCDD) και Τριχλωροαιθυλένιο.

ΠΙΝΑΚΑΣ 9: Βασικά στοιχεία επί αιτήσεων αδειοδότησης για την περίοδο 2012-2014

	Παραληφθείσες κοινοποιήσεις προς υποβολή	Διοργάνωση ενημερωτικών συναντήσεων πριν από την υποβολή	Παραληφθείσες αιτήσεις (αιτούντες) ¹	Αριθμός χρήσεων	Γνώμες των RAC-SEAC ανά χρήση ²	Γνώμες των RAC-SEAC ανά χρήση και ανά αιτούντα ³	Αποφάσεις της Επιτροπής ανά χρήση και ανά αιτούντα ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Σύνολο	186	24	27 (43)	55	31	35	2

¹ Οι αιτήσεις παραλαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH αφού ο ECHA εισπράξει το τέλος αίτησης.

² Η μία γνώμη αφορά μια ενοποιημένη εκδοχή των τελικών γνώμων της RAC και της SEAC για κάθε χρήση.

³ Αυτός είναι ο συνολικός αριθμός γνώμων και οριστικών αποφάσεων ανά χρήση και ανά αιτούντα. Για παράδειγμα, εάν μια αίτηση έχει υποβληθεί από τρεις αιτούντες για μία ουσία και δύο χρήσεις, θα υπάρξουν (3x1x2=) έξι γνώμες RAC-SEAC και αποφάσεις της Επιτροπής. Εάν μια άλλη αίτηση έχει υποβληθεί από έναν αιτούντα για μία ουσία και τρεις χρήσεις, θα υπάρξουν (1x1x3=) τρεις γνώμες RAC-SEAC και αποφάσεις της Επιτροπής. Συνολικά, θα υπάρχουν εννέα γνώμες RAC-SEAC και εννέα αποφάσεις της Επιτροπής.

Τον Απρίλιο του 2014, ο ECHA διοργάνωσε ένα σεμινάριο με σκοπό την περαιτέρω εξοικείωση των δυνητικών αιτούντων με τις απαιτήσεις αδειοδότησης. Ο ECHA συμμετείχε επίσης σε διάφορες διασκέψεις, εργαστήρια και διαδικτυακά σεμινάρια τα οποία διοργανώθηκαν από τον κλάδο, τα κράτη μέλη ή ΜΚΟ, με σκοπό να αποσαφηνίσει διάφορες πτυχές της διαδικασίας αδειοδότησης. Επιπλέον συνεχίστηκε η συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Ασφάλειας της Αεροπορίας και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διαστήματος με σκοπό να γίνει καλύτερα κατανοητός από αμφότερους τους οργανισμούς ο τρόπος με τον οποίο η αδειοδότηση μπορεί να επηρεάσει τους εν λόγω τομείς.

Για να διευθετήσει τα εκκρεμή ζητήματα, ο ECHA κατάρτισε και δημοσίευσε στον δικτυακό τόπο του 27 νέες ερωτήσεις και απαντήσεις και μια συχνή ερώτηση. Έως τώρα, ο ECHA δημοσίευσε 82 ερωτήσεις και απαντήσεις και οκτώ συχνές ερωτήσεις συνολικά. Ο ECHA επικαιροποίησε τα μορφότυπα των αιτήσεων καθιστώντας την τεκμηρίωση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης περισσότερο διαφανή στο κοινό. Πλέον είναι επίσης δυνατή η από κοινού τεκμηρίωση της ανάλυσης των εναλλακτικών και της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Αυτές οι δύο βελτιώσεις αναμένεται να αυξήσουν τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εφαρμογής και λήψης αποφάσεων.

Για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του έργου της RAC και για την παροχή κατευθυντήριων γραμμών στους αιτούντες με διαφανή τρόπο, η RAC κατάρτισε σχέσεις δόσης-απόκρισης για ουσίες αρσενικού που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αδειοδότησης. Οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στην ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA. Το 2014 συνεχίστηκε η ανάπτυξη των ικανοτήτων της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) η οποία είχε ξεκινήσει το 2012. Οι πρώτες συστάσεις της ομάδας εργασίας με αντικείμενο την εξεύρεση τρόπων ώστε η SEAC να βελτιώσει την ανάλυση της μείωσης του κόστους και των κινδύνων που σχετίζονται με ουσίες οι οποίες δεν υπόκεινται σε ποσοτικό όριο, όπως οι ABT και οι aAaB, συμφωνήθηκαν στην SEAC.

Το 2014, ο ECHA συνέβαλε ενεργά στις εργασίες της Ειδικής Ομάδας σχετικά με την απλουστευμένη προσέγγιση για ειδικές περιπτώσεις, με την ανάπτυξη απλουστευμένων μορφοτύπων για την έκθεση χημικής ασφάλειας, την ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων και την κοινωνικο-οικονομική ανάλυση. Ο ECHA υπέβαλε τα σχέδια των απλουστευμένων

«κατάλληλων για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται» μορφοτύπων αιτήσεων, τα οποία θα δημοσιοποιηθούν όταν η Επιτροπή διενεργήσει διαβουλεύσεις σχετικά με την πολιτική της για τις ειδικές περιπτώσεις «μικρών ποσοτήτων» στις αρχές του 2015.

Περιορισμοί

Κατόπιν αρκετών αιτημάτων από την Επιτροπή, ο ECHA επεξεργάστηκε δύο νέες προτάσεις για την επιβολή περιορισμών και υπέβαλε δύο εκθέσεις επανεξέτασης. Πραγματοποιήθηκαν εργασίες για την κατάρτιση πρότασης με αντικείμενο την επέκταση της εγγραφής σχετικά με τη χρήση του καδμίου στα πλαστικά, όμως η πρόταση αποσύρθηκε (Ιανουάριος 2014) λόγω έλλειψης επαρκών αποδείξεων της ύπαρξης κινδύνου που να δικαιολογεί την επέκταση. Η έκθεση επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV θα δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του ECHA το 2015.

Ο ECHA υπέβαλε τον φάκελο περιορισμού για τον χρυσοτίλη τον Ιανουάριο του 2014, μετά από προπαρασκευαστικό έργο για τους περιορισμούς το 2013, και πρότεινε αρκετές αλλαγές στην υπάρχουσα παρέκκλιση των διαφραγμάτων (καταχώριση 6 του παραρτήματος XVII). Τον Αύγουστο του 2014, ο ECHA ολοκλήρωσε τον περιορισμό του παραρτήματος XV σχετικά με το φλογοεπιβραδυντικό, δεκαβρωμοδιφαινυλικό αιθέρα (DecaBDE), και υπέβαλε πρόταση για τον περιορισμό της ουσίας, σε καθαρή μορφή, σε μίγματα και σε αντικείμενα. Ο ECHA υπέβαλε επίσης αναθεωρημένη έκθεση τον Δεκέμβριο του 2014 στην Επιτροπή, προλαμβάνοντας ενδεχόμενο αίτημά της για την κατάρτιση πρότασης επιβολής περιορισμού σε διάφορες χρήσεις πέντε αλάτων του κοβαλτίου. Η Επιτροπή ζήτησε επίσης από τον ECHA να ετοιμάσει μια αξιολόγηση του ενδεχόμενου περιορισμού των ελαίων για λυχνίες και των υγρών για αναπτήρες τζακιού με επισήμανση R65 ή H304, τα οποία προορίζονταν για ευρεία κατανάλωση (πάρτημα XVII καταχώριση 3). Το έργο αυτό ξεκίνησε με διαβούλευση μεταξύ του ECHA και των προμηθευτών των εν λόγω ουσιών για τη συλλογή σχετικών πληροφοριών και θα συνεχιστεί το 2015.

Το άρθρο 69 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH απαιτεί από τον ECHA να εξετάσει κατά πόσον πρέπει να προταθεί ένας περιορισμός για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του REACH για τη χρήση τους σε προϊόντα μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους. Ο ECHA ανέπτυξε τη στρατηγική του για την εφαρμογή αυτής της απαίτησης και την παρουσίασε στις CARACAL τον Νοέμβριο του 2014. Ξεκίνησαν οι εργασίες για έξι ουσίες: Μοσχοξυλάνιο, MDA και τέσσερις φθαλικές ενώσεις [φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP), φθαλικός βουτυλβενζυλεστέρας (BBP), φθαλικός διβουτυλεστέρας (DBP) και φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP)]. Όσον αφορά τις φθαλικές ενώσεις, ο ECHA έλαβε επίσης ένα αίτημα από την Επιτροπή να αξιολογήσει τα πρόσφατα δεδομένα βιολογικής παρακολούθησης (από το λεγόμενο σχέδιο DEMOCOPHES) για να αξιολογήσει εάν σύμφωνα με τις πληροφορίες υπήρχε κίνδυνος που θα έπρεπε να αντιμετωπιστεί. Οι εργασίες αυτές θα συνεχιστούν το 2015.

Κατά τη διάρκεια του 2014, η γραμματεία του ECHA παρείχε διοικητική, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για την επεξεργασία εννέα περιορισμών που προτάθηκαν από τα κράτη μέλη και δύο περιορισμών που προτάθηκαν από τον ECHA. Στον παρακάτω πίνακα συνοψίζεται το έργο σχετικά με τις προτάσεις περιορισμού. Η ενότητα «Επιτροπές και Φόρουμ» παρέχει τις σχετικές λεπτομέρειες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 12: Βασικά στοιχεία σχετικά με τους περιορισμούς για την περίοδο 2012-2014

	Προθέσεις που ελήφθησαν	Φάκελοι επιβολής περιορισμών που υποβλήθηκαν από τα κράτη μέλη	Περιορισμοί που καταρτίστηκαν από τον ECHA	Γνώμες των RAC-SEAC*	Αποφάσεις της Επιτροπής
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Σύνολο	20	15	5	11	7

*Μια γνώμη RAC-SEAC συνίσταται επισήμως σε τρεις γνώμες: μία γνώμη RAC, ένα σχέδιο γνώμης SEAC και μία γνώμη SEAC

Επιπλέον, το 2013, σε συνεργασία με το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής (Φόρουμ) και το Γραφείο Υποστήριξης, ο ECHA εντόπισε περαιτέρω ανάγκες σε ό,τι αφορά την αποσαφήνιση των καταχωρίσεων περιορισμών. Σε συνέχεια των ανωτέρω, ο ECHA, σε στενή συνεργασία με την Επιτροπή, ανέπτυξε πολλές Ερωτήσεις και Απαντήσεις σχετικά με τις καταχωρίσεις περιορισμού και τις δημοσίευσε στον δικτυακό του τόπο το 2014. Επιπλέον, ο ορισμός για την «παρατεταμένη επαφή με το δέρμα» σε σχέση με την καταχώριση του νικελίου αναπτύχθηκε και τελικά συμφωνήθηκε στις CARACAL το 2014.

Τον Οκτώβριο του 2014, η Επιτροπή ζήτησε από τον ECHA να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για τρεις καταχωρίσεις περιορισμού (νικέλιο, πολυκυκλικούς οργανικούς υδρογονάνθρακες και μόλυβδο), με σκοπό να διευκρινιστεί ποια προϊόντα και υπότυποι προϊόντων εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω καταχωρήσεων. Οι εργασίες αυτές θα συνεχιστούν το 2015.

Για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας επιβολής περιορισμών, ο ECHA, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάστηκαν στο πλαίσιο της Ειδικής Ομάδας Αποτελεσματικότητας των Περιορισμών (RETF) κατά τη διάρκεια του 2014. Η Ειδική Ομάδα Αποτελεσματικότητας των Περιορισμών (RETF) διατύπωσε 57 συστάσεις (πολλές από τις οποίες αφορούσαν περισσότερους από έναν φορέα) σε σχέση με τα ακόλουθα θέματα:

- Διαδικασίες λήψης αποφάσεων στις επιτροπές
- Έκταση της απαιτούμενης ανάλυσης (φάκελοι και γνώμες)
- Βασικές προκλήσεις κατά την προετοιμασία των προτάσεων
- Πεδίο εφαρμογής και στόχευση
- Αναλογικότητα
- Τεχνικές λεπτομέρειες (μορφότυπο παραρτήματος XV, κατευθυντήριες γραμμές).

Η βασική προτεραιότητα θα είναι πλέον η εφαρμογή των εν λόγω συστάσεων κατά τη διάρκεια του 2015.

Άλλες δραστηριότητες σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου

Ο ECHA συνέχισε να εμπλουτίζει τα αποδεικτικά στοιχεία και να ενισχύει την

επαγγελματική ικανότητα υποστήριξης της πρακτικής εφαρμογής της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Το σχέδιο για την εκτίμηση των οικονομικών μεγεθών που απαιτούνται για την πρόληψη μιας σειράς προβλημάτων της ανθρώπινης υγείας ολοκληρώθηκε. Η διάδοση των αποτελεσμάτων θα πραγματοποιηθεί το 2015. Ο ECHA ξεκίνησε μια μελέτη όσον αφορά τον τρόπο χρήσης σταθμισμένων ως προς την ποιότητα και την αναπηρία ετών ζωής στον κανονισμό για τα χημικά προϊόντα, και συνέχισε να διερευνά τις προσπάθειες κατάρτισης των αιτήσεων. Ο ECHA διοργάνωσε επίσης την τρίτη συνεδρίαση του δικτύου επαγγελματιών κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης και ανάλυσης εναλλακτικών βάσει του κανονισμού REACH (NeRSAP), ενός ανεπίσημου δικτύου για την ανταλλαγή εμπειριών μεθοδολογικών και πρακτικών ζητημάτων και προβλημάτων, το οποίο συγκεντρώνει όσους αναλαμβάνουν πρακτικές εργασίες κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό καταχωρισμένων ουσιών που έχουν ελεγχθεί προκαταρκτικά για τη λήψη περαιτέρω μέτρων κανονιστικής διαχείρισης κινδύνου.	25%	>25%
Ποσοστό SVHC, φακέλων επιβολής περιορισμών και αιτήσεων αδειοδότησης που υφίστανται επεξεργασία εντός των προθεσμιών που προβλέπονται από τη νομοθεσία.	100%	100%
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, των επιτροπών του ECHA, του κλάδου, ΜΚΟ και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Ο πρώτος κύκλος κοινού ελέγχου υλοποιήθηκε, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των φακέλων καταχώρισης του 2013.

- Τρεις RMOA και μία προκαταρκτική αξιολόγηση ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας υποβλήθηκαν στην Επιτροπή.
- Μια ενότητα για πληροφορίες RMOA για τις ουσίες δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο.
- Δύο επικαιροποιήσεις του καταλόγου υποψήφιων ουσιών.
- Δημοσίευση συμφωνημένης αναθεωρημένης προσέγγισης ιεράρχησης και αξιολόγησης προτεραιότητας ουσιών του καταλόγου υποψήφιων ουσιών στον δικτυακό τόπο.
- Υποβολή της πέμπτης σύστασης του παραρτήματος XIV του ECHA στην Επιτροπή.
- Παροχή επιστημονικής, διοικητικής και νομικής υποστήριξης τόσο στους υποβάλλοντες προτάσεις περιορισμών όσο και στις RAC και SEAC και στους εισηγητές τους για την εκ μέρους τους ανάπτυξη γνώμων σχετικά με περιορισμούς και αιτήσεις αδειοδότησης.
- Προετοιμασία δύο φακέλων περιορισμού του παραρτήματος XV και δύο εκθέσεις αναθεώρησης.
- Ανάπτυξη σχεδίου σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας προτάσεων επιβολής περιορισμών για τις ουσίες του παραρτήματος XIV σε αντικείμενα μετά από τις ημερομηνίες λήξης.
- Ανάπτυξη αρχικού σχεδίου σχετικά με το μητρώο των μεταγενέστερων χρηστών για την κοινοποίηση στον ECHA της χρήσης εγκεκριμένων ουσιών.
- Αναθεώρηση μορφοτύπων αιτήσεων αδειοδότησης για την περαιτέρω αύξηση της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητας των δημόσιων διαβουλεύσεων για τις γενικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.
- Συμφωνήθηκε η προσέγγιση του τρόπου με τον οποίο διενεργείται η κοινωνικοοικονομική ανάλυση για τις ABT, με τη βοήθεια της ομάδας εργασίας, στη SEAC.
- Αναπτύχθηκαν νέες ερωτήσεις και απαντήσεις (27) και μία συχνή ερώτηση σχετικά με τις αδειοδοτήσεις και βελτιώθηκαν οι δικτυακοί τόποι ώστε να ενισχυθεί η υποστήριξη των αιτούντων.
- Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, δημοσιεύτηκαν αρκετές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την επιβολή περιορισμών, υπό μορφή E&A.
- Κατάρτιση και δημοσίευση του ορισμού της παρατεταμένης επαφής με το δέρμα.
- Έκθεση της Ειδικής Ομάδας Αποτελεσματικότητας των Περιορισμών (RETF) για τη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να βελτιωθεί η διαδικασία περιορισμού στα κράτη μέλη, τον ECHA και την Επιτροπή.
- Διοργάνωση ενός σεμιναρίου σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEA), με τη συμμετοχή του κλάδου και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων.
- Δύο εργαστήρια SEA μέσω του NeRSAP.
- Έκθεση για την προθυμία πληρωμής για παραμέτρους που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.

1.4. Ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) (Δραστηριότητα 4)

Η ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών και μειγμάτων επιτρέπει την ασφαλή παρασκευή και χρήση των χημικών προϊόντων. Αποτελεί υποχρέωση των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να ταξινομούν και να επισημαίνουν τις ουσίες και τα μείγματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να κοινοποιούν την ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών. Ο ECHA διατηρεί μια βάση δεδομένων για όλες αυτές τις κοινοποιήσεις στο ευρετήριο C&L. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα κράτη μέλη ή ο κλάδος μπορούν να προτείνουν την εναρμόνιση της ταξινόμησης μιας ουσίας στην ΕΕ, υποχρεώνοντας με τον τρόπο αυτό όλους τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες να ταξινομήσουν τη συγκεκριμένη ουσία σύμφωνα με την εναρμονισμένη ταξινόμηση. Ο ECHA υποστηρίζει τα κράτη μέλη και τους εισηγητές της RAC κατά την εκπόνηση προτάσεων για αυτή την εναρμόνιση και την ανάπτυξη γνωμοδοτήσεων από τη RAC. Αυτό αφορά συνήθως καρκινογόνες, μεταλλαξιόγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) ουσίες, καθώς και ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού, χωρίς να αποκλείεται και η εναρμόνιση άλλων τάξεων κινδύνου, εάν χρειαστεί. Δεδομένου ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση έχει άμεσες συνέπειες για την έγκριση των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων, ο ECHA ευθυγραμμίζει ενεργά την ανάπτυξη της γνώμης του για την ταξινόμηση και επισήμανση (C&L) με τις αντίστοιχες διαδικασίες έγκρισης.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Διαχείριση προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Τα βασικά καθήκοντα ταξινόμησης και επισήμανσης αφορούν τη διαχείριση προτάσεων για την εναρμόνιση της ταξινόμησης. Το 2014, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών υπέβαλαν 41 προτάσεις, στις οποίες προστέθηκαν και τρεις προτάσεις από τον κλάδο. Για 46 ουσίες ολοκληρώθηκε δημόσια διαβούλευση. Όμως ο αριθμός των προτάσεων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας είναι σημαντικά υψηλότερος (περίπου 100). Η συνεχής προσοχή στην ποιότητα των προτάσεων και η αύξηση της υποστήριξης στους υποβάλλοντες φακέλους βοήθησε τη RAC να αυξήσει την αποτελεσματικότητά της. Ο ECHA παρείχε επίσης ευρεία υποστήριξη στους εισηγητές της RAC για την ανάπτυξη γνώμων και εγγράφων επιστημονικής τεκμηρίωσης. Συνολικά, ολοκληρώθηκαν 51 γνώμες σχετικά με προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ). Μεταξύ αυτών υπήρχαν γνώμες σχετικά με περίπλοκες και σημαντικές ουσίες όπως για παράδειγμα η δισφαινόλη-Α, τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα, βορικά άλατα και η περιβαλλοντική ταξινόμηση των ενώσεων χαλκού. Σε σχέση με τα προηγούμενα έτη, παρατηρείται μια απότομη αύξηση του αριθμού των προτάσεων που υποβλήθηκαν και του αριθμού των γνώμων που συμφωνήθηκαν από τη RAC.

Στο πλαίσιο αυτού του αυξανόμενου αριθμού των φακέλων, καθώς και της ολοένα και πιο σύνθετης αξιολόγησης της επικινδυνότητας για καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση, τοξικότητα στην αναπαραγωγή, η υποστήριξη των διαχειριστών επιστημονικών φακέλων (SDMs) έχει αποδειχθεί ότι είναι σημαντική για την ποιότητα και τη συνέπεια των γνώμων. Τα πορίσματα βασίζονται συνήθως στην αξιολόγηση μεγάλων σε όγκο και σύνθετων φακέλων, καθώς και σε μεγάλο αριθμό παρατηρήσεων τρίτων μερών.

Δεδομένου ότι η ταξινόμηση μπορεί να έχει ευρύ φάσμα συνεπειών για την έγκριση και την ανανέωση των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών (PPP) και βιοκτόνων προϊόντων, ο ECHA αξιοποίησε τις δυνατότητες ευελιξίας που παρέχει η διαδικασία έκδοσης γνώμων ταξινόμησης και επισήμανσης ώστε να την εναρμονίσει κατά το δυνατόν περισσότερο με τις κατά πολύ πιο σύντομες και αυστηρά ρυθμιζόμενες διαδικασίες έγκρισης. Αυτό αφορά περίπου το 70% του συνόλου των φακέλων. Η ποιότητα των

φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης έχει σημαντικό αντίκτυπο στη δυνατότητα συμμόρφωσης με τα χρονοδιαγράμματα για την έγκριση δραστικών ουσιών. Ως εκ τούτου, ο ECHA οργάνωσε εργαστήρια με τις αρμόδιες αρχές για τα βιοκτόνα, τα φυτοφάρμακα και την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, τον κλάδο και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT), για να βρεθούν τρόποι βελτίωσης της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας της προετοιμασίας των φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Επιπλέον, ο ECHA διοργάνωσε εργαστήριο που επικεντρώθηκε στα επιστημονικά θέματα που αφορούν τη χρήση των μελετών σχετικά με τον τρόπο δράσης για την ταξινόμηση. Ο συστηματικός τρόπος διενέργειας αυτών των μελετών φάνηκε να έχει ιδιαίτερη σημασία για την ταξινόμηση νέων δραστικών ουσιών.

Ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (Ευρετήριο C&L)

Ο ECHA υποχρεούται να καταρτίσει και να διαχειρίζεται ένα ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L), το οποίο βασίζεται στις συναφείς κοινοποιήσεις του κλάδου και περιλαμβάνει επίσης κατάλογο εναρμονισμένων ταξινομήσεων. Το δημόσιο ευρετήριο εγκαινιάστηκε με επιτυχία τον Φεβρουάριο του 2012 και έχει αναβαθμιστεί πολλές φορές, ιδίως όσον αφορά τη φιλικότητα προς τον χρήστη (βλ. δραστηριότητα 6).

Η βάση δεδομένων περιλαμβάνει επί του παρόντος 6,4 εκατομμύρια κοινοποιήσεις για περίπου 133.000 διαφορετικές ουσίες, εκ των οποίων σχεδόν 118.000 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.

Οι διάφοροι κοινοποιούντες υποδεικνύουν ενδεχομένως διαφορετικές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου, για παράδειγμα, μια πρόσμειξη μπορεί να δικαιολογεί διαφορετική ταξινόμηση. Για το 25% των ουσιών οι κοινοποιήσεις αποκλίνουν. Η προθεσμία της 1ης Ιουνίου 2015 για την ταξινόμηση του συνόλου των μειγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP υπογραμμίζει τη σημασία για τη μεγαλύτερη εναρμόνιση των αυτοταξινομήσεων, το σαφή καθορισμό της αυτοταξινόμησης και τη σαφή αιτιολόγηση τυχόν αποκλίσεων στην ταξινόμηση. Οι κοινοποιούντες υποχρεούνται να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας. Για να διευκολυνθεί η επίτευξη συμφωνίας, στα τέλη του Ιανουαρίου του 2013, ο ECHA εγκαινίασε μια ειδική πλατφόρμα ΤΠ μέσω της οποίας μπορούν να συνομιλούν οι κοινοποιούντες σχετικά με την ταξινόμηση μιας συγκεκριμένης ουσίας, χωρίς να αποκαλύπτουν την ταυτότητά τους. Ωστόσο, τα ποσοστά χρήσης της Πλατφόρμας είναι απογοητευτικά χαμηλά. Ο ECHA, σε συνεργασία με την Επιτροπή και ενώσεις του κλάδου εκπόνησε μια πιλοτική μελέτη με στόχο να ενθαρρύνει τους κοινοποιούντες και τους καταχωρίζοντες να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση, χρησιμοποιώντας ως εργαλείο την Πλατφόρμα ταξινόμησης και επισήμανσης (C&L) ως εργαλείο, και να επικαιροποιήσουν στη συνέχεια τις κοινοποιήσεις τους.

Ο ECHA προέβη σε διενέργεια ανάλυσης σχετικά με το βαθμό στον οποίο οι κοινοποιούντες συμμορφώνονται με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για τις ΚΜΤ και προσδιόρισε ουσίες ΚΜΤ που έχουν αυστηρότερη αυτοταξινόμηση από την εναρμονισμένη ταξινόμηση (εάν υπάρχει). Η μελέτη, η οποία δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο του 2015, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις για τις ιδιότητες ΚΜΤ έχουν τηρηθεί με πολύ ικανοποιητικό τρόπο. Επιπλέον, προσδιορίστηκαν περισσότερες από χίλιες ουσίες για τις οποίες οι κοινοποιούντες συστήνουν ταξινόμηση ή αυστηρότερη ταξινόμηση για τις ιδιότητες ΚΜΤ.

Εναλλακτικές χημικές ονομασίες

Ο ECHA έχει επίσης αναλάβει τη διαχείριση των αιτημάτων χρήσης εναλλακτικών ονομασιών για ουσίες σε μείγματα σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού CLP. Οι

επιχειρήσεις μπορούν να υποβάλλουν τέτοιου είδους αιτήματα για ουσίες με ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες, με σκοπό την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον ECHA. Από την 1η Ιουνίου 2015, οι εταιρείες μπορούν μόνο να υποβάλουν αιτήματα στον ECHA και έχουν ολοκληρωθεί οι προετοιμασίες για τη λήψη μεγαλύτερου αριθμού αιτημάτων.

Ο αριθμός των αιτημάτων που έγιναν δεκτά για επεξεργασία (28) ήταν πολύ χαμηλότερος από ό,τι αναμενόταν.

Ταξινόμηση μειγμάτων και υποστήριξη προς τον κλάδο για την προθεσμία CLP του 2015

Από τον Ιούνιο του 2015, όλες οι ουσίες και τα μείγματα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Αυτό δημιουργεί σημαντικό φόρτο εργασίας στον κλάδο, καθώς εκατομμύρια μείγματα πρέπει να ταξινομηθούν και να επισημανθούν εκ νέου. Παρά το γεγονός ότι το νέο σύστημα είναι παρόμοιο με το προηγούμενο, υπάρχουν διαφορές και η μεταφορά των ταξινομήσεων στον κανονισμό CLP δεν είναι πάντα εύκολη. Για να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση του κλάδου, κυρίως των ΜΜΕ, και για να υπάρξει ενημέρωση σχετικά με την ταξινόμηση μειγμάτων στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, ο ECHA συμμετείχε σε μια σειρά εθνικών εργαστηρίων, πρόσφερε υποστήριξη στις ενώσεις του κλάδου και διοργάνωσε δύο διαδικτυακά σεμινάρια στα οποία υπήρξε μεγάλη συμμετοχή.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διαχείριση μέσω διαφανούς και προβλεπόμενης διαδικασίας υψηλής επιστημονικής, τεχνικής και νομικής ποιότητας όλων των φακέλων που σχετίζονται με τις διαδικασίες εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σύμφωνα με τις τυποποιημένες προσεγγίσεις και διαδικασίες που έχουν εγκριθεί από τον ECHA και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
2. Ολοκλήρωση οποιουδήποτε αιτήματος χρήσης εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.
3. Επικαιροποίηση του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης, της πλατφόρμας επικοινωνίας σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση και περαιτέρω βελτίωση των λειτουργιών και του φιλικού προς τον χρήστη χαρακτήρα τους.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό επεξεργασθέντων προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και αιτημάτων για χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	100% (εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση) 97% (εναλλακτικές χημικές ονομασίες)
Επίπεδο ικανοποίησης της Επιτροπής, των αρμόδιων	Υψηλό	Υψηλό

αρχών των κρατών μελών, της RAC και του κλάδου από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.		
--	--	--

3. Κύρια αποτελέσματα

- Διενέργεια 37 ελέγχων συμφωνίας φακέλων που περιέχουν προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης και παροχή υποστηρικτικών συμβουλών σε υποβάλλοντες φακέλους κατόπιν αιτήματός τους.
- Παροχή έγκαιρης υποστήριξης υψηλής επιστημονικής ποιότητας στη RAC και στους εισηγητές της για τη διατύπωση 51 γνώμων και μίας επιπλέον γνώμης επί αιτημάτων σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ), καθώς και για την κατάρτιση επιστημονικών εγγράφων τεκμηρίωσης τέτοιου είδους γνώμων.
- Συμπερίληψη όλων των κοινοποιήσεων και των επικαιροποιήσεων στη βάση δεδομένων για την ταξινόμηση και την επισήμανση και ανάλογη επικαιροποίηση του δημόσιου ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Ολοκλήρωση της μελέτης σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών ΚΜΤ, εντοπίστηκαν ουσίες στις οποίες πρόκειται να δοθεί προτεραιότητα για τη διαχείριση κινδύνου.
- Παρακολούθηση της Πλατφόρμας ταξινόμησης και επισήμανσης και προετοιμασία δράσεων για την παρακίνηση του κλάδου να χρησιμοποιεί την πλατφόρμα και να καταλήξει σε συμφωνία για τις αυτοταξινομήσεις.
- Ολοκλήρωση της επεξεργασίας 31 φακέλων με αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας.
- Δύο επιτυχημένα εργαστήρια για τη βελτίωση των προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης σχετικά με τα βιοκτόνα και τα φυτοφάρμακα και για τη χρήση των μελετών του τρόπου δράσης για την ταξινόμηση.
- Παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών στην Επιτροπή σχετικά με την περαιτέρω ανάπτυξη των κριτηρίων του Παγκόσμιου Εναρμονισμένου Συστήματος ταξινόμησης και επισήμανσης και για την ενσωμάτωση της 5ης αναθεώρησης του ΠΕΣ στον κανονισμό CLP.

1.5. Βιοκτόνα προϊόντα (Δραστηριότητα 16)

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2013. Ο εν λόγω κανονισμός διευρύνει τις κανονιστικές αρμοδιότητες του ECHA όσον αφορά τα διοικητικά, τεχνικά και επιστημονικά του καθήκοντα για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την έγκριση δραστικών ουσιών και την αδειοδότηση βιοκτόνων προϊόντων στην Ένωση. Ο κανονισμός εισάγει πολλές βελτιώσεις και νέα στοιχεία σε σύγκριση με την προηγούμενη οδηγία για τα βιοκτόνα. Αυτές περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, απλοποιημένες και ορθολογικές διαδικασίες για τις διαδικασίες έγκρισης και αδειοδότησης, ειδική μέριμνα για την αποφυγή των πλέον επικίνδυνων δραστικών ουσιών, διατάξεις για τη μείωση των δοκιμών με χρήση ζώων και για την υποχρεωτική κοινοχρησία δεδομένων καθώς και για τα αντικείμενα που υποβάλλονται σε επεξεργασία με βιοκτόνα προϊόντα.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Ο ECHA συνέχισε να συνεργάζεται στενά με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να διασφαλίζει μια αποτελεσματική και αποδοτική ανάπτυξη των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αυτό περιλαμβάνει συγκεκριμένα τη συνεχή ανάπτυξη και εγκατάσταση συστημάτων ΤΠ. Ο ECHA κατάφερε να δημοσιεύσει δύο νέες εκδόσεις του Μητρώου Βιοκτόνων (R4BP 3), οι οποίες παρείχαν καλύτερη υποστήριξη στους αιτούντες και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και ενίσχυσαν την εμπειρία των χρηστών σε πολλούς τομείς. Επιπλέον, ο ECHA διέθεσε ένα νέο πρακτικό εργαλείο: το εργαλείο επεξεργασίας της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) το οποίο συνοδεύτηκε από μια σημαντική αναδιάρθρωση του μοντέλου δεδομένων R4BP 3. Παράλληλα, ο ECHA επικαιροποίησε το εγχειρίδιο χρήσης R4BP 3 των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Ο ECHA ολοκλήρωσε επίσης τη μετάβαση των πληροφοριών που σχετίζονται με βιοκτόνα προϊόντα από το προηγούμενο εργαλείο της Επιτροπής, το R4BP2, στο R4BP 3.

Το 2014, ο ECHA επεξεργάστηκε 2.094 υποβολές για τα βιοκτόνα προϊόντα και τις δραστικές ουσίες βιοκτόνων, το μεγαλύτερο μέρος των οποίων αφορούσαν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Για την υποστήριξη των αιτημάτων των αιτούντων, επικαιροποιήθηκαν τα εγχειρίδια υποβολής βιοκτόνων και οι αντίστοιχοι δικτυακοί τόποι ώστε να συμπεριλάβουν τις αλλαγές των εργαλείων ΤΠ και επίσης αναθεωρήθηκαν βάσει των παρεχόμενων σχολίων για την επίτευξη πιο άμεσης πρόσβασης στις σχετικές πληροφορίες. Εκτός από την εν λόγω γενική δραστηριότητα, ο ECHA πρόσφερε κατά τη διάρκεια όλου του έτους άμεση υποστήριξη σε μεμονωμένους αιτούντες στις περιπτώσεις προβληματικών υποβολών.

Όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, ο ECHA έλαβε 90 αιτήματα διερεύνησης, εκ των οποίων τα 60 υποβλήθηκαν μετά από μια παρουσίαση της διαδικασίας την Ημέρα των Ενδιαφερόμενων Παραγόντων τον Σεπτέμβριο του 2014. Οι πρώτες διαφορές για την κοινοχρησία δεδομένων ελήφθησαν στα μέσα του 2014 στο πλαίσιο της ένταξης μιας ουσίας στον κατάλογο του άρθρου 95 έως την προθεσμία του Σεπτεμβρίου 2015. Ο ECHA δεν μπορούσε να αποφασίσει υπέρ του μελλοντικού αιτούντα σε καμία από τις εν λόγω περιπτώσεις και ζήτησε από τα μέρη να συνεχίσουν τις διαπραγματεύσεις τους. Σε τρεις περιπτώσεις, οι διαφορές αποσύρθηκαν, καθώς τα μέρη ήρθαν σε συμφωνία πριν την έκδοση απόφασης από τον ECHA. Ο ECHA συνέβαλε επίσης στη σύνταξη των Οδηγών Χρήσης της Επιτροπής για την κοινοχρησία δεδομένων, στα Έγγραφα Πρόσβασης, στις Κοινοπραξίες και στα ζητήματα που αφορούσαν τις ΜΜΕ στο πλαίσιο της προετοιμασίας της προθεσμίας του άρθρου 95.

Επιτεύχθηκε συμφωνία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στη συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών σχετικά με την κατανομή καθηκόντων που αφορούσαν ζητήματα εμπιστευτικότητας, και ο ECHA ξεκίνησε τη θέσπιση της διαδικασίας. Ο ECHA ενημέρωσε

τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες κατά τη στιγμή της επεξεργασίας των υποβολών.

Τον Ιανουάριο του 2014, ο ECHA ανέλαβε την υποστήριξη στο πρόγραμμα επανεξέτασης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής και κατάφερε να επιταχύνει σημαντικά τις αξιολογήσεις οι οποίες υλοποιήθηκαν μέσω της έγκρισης 34 γνώμων από την επιτροπή βιοκτόνων. Διοργανώθηκαν 17 συνεδριάσεις των μόνιμων ομάδων εργασίας της επιτροπής βιοκτόνων (BPC), καθώς και μία συνεδρίαση της ad-hoc ομάδας εργασίας. Η διαδικασία αναθεώρησης από τους ομοτίμους κατέστη, όπως προβλέφθηκε, πιο αποτελεσματική σε σχέση με το παρελθόν (3,5 φορές περισσότερο), μεταξύ άλλων λόγω της αποτελεσματικής διαχείρισης της διαδικασίας και της επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από τον ECHA.

Ο αριθμός των αξιολογήσεων που οριστικοποιήθηκαν ήταν μικρότερος από τον προβλεπόμενο και θα χρειαστούν περαιτέρω συζητήσεις με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να διασφαλιστεί η έγκαιρη παράδοση εκθέσεων αξιολόγησης καλής ποιότητας στο μέλλον. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης από ομοτίμους μιας από τις δραστικές ουσίες, ο ECHA συνεργάστηκε με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για να εξασφαλιστεί η συνοχή και ο συντονισμός με την αξιολόγηση της ίδιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Σημαντική πρόοδος έχει επίσης σημειωθεί όσον αφορά την ολοκλήρωση των προετοιμασιών για τα νέα καθήκοντα και τις προκλήσεις στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR) που δεν μπόρεσαν να ολοκληρωθούν το 2013. Ωστόσο, νέα ή τροποποιημένα καθήκοντα έχουν προκύψει από νέους κανονισμούς, όπως και από τις ερμηνείες των υφιστάμενων νομικών κειμένων. Ο ECHA χρειάστηκε να προσαρμόσει τις διαδικασίες του και τις κατευθυντήριες γραμμές και την επικοινωνία σχετικά με το άρθρο 95 λόγω της αλλαγής των νομικών διατάξεων μετά την τροποποίηση του κανονισμού BPR (κανονισμός (ΕΕ) αριθ 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014) που τέθηκε σε ισχύ τον Απρίλιο. Ο νέος κανονισμός για το πρόγραμμα επανεξέτασης (κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της 6ης Αυγούστου 2014) ο οποίος τέθηκε σε ισχύ τον Οκτώβριο καθόρισε επίσης νέα καθήκοντα για τον Οργανισμό, και τον Νοέμβριο οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συμφώνησαν να προχωρήσουν περαιτέρω για τις δραστικές ουσίες που σχηματίζονται *επιτόπου*, γεγονός το οποίο αναμένεται να οδηγήσει στην προσθήκη 50 έως 150 συνδυασμών νέων δραστικών ουσιών/τύπου προϊόντων στο πρόγραμμα επανεξέτασης.

Ο ECHA έχει επίσης αναπτύξει την ικανότητά του να υποστηρίζει την αξιολόγηση των διαφόρων τύπων αιτήσεων και ειδικότερα εκείνων που σχετίζονται με την τεχνική ισοδυναμία και τη συμπερίληψη στον κατάλογο του άρθρου 95 (κατάλογος δραστικών ουσιών και προμηθευτών). Η αξιολόγηση των πρώτων αιτήσεων ήταν μια χρήσιμη διαδικασία μάθησης που συνέβαλε στην αποσαφήνιση των απαιτήσεων δεδομένων και της πρακτικής καθοδήγησης στους αιτούντες.

Ο ECHA παρέσχε τη γραμματεία για την Συντονιστική ομάδα (ΣΟ) και διοργάνωσε έξι συνεδριάσεις. Η συζήτηση τεσσάρων τυπικών διαφορών αμοιβαίας αναγνώρισης οδήγησε στη διευθέτηση δύο συμφωνιών. Συζητήθηκαν επίσης δύο άτυπες διαφωνίες, γεγονός που συνέβαλε στην έγκαιρη επίλυσή τους. Οι συνεδριάσεις της Συντονιστικής ομάδας (ΣΟ) ασχολήθηκαν επίσης με μια σειρά ζητημάτων σε σχέση με τις εγκρίσεις προϊόντων.

Συνολικά, πρέπει να σημειωθεί ότι ο ECHA προέβη στη διενέργεια των δραστηριοτήτων για τα βιοκτόνα στο πλαίσιο αυστηρών περιορισμών όσον αφορά τον προϋπολογισμό και τους ανθρώπινους πόρους. Ο πολύ χαμηλότερος αριθμός αιτήσεων σε σχέση με τον αναμενόμενο, οδήγησε σε σημαντικά χαμηλότερα από τα προβλεπόμενα έσοδα από τα τέλη, γεγονός το οποίο έθεσε σοβαρούς οικονομικούς περιορισμούς στον Οργανισμό. Αν συνεχιστεί αυτή η κατάσταση και δεν αντισταθμιστεί από υψηλότερη επιδότηση, θα είναι εξαιρετικά δύσκολο για τον ECHA να εξακολουθήσει να προσφέρει σε όλους τις μη

συναφείς με τέλη υποχρεώσεις του.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Υποβολή όλων των φακέλων σε επεξεργασία σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που ενέκρινε ο ECHA και εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών ή βάσει των καθορισμένων στόχων.
2. Ο ECHA έχει τη δυνατότητα να υποστηρίξει επιστημονικά και τεχνικά το έργο αξιολόγησης που αναλαμβάνουν οι MSCA.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό φακέλων που έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες και τις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία προθεσμίες.	100%	89%
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης στα μέλη της επιτροπής βιοκτόνων και της συντονιστικής ομάδας, στην Επιτροπή, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στον κλάδο.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Επιστημονική, τεχνική, νομική και διοικητική υποστήριξη της αξιολόγησης των αιτήσεων αδειοδότησης για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών που διενεργείται από τις MSCA.
- Αξιολόγηση των αιτήσεων των προμηθευτών δραστικών ουσιών και συντήρηση του καταλόγου εγκεκριμένων προμηθευτών: μία απόφαση.
- Αξιολόγηση των αιτήσεων τεχνικής ισοδυναμίας: επτά αποφάσεις.
- Αξιολόγηση της χημικής ομοιότητας δραστικών ουσιών: μία περίπτωση.
- Εξέταση των ρών εργασίας και των διαδικασιών για τη διαχείριση των εισερχόμενων φακέλων ως προς τη χρηστικότητα τους και περαιτέρω ανάπτυξη εφόσον απαιτείται.
- Υποβλήθηκαν σε επεξεργασία 69 (από τα 90 ληφθέντα) αιτήματα διερεύνησης.
- Εκδόθηκαν τέσσερις αποφάσεις σχετικά με τις διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων.
- Συμμετοχή και συνεισφορά σε επιστημονικές εκδηλώσεις και εργαστήρια για περαιτέρω ενίσχυση της κατανόησης της αξιολόγησης βιοκτόνων προϊόντων (δραστικές ουσίες και βιοκτόνα προϊόντα).
- Καθιέρωση συνεργασίας και βασικών διαδικασιών εργασίας με την EFSA, τον EMA και τις σχετικές υπηρεσίες της Επιτροπής για τη διασφάλιση της συνέπειας των αξιολογήσεων για ουσίες βάσει διαφορετικών νομοθεσιών.

1.6. Κανονισμός PIC (Δραστηριότητα 17)

Ο κανονισμός σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC, κανονισμός (ΕΕ) 649/2012) ρυθμίζει την εισαγωγή και την εξαγωγή ορισμένων επικίνδυνων χημικών προϊόντων και προβλέπει υποχρεώσεις για τις επιχειρήσεις που επιθυμούν να εξαγάγουν τα συγκεκριμένα χημικά προϊόντα σε χώρες εκτός ΕΕ. Έχει ως στόχο την προώθηση του επιμερισμού των ευθυνών και της συνεργασίας στο διεθνές εμπόριο των επικίνδυνων χημικών προϊόντων καθώς και την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος παρέχοντας στις αναπτυσσόμενες χώρες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποθήκευσης, μεταφοράς, χρήσης και απόρριψης των επικίνδυνων χημικών προϊόντων με ασφάλεια. Ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζει, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τη σύμβαση του Ρότερνταμ σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση όσον αφορά ορισμένα επικίνδυνα χημικά προϊόντα και φυτοφάρμακα στο διεθνές εμπόριο.

Ο κανονισμός έχει εκχωρήσει την ευθύνη για τις διοικητικές και τις τεχνικές εργασίες από το κοινό κέντρο ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής στον ECHA. Ο ECHA παρέχει επίσης βοήθεια καθώς και τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση στον κλάδο, στις ορισθείσες εθνικές αρχές, τόσο από την ΕΕ όσο και από τρίτες χώρες, και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Οι εργασίες του κανονισμού PIC παραδόθηκαν επιτυχώς στον ECHA από το ΚΚΕρ τον Μάρτιο του 2014, επιτρέποντας την απρόσκοπτη επεξεργασία των κοινοποιήσεων PIC. Τον Σεπτέμβριο, ο ECHA μετέβη στο νέο σύστημα υποβολής, το ePIC, το οποίο αύξησε την αποτελεσματικότητα κατά την επεξεργασία των κοινοποιήσεων (βλ. δραστηριότητες 1 και 6), για παράδειγμα, επιτρέποντας σε όλους τους φορείς να παρακολουθούν στενά τις προθεσμίες τους, ή αυξάνοντας την ιχνηλασιμότητα των υποβολών, καθιστώντας διαθέσιμο το πλήρες ιστορικό για τις υποβολές αιτήσεων και τα σχετικά μηνύματα. Ως εκ τούτου, οι περισσότερες ανάγκες επικοινωνίας για τους χρήστες τόσο των αρχών όσο και του κλάδου μπορούν πλέον να εξετάζονται εντός του συστήματος.

Ταυτόχρονα, το προσωπικό εκπαιδεύτηκε ώστε να είναι σε θέση να διαχειριστεί την αναμενόμενη κορύφωση της υποβολής κοινοποιήσεων στο τέλος του έτους, τις οποίες θα μπορούσαν να διαχειριστούν επιτυχώς. Συνολικά, περίπου 5.300 κοινοποιήσεις υποβλήθηκαν σε επεξεργασία το 2014, 15% από το ΚΚΕρ πριν από τη μεταβίβαση των δραστηριοτήτων τον Μάρτιο, και το εναπομείναν 85% από τον ECHA. Από αυτές, 4.500 αφορούσαν το έτος εξαγωγής 2014, ενώ οι εναπομείνουσες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία κατά το τελευταίο τρίμηνο του 2014 αλλά αφορούσαν το έτος εξαγωγής 2015. Αυτό αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 32% σε σχέση με το έτος 2013. Τρία κράτη μέλη κάλυψαν το 65% του συνόλου των κοινοποιήσεων: Το 35% των κοινοποιήσεων προήλθαν από τη Γερμανία, το 20% από τη Γαλλία και το 10% από το Βέλγιο.

Καθόλη τη διάρκεια του έτους, ο ECHA διατήρησε στενούς και ενεργούς δεσμούς με τις ορισθείσες εθνικές αρχές και έλαβε πολύ καλά σχόλια για την υποστήριξη που παρείχε στις καθημερινές λειτουργίες καθώς και για τις συνεχείς βελτιώσεις του συστήματος ePIC. Συγκεκριμένα, ο ECHA διοργάνωσε δύο εργαστήρια δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σχόλια που υποβλήθηκαν από τις ορισθείσες εθνικές αρχές και τον κλάδο για την ανάπτυξη της εφαρμογής και για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Ο ECHA παρείχε επίσης συνεδρίες WebEx σε απευθείας σύνδεση για τη συζήτηση των προδιαγραφών, επέτρεψε τον εξωτερικό έλεγχο της εφαρμογής από τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και παρείχε διαδικτυακά σεμινάρια στο πλαίσιο του προγράμματος κατάρτισης.

Όσον αφορά τις επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ECHA ήταν σε συνεχή διάλογο με την Επιτροπή, και πραγματοποιήθηκαν οι αρχικές

προετοιμασίες για την ανταλλαγή πληροφοριών. Οι εργασίες θα συνεχιστούν το 2015.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Διασφάλιση ενός επιτυχούς ξεκινήματος για τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον κανονισμό PIC τον Μάρτιο του 2014 και της αποτελεσματικής διαχείρισης της πρώτης κορύφωσης κοινοποιήσεων στα τέλη του 2014.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό κοινοποιήσεων βάσει κανονισμού PIC που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπεται από τη νομοθεσία.	100%	100%*
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης στην Επιτροπή, τις ορισθείσες εθνικές αρχές των κρατών μελών και τον κλάδο.	Υψηλό	Υψηλό

* Ο αριθμός στρογγυλοποιείται προς τα επάνω.

3. Κύρια αποτελέσματα

- Ετοιμότητα διαδικασιών και ροών εργασίας για την υποβολή και τον χειρισμό των κοινοποιήσεων.
- Διενέργεια εκστρατείας για τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με την έναρξη ισχύος της αναδιατύπωσης.
- Συνολικά 5.289 κοινοποιήσεις υποβλήθηκαν σε επεξεργασία, εκ των οποίων 4.500 αφορούσαν το έτος εξαγωγής 2014.

1.7. Παροχή συμβουλών και βοήθειας μέσω καθοδήγησης και γραφείου υποστήριξης (Δραστηριότητα 5)

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει στις επιχειρήσεις συμβουλές που είναι χρήσιμες για την κατάρτιση φακέλων, κοινοποιήσεων και εκθέσεων υψηλής ποιότητας. Αποσαφηνίζει τις υποχρεώσεις βάσει των κανονισμών και παρέχει υποστήριξη στους χρήστες των επιστημονικών εργαλείων ΤΠ του ECHA [όπως τα IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC και το μητρώο για τα βιοκτόνα (R4BP 3)], συμπεριλαμβανομένης βοήθειας για την υποβολή δεδομένων. Οι υπηρεσίες του γραφείου υποστήριξης του ECHA περιλαμβάνουν επίσης συνεδρίες ερωτήσεων και απαντήσεων στο πλαίσιο διαδικτυακών σεμιναρίων, συνεδρίες ενός προς έναν στο πλαίσιο των εργαστηρίων και της ετήσιας ημερίδας των ενδιαφερόμενων παραγόντων του ECHA καθώς και εκπαίδευσης στα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ.

Το δίκτυο εθνικών γραφείων υποστήριξης για τους κανονισμούς REACH, CLP και BPR (HelpNet) αποσκοπεί στην προώθηση της κοινής μεταξύ των εθνικών γραφείων αντίληψης περί των υποχρεώσεων που απορρέουν από τους εν λόγω κανονισμούς και, ως εκ τούτου, την εναρμόνιση των απαντήσεων τους στα ερωτήματα του κλάδου. Μέσω του HelpNet, τα εθνικά γραφεία υποστήριξης θα αναπτύξουν περαιτέρω τις γνώσεις που είναι απαραίτητες ούτως ώστε να καταστούν το πρώτο σημείο επαφής για τις επιχειρήσεις. Ο ECHA διαχειρίζεται το HelpNet, προεδρεύει της σχετικής ομάδας καθοδήγησης, παρέχει στα εθνικά γραφεία υποστήριξης τη δυνατότητα χρήσης της πλατφόρμας ανταλλαγής πληροφοριών του γραφείου υποστήριξης (HelpEx) και διευκολύνει την επίτευξη συμφωνίας ως προς τις συχνές ερωτήσεις (FAQ) σχετικά με τους κανονισμούς REACH, CLP και BPR που θα δημοσιεύονται στη σχετική ενότητα του δικτυακού τόπου του ECHA.

Βάσει των κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC απαιτείται από τον ECHA να παρέχει τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση και εργαλεία στον κλάδο, στις MSCA και σε άλλους ενδιαφερόμενους φορείς.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Γραφείο υποστήριξης και HelpNet του ECHA

Ο φόρτος εργασίας της παροχής συμβουλών και βοήθειας σε επιχειρήσεις απαντώντας σε ερωτήματα του κλάδου αυξήθηκε περαιτέρω το 2014, λόγω και του γεγονότος ότι η έναρξη ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα προϊόντα οδήγησε σε επίλυση περίπου του 17% των ζητημάτων που άπτονται των αρμοδιοτήτων σύμφωνα με αυτή τη νομοθετική πράξη. Συνολικά, το 69% των επιλυθέντων ζητημάτων σχετιζόνταν με τα επιστημονικά εργαλεία ΤΠ του ECHA (από τον κλάδο και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών) και το 25% με κανονιστικά θέματα. Επιπροσθέτως της αύξησης των αριθμών, τα ερωτήματα από τον κλάδο επίσης είχαν την τάση να είναι πιο περίπλοκα σε σχέση με το παρελθόν. Ζητήματα σχετικά με τον κανονισμό BPR προέτρεψαν επίσης το Γραφείο υποστήριξης του ECHA να αναπτύξει συναφείς σειρές επίκαιρων απαντήσεων.

Μετά την επέκταση του HelpNet ώστε να συμπεριλάβει επίσης ανταποκριτές από τα εθνικά γραφεία υποστήριξης BPR, η Γραμματεία του HelpNet εφάρμοσε τη μορφή της διοργάνωσης ειδικών εργαστηρίων HelpNet με ανταποκριτές του CLP, ακολουθούμενα από ένα Σεμινάριο CLP το οποίο διοργανώθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις Βρυξέλλες στον Σεπτέμβριο και στο οποίο συμμετείχαν ανταποκριτές BPR, ακολουθούμενο από τη δεύτερη Ημερίδα Ενδιαφερόμενων Παραγόντων για τα Βιοκτόνα του ECHA με τη συμμετοχή ανταποκριτών του REACH, ακολουθούμενη από τη συνεδρίαση της ομάδας καθοδήγησης HelpNet.

Η μορφή αυτή επέτρεψε στους ανταποκριτές των εθνικών γραφείων υποστήριξης να

επικεντρωθούν σε συγκεκριμένους θεματικούς τομείς και να παρευρεθούν στις προαναφερθείσες θεματικές συνεδριάσεις και να εξαγάγουν συμπεράσματα για την παροχή συμβουλών και βοήθειας στους υπεύθυνους καθήκοντος υπό το πρίσμα της έκβασης αυτών των σημαντικών συνεδρίων. Η συνεδρίαση της ομάδας καθοδήγησης HelpNet περιλάμβανε επίσης τους ανταποκριτές BPR, εστιάζοντας κατά κάποιο τρόπο σε στοιχεία κοινής αξίας και για τους τρεις τύπους εθνικών γραφείων υποστήριξης.

Ένα βασικό επίτευγμα έγκειται στην απόφαση του Οργανισμού να δημιουργήσει μια ειδική υπηρεσία υποστήριξης ΤΠ για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι ρόλοι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στην κανονιστική διαδικασία του ECHA καθιστούν αναγκαίο για το προσωπικό τους να κατέχει τα διάφορα εργαλεία ΤΠ τα οποία είναι απαραίτητα για την αλληλεπίδραση μεταξύ του ECHA και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία. Μια ειδική ομάδα υποστήριξης ΤΠ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών παρείχε υποστήριξη προσανατολισμένη στους πελάτες κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης νέων και επικαιροποιημένων επιστημονικών εργαλείων ΤΠ, συγκέντρωσε και ενοποίησε ένα δίκτυο χρηστών και διαχειριστών χρηστών, οργάνωσε εκδηλώσεις κατάρτισης, εκπόνησε και εξέδωσε εγχειρίδια χρήσης και ανανέωσε το έντυπο επικοινωνίας υποστήριξης ΤΠ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για να υπάρξει ένα ενιαίο σημείο επαφής.

Η υποστήριξη του κλάδου και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο πλαίσιο της κυκλοφορίας νέων εργαλείων ΤΠ απαιτούσε ιδιαίτερη προσπάθεια. Μια σειρά διαδικτυακών σεμιναρίων και συνεδριών WebEx που διοργανώθηκαν για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μαζί με εγχειρίδια, διδασκαλία μέσω βίντεο, ανανέωση των εντύπων επικοινωνίας και συχνές ερωτήσεις (FAQ) που επίσης είχαν δημιουργηθεί για τον κλάδο, ιδιαίτερα ενόψει της ανάπτυξης των ePIC 1.0, R4BP 3.2 και ενός συστήματος λογαριασμών ECHA, είχαν ως αποτέλεσμα να εντατικοποιηθούν οι εργασίες του δευτέρου εξαμήνου.

Καθοδήγηση

Δεδομένου ότι η προθεσμία καταχώρισης REACH 2018 αφορά ουσίες ποσοτικής κλίμακας έως 100 τόνων, οι καταχωρίζοντες για το 2018 θα περιλαμβάνουν κατά πάσα πιθανότητα ένα μεγαλύτερο ποσοστό λιγότερο έμπειρων καθώς και μικρότερων επιχειρήσεων από ποτέ άλλοτε. Υπό το πρίσμα αυτό, ο ECHA δημοσίευσε συμπληρωματικό απλοποιημένο έγγραφο συνοπτικής καθοδήγησης σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) για την υποστήριξη της καινοτομίας. Ο ECHA εξακολούθησε να υποστηρίζει τις ΜΜΕ παρέχοντας μεταφράσεις κατάλληλων εγγράφων από τα αγγλικά σε άλλες 22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ.

Ο ECHA εξακολούθησε να επεκτείνει τη διαθέσιμη καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και δημοσίευσε μια σειρά μεταβατικών εγγράφων καθοδήγησης για να διευκολυνθεί η μετάβαση από την προηγούμενη νομοθεσία για τα βιοκτόνα.

Όταν τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός PIC (κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων) την 1η Μαρτίου 2014, ο ECHA δημοσίευσε την πρώτη του καθοδήγηση σχετικά με τον PIC.

Επιπλέον, ο ECHA εξακολούθησε να βελτιώνει τη δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα καθοδήγησης σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζοντας και διατηρώντας υποστηρικτική τεκμηρίωση και ιστοσελίδες (ζεύγη ερωτήσεων και απαντήσεων, έγγραφα «Συνοπτική καθοδήγηση», ιστοσελίδες για συγκεκριμένες διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP, και τη βάση ορολογίας του κανονισμού REACH (ECHA-term) σε 23 γλώσσες της ΕΕ.

Συνολικά, τα αποτελέσματα της Καθοδήγησης ήταν σημαντικά, αντικατοπτρίζοντας την

ανάγκη να παραμένουν ενήμεροι οι υπεύθυνοι καθήκοντος, τη συνήθη διαδικασία που ανέπτυξε ο ECHA κατά την κατάρτιση παρόμοιων εγγράφων, καθώς και τον στόχο του Οργανισμού να τα παρουσιάσει σε φιλική προς τον χρήστη μορφή.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Παροχή έγκαιρης και αποτελεσματικής υποστήριξης από το γραφείο υποστήριξης του ECHA προς τον κλάδο (υπεύθυνοι καθήκοντος) μέσω εγγράφων καθοδήγησης υψηλής ποιότητας, για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τους κανονισμούς REACH, CLP, BPR και PIC.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό ερωτημάτων προς το γραφείο υποστήριξης του ECHA που απαντήθηκαν εντός της καθορισμένης προθεσμίας (15 εργάσιμες ημέρες).	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από την ποιότητα των υπηρεσιών του γραφείου υποστήριξης του ECHA.	Υψηλό	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών από την παρεχόμενη καθοδήγηση, όπως αυτή εκφράζεται στο πλαίσιο ανατροφοδότησης.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

Γραφείο υποστήριξης του ECHA

- 7 628 ερωτήματα επιλύθηκαν από το Γραφείο υποστήριξης του ECHA.
- Πραγματοποιήθηκαν 32 κατ' ιδίαν συνεδρίες και παρασχέθηκε ένα Γραφείο Υποστήριξης σε περίπτερο ενημέρωσης κατά τη διάρκεια της ένατης ημερίδας ενδιαφερόμενων παραγόντων που διοργάνωσε ο ECHA· επίσης, 24 κατ' ιδίαν συνεδρίες πραγματοποιήθηκαν στη δεύτερη ημερίδα ενδιαφερόμενων παραγόντων για τα βιοκτόνα που διοργάνωσε ο ECHA.
- Μία συνεδρίαση της ομάδας καθοδήγησης HelpNet και τρία θεματικά εργαστήρια για τους κανονισμούς BPR, CLP και REACH, αντίστοιχα.
- Πραγματοποιήθηκε το πρώτο εργαστήριο των διαχειριστών χρηστών των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.
- Συνεδρίες ερωτήσεων και απαντήσεων σε οκτώ διαδικτυακά σεμινάρια παρείχαν απαντήσεις σε 796 επίκαιρα ερωτήματα.
- Τρεις επικαιροποιήσεις συχνών ερωτήσεων (FAQ) στο πλαίσιο γραπτής διαβούλευσης και μία ταχεία επικαιροποίηση συχνών ερωτήσεων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH δημιούργησαν συνολικά οκτώ συχνές ερωτήσεις που αφορούσαν τον κανονισμό REACH, πέντε που αφορούσαν τον κανονισμό CLP και πέντε τον BPR. Οι εν λόγω συχνές ερωτήσεις συμφωνήθηκαν από τα μέλη του HelpNet.

- 26 επικαιροποιήσεις συχνών ερωτήσεων για όλα τα εργαλεία ΤΠ (μεταξύ άλλων συχνών ερωτήσεων για την τιμολόγηση και για τους λογαριασμούς του ECHA).
- Εκπαίδευση για τα εργαλεία ΤΠ R4BP 3 και IUCLID 5.5 για εθνικά γραφεία υποστήριξης.
- Αναπτύχθηκαν στοχευμένες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ταξινόμηση μειγμάτων σε συνεργασία με εθνικά γραφεία υποστήριξης και δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο του ECHA.
- Τέσσερα διαδικτυακά σεμινάρια, πέντε πακέτα πληροφοριών, δύο εγχειρίδια σύνδεσης και δύο γρήγοροι οδηγοί για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και εγκατάσταση πλατφόρμας συνεργασίας για το CIRCABC.
- Απόσυρση των συσκευών crypto-box από όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και μετάβαση σε ένα νέο μοντέλο απομακρυσμένης πρόσβασης, που απαιτούσε την αντικατάσταση όλων των κωδικών ασφαλείας.
- Μετάβαση των λογαριασμών χρηστών βιοκτόνων για να τεθούν σε λειτουργία οι ασκήσεις διατερματικών δοκιμών του R4BP 3 για όλα τα αναπτυσσόμενα εργαλεία ΤΠ.
- Η φόρμα επικοινωνίας υποστήριξης ΤΠ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών αναθεωρήθηκε δύο φορές, επιτρέποντας στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, στις αρχές επιβολής και στους διοργανικούς εταίρους να επικοινωνούν με τον ECHA μέσω ενός ενιαίου σημείου επαφής.

Καθοδήγηση

- Ολοκλήρωση της Καθοδήγησης με δημοσίευση το 2014 (επικαιροποίηση όλων, εκτός εάν υπάρχει η ένδειξη «νέο»):
 - *Καθοδήγηση για την προετοιμασία φακέλων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση («Φάκελοι εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης»).*
 - *Καθοδήγηση για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 649/2012 σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (Καθοδήγηση για τον κανονισμό PIC - νέο).*
 - *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA) - Μέρος Γ και Κεφάλαια R11, R7b, R7c (σε σχέση με την αξιολόγηση ABT).*
 - *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA) - Κεφάλαιο R.7a, Ενότητες R.7.7.1 έως R.7.7.7 (σε σχέση με τη μεταλλαξιγένεση).*
 - *Καθοδήγηση για την εκπόνηση φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.*
 - *Καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD).*
 - *Συνοπτική καθοδήγηση σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (SR&D) και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής (PPORD) (νέα, σε 23 γλώσσες).*
 - *Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος V, Καθοδήγηση σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τους προμηθευτές (κατάλογος άρθρου 95).*
 - *Συνολικά εννέα μεταβατικά έγγραφα καθοδήγησης για τη μετάβαση μεταξύ της οδηγίας για τα βιοκτόνα και του κανονισμού για τα βιοκτόνα έχουν*

- επίσης δημοσιευθεί (βλ.: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
- Η δεύτερη αναθεώρηση της διαδικασίας διαβούλευσης για την Καθοδήγηση (MB/2013/63 τελικό) όπως εγκρίθηκε κατά τη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου της 18/12/2013 δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του ECHA τον Ιανουάριο του 2014:
(http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)
 - Δημοσιευμένα διορθωτικά για τα ακόλουθα έγγραφα καθοδήγησης το 2014:
 - Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (ορισμένες μόνο γλώσσες)
 - Καθοδήγηση BPR - Τόμοι I-IV - Μέρος A Απαιτήσεις Πληροφοριών (για διαχωρισμό των εγγράφων στη νέα δομή)
 - Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες
 - Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R.7a: Καθοδήγηση για τις παραμέτρους (Έκδοση 2.4) (Ενότητα R.7.1 Φυσικοχημικές ιδιότητες)
 - Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP.
 - Έργα καθοδήγησης τα οποία ξεκίνησαν και για τα οποία καταρτίστηκαν σχέδια εγγράφων διαβούλευσης το 2014 (όλες οι επικαιροποιήσεις, εκτός εάν υπάρχει η ένδειξη «νέο»):
 - Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA) - - Κεφάλαιο R.7a, Ενότητα R.7.6 (σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή)
 - Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA) - Κεφάλαιο R.7a, Ενότητα R.7.2 (σε σχέση με τη διάβρωση/τον ερεθισμό)
 - Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (IR&CSA) - Κεφάλαιο R.12 (χρήση συστήματος περιγραφής)
 - Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας (ταχεία επικαιροποίηση ώστε να ληφθεί υπόψη (μεταξύ άλλων) το τέλος της μεταβατικής περιόδου για την ταξινόμηση μειγμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό CLP)
 - Καθοδήγηση για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR) - Τόμος IV, Περιβάλλον, Μέρος B Αξιολόγηση κινδύνου (δραστικές ουσίες) (νέο)
 - Καθοδήγηση για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR) - Τόμος V, Καθοδήγηση για τους μικροοργανισμούς (νέο)
 - Καθοδήγηση για τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR) - Τόμος III, Ανθρώπινη Υγεία, Μέρος B Αξιολόγηση κινδύνου, Κεφάλαιο 3 σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης

1.8. Επιστημονικά εργαλεία ΤΠ (Δραστηριότητα 6)

Ο ECHA αναπτύσσει, συντηρεί και υποστηρίζει συστήματα και εργαλεία ΤΠ που επιτρέπουν στον Οργανισμό και τους ενδιαφερόμενους παράγοντές του να εκπληρώνουν τις κανονιστικές υποχρεώσεις τους βάσει των σχετικών νομοθεσιών με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Μια τεχνικά αναθεωρημένη σημαντική νέα έκδοση του IUCLID, το IUCLID 6, συνέχισε να αναπτύσσεται καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Το έργο προχώρησε σύμφωνα με τα καθιερωμένα σχέδια. Μετά από ολοκληρωμένη δοκιμή, ο ECHA θα αρχίσει να χρησιμοποιεί την έκδοση για τις εσωτερικές λειτουργίες του. Ταυτόχρονα, μια έκδοση προκαταρκτικής παραγωγής θα τεθεί στη διάθεση όλων των χρηστών του IUCLID, επιτρέποντάς τους να δοκιμάσουν και να εξοικειωθούν με το προϊόν και να προετοιμαστούν για την τελική έκδοση παραγωγής που έχει προγραμματιστεί για το 2016, η οποία θα αντικαταστήσει το σημερινό IUCLID 5.

Το εργαλείο αξιολόγησης χημικής ασφάλειας Chesar αναπτύχθηκε περαιτέρω και τον Ιούνιο κυκλοφόρησε το νέο αναθεωρημένο Chesar 2.3. Ξεκίνησε η ανάπτυξη μιας νέας έκδοσης Chesar 3, βάσει του αποτελέσματος του εσωτερικού προγράμματος ανάπτυξης εργαλείου αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας (CSA) καθώς και του έργου μιας ομάδας εξωτερικών εμπειρογνομόνων του κλάδου. Το Chesar 3 θα ευθυγραμμιστεί με το IUCLID 6.

Η επικαιροποίηση του συστήματος υποβολής των κανονισμών REACH και CLP, REACH-IT, ξεκίνησε σύμφωνα με την πρωτοβουλία του χάρτη πορείας REACH 2018. Η νέα έκδοση - REACH-IT 3 - θα περιλαμβάνει περισσότερες ενότητες και θα είναι ευθυγραμμισμένη με το IUCLID 6, αναβαθμισμένη σύμφωνα με τις πρόσφατες ΤΠ, αναθεωρημένη σε σχέση με το περιβάλλον εργασίας χρήστη, ενώ θα χρησιμοποιήσει και πάλι το στοιχείο διαχείρισης πρόσβασης χρηστών που έχει ήδη αναπτυχθεί για τα άλλα συστήματα υποβολής (ePIC και R4BP) καθιστώντας τη διαχείριση και τη σύνδεση των χρηστών σημαντικά πιο αποτελεσματική. Η εξωτερικά διαθέσιμη έκδοση του REACH-IT 3 θα πραγματοποιηθεί το 2016, μετά την κυκλοφορία του IUCLID 6.

Για την υποστήριξη του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ο ECHA ανέπτυξε περαιτέρω την εφαρμογή R4BP 3, η οποία είχε αρχικά κυκλοφορήσει το 2013. Κυκλοφόρησαν δύο εκδόσεις κατά τη διάρκεια του έτους, υποστηρίζοντας πολλούς νέους τύπους εφαρμογών, αυξάνοντας το επίπεδο αυτοματισμού για τους χρήστες αρχών, και την προσαρμογή στις αλλαγές του κανονισμού. Τα εναπομείναντα δεδομένα από την έκδοση R4BP 2 - που υποστήριζαν την οδηγία που αντικαταστάθηκε - μεταβιβάστηκαν στο νέο σύστημα ώστε να πραγματοποιηθεί η παύση λειτουργίας. Αναπτύχθηκε και κυκλοφόρησε ένα σύστημα επεξεργασίας για το έγγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Εργαλείο SPC), για την επιβολή της δομής SPC για τις αιτήσεις δυνάμει του κανονισμού BPR.

Ο ECHA κυκλοφόρησε ένα νέο σύστημα υποβολής - το ePIC - στο πλαίσιο της μεταφοράς του κανονισμού συναίνεσης μετά από ενημέρωση (PIC) στον ECHA, αντικαθιστώντας και εκτελώντας τη μετάβαση δεδομένων από το σύστημα που λειτουργούσε το Κοινό Κέντρο Ερευνών δυνάμει του προηγούμενου καθεστώτος.

Στο πλαίσιο της θέσης σε λειτουργία του ePIC, παρασχέθηκε εκτενής υποστήριξη ΤΠ για τις ορισθείσες εθνικές αρχές (ΟΕΑ). Η φάση ανάπτυξης του ePIC ολοκληρώθηκε και το σύστημα εισήλθε σε φάση συντήρησης το 2015.

Το 2014, η αναδιάρθρωση της πλειονότητας των εξωτερικά διαθέσιμων εργαλείων ΤΠ σημείωσε σημαντική πρόοδο, με στόχο την καλύτερη ενσωμάτωση και συντηρησιμότητα σύμφωνα με το πρόγραμμα ανανέωσης της επιχειρησιακής αρχιτεκτονικής. Το πρόγραμμα αυτό ευθυγραμμίστηκε επίσης με την πρωτοβουλία του Χάρτη Πορείας REACH 2018 για την ενίσχυση των εργαλείων που προσφέρονται στους καταχωρίζοντες και, ταυτόχρονα, την υποστήριξη των προσπαθειών του ECHA για τη λήψη δεδομένων καλύτερης ποιότητας.

Η ανάπτυξη του συστήματος διάδοσης πληροφοριών επόμενης γενιάς έχει προχωρήσει

ικανοποιητικά, αν η καθυστέρηση δύο μηνών σχετικά με το σχέδιο δεν μπόρεσε να καλυφθεί πλήρως. Το πλήρως αναθεωρημένο σύστημα έχει προγραμματιστεί να κυκλοφορήσει έως τα τέλη του 2015.

Από τις αρχές του 2014, όλες οι αρμόδιες αρχές είχαν πρόσβαση στον πίνακα ελέγχου της διαδικτυακής πύλης για τις αρμόδιες αρχές - ένα σύστημα που παρέχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στις βάσεις δεδομένων του ECHA - αφού τέθηκε σε ισχύ στα τέλη του 2013.

Με άλλα λόγια, προκειμένου να ενοποιήσει και να ελαφρύνει το βάρος συντήρησης πολλών λύσεων αποτελεσμάτων για τις αρμόδιες αρχές, ο ECHA αποφάσισε να συγχωνεύσει την ενημερωτική πύλη για την εφαρμογή του κανονισμού REACH (RIPE) με τον πίνακα ελέγχου της διαδικτυακής πύλης. Ωστόσο, κατά την περαιτέρω ανάπτυξη της πλατφόρμας ενοποίησης δεδομένων (DIP) - το υποστηρικτικό αποθετήριο δεδομένων το οποίο τροφοδοτεί τον πίνακα ελέγχου της διαδικτυακής πύλης - προέκυψε καθυστέρηση πολλών μηνών λόγω ζητημάτων αρχιτεκτονικού σχεδιασμού, γεγονός το οποίο απέτρεψε τα σχέδια για τον συνδυασμό της συγχώνευσης των λειτουργιών RIPE. Προς το τέλος του έτους, προσδιορίστηκαν λύσεις για τα εν λόγω ζητήματα. Αυτά θα εξεταστούν το 2015 και θα καλυφθεί ως ένα βαθμό η καθυστέρηση.

Εσωτερικά, ξεκίνησε μια νέα πλατφόρμα διαχείρισης περιπτώσεων που ονομάζεται Dynamic Case, προκειμένου να υποστηρίξει τις κανονιστικές διαδικασίες του ECHA στο πλαίσιο του REACH. Η έννοια της Dynamic Case συνίσταται στη δημιουργία κοινών λειτουργιών, στη διαχείριση και αρχειοθέτηση του υλικού που αφορά μια υπόθεση, στην αλληλεπίδραση με συστήματα ΤΠ πηγής και στην παραγωγή περιεχομένου για συνεργασία ή διάδοση πληροφοριών σχετικά με κάποια υπόθεση. Αυτές οι κοινές λειτουργίες μπορούν να ρυθμιστούν ώστε να προσαρμόζονται στις ανάγκες μιας συγκεκριμένης κανονιστικής διαδικασίας όπως περιγράφεται στις διαδικασίες και οδηγίες εργασίας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του ECHA. Η ταχεία αξιοποίηση της Dynamic Case επιβεβαιώθηκε καθώς 17 από τις 40 κανονιστικές διαδικασίες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP υποστηρίζονταν ήδη από την πλατφόρμα στα τέλη του 2014, μόλις λίγους μήνες πριν την έναρξη λειτουργίας.

Οι δυσκολίες σχετικά με την ποιότητα της ανάπτυξης του λογισμικού που επηρέαζαν το Odyssey (το σύστημα υποστήριξης της λήψης αποφάσεων που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση φακέλων) αντιμετωπίστηκαν τελικά με την επιτυχή κυκλοφορία δύο νέων εκδόσεων, όπως είχε προγραμματιστεί. Το σύστημα εμπλουτίστηκε με λειτουργίες και διασυνδέθηκε με άλλα συστήματα ΤΠ για τη βελτίωση της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας της αξιολόγησης των φακέλων. Το σύστημα εγκρίθηκε επίσης οριστικά πλήρως για την επιστημονική αξιολόγηση του φακέλου διερεύνησης.

Το σύστημα ροής εργασιών που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση (ECM-DEP) προσαρμόστηκε με την κυκλοφορία δύο εκδόσεων στο πλαίσιο της διαχείρισης αλλαγών, προσφέροντας λειτουργικές βελτιώσεις και καλύτερη ενσωμάτωση με την πλατφόρμα ενοποίησης δεδομένων και το Odyssey,

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Ο ECHA παρέχει εξειδικευμένα εργαλεία ΤΠ και σχετικές υπηρεσίες για αποτελεσματική υποστήριξη προς τις MSCA και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες του κλάδου κατά την κατάρτιση και την υποβολή φακέλων στον ECHA.
2. Η καλή λειτουργία των εργαλείων ΤΠ επιτρέπει στον ECHA να λαμβάνει και να επεξεργάζεται με επιτυχία υποβολές, να διενεργεί αξιολογήσεις και δραστηριότητες

εκτίμησης κινδύνου καθώς και να διαδίδει της δημόσιες πληροφορίες σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Επίπεδο ικανοποίησης εξωτερικών χρηστών των εργαλείων ΤΠ (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR και Διάδοση πληροφοριών).	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Η ανάπτυξη των εργαλείων ΤΠ νέας γενιάς - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, νέα Διάδοση πληροφοριών- προχώρησε σύμφωνα με τα σχέδια.
- Δύο νέες εκδόσεις του R4BP κυκλοφόρησαν το 2014, καλύπτοντας επιπλέον περιπτώσεις λειτουργικότητας και χρήσης.
- Ένα εργαλείο επεξεργασίας ΠΧΠ για την προετοιμασία και την επεξεργασία της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) αναπτύχθηκε και κυκλοφόρησε υποστηρίζοντας τη σύνταξη δομημένων ΠΧΠ για τα βιοκτόνα.
- Κυκλοφόρησε εγκαίρως ένα νέο σύστημα υποστήριξης του κανονισμού PIC, το ePIC, για τη διαχείριση των κοινοποιήσεων για το 2015.
- Το τρέχον σύστημα διάδοσης πληροφοριών ενισχύθηκε για να καλύψει τα δεδομένα για τα βιοκτόνα και τα δεδομένα του κανονισμού PIC και για την επίτευξη της λειτουργικής αποδοτικότητας.
- Μια επικαιροποιημένη έκδοση του προϊόντος Chesar 2 (έκδοση 2.3) κυκλοφόρησε τον Ιούνιο.
- Ξεκίνησε η πλατφόρμα διαχείρισης υποθέσεων Dynamic Case, υποστηρίζοντας 17 διαδικασίες των κανονισμών REACH και CLP έως το τέλος του έτους.
- Οι νέες εκδόσεις του Odyssey κυκλοφόρησαν για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του επιστημονικού έργου της αξιολόγησης φακέλων και της επεξεργασίας των φακέλων διερεύνησης.
- Κυκλοφόρησαν δύο εκδόσεις συντήρησης του ECM-DEP.

1.9. Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών προς τα θεσμικά όργανα και φορείς της ΕΕ (Δραστηριότητα 7)

Ο στρατηγικός στόχος του ECHA συνίσταται στο να καταστεί κόμβος διαμόρφωσης επιστημονικής και κανονιστικής γνώσης των κρατών μελών, των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και άλλων φορέων, και να χρησιμοποιηθεί η νέα γνώση για τη βελτίωση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Το 2014 ήταν το πρώτο έτος της εφαρμογής του ανωτέρω στρατηγικού στόχου. Ως ένα από τα στοιχεία αυτά, ο ECHA εισήγαγε τα θεμέλια για την προορατική διαμόρφωση επιστημονικών ικανοτήτων για το προσωπικό του. Αυτό έγινε με την εφαρμογή μιας προσέγγισης συστηματικής διαχείρισης ικανοτήτων η οποία ξεκίνησε από μια χαρτογράφηση των ικανοτήτων του επιστημονικού προσωπικού του Οργανισμού.

Ο ECHA συνέβαλε στην ανάπτυξη νέων ή επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ και εγγράφων καθοδήγησης μέσω διαφόρων ομάδων εμπειρογνομόνων του ΟΟΣΑ, καθώς και με την παροχή σχολίων εμπειρογνομόνων. Οι τομείς παραμέτρων προτεραιότητας ήταν οι εξής: ερεθισμός/διάβρωση του δέρματος και των ματιών, ευαισθητοποίηση του δέρματος, γονιδοτοξικότητα, ενδοκρινικοί διαταράκτες και οικοτοξικότητα στο υδάτινο και το χερσαίο περιβάλλον. Ο ECHA ξεκίνησε επίσης μια νέα διαδικτυακή ενότητα για την ενημέρωση των καταχωριζόντων σχετικά με τις νέες κατευθυντήριες γραμμές περί δοκιμών και για την προώθηση της κατάλληλης χρήσης τους για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH. Ο ECHA παρείχε υποστήριξη εμπειρογνομόνων στην Επιτροπή κατά την ενσωμάτωση της κατευθυντήριας γραμμής της παρατεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά στις απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH.

Ο ECHA συνέβαλε ενεργά στην ανάπτυξη και τη χρήση εναλλακτικών λύσεων στις δοκιμές με χρήση ζώων. Αυτό περιλάμβανε συγκεκριμένα τη συμμετοχή στην εκπόνηση μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης για τον έλεγχο και την αξιολόγηση (IATA) για την ευαισθητοποίηση του δέρματος και τον ερεθισμό/διάβρωση του δέρματος σύμφωνα με την IATA στο πλαίσιο του ΟΟΣΑ, και συμβολή στην ανάπτυξη οδών δυσμενούς έκβασης (AoPs) σε επίπεδο ΠΟΥ και ΟΟΣΑ.

Ως αποτέλεσμα κοινής δράσης μεταξύ του ECHA και του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δημοσιεύθηκε μια έκθεση σχετικά με την «Ευαισθητοποίηση για τις μεθόδους αξιολόγησης των χημικών ουσιών χωρίς χρήση ζώων - Προαγωγή των δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων και εναλλακτικών μεθόδων» και ο ECHA διοργάνωσε στη συνέχεια ένα εργαστήριο προκειμένου να εμβαθύνει τη συνεργασία και να εκπαιδεύσει το προσωπικό του ECHA. Ξεκίνησαν εργασίες για την αντικατάσταση της *in vivo* μελέτης οξείας τοξικότητας από μια προσέγγιση βάρους της απόδειξης, η οποία βασίζεται κυρίως στα αποτελέσματα υποξείας τοξικότητας. Στόχος των εν λόγω δραστηριοτήτων είναι να παρέχεται βοήθεια στους καταχωρίζοντες ώστε να αποφεύγονται περιττές δοκιμές με χρήση ζώων κατά την προετοιμασία για την προθεσμία καταχώρισης του 2018.

Η δεύτερη έκθεση του ECHA σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα δημοσιεύθηκε τον Ιούνιο. Η έκθεση έδειξε ότι οι καταχωρίζοντες χρησιμοποίησαν ευρέως εναλλακτικές μεθόδους για την παραγωγή πληροφοριών που απαιτούσε ο κανονισμός REACH προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των χημικών προϊόντων. Οι περισσότεροι καταχωρίζοντες συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων και ο κλάδος χρησιμοποίησε ολοένα και περισσότερο μεθόδους *in vitro*, δημιούργησε κατηγορίες και

προέβλεψε ιδιότητες ουσιών μέσω συγκριτικής προσέγγισης. Ο ECHA θα χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα της έκθεσης για την προώθηση της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων για την υποστήριξη των καταχωριζόντων με στόχο την προθεσμία καταχώρισης του 2018.

Επιπλέον, ο ECHA έχει σημειώσει ικανοποιητική πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη ενός συγκριτικού πλαισίου (RAAF) για την παροχή συμβουλών στις αρχές και στους καταχωρίζοντες όσον αφορά τον τρόπο δημιουργίας και αξιολόγησης συγκριτικών αιτιολογήσεων. Πραγματοποιήθηκε ένα επιτυχημένο εργαστήριο σχετικά με το RAAF για την ανθρώπινη υγεία, και ξεκίνησαν εργασίες για την επέκταση του RAAF στους κινδύνους για το περιβάλλον. Η χρήση της εργαλειοθήκης της (Ποσοτικής) σχέσης δομής-δραστικότητας (QSAR) του ΟΟΣΑ προωθήθηκε μέσω διαδικτυακής εκπαίδευσης στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στους ενδιαφερόμενους παράγοντες και μέσω της δημοσίευσης μιας σειράς νέων μαθημάτων για την εργαλειοθήκη.

Η Κανονιστική Επιστημονική Στρατηγική του ECHA ολοκληρώθηκε και δημοσιεύθηκε στις αρχές του 2015. Καθοδηγεί τις κανονιστικές επιστημονικές δραστηριότητες του ECHA, για παράδειγμα, θέτοντας προτεραιότητες, στηριζόμενη σε μεγάλο βαθμό σε μια προσέγγιση που βασίζεται στη ζήτηση η οποία εξυπηρετεί λειτουργικές ανάγκες, και αποσαφηνίζοντας τον ρόλο του ECHA όσον αφορά την αλληλεπίδρασή του με ερευνητικά και αναπτυξιακά έργα (όπως στο πλαίσιο του Ορίζοντα 2020). Στο πλαίσιο αυτού του έργου, ο ECHA εξακολούθησε να ενισχύει τις σχέσεις του με τις διεθνείς επιστημονικές επαγγελματικές ενώσεις όπως η SETAC Europe και η Eurotox.

Το θεματικό επιστημονικό εργαστήριο για τα ναουϊλικά πραγματοποιήθηκε στις 23 και 24 Οκτωβρίου 2014 στις εγκαταστάσεις του ECHA, συγκεντρώνοντας περίπου 200 εμπειρογνώμονες στον τομέα της αξιολόγησης κινδύνου των ναουϊλικών, οι οποίοι προέρχονταν από την ακαδημαϊκή κοινότητα, τις αρχές, τον κλάδο και τις ΜΚΟ. Το εργαστήριο παρείχε μια μοναδική πλατφόρμα για την ακαδημαϊκή κοινότητα και τις ρυθμιστικές αρχές για να συζητήσουν τον τρόπο αντιμετώπισης των σημερινών προκλήσεων από κανονιστικής άποψης, που μπορεί να αντανακλάται και να χρησιμοποιείται στα τρέχοντα και μελλοντικά ερευνητικά θέματα για τα ναουϊλικά.

Ο ECHA ενίσχυσε το ρόλο του σε διεθνές επίπεδο με την αποδοχή της προεδρίας της Ομάδας Καθοδήγησης για τη Δοκιμή και την Αξιολόγηση (SG-TA) στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για τα παρασκευασμένα ναουϊλικά στον ΟΟΣΑ. Η θέση αυτή πρόσφερε στον ECHA μια καλή ευκαιρία να δημιουργήσει συνέργειες μεταξύ των δραστηριοτήτων και των στόχων του για τα ναουϊλικά και τις συζητήσεις σε διεθνές επίπεδο, π.χ. σχετικά με την καταλληλότητα των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών και τις μεθόδους αξιολόγησης των ναουϊλικών.

Εν αναμονή της επίσημης πρότασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αναθεώρηση των παραρτημάτων του κανονισμού REACH στο πλαίσιο των ναουϊλικών, ο ECHA έχει ξεκινήσει προπαρασκευαστικές εργασίες για την επικαιροποίηση των σχετικών εγγράφων καθοδήγησης για να διασφαλιστεί ότι θα είναι έτοιμα για τους καταχωρίζοντες εγκαίρως για την προθεσμία του 2018. Η Ομάδα Εργασίας του ECHA για τα Ναουϊλικά συνεδρίασε δύο φορές για να συζητήσει επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού REACH, του CLP και του BPR, και ιδίως όσον αφορά την περιβαλλοντική αξιολόγηση, τον χαρακτηρισμό, τη δομή των πληροφοριών στο IUCLID και τη σύγκριση μεταξύ των διαφορετικών μορφών των ίδιων ναουϊλικών.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Παροχή από τον ECHA επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών σχετικά με την ασφάλεια των χημικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ναουϊλικών, των

ουσιών παρόμοιων με ABT και των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, της τοξικότητας των μειγμάτων, της αξιολόγησης της έκθεσης, των μεθόδων δοκιμής και της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων.

2. Δυνατότητα του ECHA να συμβαδίσει με τις επιστημονικές εξελίξεις και τις προκύπτουσες κανονιστικές ανάγκες.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Επίπεδο ικανοποίησης από την ποιότητα της παρεχόμενης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών επιστημονικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης.	Υψηλό	Μεσαίο

3. Κύρια αποτελέσματα

- Ξεκίνησε το σύστημα συστηματικής διαχείρισης ικανοτήτων.
- Διοργανώθηκε με επιτυχία Θεματικό Επιστημονικό Εργαστήριο σχετικά με τις Κανονιστικές Προκλήσεις της Αξιολόγησης Κινδύνου των Νανοϋλικών τον Οκτώβριο του 2014.
- Δημοσιεύθηκε η δεύτερη έκθεση του ECHA σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH σχετικά με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα.
- Επικαιροποιήθηκε το διετές πρόγραμμα εργασίας του ECHA για τα νανοϋλικά.
- Πραγματοποιήθηκαν δύο συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας νανοϋλικών.
- Συμμετοχή στις ετήσιες συνεδριάσεις ή στις ομάδες καθοδήγησης των πιο σχετικών ερευνητικών προγραμμάτων σχετικά με τα νανοϋλικά (στο πλαίσιο του FP7).
- Συμβολή σε τέσσερα εργαστήρια του ΟΟΣΑ για την ανάπτυξη μεθόδων αξιολόγησης για τα νανοϋλικά, καθώς και για την αναθεώρηση πολλών κατευθυντηρίων γραμμών δοκιμών όσον αφορά την εφαρμογή τους στα νανοϋλικά.
- Συμβολή στην Επιτροπή για την αναθεώρηση των παραρτημάτων του REACH σε σχέση με συγκεκριμένες απαιτήσεις για τα νανοϋλικά.
- Προώθηση των βελτιωμένων προσεγγίσεων προσδιορισμού επικινδυνότητας και αξιολόγησης κινδύνου μέσω κατάρτισης σχετικά με τη μεθοδολογία αβεβαιότητας και εργαστηρίων για τους τρόπους δράσης/ανθρώπινης συνάφειας.
- Έκθεση του ECHA και του ΚΚΕρ σχετικά με την «Ευαισθητοποίηση για τις μεθόδους αξιολόγησης των χημικών ουσιών χωρίς χρήση ζώων - Προαγωγή των δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων και εναλλακτικών μεθόδων».
- Συνεισφορά στην ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές και των στρατηγικών δοκιμών του ΟΟΣΑ (IATAs) , ειδικά στους τομείς του δερματικού και οφθαλμικού ερεθισμού/διάβρωσης, της δερματικής ευαισθητοποίησης, της

γονιδιοτοξικότητας, των ουσιών που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και της οικοτοξικότητας στο υδάτινο περιβάλλον και στο έδαφος.

- Οδός δυσμενούς έκβασης: συνεισφορά μέσω του ΟΟΣΑ και του ΠΟΥ και εφαρμογή μέσω της εφαρμογής Toolbox του ΟΟΣΑ.
- Ανάπτυξη Υποδειγμάτων για την Ανάλυση Τρόπων Δράσης με τη χρήση του Πλαισίου Τρόπου Δράσης των ΠΟΥ/IPCS.
- Νέα διαδικτυακή ενότητα για την ενημέρωση των καταχωριζόντων σχετικά με τις νέες κατευθυντήριες γραμμές περί δοκιμών και προώθηση της χρήσης τους για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών βάσει του κανονισμού REACH.
- Προώθηση της Εργαλειοθήκης QSAR μέσω κατάρτισης, παρουσιάσεων, και μέσω της παροχής παραδειγμάτων (για την ευαισθητοποίηση του δέρματος και την οξεία τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον) όσον αφορά τους τρόπους χρήσης της Εργαλειοθήκης.
- Συμβολή και επιστημονική υποστήριξη στην Επιτροπή κατά την αναθεώρηση των παραρτημάτων του REACH σχετικά με ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών (τοξικότητα στην αναπαραγωγή, δερματικός και οφθαλμικός ερεθισμός/διάβρωση, δερματική ευαισθητοποίηση), και σε σχέση με τις απαιτήσεις πληροφοριών 1-10 τόνων ανά έτος.

2. Όργανα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA

- 1.
- 2.

2.1. Επιτροπές και φόρουμ (Δραστηριότητα 8)

Οι επιτροπές – η επιτροπή των κρατών μελών (MSC), η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC)– αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του ECHA και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο, ιδίως σε ό,τι αφορά την παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών (ήτοι, συμφωνίες και γνώμες) ως βάση για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του ECHA και της Επιτροπής. Το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής αποτελεί ένα δίκτυο των αρχών των κρατών μελών οι οποίες είναι αρμόδιες για την εφαρμογή των κανονισμών REACH και CLP, με στόχο την εναρμόνιση των συναφών προσεγγίσεων.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Επιτροπή των κρατών μελών (MSC)

Ο αριθμός των περιπτώσεων που υποβλήθηκαν στην MSC για συμφωνία ήταν χαμηλότερος από ό,τι είχε προγραμματιστεί. Η επιτροπή ενέκρινε ομόφωνα το 60% των σχεδίων απόφασης για τον έλεγχο συμμόρφωσης φακέλων καταχώρισης και σχεδίων απόφασης για προτάσεις δοκιμής. Σε 33 ελέγχους συμμόρφωσης και 61 περιπτώσεις προτάσεων δοκιμής (μεταξύ των οποίων και προτάσεις για μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές), η MSC δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία. Σύμφωνα με την απαίτηση της νομοθεσίας, το σύνολο της σχετικής τεκμηρίωσης υποβλήθηκε στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση.

Συνολικά, εξετάστηκαν από την MSC 17 σχέδια απόφασης για την αξιολόγηση ουσιών, ως αποτέλεσμα των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν από τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψης αποφάσεων της MSC το 2014. Για 15 ουσίες, επιτεύχθηκε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με το σχέδιο απόφασης, το οποίο κάλυπτε τέσσερις ουσίες που απαριθμούνται στο CoRAP για αξιολόγηση κατά τη διάρκεια του 2013· οι υπόλοιπες προέρχονταν από το 2012. Για μία ουσία (μεθανόλη), η MSC αποφάσισε ομόφωνα να τερματίσει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, και για μία ουσία (polyhaloalkene), η MSC δεν κατάφερε να λάβει ομόφωνη απόφαση. Σύμφωνα με την απαίτηση της νομοθεσίας, το σύνολο της σχετικής τεκμηρίωσης για την τελευταία περίπτωση υποβλήθηκε στην Επιτροπή προκειμένου να λάβει απόφαση. Σε ό,τι αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, η επιτροπή εξέδωσε γνώμη επί του σχεδίου του επικαιροποιημένου CoRAP του ECHA τον Φεβρουάριο του 2014 για την περίοδο 2014-2016.

Η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα τον χαρακτηρισμό εννέα ουσιών ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Οι ουσίες αυτές συμπεριλήφθηκαν στη συνέχεια στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Για μια ουσία που περιλαμβανόταν προηγουμένως στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (φθαλκική ένωση DEHP), η MSC προσδιόρισε μια πρόσθετη βάση για την εισαγωγή της λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της. Για πρώτη φορά, η MSC δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σε σχέση με τέσσερις ουσίες (όλες φθαλκικές ενώσεις). Οι γνώμες της MSC, η πλειοψηφούσα άποψη για τις εν λόγω ουσίες, και οι μειοψηφούσες απόψεις θα υποβληθούν στην Επιτροπή για λήψη απόφασης.

Η επικαιροποίηση της προσέγγισης προτεραιοτήτων την οποία πρόκειται να εφαρμόσει ο

ECHA από το 2014 και μετά τέθηκε σε εφαρμογή για το σχέδιο έκτης σύστασης για συμπερίληψη των ουσιών στο παράρτημα XIV, και μετά από διαβούλευση της MSC ο ECHA συμπεριέλαβε 22 ουσίες στη δημόσια διαβούλευση. Τον Δεκέμβριο του 2014, ο Εισηγητής της MSC, υποστηριζόμενος από μια ομάδα εργασίας, παρουσίασε το πρόγραμμα εργασίας και την πρώτη αξιολόγησή τους. Το σχέδιο γνώμης της MSC σχετικά με το έκτο σχέδιο σύστασης του ECHA αναμένεται να εγκριθεί τον Ιούνιο του 2015.

Η MSC υπέβαλε το πρώτο της αίτημα από τον εκτελεστικό διευθυντή για γνωμοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ). Αφορά μια γνώμη της MSC σχετικά με την ανθεκτικότητα και βιοσυσσώρευση των ουσιών D4 και D5 (οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο και δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, αντίστοιχα). Ένα σχέδιο γνώμης θα ετοιμαστεί από τον εισηγητή για έγκριση από την MSC το 2015.

Οι τακτικοί παρατηρητές των ενδιαφερόμενων παραγόντων της επιτροπής των κρατών μελών και οι καταχωρίζοντες έχουν από το 2011 τη δυνατότητα να παρακολουθούν τις συζητήσεις στους κόλπους της MSC σχετικά και με τις πέντε διαδικασίες REACH. Το 2014 οι καταχωρίζοντες συμμετείχαν στις συζητήσεις των επιτροπών στο 71% των υποθέσεων.

Ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA όρισε νέο πρόεδρο της MSC τον Μάρτιο του 2014, μετά την αποχώρηση του προέδρου της, ο οποίος είχε προεδρεύσει της MSC επιτυχώς σε 34 συνεδριάσεις.

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

Όπως είχε προγραμματιστεί, η RAC ενέκρινε συνολικά 51 γνώμες για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση το 2014, αριθμός σημαντικά υψηλότερος από ό,τι το 2013 (34) και ο οποίος αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα των πρόσφατων μέτρων αποδοτικότητας, όπως η ταχεία διαδικασία για την έκδοση γνωμοδοτήσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Η Γραμματεία του ECHA παρείχε επίσης ευρεία υποστήριξη στους εισηγητές της RAC για την ανάπτυξη γνώμων και εγγράφων επιστημονικής τεκμηρίωσης. Η πλειονότητα των προτάσεων για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση αφορούσε βιοκτόνα και φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Σημαντικός όγκος της εργασίας ολοκληρώθηκε το 2014 και αφορούσε πολύπλοκες προτάσεις, για παράδειγμα, οκτώ σχετιζόνταν με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα και 10 ανόργανες ενώσεις χαλκού, καθώς και διάφορες βιομηχανικές χημικές ουσίες όπως και δύο είδη μικροϊών γυαλιού.

Η RAC απεφάνθη επί δύο αιτημάτων του εκτελεστικού διευθυντή για έκδοση γνώμης στο πλαίσιο του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ): το ένα αφορούσε την έκθεση καταναλωτών σε βενζόλιο που περιείχετο σε φυσικό αέριο και το άλλο αφορούσε την επανεξέταση των πληροφοριών και τον καθορισμό ειδικών (ή γενικών) ορίων συγκέντρωσης για την τάξη κινδύνου τοξικότητας στην αναπαραγωγή της 4-προπυλοφαινόλης.

Εγκρίθηκαν γνώμες για πέντε προτάσεις επιβολής περιορισμών από τη RAC: για τον περιορισμό της παρασκευής και της χρήσης της 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνης (NMP) για τη μείωση της δυνητικής επίδρασης της NMP σε εγκύους εργαζόμενες και τα αγέννητα παιδιά τους, για τον περιορισμό της εννεανυλικής φαινόλης και των αιθοξυλικών αλάτων εννεανυλικής φαινόλης σε κλωστοϋφαντουργικά είδη που μπορούν να πλυθούν με νερό, για την υποστήριξη της τροποποίησης του υφιστάμενου περιορισμού για το κάδμιο και τις ενώσεις του σε χρώματα ζωγραφικής, και για την τροποποίηση της ισχύουσας παρέκκλισης για τα διαφράγματα σε εγκαταστάσεις ηλεκτρόλυσης στον υφιστάμενο περιορισμό του χρυσοτίλη.

Η SEAC απεφάνθη επί τεσσάρων γνώμων επιβολής περιορισμών το 2014: τον προτεινόμενο περιορισμό για τον μόλυβδο στα καταναλωτικά προϊόντα αποσκοπώντας στη

μείωση της έκθεσης των παιδιών στο μόλυβδο μετά από επαφή με το στόμα, και τις προτάσεις περιορισμού για τη NMP, την εννεανυλική φαινόλη και τα αιθοξυλικά άλατα εννεανυλικής φαινόλης σε κλωστοϋφαντουργικά είδη, και το κάδμιο και τις ενώσεις του σε χρώματα.

Το 2014, η διαδικασία αδειοδότησης επιταχύνθηκε και ωρίμασε. Η RAC και η SEAC κατάφεραν να συμφωνήσουν σχετικά με 37 σχέδια γνώμων σχετικά με αιτήσεις αδειοδότησης, εκ των οποίων τα 30 εγκρίθηκαν ως οριστικές γνώμες, οι οποίες αποτελούσαν το 150% του προβλεπόμενου αριθμού. Οι αιτήσεις αυτές αφορούσαν χρήσεις των φθαλικών ενώσεων (DEHP και DBP), των χρωστικών χρωμικού μολύβδου, του διαρσενικού τριοξειδίου, του εξαβρωμοκυκλοωδεκάνιου και του τριχλωροαιθυλενίου.

Στο πλαίσιο του εν εξελίξει προγράμματος ανάπτυξης ικανοτήτων αδειοδότησης, η RAC καθόρισε σχέσεις δόσης-απόκρισης για την ικανότητα καρκινογένεσης του τριχλωροαιθυλενίου. Ενώ η RAC θα χρησιμοποιεί αυτές τις εκτιμήσεις κινδύνου για την αξιολόγηση αιτήσεων αδειοδότησης με προβλέψιμο και διαφανή τρόπο, δεν είναι νομικά δεσμευτικές. Μέχρι σήμερα, η συντριπτική πλειονότητα των αιτήσεων χρησιμοποιούσαν τις τιμές αναφοράς RAC που παρέχονταν μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA.

Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του έργου των επιτροπών, η RAC και η SEAC συμφώνησαν σε μια ορθολογική διαδικασία εργασιών για την ανάπτυξη και την έγκριση γνώμων αδειοδότησης.

Η Γραμματεία κατέβαλε συνεχείς προσπάθειες για την υποστήριξη της RAC και της SEAC όσον αφορά την αύξηση του φόρτου εργασίας τους, ώστε να είναι προετοιμασμένες για την αναμενόμενη κορύφωση του φόρτου εργασίας σε σχέση με τις αδειοδοτήσεις στα τέλη του 2015 και το 2016. Εντός του 2014, τα αποτελέσματα της δέσμευσης των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να παράσχουν επαρκή στήριξη στους εκπροσώπους τους και να διασφαλίσουν χρόνο εργασίας για τα μέλη της RAC και της SEAC έγιναν ολοένα και πιο εμφανή, αν και είναι αναγκαίες περαιτέρω προσπάθειες. Υπήρξε επίσης μια αύξηση του αριθμού των μελών που διορίζονται στις επιτροπές: Τα μέλη της RAC αυξήθηκαν από 42 σε 45 το 2014, ενώ της SEAC αυξήθηκαν από 32 σε 37 το 2014.

Μέλη του προσωπικού του ECHA παρακολούθησαν ως παρατηρητές συνεδριάσεις της Επιστημονικής Επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης (SCOEL, ΓΔ Απασχόλησης), με σκοπό την ανταλλαγή απόψεων και τη διασφάλιση σχέσεων στενής συνεργασίας σε θέματα προστασίας των εργαζομένων, ιδίως σε σχέση με τις αδειοδοτήσεις και τους περιορισμούς. Αντιστοίχως, οι υπηρεσίες της ΓΔ Απασχόλησης συμμετείχαν στις συνεδριάσεις της RAC ως παρατηρητές. Συζητήθηκαν κοινά ζητήματα που επηρεάζουν τον χώρο εργασίας, για παράδειγμα, οι αντίστοιχες τιμές αναφοράς για την έκθεση στη Ν-μεθυλική πυρολιδόνη (NMP) με στόχο την αντιμετώπιση μιας δυνητικής σύγκρουσης απόψεων μεταξύ της γνώμης της RAC για την NMP και της γνώμης της SCOEL.

Επιτροπή βιοκτόνων (BPC)

Συνολικά, το πρώτο έτος λειτουργίας της επιτροπής βιοκτόνων θεωρήθηκε ότι ήταν επιτυχές, γεγονός το οποίο παρέχει μια σταθερή βάση για τα επόμενα έτη λειτουργίας.

Η επιτροπή βιοκτόνων προετοιμάζει τις γνώμες του Οργανισμού σε σχέση με τις διάφορες διαδικασίες βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR). Σε σχέση με τις αιτήσεις για την έγκριση των νέων και των υπαρχουσών δραστικών ουσιών (πρόγραμμα επανεξέτασης), η επιτροπή βιοκτόνων συντάσσει μια γνώμη που χρησιμεύει ως βάση για τη λήψη αποφάσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Η έγκριση μιας δραστικής ουσίας χορηγείται για καθορισμένο αριθμό ετών, που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη.

Κατά τη διάρκεια του 2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε γνώμες σχετικά με 34 αιτήσεις για έγκριση, κυρίως υπαρχουσών δραστικών ουσιών. Για σκοπούς σύγκρισης, αυτό

συνιστά σημαντική επιτάχυνση της διαδικασίας σε σχέση με το προηγούμενο κανονιστικό καθεστώς. Ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας της πρώτης παρτίδας των αιτήσεων αυτών, η αναθεώρηση έγινε με τη διαδικασία εργασιών της επιτροπής βιοκτόνων για τον χειρισμό αιτήσεων που αφορούν δραστικές ουσίες.

Μια άλλη διαδικασία για την οποία η επιτροπή βιοκτόνων προετοιμάζει τη γνώμη του Οργανισμού σχετίζεται με ζητήματα που μπορεί να προκύψουν με τη λειτουργία του κανονισμού για τα βιοκτόνα όσον αφορά την τεχνική καθοδήγηση ή κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε δύο γνώμες σχετικά με αυτές τις διαφορετικές ερωτήσεις από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Κατά τη διάρκεια του έτους, η επιτροπή βιοκτόνων δεν έλαβε αξιολογήσεις σχετικά με αιτήσεις για άδεια της Ένωσης (UA) για βιοκτόνα προϊόντα ή αιτήματα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την παροχή γνώμης σε σχέση με ένα επιστημονικό ή τεχνικό ζήτημα στο πλαίσιο εθνικής αμοιβαίας αναγνώρισης. Αυτοί οι αριθμοί είναι σημαντικά χαμηλότεροι από τους αναμενόμενους.

Προκειμένου να επιτραπεί η πρόσβαση στις εργασίες της επιτροπής και να ενισχυθεί η ποιότητα της λήψης αποφάσεων, διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες του ECHA και οι αιτούντες συμμετείχαν στη σύνοδο της επιτροπής βιοκτόνων και στις συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας της επιτροπής βιοκτόνων ως παρατηρητές. Έως τα τέλη του 2014, 26 διαπιστευμένοι παρατηρητές ενδιαφερομένων παραγόντων κλήθηκαν να συμμετάσχουν στις εργασίες της επιτροπής βιοκτόνων, όπου πέντε οργανώσεις ενδιαφερομένων παραγόντων εκπροσωπούνται τακτικά στις συνεδριάσεις της επιτροπής βιοκτόνων.

Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής

Το 2014, το φόρουμ επικεντρώθηκε περισσότερο σε πρακτικά σχέδια ελέγχου της εφαρμογής και προσπάθησε να ενισχύσει και να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα μιας σειράς άλλων δραστηριοτήτων του.

Ολοκλήρωσε και δημοσίευσε μια έκθεση για την πρώτη φάση του τρίτου συντονισμένου έργου ελέγχου της εφαρμογής η οποία επικεντρώθηκε σε καταχωρίσεις και στη συνεργασία με τις τελωνειακές αρχές. Η έκθεση δείχνει ότι οι περισσότεροι υπεύθυνοι καθήκοντος συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις καταχώρισης. Στις περιπτώσεις που εντοπίστηκαν ελλείψεις, περιπτώσεις μη συμμόρφωσης εντοπιζόνταν συχνότερα στην ομάδα των αποκλειστικών αντιπροσώπων. Το φόρουμ ξεκίνησε επίσης μια δεύτερη φάση του εν λόγω σχεδίου, το οποίο διευρύνθηκε από περαιτέρω ελέγχους σε πολυεθνικές αλυσίδες εφοδιασμού εστιάζοντας στους αποκλειστικούς αντιπροσώπους, και αποφάσισε ότι το τέταρτο μεγάλο έργο του θα επικεντρωθεί στον έλεγχο των περιορισμών.

Το φόρουμ ολοκλήρωσε την προετοιμασία του πρώτου πιλοτικού έργου του σχετικά με τις αδειοδοτήσεις, με ελέγχους που αναμένεται να ξεκινήσουν στις αρχές του 2015 και συμφώνησε για την εκπόνηση ενός δεύτερου πιλοτικού έργου αδειοδότησης που θα ξεκινήσει το 2015. Επιπλέον, συμφώνησε για δύο ακόμη πιλοτικά έργα που θα εκτελεστούν το 2015. Το πρώτο θα ελέγχει ότι η συσκευασία των χημικών προϊόντων που διατίθενται στο ευρύ κοινό έχουν κατάλληλο σύστημα πωματισμού ασφαλείας για παιδιά, όπου χρειάζεται. Το δεύτερο θα παρακολουθεί συγκεκριμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες ο ECHA έχει εντοπίσει ελλείψεις στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Αυτές θα επικεντρωθούν σε ουσίες με KMT ή ευαισθητοποιητικές ιδιότητες.

Επιπλέον, το φόρουμ ενέκρινε και δημοσίευσε το πολυετές πρόγραμμα εργασίας του για την περίοδο 2014-2018 και μια περιγραφή της έννοιας του ελέγχου εφαρμογής στο πλαίσιο του κανονισμού PIC.

Μετά την επιτυχή έναρξη των διασυνδέσεων μεταξύ του ECHA και των NEA που σχετιζόνταν με την παρακολούθηση των αποφάσεων του ECHA από τους επιθεωρητές το 2013, το φόρουμ επεδίωξε να προσδιορίσει περαιτέρω όλες τις πτυχές της διαδικασίας αλλά και να τη διευρύνει προκειμένου να καλύψει και άλλες αποφάσεις. Το φόρουμ επένδυσε τις προσπάθειές του στην ανάπτυξη του οδηγού διασυνδέσεων ο οποίος, όταν ολοκληρωθεί, θα περιγράφει όλες τις πτυχές της συνεργασίας μεταξύ των NEA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του ECHA. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η συζήτηση μεταξύ των NEA, των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του ECHA, το φόρουμ προετοίμασε το δεύτερο εργαστήριό του σχετικά με τις διασυνδέσεις το οποίο θα πραγματοποιηθεί στις αρχές του 2015.

Με στόχο να αναπτύξει την ικανότητα εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο, το φόρουμ ανέλαβε τη διοργάνωση και διεξαγωγή εκδηλώσεων «εκπαίδευσης για τους εκπαιδευτές» με επίκεντρο τον έλεγχο των σεναρίων έκθεσης και την ταξινόμηση και επισήμανση των μειγμάτων.

Επιπλέον, το φόρουμ συνέχισε τις δραστηριότητές του στους τομείς της εναρμόνισης και της υποστήριξης της εφαρμογής του κανονισμού επικαιροποιώντας το οικείο εγχειρίδιο συμπερασμάτων και συνδράμοντας τη Γραμματεία του ECHA στην ανάπτυξη της ενημερωτικής πύλης για την εφαρμογή του κανονισμού REACH (RIPE) και την ενσωμάτωσή της στον πίνακα ελέγχου της πύλης. Το φόρουμ αποφάσισε να χρησιμοποιήσει σύστημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), ως ασφαλή επικοινωνία μεταξύ των αρχών επιβολής, αφού η Επιτροπή ανέπτυξε ειδικά χαρακτηριστικά για τους επιθεωρητές REACH και CLP.

Το φόρουμ συνέχισε να συμβουλεύει τη RAC και τη SEAC για τη δυνατότητα εφαρμογής των προτάσεων για τους περιορισμούς και άρχισε να εξετάζει πώς μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας παροχής συμβουλών του. Ετοίμασε ένα πρώτο σχέδιο του εγχειριδίου αναλυτικών μεθόδων στο οποίο περιλαμβάνονταν μέθοδοι σχετικά με τους περιορισμούς οριακών τιμών.

Το φόρουμ επιδίωξε επίσης να ενισχύσει τη συνεργασία του με οργανώσεις των ενδιαφερομένων παραγόντων, καλώντας τους να υποβάλουν τις προτάσεις τους για θέματα για το πέμπτο σχέδιο επιβολής και ξεκινώντας μια συζήτηση σχετικά με το πώς μπορεί να ενισχυθεί και να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ του φόρουμ και των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Για τον σκοπό αυτό, η Γραμματεία του φόρουμ ανέλυσε επίσης ευκαιρίες για μεγαλύτερη διαφάνεια των εργασιών του φόρουμ.

Το φόρουμ συνέδραμε το έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανάπτυξη των δεικτών επιβολής για τους κανονισμούς REACH και CLP.

Τέλος, η γραμματεία παρέσχε τεχνική, επιστημονική και διοικητική υποστήριξη στο φόρουμ σε ό,τι αφορά τη διοργάνωση των συνεδριάσεων των ομάδων εργασίας του, του ετήσιου εργαστηρίου ενδιαφερόμενων παραγόντων και των συνεδριάσεων της ολομέλειάς του. Το φόρουμ συμφώνησε επίσης μια σειρά από μικρές βελτιώσεις της αποτελεσματικότητας στη λειτουργία των ολομελειών και των ομάδων εργασίας του.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη των εργασιών των επιτροπών από τη Γραμματεία ώστε οι επιτροπές να είναι σε θέση
 - να τηρούν τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία, και
 - να παρέχουν υψηλής ποιότητας επιστημονικές και τεχνικές συμβουλές, γνώμες και συμφωνίες που διευκολύνουν τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων με απόλυτη διαφάνεια και διασφάλιση του απαιτούμενου απορρήτου.
2. Αποδοτική και αποτελεσματική υποστήριξη των εργασιών του φόρουμ από τη Γραμματεία ώστε το φόρουμ να είναι σε θέση
 - να βελτιώσει περαιτέρω και να εναρμονίσει τον αποτελεσματικό έλεγχο της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP στα κράτη μέλη ΕΕ/ΕΟΧ, διασφαλίζοντας το απαιτούμενο απόρρητο, και
 - να προωθεί την εναρμονισμένη εφαρμογή των κανονισμών REACH, CLP και PIC.
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

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτελέσματα για το 2014
Ποσοστό γνωμών/συμφωνιών που παραδόθηκαν εντός των προβλεπόμενων από τη νομοθεσία προθεσμιών.	100%	100%
Ποσοστό ομόφωνων συμφωνιών της επιτροπής των κρατών μελών.	80%	60%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που εγκρίθηκαν με συναίνεση.	80%	93%
Ποσοστό γνωμών των επιτροπών που ελήφθησαν υπόψη κατά τη λήψη της οριστικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.	Υψηλό	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών και άλλων συμμετεχόντων από τη λειτουργία των επιτροπών (π.χ. υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης και της προεδρίας που παρείχε ο ECHA, συνολική διαφάνεια, δημοσίευση των αποτελεσμάτων των διαδικασιών των επιτροπών) και του φόρουμ.	Υψηλό	Δεν αξιολογήθηκε το 2014, θα αξιολογηθεί το 2015.
Περισσότερα διάστασης απόψεων επιστημονικών επιτροπών άλλων κοινοτικών φορέων.	Μόνο σε καλά αιτιολογημένες περιπτώσεις	1*

*Αιτιολογημένη περίπτωση.

3. Κύρια αποτελέσματα

Επιτροπή των κρατών μελών

- Ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών για 10 προτάσεις προσδιορισμού ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Προετοιμάστηκαν τέσσερις γνώμες σχετικά με τις προτάσεις για τον προσδιορισμό των SVHC βάσει της πλειοψηφούσας άποψης.
- Ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών επί 123 σχεδίων αποφάσεων για προτάσεις δοκιμής και ελέγχους συμμόρφωσης.
- Προπαρασκευαστικές εργασίες για την επίτευξη ομόφωνης συμφωνίας επί 16 σχεδίων αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών.
- Γνώμη επί του δεύτερου ετήσιου σχεδίου επικαιροποίησης του CoRAP.

Τα παραπάνω επιτεύχθηκαν μέσω έξι συνεδριάσεων ολομέλειας της επιτροπής των κρατών μελών, της ενεργού χρήσης γραπτών διαδικασιών για την επίδιωξη συμφωνίας, και ενός μεγάλου αριθμού προπαρασκευαστικών διαδικτυακών συσκέψεων με ολόκληρη την επιτροπή.

Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων

- 51 γνώμες της RAC επί φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.
- Πέντε γνώμες της RAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Εννέα έλεγχοι συμμόρφωσης για τους φακέλους επιβολής περιορισμών.
- 30 γνώμες της RAC επί αιτήσεων για αδειοδότηση.
- Υποβολή 19 αιτήσεων αδειοδότησης σε έλεγχο συμμόρφωσης.
- Έκδοση δύο γνωμών σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH.

Για την επίτευξη των προαναφερθέντων πραγματοποιήθηκαν έξι συνεδριάσεις της ολομέλειας της RAC.

Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης

- Έκδοση τεσσάρων γνωμών της SEAC επί προτάσεων επιβολής περιορισμών.
- Εννέα έλεγχοι συμμόρφωσης για τους φακέλους επιβολής περιορισμών.
- 30 γνώμες της SEAC επί αιτήσεων για αδειοδότηση.
- Υποβολή 19 αιτήσεων αδειοδότησης σε έλεγχο συμμόρφωσης.

Για την επίτευξη των προαναφερθέντων πραγματοποιήθηκαν τέσσερις συνεδριάσεις της ολομέλειας.

Επιτροπή βιοκτόνων

- 34 γνώμες για αιτήσεις έγκρισης δραστικών ουσιών. Αυτές περιλάμβαναν δύο νέες ουσίες, μία υφιστάμενη ουσία στο Πρόγραμμα επανεξέτασης και 31 «εκκρεμείς υφιστάμενες ουσίες» στο Πρόγραμμα επανεξέτασης⁷.
- Έκδοση δύο γνωμών σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- Εφαρμογή του Κώδικα Δεοντολογίας του ECHA για τη συμμετοχή των αιτούντων και των διαπιστευμένων οργανώσεων ενδιαφερόμενων παραγόντων στις εργασίες της επιτροπής βιοκτόνων.
- Ολοκλήρωση του συνόλου των διαδικασιών εργασίας για την επιτροπή βιοκτόνων και τις ομάδες εργασίας και αναθεώρηση της διαδικασίας εργασίας για την επεξεργασία αιτήσεων για την έγκριση δραστικών ουσιών βάσει της εμπειρίας.

Τα ανωτέρω επιτεύχθηκαν μέσω πέντε συνεδριάσεων της ολομέλειας και πέντε συνεδριάσεων κάθε μόνιμης ομάδας εργασίας της επιτροπής βιοκτόνων.

Φόρουμ

- Τρεις συνεδριάσεις της ολομέλειας του φόρουμ και 13 συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας.
- Πολυετές πρόγραμμα εργασιών του φόρουμ 2014-2018.
- Περιγραφή της εφαρμογής του κανονισμού PIC.
- Έκθεση σχετικά με την πρώτη φάση του τρίτου συντονισμένου προγράμματος ελέγχου εφαρμογής, και παράταση του έργου αυτού.
- Ιεράρχηση των προτάσεων έργων και απόφαση ότι το τέταρτο συντονισμένο πρόγραμμα ελέγχου εφαρμογής θα επικεντρωθεί στην επιβολή περιορισμών.
- Εγχειρίδιο για το πρώτο πιλοτικό πρόγραμμα σχετικά με την αδειοδότηση.
- Απόφαση για δύο νέα πιλοτικά προγράμματα για το 2015.
- Προετοιμασία του εργαστηρίου διασυνδέσεων του φόρουμ.
- Επικαιροποίηση του εγχειριδίου πορισμάτων.
- Εννιά συμβουλές σχετικά με την εφαρμοσιμότητα των προτεινόμενων περιορισμών.
- Πρώτο σχέδιο του εγχειριδίου αναλυτικών μεθόδων.
- Μία εκδήλωση των ενδιαφερόμενων παραγόντων με συζήτηση σχετικά με τη βελτίωση της συνεργασίας.
- Μία εκδήλωση κατάρτισης για τους εκπαιδευτές στον τομέα της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP.
- Κατάρτιση για τους Εθνικούς Συντονιστές για το πρώτο πιλοτικό πρόγραμμα του

⁷ Υποβολή έκθεσης της αρμόδιας αρχής πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

φόρουμ σχετικά με την αδειοδότηση.

- Συνεισφορά στην ανάπτυξη δεικτών ελέγχου εφαρμογής για τους κανονισμούς REACH και CLP.

2.2. Συμβούλιο Προσφυγών (Δραστηριότητα 9)

Το Συμβούλιο Προσφυγών (BoA) συστάθηκε βάσει του κανονισμού REACH με σκοπό να παρέχει στους ενδιαφερόμενους φορείς τη δυνατότητα προσφυγής σε ένδικα μέσα. Το Συμβούλιο επιτελεί το έργο του εξετάζοντας και αποφαινόμενο επί προσφυγών κατά ορισμένων αποφάσεων του Οργανισμού⁸. Από τον Σεπτέμβριο του 2013, το Συμβούλιο Προσφυγών απέκτησε επίσης την αρμοδιότητα να εξετάζει προσφυγές κατά ορισμένων αποφάσεων του Οργανισμού που έχουν ληφθεί βάσει του νέου κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR).⁹

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Ο αριθμός των προσφυγών που υποβλήθηκαν το 2014 ανταποκρίθηκε σε γενικές γραμμές στις προσδοκίες, 18 από τις αναμενόμενες 20. Οι προσφυγές, καθώς και οι αποφάσεις που ελήφθησαν, το 2014 αφορούσαν ποικίλα θέματα, μεταξύ άλλων τον έλεγχο του μεγέθους των ΜΜΕ, το γλωσσικό καθεστώς που εγκρίθηκε από τον ECHA, την κοινοχρησία δεδομένων, τους ελέγχους συμμόρφωσης και τις πρώτες προσφυγές κατά των αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών. Όλες οι τελικές αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών και οι γνωστοποιήσεις κάθε προσφυγής, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν το 2014, δημοσιεύθηκαν στην ενότητα «Συμβούλιο Προσφυγών» στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο αριθμός των προσφυγών θα ήταν σημαντικά υψηλότερος χωρίς τη λήψη μέτρων από το Συμβούλιο Προσφυγών με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Συμβουλίου Προσφυγών, της Γραμματείας του ECHA και των ενδιαφερόμενων παραγόντων κατά την αποδοχή συλλογικών δράσεων με τη μορφή κοινών προσφυγών κατά αποφάσεων αξιολόγησης ουσιών που εκδόθηκαν σε πολλούς καταχωρίζοντες. Προκειμένου να λειτουργήσει μια τέτοια προσέγγιση, πρέπει να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις για να διασφαλίζεται η έκδοση νομικά άρτιων αποφάσεων με παράλληλη προστασία των δικαιωμάτων των μερών. Οι έξι περιπτώσεις αξιολόγησης ουσιών που ελήφθησαν το 2014 κάλυψαν 21 προσφεύγοντες. Η προσέγγιση αυτή απαιτεί, μεταξύ άλλων, να συμφωνήσουν οι πολλαπλοί προσφεύγοντες μιας προσφυγής να εκπροσωπούνται από έναν κοινό αντιπρόσωπο και οι νομικοί ισχυρισμοί, τα επιχειρήματα και τα αποδεικτικά στοιχεία που παρουσιάζονται να ισχύουν για όλους τους προσφεύγοντες.

Το Συμβούλιο Προσφυγών ενέκρινε μια σειρά σημαντικών οριστικών αποφάσεων το 2014. Μολονότι οι αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών λαμβάνονται ανά υπόθεση και βάσει των ιδιαίτερων περιστάσεων της εκάστοτε υπόθεσης, τα πορίσματα αυτών των αποφάσεων ενδέχεται να επηρεάσουν τόσο τους ενδιαφερόμενους παράγοντες όσο και τον ECHA. Οι αποφάσεις που ελήφθησαν σε αυτές τις υποθέσεις παρείχαν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα νομικά και επιστημονικά ζητήματα που σχετίζονται με την ερμηνεία και την εφαρμογή του κανονισμού REACH: για παράδειγμα, στις τρεις αποφάσεις που ελήφθησαν το 2014 σχετικά με τις προσφυγές κατά των αποφάσεων του ECHA μετά από ελέγχους συμμόρφωσης, ο βαθμός της υποχρέωσης του Οργανισμού να προβάλλει αιτιολόγηση (A-006-2012)· τα καθήκοντα του καταχωρίζοντα και του Οργανισμού αντιστοίχως κατά την υποβολή προτάσεων και την αξιολόγηση συγκριτικών προσαρμογών (A-006-2012)· ορισμένα ζητήματα που σχετίζονται με την ταυτότητα της ουσίας (A-008-2012)· η διάκριση μεταξύ ουσιών και μειγμάτων (A-008-2012)· η έννοια του «σταθεροποιητή» (A-001-2013)· και η αντιμετώπιση του ζητήματος των δικαιολογημένων προσδοκιών» (A-001 - 2013).

Δύο αποφάσεις που προέκυψαν από τη διαδικασία επαλήθευσης μεγέθους ΜΜΕ,

⁸ Κανονισμός REACH άρθρο 91.

⁹ Κανονισμός BPR άρθρο 77.

αποσαφήνισαν, μεταξύ άλλων: την αρμοδιότητα του Συμβουλίου Προσφυγών να κρίνει μια περίπτωση όπου υπάρχει απόφαση ανάκλησης μετά από επαλήθευση μεγέθους ΜΜΕ (Α-002-2013), τη γλώσσα που θα χρησιμοποιηθεί από τον ΕCHA κατά την επικοινωνία με τον καταχωρίζοντα και στις αποφάσεις του (Α-002-2013), την κοινοποίηση τιμολογίων (Α-020-2013), την υποχρέωση των καταχωριζόντων να ενεργούν με επιμελή και συνετό τρόπο κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους (Α-020-2013), και τι συνιστά συγγνωστή πλάνη (Α-020-2013).

Αξίζει να σημειωθεί ότι το Συμβούλιο εξέδωσε δύο αποφάσεις που αφορούσαν ζητήματα κοινοχρησίας δεδομένων προς το τέλος του έτους. Οι αποφάσεις αυτές αναμένεται να αποδειχθούν ιδιαίτερα χρήσιμες στη διασαφήνιση ορισμένων ζητημάτων πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης του 2018. Η απόφαση στην υπόθεση Α-017-2013 εξέτασε την αρχή της «κάθε δυνατής προσπάθειας», καθώς και τους τρόπους αντιμετώπισης των περιπτώσεων όπου το κόστος θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε διακρίσεις. Η απόφαση αυτή αναμένεται να βοηθήσει τους κατόχους δεδομένων, καθώς και όσους επιθυμούν να μοιραστούν δεδομένα, να κατανοήσουν καλύτερα τι σημαίνει «κάθε δυνατή προσπάθεια» προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το κόστος μοιράζεται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Μεταξύ άλλων, οι αποφάσεις αυτές διασαφήνισαν επίσης: ότι καμία απόφαση δεν απαιτείται από τον Οργανισμό ώστε να επιτραπεί σε έναν καταχωρίζοντα να προχωρήσει στην καταχώριση μιας προκαταχωρισμένης ουσίας απουσία ενός πλήρους συνόλου δεδομένων, στις περιπτώσεις που τα εν λόγω δεδομένα υπόκεινται σε διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων (όλα στην Α-005-2013), και το πεδίο ελέγχου του Οργανισμού επί των διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων (Α-17-2013).

Δύο μοτίβα του 2013 παρατηρήθηκαν και πάλι τη χρονιά αυτή. Το πρώτο ήταν η συχνότητα και η χρησιμότητα των ακροάσεων. Το 2014 πραγματοποιήθηκαν δύο ακροάσεις μετά από αίτημα προσφυγής ενός εκ των μερών. Δεν πραγματοποιήθηκαν ακροάσεις κατόπιν αιτήματος του ίδιου του Συμβουλίου Προσφυγών. Οι εν λόγω ακροάσεις εξακολούθησαν να είναι εξαιρετικά χρήσιμες για την αποσαφήνιση πτυχών των διάφορων υποθέσεων και σε πολλές περιπτώσεις διαδραμάτισαν καθοριστικό ρόλο στην οριστική απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών.

Το δεύτερο μοτίβο ήταν η συμμετοχή τρίτων ως παρεμβαίνοντα μέρη σε περιπτώσεις προσφυγής. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπέβαλαν αιτήσεις παρέμβασης μόνο από κοινού καταχωρίζοντες ή ΜΚΟ το 2014, αλλά και αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που ενήργησαν ως αξιολογούντα κράτη μέλη σε περιπτώσεις αξιολόγησης ουσιών. Μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους υπέβαλε επίσης αίτηση παρέμβασης σε μια περίπτωση αξιολόγησης φακέλου, όπου θα είναι το κράτος μέλος που θα αξιολογήσει την ίδια ουσία. Η διαπίστωση της ύπαρξης άμεσου συμφέροντος από το αποτέλεσμα της προσφυγής αποτέλεσε σημαντικό στοιχείο στην αξιολόγηση όλων των αιτήσεων παρέμβασης από το Συμβούλιο Προσφυγών.

Κατά τη διάρκεια του 2014, το Συμβούλιο Προσφυγών και η διαδικασία προσφυγών εδραιώθηκαν σταθερά ως μέρος του καθεστώτος REACH και αναγνωρίστηκε ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στο να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός REACH εφαρμόζεται με νομικά άρτιο τρόπο, προσφέροντας ταυτόχρονα στους ενδιαφερόμενους παράγοντες μια ανεξάρτητη και αμερόληπτη οδό προσφυγής στη δικαιοσύνη. Οι αποφάσεις που ελήφθησαν από το Συμβούλιο Προσφυγών συνέβαλαν στη διευκρίνιση των ασαφειών όσον αφορά την ερμηνεία του REACH και επέτρεψαν τον έλεγχο της εφαρμογής του REACH σε ορισμένους τομείς από τον ΕCHA. Σε εννέα περιπτώσεις, οι προσφυγές αποσύρθηκαν πριν το Συμβούλιο Προσφυγών εκδώσει απόφαση. Στις περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις, ο προσφεύγων έλαβε την επιδιωκόμενη αποζημίωση χωρίς να χρειαστεί οριστική απόφαση, αποδεικνύοντας έτσι περαιτέρω την αξία της διαδικασίας προσφυγών για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες.

Το Συμβούλιο Προσφυγών επιδιώκει να καταστήσει όλες του τις αποφάσεις σαφείς, κατανοητές και φιλικές προς τον χρήστη. Ωστόσο, το Συμβούλιο Προσφυγών

αναγνωρίζει, παρά το γεγονός αυτό, ότι μερικές αποφάσεις, λόγω της επιστημονικής και νομικής πολυπλοκότητάς τους, μπορεί να είναι χρονοβόρες και περίπλοκες. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός αυτό και για λόγους διαφάνειας, δημοσιεύονται πλέον περιλήψεις όλων των πλήρων και οριστικών αποφάσεων του Συμβουλίου Προσφυγών. Αυτές οι περιλήψεις δεν είναι νομικά δεσμευτικές, αλλά θα βοηθήσουν τους ενδιαφερόμενους παράγοντες να κατανοήσουν σε συνοπτική μορφή τα κύρια στοιχεία των αποφάσεων που λαμβάνονται. Για λόγους διαφάνειας, όταν κλείσει μια υπόθεση προσφυγής, δημοσιεύονται επίσης μη εμπιστευτικές εκδόσεις διαδικαστικών αποφάσεων (για παράδειγμα αιτήσεις παρέμβασης και αιτήματα εμπιστευτικότητας) στην ενότητα «Συμβούλιο Προσφυγών» του δικτυακού τόπου του ECHA.

Παρότι δεν υποβλήθηκαν προσφυγές κατά αποφάσεων του ECHA στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, το Συμβούλιο Προσφυγών συνέχισε τις δραστηριότητές του ώστε να είναι προετοιμασμένο σε περίπτωση που υποβληθούν τέτοιες προσφυγές.

Σε όλες τις προσφυγές που αποφασίστηκαν και διεκπεραιώθηκαν από το Συμβούλιο Προσφυγών το 2014, κλήθηκε να συμμετάσχει ένα αναπληρωματικό μέλος με νομική κατάρτιση ως μέλος των υποθέσεων του Συμβουλίου λόγω χηρείας της θέσης του μέλους πλήρους απασχόλησης. Τον Δεκέμβριο του 2014 διορίστηκε ένα νέο μέλος με νομική κατάρτιση στο Συμβούλιο Προσφυγών.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό οριστικών αποφάσεων που ελήφθησαν εντός 90 εργάσιμων ημερών από την ολοκλήρωση της γραπτής ή προφορικής διαδικασίας.	90%	100%

3. Κύρια αποτελέσματα

- Έγκριση και δημοσίευση στο διαδίκτυο 16 οριστικών αποφάσεων.
- Έγκριση και δημοσίευση στο διαδίκτυο διαδικαστικών αποφάσεων, κατά περίπτωση.
- Δημοσίευση περιλήψεων κλειστών υποθέσεων.

2.3. Επικοινωνία (Δραστηριότητα 10)

Η διατήρηση της καλής φήμης του Οργανισμού με την παροχή πληροφοριών έγκαιρα και με ακρίβεια στους υπεύθυνους καθήκοντος και το ευρύ κοινό καθώς και με τη διασφάλιση μιας ισόρροπης παρουσίασης του έργου του Οργανισμού στα ειδικευμένα και τα γενικά μέσα μαζικής ενημέρωσης αποτελεί έναν στόχο προτεραιότητας για τις δραστηριότητες επικοινωνίας του ECHA. Η εξωτερική επικοινωνία συμπληρώνεται από τις εσωτερικές επικοινωνίες του ECHA. Η πλήρης ενημέρωση και συμμετοχή του προσωπικού είναι ουσιώδης για την επιτυχή λειτουργία του Οργανισμού.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Για πρώτη φορά - και με την υποστήριξη των διαπιστευμένων οργανισμών ενδιαφερόμενων παραγόντων - ο ECHA απευθύνθηκε στο ευρύ κοινό με υλικό που πρόβαλε τα δικαιώματά τους δυνάμει του κανονισμού REACH, ιδίως για την αναζήτηση πληροφοριών σχετικά με τις επικίνδυνες ουσίες στα προϊόντα που αγοράζουν. Ένα σύντομο βίντεο που επικεντρωνόταν στον καταναλωτή προσέλυσε επισκέψεις στην επικαιροποιημένη ενότητα «Τα χημικά στη ζωή μας» στον δικτυακό τόπο του ECHA. Όσον αφορά τον δικτυακό τόπο, ένα από τα σημαντικά σημεία είναι η βελτίωση που έγινε στη λειτουργία «αναζήτηση χημικών», η οποία έλαβε ευνοϊκά σχόλια από τους χρήστες του δικτυακού τόπου.

Ο Οργανισμός υποστήριξε επίσης την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσον αφορά την αύξηση της ευαισθητοποίησής τους σχετικά με την προθεσμία για την ταξινόμηση και επισήμανση μειγμάτων το 2015. Συγκεκριμένα, δημιουργήθηκε ένα βίντεο κινουμένων σχεδίων με σκοπό την ευαισθητοποίηση του κοινού, ένα διαδικτυακό προωθητικό διαφημιστικό πλαίσιο (banner) και πλήθος διαδικτυακού και έντυπου προωθητικού υλικού.

Οι περισσότερες από 2.000 πολύγλωσσες επικαιροποιήσεις του δικτυακού τόπου ενίσχυσαν περαιτέρω το εύρος των πληροφοριών που παρέχει ο ECHA για τους υπεύθυνους καθήκοντος, καθιστώντας πιο εύκολη την πλοήγηση σε ορισμένα τμήματα, για παράδειγμα, αυτά που αφορούσαν τη διαδικασία αδειοδότησης. Ιδίως προς όφελος των ΜΜΕ, ο δικτυακός τόπος στράφηκε προς τη διάρθρωση των πληροφοριών ώστε να είναι προσβάσιμες από την προοπτική των υπευθύνων καθήκοντος. Οι νέοι δικτυακοί τόποι καταχώρισης REACH 2018 που δημιουργήθηκαν το φθινόπωρο παρέχουν ένα παράδειγμα αυτής της προσέγγισης με την παρουσίαση πληροφοριών σύμφωνα με τις επτά ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες καθώς και με την ανάλυσή της σε τρία επίπεδα πολυπλοκότητας.

Ο ECHA επέκτεινε περαιτέρω την παρουσία του στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, καθιερώνοντας σταδιακά μια επαγγελματική παρακολούθηση και προσεγγίζοντας άτομα που συνήθως δεν παρακολουθούσαν τις νέες ειδήσεις του ECHA. Το διμηνιαίο ενημερωτικό δελτίο και το εβδομαδιαίο e-News (το οποίο αποστέλλεται σε περισσότερους από 17.500 συνδρομητές), εξακολούθησε να βελτιώνεται τόσο από άποψη ποιότητας όσο και ικανοποίησης των αναγνωστών, προσφέροντας στους αναγνώστες το περιεχόμενο που επιθυμούν σε ευανάγνωστη και εύληπτη μορφή.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Αποτελεσματική επικοινωνία του ECHA με όλες τις ομάδες εξωτερικών ενδιαφερομένων, συνήθως σε 23 γλώσσες της ΕΕ, καθώς και εύστοχη και ισορροπημένη παρουσία του στα μέσα μαζικής ενημέρωσης.
2. Συμμετοχή των 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, αίσθηση του ανήκειν και ότι αποτελούν μέρος μιας κοινής εταιρικής προσπάθειας.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Επίπεδο ικανοποίησης αναγνωστών από τα έγγραφα του ECHA, συμπεριλαμβανομένης της διαθεσιμότητας γλωσσών, (δικτυακός τόπος, ηλεκτρονική ανακοίνωση ειδήσεων, ενημερωτικό δελτίο, δελτία Τύπου, ενημερωτικές ειδοποιήσεις). Τα παραπάνω θα αποτιμώνται από την άποψη της έγκαιρης έκδοσης, του περιεχομένου και της χρησιμότητας.	Υψηλό	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των διαπιστευμένων ενδιαφερόμενων παραγόντων από τις πληροφορίες που τους παρέχονται και από τη σχέση τους με τον ECHA.	Υψηλό	Μεσαίο
Επίπεδο ικανοποίησης του προσωπικού από την εσωτερική επικοινωνία.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Συντονισμένες δραστηριότητες επικοινωνίας για συγκεκριμένες ομάδες στόχους – μικρές επιχειρήσεις, μεταγενέστεροι χρήστες, καταναλωτές, έμποροι λιανικής πώλησης και ακαδημαϊκοί – για τη βελτίωση της ενημέρωσης σχετικά με τα δικαιώματα, τις υποχρεώσεις και τις δυνατότητές τους βάσει της νομοθεσίας. Ορισμένες από αυτές τις εργασίες αναλήφθηκαν από κοινού με εταιρείες της ΕΕ, κράτη μέλη και διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων παραγόντων.
- Εκστρατεία ευαισθητοποίησης για τους υπεύθυνους καθήκοντος βάσει του κανονισμού PIC και περισσότερες στοχευμένες πληροφορίες προς τους υπεύθυνους καθήκοντος στον τομέα των βιοκτόνων προϊόντων.
- Δικτυακός τόπος:
 - Βελτιώθηκε η αναζήτηση για τις χημικές ουσίες - κατέστη πιο αποτελεσματική και φιλική προς τον χρήστη.
 - Ανανεώθηκε η ενότητα «Πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα».
 - 2.000 επικαιροποιήσεις.
- Νέα: Δημιουργήθηκαν 21 δελτία Τύπου και δόθηκαν 49 συνεντεύξεις στους δημοσιογράφους. Παρασχέθηκαν 421 απαντήσεις σε ερωτήματα δημοσιογράφων. Οργανώθηκε μια συνέντευξη Τύπου.
- Δημιουργήθηκαν 61 νέες δημοσιεύσεις.
- Δημοσίευση 264 κειμένων επικοινωνίας σε 23 γλώσσες – έγγραφα, ιστοσελίδες κλπ.

- Έκδοση 57 ενημερωτικών ειδοποιήσεων, εβδομαδιαίων ηλεκτρονικών δελτίων ειδήσεων και ενός διμηνιαίου ενημερωτικού δελτίου.
- Δημοσιεύθηκαν 1.126 αναρτήσεις μέσω twitter, 51 μέσω Facebook και 38 μέσω LinkedIn.
- Δημοσιεύθηκαν οκτώ διαδικτυακά σεμινάρια και δύο σύντομα βίντεο - ένα για το ευρύ κοινό και ένα για τις επιχειρήσεις που παράγουν χημικά μείγματα και οι οποίες πρέπει να ταξινομήσουν εκ νέου και να επισημάνουν τα προϊόντα τους.
- Πραγματοποίηση δύο ημερίδων για τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, ενός εργαστηρίου για διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων παραγόντων και ενός διοργανικού εργαστηρίου για τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων.
- Δημοσίευση ενός διμηνιαίου ενημερωτικού δελτίου ενδιαφερόμενων παραγόντων για τις διαπιστευμένες οργανώσεις ενδιαφερόμενων παραγόντων.
- Καθημερινή παροχή εσωτερικής πληροφόρησης για το προσωπικό μέσω του ενδοδικτύου και των οθονών εσωτερικών πληροφοριών. Διοργάνωση επτά συναντήσεων του συνόλου του προσωπικού. Αναδιοργάνωση και θέση σε λειτουργία εταιρικού δικτυακού τόπου ενδοδικτύου.
- Διενέργεια ερευνών για την αποτίμηση της ικανοποίησης και την κατανόηση της εμπειρίας που αποκομίζουν οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες (π.χ. έρευνα ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων παραγόντων, έρευνα στο αναγνωστικό κοινό, έρευνα χρηστών δικτυακού τόπου και έρευνα για την εσωτερική επικοινωνία).

2.4. Διεθνής συνεργασία (Δραστηριότητα 11).

Ενεργώντας κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, οι προσπάθειες του ECHA στον τομέα της διεθνούς συνεργασίας εστιάζονται στην εναρμόνιση των εργαλείων και των προσεγγίσεων διαχείρισης των χημικών προϊόντων. Το εμπόριο των χημικών προϊόντων είναι εκ φύσεως παγκόσμιο, έτσι η ανταλλαγή με διεθνείς εταιρείες δημιουργεί συνέργειες όχι μόνο για τις αρχές αλλά και για τον ευρωπαϊκό κλάδο.

Μία από τις κύριες πλατφόρμες του Οργανισμού για διεθνή συνεργασία είναι ο ΟΟΣΑ και, σε μικρότερο βαθμό, ο Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ). Αυτό επιτρέπει στον ECHA να παρακολουθεί την τρέχουσα τάξη πραγμάτων και να αναμένει τις αλλαγές στα διεθνή καθεστώτα διαχείρισης των χημικών προϊόντων καθώς και να βλέπει ότι οι στόχοι των κανονισμών REACH, CLP, BPR και PIC λαμβάνονται υπόψη σε ένα διεθνές πλαίσιο.

Η συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς παρέχει στον ECHA έναν αναγνωρισμένο ρόλο στο πεδίο της διαχείρισης της χημικής ασφάλειας σε παγκόσμιο επίπεδο και δίνει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να μοιραστεί τις γνώσεις του με διεθνείς εταιρείες και να μάθει από αυτούς σχετικά με τους τομείς στους οποίους είναι πιο προηγμένοι. Ο στόχος του Οργανισμού έγκειται στην ανάπτυξη εναρμονισμένης καθοδήγησης, κατευθυντήριων γραμμών και εργαλείων για αξιολόγηση της επικινδυνότητας και της έκθεσης. Η ανάπτυξη μορφών δεδομένων για την αναφορά δεδομένων καθώς και την ανταλλαγή και διάθεση πληροφοριών σχετικά με τις ιδιότητες των χημικών προϊόντων αποτελεί επίσης προτεραιότητα.

Ο ECHA βρίσκεται σε διαρκή διάλογο με τους ομότιμους του κανονιστικούς οργανισμούς σε Αυστραλία, Καναδά, Ιαπωνία και Ηνωμένες Πολιτείες, βάσει των υφιστάμενων συμφωνιών συνεργασίας.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Τον Νοέμβριο, ο ECHA ολοκλήρωσε το δεύτερο έργο ανάπτυξης ικανοτήτων σχετικά με τη νομοθεσία της ΕΕ για τις χημικές ουσίες για τους δικαιούχους του Μέσου προενταξιακής βοήθειας (ΜΠΒ) και υπέβαλε την πρόταση ενός τρίτου έργου για την περίοδο 2015-2017 στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο τέλος του έτους.

Ο τεχνικός διάλογος του ECHA σχετικά με τις προσεγγίσεις διαχείρισης κινδύνου μέσω τηλεδιασκέψεων και τηλεφωνικών συνεδριάσεων με οργανισμούς ομοτίμων, ειδικότερα από την Αυστραλία, τον Καναδά και τις ΗΠΑ, εντάθηκε περαιτέρω, επιτρέποντας την ανταλλαγή σχετικών γνώσεων όσον αφορά την αξιολόγηση συγκεκριμένων χημικών ουσιών που ωφέλησαν τον Οργανισμό και τους ομοτίμους του.

Ο Οργανισμός εξακολούθησε να εξηγεί θέματα που παρουσιάζουν ενδιαφέρον και σχετίζονται με τη νομοθεσία της ΕΕ για τις χημικές ουσίες σε κοινό τρίτων χωρών. Το 2014, η ευαισθητοποίηση κάλυψε, για παράδειγμα, την προώθηση της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 και ταξινόμησης του 2015, καθώς και τις παρουσιάσεις σχετικά με τον Χάρτη Πορείας των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και τις ουσίες σε αντικείμενα. Επιπλέον, ο ECHA μοιράστηκε τις εμπειρίες εφαρμογής του κανονισμού CLP με τις χώρες Mercosur οι οποίες εφαρμόζουν το σύστημα ΠΕΣ.

Όσον αφορά τον ΟΟΣΑ, το 2014 σηματοδότησε μια μεγάλη πρόοδο στον προσδιορισμό και τον έλεγχο του IUCLID 6 με την επιτροπή εμπειρογνομώνων της ομάδας χρηστών του ΟΟΣΑ (βλ. δραστηριότητα 6 για περισσότερες πληροφορίες). Όσον αφορά την εφαρμογή QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ, η πιο πρόσφατη έκδοση δημοσιεύθηκε τον Νοέμβριο του 2014 με νέα επιστημονικά στοιχεία τα οποία διευκολύνουν την ανάπτυξη αιτιολογήσεων για τη διαμόρφωση κατηγοριών χημικών ουσιών, αυξάνοντας έτσι την εμπιστοσύνη στις τελικές προβλέψεις. Επιπλέον, η χρηστικότητα βελτιώθηκε και προστέθηκαν νέες ποσοτικές

σχέσεις δομής-δραστικότητας (QSARs). Τέλος, βελτιώθηκε επίσης το eChemPortal το 2014. Δημοσιεύθηκε μια νέα έκδοση που περιλαμβάνει μια πιο προηγμένη λειτουργία αναζήτησης και μια σημαντική τεχνολογική επικαιροποίηση. Ωστόσο, η εφαρμογή της λειτουργίας αναζήτησης ΠΕΣ αποδείχτηκε πιο δύσκολη από ό,τι αναμενόταν και ως εκ τούτου θα τεθεί σε εφαρμογή στις αρχές του 2015. Για τον λόγο αυτό χρειάστηκε να αρθεί η παραχώρηση προτεραιότητας του έργου που σχετίζεται με τα βιοκτόνα.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων φορέων (συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής) από τις δραστηριότητες συνεργασίας του Οργανισμού (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής και διοικητικής υποστήριξης προς την Επιτροπή).	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

- Έργα ΟΟΣΑ: Έγκριση των προδιαγραφών του IUCLID 6. Πρώτη κυκλοφορία της επόμενης έκδοσης της εφαρμογής QSAR Toolbox του ΟΟΣΑ που θα διατεθεί στον ECHA και τον ΟΟΣΑ. Λειτουργία του eChemPortal. Δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για τον χαρακτηρισμό των ελαιοχημικών ουσιών για σκοπούς αξιολόγησης.
- Παρασχέθηκε επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της προετοιμασίας των συνεδριάσεων του ΠΕΣ του ΟΗΕ.
- Το δεύτερο έργο του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας του ECHA παρέσχε 18 δραστηριότητες ενίσχυσης ικανοτήτων σχετικά με τους κανονισμούς REACH, CLP, PIC και τον κανονισμό για τα βιοκτόνα για τις υποψήφιες χώρες και για τις δυνάμει υποψήφιες χώρες.

- Παρασχέθηκε τεχνική υποστήριξη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε σχέση με τις διαπραγματεύσεις για τη Διατλαντική Εταιρική Σχέση Εμπορίου και Επενδύσεων με τις ΗΠΑ και τις υφιστάμενες διμερείς συμφωνίες με την Ιαπωνία και την Κορέα όσον αφορά τα συστατικά των χημικών ουσιών τους.
- Συνεχίστηκε η συνεργασία, συμπεριλαμβανομένων συζητήσεων, για παράδειγμα για την αξιολόγηση και διαχείριση κινδύνου των χημικών ουσιών, εναλλακτικές μεθόδους και εργαλεία ΤΠ, με τους κανονιστικούς φορείς στην Αυστραλία, τον Καναδά, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ, με τους οποίους ο ECHA έχει συνάψει συμφωνίες συνεργασίας.
- Τέσσερις αντιπροσωπείες από την Ασία, την Αφρική και τη Νότια Αμερική επισκέφθηκαν τον ECHA.
- Ο ECHA πραγματοποίησε παρουσιάσεις σχετικά με τη νομοθεσία για τις χημικές ουσίες σε 12 εκδηλώσεις για το κοινό τρίτων χωρών.

3. Διαχείριση, οργάνωση και πόροι

3.1. Διαχείριση (Δραστηριότητα 12)

Ο ECHA διοικείται από ένα 36μελές Διοικητικό Συμβούλιο (ΔΣ), το οποίο υποστηρίζεται από τη γραμματεία του εκτελεστικού διευθυντή. Σε καθημερινή βάση, ο εκτελεστικός διευθυντής υποστηρίζεται στη θέση εσωτερικής διακυβέρνησης που κατέχει από την ανώτερη διοίκηση (διευθυντές). Ο ECHA χρησιμοποιεί ένα σύστημα διαχείρισης και ποιότητας βάσει δραστηριοτήτων και έργων για την οργάνωση των δράσεων του σε ιεραρχική δομή ή δομή πίνακα. Η διαχείριση των πληροφοριών διέπεται ταυτόχρονα από την αρχή της διαφάνειας και την αρχή της προστασίας.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Το Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο είναι το διευθύνον όργανο του ECHA, συνερχόταν ανά τρίμηνο. Κατά τη διάρκεια των εν λόγω συνεδριάσεων, το Διοικητικό Συμβούλιο εκπλήρωσε όλες τις υποχρεώσεις του όπως αυτές προβλέπονται στους εφαρμοστέους κανόνες και κανονισμούς, ιδίως μέσω της ιεράρχησης προτεραιοτήτων στο ετήσιο και στο πολυετές πρόγραμμα εργασίας, της θέσπισης του προϋπολογισμού και της παρακολούθησης και της αναφοράς των επιτευγμάτων και των επιδόσεων του Οργανισμού.

Το 2014, 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 περαιτέρω αναθεώρηση και βελτίωση του κοινού προγραμματισμού των καθηκόντων των κανονισμών BPR και PIC και της διαχείρισης κινδύνων. Επιπλέον, ως τακτικό μέλος του Δικτύου οργανισμών της ΕΕ, ο ECHA συνέχισε να υποστηρίζει ενεργά το έργο του Δικτύου, ιδίως σε ό,τι αφορά την υλοποίηση της κοινής προσέγγισης για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς. Ο Οργανισμός δέχθηκε αρκετές επισκέψεις υψηλού επιπέδου κατά τη διάρκεια του έτους, για παράδειγμα από μέλη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου καθώς και από τον Γενικό Διευθυντή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους διατηρήθηκαν συχνές επαφές με την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ENVI). Μεταξύ της Επιτροπής και του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA ανταλλάχθηκαν απόψεις τον Σεπτέμβριο.

Κατά τη διάρκεια του έτους, δόθηκε περαιτέρω προσοχή στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας του Οργανισμού με διάφορα μέσα. Το πιο σημαντικό θέμα για το 2014 ήταν η πιστοποίηση 9001 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) για τη «Διαχείριση και εκτέλεση τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών της εφαρμογής των κανονισμών REACH και CLP και στην ανάπτυξη εφαρμογών υποστήριξης ΤΠ». Μέσω ενός ανεξάρτητου φορέα (Lloyd's Register LRQA), επιβεβαιώθηκαν η αποτελεσματικότητα και η επάρκεια των διαδικασιών στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP.

Επιπλέον, ο ECHA ξεκίνησε το πρόγραμμα ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας σε εταιρικό επίπεδο, το οποίο παγίωσε τη συνεχή του προσπάθεια για ευκαιρίες βελτίωσης. Ξεκίνησαν με επιτυχία τα πρώτα πιλοτικά έργα στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού και τα επόμενα έτη θα συνεχιστούν πιο σχετικές δραστηριότητες. Επιπλέον, διενεργήθηκαν περαιτέρω έλεγχοι και παροχή συμβουλών για συγκεκριμένες διαδικασίες και δραστηριότητες, παρέχοντας συγκεκριμένες συστάσεις για την αντιμετώπιση των ανεπαρειών. Κατά την ετήσια αναθεώρηση και τον κύκλο υποβολής εκθέσεων του ECHA, οι παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων παραγόντων ενσωματώθηκαν σε αυτές τις πρωτοβουλίες βελτίωσης. Κατά τη διάρκεια του έτους, η διαχείριση των αρχείων βελτιώθηκε και ενισχύθηκε

περαιτέρω διασφαλίζοντας τη διατήρηση και την προσέλαση σημαντικών πληροφοριών σε όλες τις διεργασίες.

Ο Οργανισμός προετοίμασε ακόμα καλύτερα τα ανώτερα και μεσαία στελέχη του ενόψει των μελλοντικών μειώσεων προσωπικού που ανακοινώθηκαν για τους οργανισμούς της ΕΕ κατά τη διάρκεια πολλών εσωτερικών εργαστηρίων. Οι αναμενόμενες μειώσεις προσωπικού της τάξεως του δύο τοις εκατό των έκτακτων υπαλλήλων ανά έτος έως το 2018 οδήγησαν στην απόφαση αυστηρού επαναπροσδιορισμού των προτεραιοτήτων και των δραστηριοτήτων ανάπτυξης του Οργανισμού. Ως αποτέλεσμα αυτών των εσωτερικών συζητήσεων, οι προοπτικές για το μέλλον του ECHA διαμορφώθηκαν ώστε να δημιουργηθεί ένας αποτελεσματικός δημόσιος οργανισμός με αποτελεσματικά κανονιστικά αποτελέσματα, κάνοντας όμως χρήση των κατάλληλων οριζόντιων και διοικητικών διαδικασιών υποστήριξης. Οι εν λόγω μελλοντικές μειώσεις προσωπικού κινδυνεύουν να επηρεάσουν σημαντικά την ικανότητα του ECHA να υποστηρίζει ενεργά τις ΜΜΕ και τα κράτη μέλη όπως είχε προγραμματιστεί αρχικά. Πιο λεπτομερής ανάλυση των εν λόγω συνεπειών θα προκύψει κατά τη διάρκεια των προσεχών ετών.

Κατά τη διάρκεια του έτους, ο Οργανισμός θα διασφαλίσει περαιτέρω τη συμμόρφωση με τους σχετικούς κανονισμούς και εσωτερικές πολιτικές, διαδικασίες και οδηγίες διενεργώντας ελέγχους διασφάλισης, προστατεύοντας τα προσωπικά δεδομένα, κάνοντας αποτελεσματική διαχείριση των δηλώσεων συμφερόντων του μελών προσωπικού, του Διοικητικού Συμβουλίου και της επιτροπής καθώς και προστατεύοντας την ασφάλεια των εμπιστευτικών προσωπικών και κλαδικών πληροφοριών με ένα σύστημα ασφαλείας υψηλών απαιτήσεων. Διατηρήθηκε ένα ολοκληρωμένο σύστημα επιχειρησιακής συνέχειας και διαχείρισης κρίσεων.

Όπως και τα προηγούμενα έτη, 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. Ο αριθμός των αιτήσεων είχε σταθεροποιηθεί σε μεγάλο βαθμό, όμως ο αριθμός των εγγράφων και των σελίδων αυξήθηκε, καθώς οι αιτήσεις αφορούσαν κυρίως σύνθετα επιστημονικά δεδομένα που είχε στην κατοχή του ο κλάδος, τα οποία έπρεπε να υποβληθούν σε διαδικασία εντατικών διαβουλεύσεων. Επιπλέον, ο ECHA εκπλήρωσε τις υποχρεώσεις του ως προς την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις συστάσεις του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) και του οικείου υπευθύνου προστασίας δεδομένων.

Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό του ECHA, εσωτερικός ελεγκτής του ECHA είναι η Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (IAS). Η IAS διενήργησε έλεγχο σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης το 2014. Βάσει των αποτελεσμάτων του ελέγχου, η IAS διατύπωσε πέντε συστάσεις. Δεν εκδόθηκαν κρίσιμες ή πολύ σημαντικές συστάσεις.

Σύμφωνα με τα πρότυπα ποιοτικού και εσωτερικού ελέγχου και λαμβάνοντας υπόψη το προφίλ κινδύνων του Οργανισμού, το τοπικό «κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου» (IAC), ως μόνιμη λειτουργία, παρέθεσε στον εκτελεστικό διευθυντή πρόσθετες δραστηριότητες διασφάλισης και παροχής συμβουλών. Το 2014, η IAC διενήργησε ελέγχους ασφαλείας σχετικά με τον έλεγχο αιτημάτων εμπιστευτικότητας και την κατάρτιση και εξέλιξη του προσωπικού, καθώς και έναν συμβουλευτικό έλεγχο για τις διαδικασίες που αφορούν τα βιοκτόνα. Σε συνέχεια των συστάσεων των IAS και IAC αναπτύχθηκαν επαρκή σχέδια δράσης.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Βαθμός συμμόρφωσης των στοιχείων του συστήματος διαχείρισης ποιότητας προς τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001.	95%	95%
Ποσοστό πολύ σημαντικών συστάσεων των εσωτερικών ελεγκτών (IAS) που υλοποιούνται εντός της προθεσμίας.	100%	100%

3. Κύρια αποτελέσματα

- Διοργάνωση τεσσάρων συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και των αντίστοιχων ομάδων εργασίας, προκειμένου το Διοικητικό Συμβούλιο να μπορεί να λάβει όλες τις απαραίτητες αποφάσεις.
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης για τους διευθυντές των κρατών μελών/των MSCA.
- Παροχή σημαντικής νομικής υποστήριξης για τη σύνταξη των αποφάσεων του ECHA και την αποτελεσματική υπεράσπισή τους.
- Αναθεωρήθηκαν όλα τα σχέδια επιχειρησιακής συνέχειας για τις κρίσιμες διαδικασίες.
- Εκπόνηση έκθεσης του υπεύθυνου ασφαλείας σχετικά με την εξέλιξη των κινδύνων ασφαλείας για τον Οργανισμό με πρόταση ενός σχεδίου δράσης για την περίοδο 2014-2018.
- Το σχέδιο αποδοτικότητας ξεκίνησε για δύο διαδικασίες.
- Ως πρώτα βήματα προς την εφαρμογή ενός περιβαλλοντικού προτύπου, καθιερώθηκε η διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων και διενεργήθηκε ενεργειακός έλεγχος.
- Καταχώριση στο μητρώο προστασίας δεδομένων του 100% των εργασιών επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προσδιορίστηκαν από τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων.
- Διοργάνωση μίας συνεδρίασης του δικτύου υπευθύνων ασφαλείας.
- Παροχή απαντήσεων σε 61 αρχικά αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα, τα οποία κάλυπταν 254 έγγραφα (~3.900 σελίδες), δύο επιβεβαιωτικά αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα και ένα αίτημα πρόσβασης σε φάκελο του ίδιου του καταχωρίζοντα

σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

- Λήψη πιστοποίησης κατά το πρότυπο ISO 9001.
- Εκπόνηση κανονιστικών σχεδίων και εκθέσεων.

3.2. Χρηματοοικονομικοί πόροι, προμήθειες και λογιστική (Δραστηριότητα 13)

Οι κανόνες που διέπουν τη δημοσιονομική διαχείριση του ECHA έχουν εγκριθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού μετά από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που ισχύει για τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (δημοσιονομικός κανονισμός)¹⁰. Τα κονδύλια που χορηγούνται δυνάμει των κανονισμών REACH, BPR και PIC πρέπει να διαχωρίζονται επίσης στους λογαριασμούς.

1. Βασικά επιτεύγματα το 2012

Τα έσοδα από τις δραστηριότητες του ECHA στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP ανήλθαν το 2014 σε 27.8 εκατομμύρια ευρώ και προήλθαν από τα τέλη καταχώρισης, τις εργασίες επαλήθευσης του μεγέθους των MME και τους τόκους του αποθεματικού. Οι δραστηριότητες στο πλαίσιο του REACH ήταν πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενες το 2014.

Τα έσοδα στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα ανήλθαν σε 7,73 εκατομμύρια ευρώ. Σε αυτά περιλαμβάνεται μια επιχορήγηση από την ΕΕ ύψους 5,064 εκατομμυρίων ευρώ, τα έσοδα από τα τέλη για τα βιοκτόνα ύψους 1,265 εκατομμυρίων ευρώ, μια συμμετοχή ΕΖΕΣ ύψους 0,152 εκατομμυρίων ευρώ και μια επιχορήγηση ισοσκέλισης ύψους 1,244 εκατομμυρίων ευρώ από την Επιτροπή, προκειμένου να αντισταθμιστεί η υστέρηση στα έσοδα από τα τέλη.

Το 2014, ο ECHA έλαβε από την ΕΕ επιχορήγηση για τον κανονισμό PIC συνολικού ύψους 1,3 εκατομμυρίων ευρώ. Η εν λόγω επιχορήγηση του επέτρεψε να συνεχίσει τις προπαρασκευαστικές του δραστηριότητες για να διασφαλίσει την ομαλή έναρξη ισχύος του κανονισμού την 1η Μαρτίου του 2014.

Η συνολική εκτέλεση του προϋπολογισμού σε επίπεδο Οργανισμού εκπλήρωσε τους ετήσιους στόχους για τις αναλήψεις υποχρεώσεων και τις πληρωμές.

Η εκτέλεση του προϋπολογισμού για τους κανονισμούς REACH/CLP εκπλήρωσε τον στόχο του 2014, ενώ η εκτέλεση των πληρωμών υπερέβη σημαντικά τον στόχο.

Για τα βιοκτόνα, η εκτέλεση των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων ήταν ελαφρώς χαμηλότερη από τον στόχο που είχε τεθεί, αλλά η εκτέλεση των πιστώσεων πληρωμών υπερέβη κατά πολύ τον στόχο.

Για τον PIC, η εκτέλεση των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων έπεσε σε ελαφρώς χαμηλότερα επίπεδα από τον στόχο που είχε τεθεί, ενώ η εκτέλεση των πιστώσεων πληρωμών ήταν εντός του στόχου.

Η διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων για τις δραστηριότητες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP πραγματοποιήθηκε από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, την Τράπεζα της Φινλανδίας και μέσω λογαριασμών προθεσμιακών καταθέσεων με διαρκή στόχο τη διασφάλιση των κεφαλαίων και την επαρκή διαφοροποίηση των κινδύνων. Στο τέλος του 2014, όλα τα ταμειακά αποθέματα τηρήθηκαν σε τρία διαφορετικά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα. Οι συμφωνίες με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ETE) και την Τράπεζα της Φινλανδίας έληξαν στα τέλη του 2014. Το αποθεματικό διασφαλίζει την ικανότητα του ECHA να χρηματοδοτήσει τις δραστηριότητές του το 2015, παρόλο που προς το τέλος του 2015 ο ECHA αναμένεται να υπαχθεί σε ένα μικτό καθεστώς χρηματοδότησης μέσω ίδιων πόρων και επιχορηγήσεων της ΕΕ.

Ο Οργανισμός συνέχισε τη συστηματική επαλήθευση του καθεστώτος των επιχειρήσεων που καταχώρισαν ουσίες ως MME, επωφελοόμενες των μειώσεων που προβλέπονται στα

¹⁰ Κανονισμός REACH άρθρο 99.

τέλη για τις ΜΜΕ. Συνολικά επαληθεύθηκε το καθεστώς 271 επιχειρήσεων. Επιπλέον, ολοκληρώθηκαν άλλοι 52 έλεγχοι, αλλά αναβλήθηκαν λόγω της εκκρεμής αναθεώρησης των διοικητικών δαπανών. Ως αποτέλεσμα των εργασιών αυτών, το 2014 εισπράχθηκαν τέλη και επιβαρύνσεις συνολικής αξίας 2,2 εκατομμυρίων ευρώ.

Το 2014, ο Οργανισμός επίσης ανέπτυξε περαιτέρω την υποβολή εκθέσεων και εξορθολόγισε τις οικονομικές του διαδικασίες.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Αριθμός επιφυλάξεων που διατυπώνονται στην ετήσια έκθεση του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου (ΕΕΣ) σχετικά με δημοσιονομικά και λογιστικά ζητήματα.	0	0
Ποσοστό ανάληψης υποχρεώσεων (των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων στα τέλη του έτους).	97%	97%
Ποσοστό πληρωμών (των πιστώσεων πληρωμών στα τέλη του έτους).	80%	87%
Ποσοστό μεταφοράς (% δεσμευμένων κονδυλίων που μεταφέρθηκαν για το 2015)	<20%	10%
Ακυρωθείσες πιστώσεις πληρωμών μεταφοράς από το 2013	<5%	4%
Συμμόρφωση προς την καθοδήγηση του ΔΣ περί ταμειακών αποθεμάτων (ΜΒ/62/2010 τελικό).	100%	100%

3. Κύρια αποτελέσματα

- Αυστηρή διαχείριση του προϋπολογισμού και της ρευστότητας.
- Στενή παρακολούθηση και διαχείριση των ταμειακών αποθεμάτων του Οργανισμού.
- Διαχωρισμός κονδυλίων βάσει διαφορετικών νομοθεσιών.
- Ολοκλήρωση 271 επαληθεύσεων καθεστώτος ΜΜΕ καταχωριζόντων.
- Υποβολή εκθέσεων περί εξόδων ανά δραστηριότητα.

-
- Παρακολούθηση και εκτέλεση του προϋπολογισμού με στόχο την επίτευξη του στοχοθετημένου ποσοστού αναλήψεων υποχρεώσεων.
 - Έγκαιρη κατάρτιση ετήσιων λογαριασμών για το 2013.

3.3. Ανθρώπινοι πόροι και υπηρεσίες λειτουργίας (Δραστηριότητα 14)

Ο ECHA πρέπει να διεξάγει τις δραστηριότητές του σε συμμόρφωση με τον κανονισμό περί της υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων της ΕΕ και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ένωσης (κανονισμός υπηρεσιακής καταστάσεως). Όλο το προσωπικό του ECHA πρέπει να ενεργεί σε συμμόρφωση προς τον κώδικα ορθής διοικητικής συμπεριφοράς του ECHA και έχοντας υπόψη τις αρχές περί δημόσιας υπηρεσίας για τον δημοσιοϋπαλληλικό κλάδο της ΕΕ που έχουν εκδοθεί από τον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή. Η διοίκηση του ECHA είναι επίσης υπεύθυνη για την εφαρμογή κοινωνικής πολιτικής και πολιτικής ευημερίας και σχετικών ετησίων σχεδίων δράσης για τη διασφάλιση της ευημερίας του προσωπικού.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Ανθρώπινοι πόροι (ΑΠ)

Το 2014, ο στόχος προσλήψεων του Οργανισμού επιτεύχθηκε με ποσοστό κάλυψης θέσεων 97% στο τέλος του έτους (για τους κανονισμούς REACH/CLP, PIC και τον κανονισμό για τα βιοκτόνα). Το ποσοστό εναλλαγής των έκτακτων υπαλλήλων παρέμεινε σχετικά χαμηλό (4,4%). Η άσκηση σχεδιασμού προσωπικού καθίσταται ολοένα και πιο απαιτητική λόγω των ετήσιων περικοπών προσωπικού που αντιμετωπίζει ο ECHA, καθώς και των συνεχών αβεβαιοτήτων στον τομέα των βιοκτόνων.

Στον τομέα της μάθησης και της ανάπτυξης, ο ECHA ξεκίνησε το αναπτυξιακό πρόγραμμα ανώτατων στελεχών και συνέχισε το αναπτυξιακό πρόγραμμα Προϊσταμένων μονάδων και Επικεφαλής ομάδων. Έως το τέλος του 2014, είχαν εκπαιδευτεί 66 επικεφαλής ομάδων. Εγκρίθηκε το νέο πλαίσιο μάθησης και ανάπτυξης στο τέλος του έτους και προετοιμάστηκε ένα σχέδιο μάθησης και ανάπτυξης σε επίπεδο ECHA. Διοργανώθηκαν συνολικά 27 ενδοϋπηρεσιακά επιστημονικά μαθήματα κατάρτισης, 158 αποστολές εξωτερικής κατάρτισης και 22 δραστηριότητες οργανωτικής ανάπτυξης. 24 εκπαιδευόμενοι παρακολούθησαν το πρόγραμμα πρακτικής άσκησης του ECHA κατά τη διάρκεια του 2014.

Τον Σεπτέμβριο του 2014 διοργανώθηκε επιτυχώς μια εταιρική ημερίδα του ECHA αφιερωμένη στις υπηρεσίες πελατών.

Στον τομέα της επαγγελματικής εξέλιξης, εγκρίθηκε μια νέα πολιτική εσωτερικής κινητικότητας στις αρχές του έτους, για να ενισχύσει τις δυνατότητες για εσωτερική κινητικότητα και για να καταστήσει τη διαδικασία πιο δυναμική. Η διαδικασία χαρτογράφησης επιστημονικής επάρκειας ξεκίνησε στα τέλη του 2014, όταν ολοκληρώθηκε ένα πιλοτικό πρόγραμμα χαρτογράφησης επάρκειας. Η χαρτογράφηση επάρκειας θα συνεχιστεί το 2015 για το σύνολο του επιστημονικού προσωπικού. Η άσκηση ελέγχου εργασίας ξεκίνησε επίσης στα τέλη του 2014.

Τον Νοέμβριο του 2014, ο ECHA υλοποίησε για πρώτη φορά την άσκηση ανακατάταξης για συμβασιούχους υπαλλήλους.

Μετά την υλοποίηση της πολιτικής για την πρόληψη της παρενόχλησης, διορίστηκαν τέσσερις πιο έμπιστοι σύμβουλοι και εκπαιδεύτηκαν κατά τη διάρκεια του έτους.

Υπάρχει επίσης σε εξέλιξη μια δραστηριότητα για την ευημερία και την ευεξία του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων τακτικών επαφών με το European Schooling Helsinki, τον σύλλογο γονέων του European Schooling Helsinki και την επιτροπή προσωπικού του ECHA.

Στο πλαίσιο της διαχείρισης της σύγκρουσης συμφερόντων, τα μέλη του προσωπικού που αποχωρούν από τον Οργανισμό πρέπει να υπογράφουν μια δήλωση που σχετίζεται με καθήκοντα μετά την έξοδο από την υπηρεσία. 28 μέλη του προσωπικού αποχώρησαν από τον ECHA το 2014: πέντε από αυτά εργάστηκαν για άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ, φορείς ή οργανισμούς και ένα για μια διακυβερνητική οργάνωση. Πέντε μέλη του προσωπικού αποχώρησαν για να εργαστούν στον ιδιωτικό τομέα. Σε τρεις από αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός θεώρησε αναγκαία την επιβολή ειδικών όρων πριν εγκρίνει τη νέα απασχόληση (καμία δεν αφορούσε ανώτερες διευθυντικές θέσεις). Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (17), η αποχώρηση αφορούσε λήξη σύμβασης, ανεργία μετά από παραίτηση ή συνταξιοδότηση. Καμία ρήξη εμπιστοσύνης ή πειθαρχική διαδικασία δεν κινήθηκε στον τομέα της διαχείρισης της σύγκρουσης συμφερόντων.

Υπηρεσίες Λειτουργίας

Η εκτέλεση εργασιών συντήρησης και επισκευής από τον εκμισθωτή σύμφωνα με το Σχέδιο Ανακαίνισης που συμφωνήθηκε με τον ECHA συνεχίστηκε το 2014, και περιλάμβανε μεγάλα έργα όπως ο καθαρισμός και η εξισορρόπηση του συστήματος εξαερισμού και η αντικατάσταση/ανακαίνιση των κουζινών σε διάφορους ορόφους των εγκαταστάσεων του ECHA. Διεξήχθησαν επίσης, σχεδιασμός και προπαρασκευαστικές εργασίες για άλλες σημαντικές δραστηριότητες, συγκεκριμένα για την αντικατάσταση σωλήνων αποχέτευσης και ομβρίων υδάτων και την ανακαίνιση της πρόσοψης.

Εντατικοποιήθηκε ο σχεδιασμός των χώρων εργασίας και η δημιουργία περισσότερων σταθμών εργασίας μέσω της αγοράς νέων επίπλων και της πιο εργονομικής χρήσης του ενιαίου χώρου γραφείων.

Στον τομέα της υλικής ασφάλειας, διενεργήθηκε έλεγχος του ισχύοντος συστήματος πρόσβασης για να αξιολογηθεί η βιωσιμότητα της συνέχισης του συστήματος. Η έκθεση ελέγχου επιβεβαιώνει ότι με κάποιες ανανεώσεις και τακτική συντήρηση, το σύστημα μπορεί να εξακολουθήσει να εξυπηρετεί τις απαιτήσεις ελέγχου πρόσβασης του ECHA εντός της τρέχουσας περιόδου μίσθωσης. Διεξήχθη η ετήσια άσκηση εκκένωσης εγκατάστασης. Πραγματοποιήθηκε εκπαίδευση, κυρίως για τους υπαλλήλους, μέρος της οποίας περιλάμβανε ένα μάθημα παροχής πρώτων βοηθειών ανώτερου επιπέδου.

Οι αναβαθμίσεις των αιθουσών συνεδριάσεων και η τακτική συντήρηση των συνεδριακών εγκαταστάσεων πραγματοποιήθηκαν προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική τεχνική υποστήριξη των εκδηλώσεων που διοργανώνει ο ECHA. Όπως και τα προηγούμενα έτη, ο ECHA εξακολούθησε να καλεί εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Το 2014, 9.300 εξωτερικοί εμπειρογνώμονες παρακολούθησαν διάφορες συνεδριάσεις και εκδηλώσεις οι οποίες διοργανώθηκαν στο συνεδριακό κέντρο του ECHA – περίπου 16,3% περισσότεροι σε σχέση με το προηγούμενο έτος. (Συμπεριλαμβανομένων όλων των άλλων επισκεπτών, το σύνολο είναι 11.166 επισκέπτες τους οποίους βοήθησαν οι υπηρεσίες υποδοχής μας, δηλαδή αύξηση κατά 30% σε σχέση με το προηγούμενο έτος).

Επισημάνθηκε η αυξητική τάση στη χρήση εικονικών τηλεδιασκέψεων και δικτυακών σεμιναρίων, με 469 από αυτές τις δραστηριότητες να υποστηρίζονται από Υπηρεσίες του Οργανισμού, αυξημένες σχεδόν κατά 22% σε σχέση με το 2013 (και αυξημένες κατά 150% από το 2010 και μετά).

Για να εξασφαλιστεί η παροχή καλού επιπέδου υπηρεσιών, η απόδοση του ταξιδιωτικού γραφείου του ECHA παρακολουθείται στενά. Υπό αυτό το πρίσμα, τον Απρίλιο του 2014 ο ECHA υπέγραψε σύμβαση με νέο ταξιδιωτικό γραφείο για να διασφαλίσει την αποτελεσματική παροχή ταξιδιωτικών υπηρεσιών, οι οποίες συνάδουν με όσα ορίζονται στη σύμβαση.

Το σχέδιο φυσικής αρχειοθέτησης προχώρησε σημαντικά το 2014 με την έγκριση της διαδικασίας αρχειοθέτησης και την προετοιμασία των αιθουσών αρχείου. Οι υπηρεσίες καταχώρισης και αρχειοθέτησης αλληλογραφίας ενισχύθηκαν με επισημοποιημένες οδηγίες εργασίας και εκπαίδευση για τους χρήστες.

Η βιβλιοθήκη του ECHA συνέχισε να εξυπηρετεί κυρίως τις επιχειρησιακές μονάδες προμηθεύοντάς τους πλήθος βιβλίων και επιθεωρήσεων και παρέχοντάς τους πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων, καθώς και δυνατότητα ηλεκτρονικής συνδρομής.

Ενόψει της λήξης της ισχύουσας σύμβασης μίσθωσης στα τέλη του 2019, πραγματοποιήθηκαν οι απαραίτητες προπαρασκευαστικές ενέργειες για να διασφαλιστεί η ομαλή έναρξη του έργου Building 2020, το οποίο επισημοποιήθηκε με την έγκριση του Εγγράφου Έναρξης Έργου.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

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

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
Ποσοστό θέσεων στον πίνακα προσωπικού που καλύφθηκαν στο τέλος του έτους.	95%	97%
Κύκλος εργασιών των έκτακτων υπαλλήλων.	<5%	4%
Μέσος αριθμός ημερών κατάρτισης και εξέλιξης ανά μέλος προσωπικού. ¹¹	10	10
Επίπεδο ικανοποίησης των μελών των επιτροπών, του φόρουμ και του ΔΣ από τη λειτουργία του συνεδριακού κέντρου.	Υψηλό	Υψηλό
Επίπεδο ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών από το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης.	Υψηλό	Υψηλό

3. Κύρια αποτελέσματα

Ανθρώπινοι πόροι

- Μισθοδοσία για το μόνιμο προσωπικό και άλλες πληρωμές στο προσωπικό, αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες (SNE) και εκπαιδευόμενοι (κατά προσέγγιση 600 άτομα συνολικά).
- 22 διαδικασίες επιλογής ολοκληρώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους (18 διαδικασίες επιλογής ΕΥ και τέσσερις διαδικασίες επιλογής ΜΥ).

¹¹ Συμπεριλαμβανομένης της ενδοϋπηρεσιακής κατάρτισης.

- Ολοκληρώθηκαν 62 προσλήψεις εκ των οποίων 34 ΕΥ και 28 ΜΥ.
- Ασκήσεις ανακατανομής και αξιολόγησης επιδόσεων για 507 μόνιμους υπαλλήλους.
- Παροχή συμβουλών και συνδρομής στο προσωπικό και στη διοίκηση σε θέματα ανθρωπίνων πόρων, ιδίως για τα ατομικά δικαιώματα και την ευημερία.
- Ανάλυση των αποτελεσμάτων έρευνας μεταξύ των μελών του προσωπικού του 2013 και ανάπτυξη σχεδίων παρακολούθησης.
- Ενεργός ανάπτυξη των ανθρώπων καθώς και διαδικασιών και μεθόδων διαχείρισης της απόδοσης.

Υπηρεσίες Λειτουργίας

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

3.4. Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών (Δραστηριότητα 15)

Οι διαδικασίες ΤΠΕ στον Οργανισμό καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα έργων και υπηρεσιών για τη διατήρηση και τη λειτουργία της υποδομής ΤΠΕ του Οργανισμού και για τη λειτουργία όλων των συστημάτων ΤΠΕ που χρησιμοποιούνται εσωτερικά και εξωτερικά. Παρέχει επίσης τα συστήματα ΤΠ προκειμένου να υποστηρίξει ένα ευρύ φάσμα αναγκών για τη διοίκηση του Οργανισμού.

1. Κύρια επιτεύγματα το 2014

Το κύριο επίτευγμα για την αύξηση της αποτελεσματικότητας των διοικητικών διαδικασιών ήταν η παράδοση του συστήματος διαχείρισης Ανθρώπινου Δυναμικού, παρέχοντας τεχνολογία αιχμής για την κεντρική και αποτελεσματική διαχείριση των βασικών διοικητικών λειτουργιών, όπως τα δεδομένα προσωπικού, ο προγραμματισμός του προσωπικού, οι συμβάσεις και τα ατομικά δικαιώματα. Το 2015, το έργο θα συνεχίσει με την έναρξη της ενότητας διαχείρισης χρόνου, και των ενοτήτων κατάρτισης και αξιολόγησης των επιδόσεων.

Η ανάπτυξη του συστήματος Διαχείρισης Αρχείων για την αρχειοθέτηση των στοιχείων – μετά την επιτυχή ολοκλήρωση ενός πιλοτικού συστήματος το 2013 – καθυστέρησε, καθώς οι πολιτικές και οι διαδικασίες διαχείρισης εγγράφων αναθεωρήθηκαν στο πλαίσιο της προετοιμασίας για την πιστοποίηση ISO 9001. Οι εργασίες για την ανάπτυξη υποστήριξης ΤΠ για την εφαρμογή των ανωτέρω διαδικασιών θα συνεχιστούν το 2015.

Οι ελλείψεις επιδόσεων και επιχειρηματικής συνέχειας του συστήματος διαχείρισης εγγράφων που βασιζόταν στην πλατφόρμα Microsoft SharePoint επιλύθηκαν με την πλήρη αναμόρφωση της πλατφόρμας, αξιοποιώντας τη μετάβαση στην έκδοση του 2010. Το νέο σύστημα περιλαμβάνει όλα τα τεχνικά μέσα για την αυστηρή εφαρμογή των ισχυουσών πολιτικών διαχείρισης των πληροφοριών, όπως την ταξινόμηση των εγγράφων.

Το έργο αποτέλεσε παράγοντα επιτυχίας για την υλοποίηση των στόχων του Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (IQMS). Λόγω της τεχνικής πολυπλοκότητας και του φόρτου εργασίας που απαιτείται για την αναδιοργάνωση του περιεχομένου σύμφωνα με τη συμφωνημένη ταξινόμηση, λίγες εναπομείνουσες ροές εργασίας, εφαρμογές και περιεχόμενο εξακολουθούν να πρέπει να μεταφερθούν το 2015.

Στον τομέα της υποδομής ΤΠΕ, ο ECHA συνέχισε να σημειώνει πρόοδο όσον αφορά τον χάρτη πορείας για την εξωτερική ανάθεση των υπηρεσιών φιλοξενίας και διαχείρισης της εφαρμογής.

Η διαχείριση του περιβάλλοντος παραγωγής του συστήματος υποβολής ePIC ανατέθηκε εξ αρχής εξωτερικά.

Ο ECHA ήταν σε θέση να αναλάβει τις μη προγραμματισμένες εργασίες για την επιτυχή ανάθεση του υπόλοιπου κέντρου δεδομένων σε απομακρυσμένο κέντρο δεδομένων τεχνολογίας αιχμής, χωρίς καμία επίπτωση στους τελικούς χρήστες (αποδεικνύοντας ταυτόχρονα την ανθεκτικότητα του σχεδιασμού). Αυτό επίσης μείωσε την εξάρτηση από τις σημερινές εγκαταστάσεις με σκοπό τη διευκόλυνση της λήψης μελλοντικών αποφάσεων όσον αφορά τις ανακαινίσεις.

Αρκετές από τις υπηρεσίες υποδομής ανατέθηκαν σε εξωτερικούς συνεργάτες, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών διαχείρισης για την κεντρική υποδομή ΤΠΕ και των υπηρεσιών δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και επαναφοράς. Στο τέλος του 2014, ο ECHA δεν στηρίζεται πια σε μια περιορισμένη ομάδα προσωπικού για την τεχνική παροχή των εν λόγω υπηρεσιών, βελτιώνοντας έτσι την επιχειρησιακή συνέχεια και εστιάζοντας

εκ νέου στους πόρους του.

Δημοσιεύτηκε ένα Σχέδιο Επιχειρησιακής Συνέχειας ΤΠΕ (BCP) σύμφωνα με το IQMS του Οργανισμού.

Για να προετοιμαστεί για την επόμενη σύμβαση-πλαίσιο εξωτερικής ανάθεσης και για να υποστηρίξει μια στρατηγική απόφαση σχετικά με το μελλοντικό μοντέλο για την προμήθεια χωρητικότητας υποδομής ΤΠΕ η οποία θα πρέπει να ληφθεί το 2015, ο ECHA άρχισε να διερευνά ένα μοντέλο υποδομής υπολογιστικών νεφών (IaaS) το οποίο θα επιτρέψει την προμήθεια χωρητικότητας από έναν πάροχο, κατά παραγγελία, εγκαταλείποντας την κυριότητα υλικού και λογισμικού. Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη σκοπιμότητας, η οποία είχε ως αποτέλεσμα μια πολύ χρήσιμη εικόνα των πλεονεκτημάτων και των κρίσιμων ζητημάτων, καθώς και τις συνέπειες όσον αφορά τους πόρους, μιας μετάβασης. Περαιτέρω ανάλυση, επίσης, για λόγους σύγκρισης, θα συνεχισθεί το 2015.

Οι συνεχιζόμενες δραστηριότητες της υπάρχουσας υποδομής είχαν ως αποτέλεσμα πολλές, εύστοχες βελτιώσεις σε μια σειρά από υπηρεσίες:

- μια νέα, πιο ισχυρή αλλά ασφαλή λύση για την τηλεργασία του προσωπικού.
- μια ασφαλή υπηρεσία ασύρματου δικτύου (η οποία ήταν προηγουμένως πολύ περιορισμένη και διαθέσιμη μόνο στο συνεδριακό κέντρο).
- βελτιστοποίηση της κατανομής πόρων κεντρικής υποδομής για την ανάκτηση της χωρητικότητας και για να αντιμετωπιστεί καλύτερα η αυξανόμενη ζήτηση.
- μια σημαντική αναβάθμιση της πλατφόρμας που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση συμβάντων από το Γραφείο Υποστήριξης του ECHA, το Helpnet και τις υπηρεσίες εσωτερικού Γραφείου Υποστήριξης και υποδομών ΤΠΕ.
- ξεκίνησε ο καθορισμός κεντρικού προσδιορισμού και διαχείρισης της πρόσβασης των χρηστών, με στόχο να παρέχεται πιο αποτελεσματική διαχείριση των εσωτερικών και των εξωτερικών χρηστών των συστημάτων και υπηρεσιών ΤΠ του ECHA και βελτιωμένη δυνατότητα ελέγχου της πρόσβασης από την άποψη της ασφάλειας.

Στο πλαίσιο των πολιτικών διαχείρισης των περιουσιακών στοιχείων του ECHA, τέθηκε σε πλήρη λειτουργία μια ασφαλής υπηρεσία διάθεσης για τα αποσυρθέντα περιουσιακά στοιχεία ΤΠ, η οποία αντιμετώπιζε το σύνθετο πρόβλημα της κατάργησης ευαίσθητων δεδομένων από διάφορα είδη συσκευών.

2. Στόχοι και δείκτες

Στόχοι

1. Υποστήριξη των διοικητικών διαδικασιών και της υποβολής αναφορών διαχείρισης του ECHA με τη βοήθεια εργαλείων ΤΠ με καλή λειτουργία. Αποτελεσματική χρήση από τον ECHA των πληροφοριών του· σωστός έλεγχος των εγγράφων και αρχείων που λαμβάνονται, δημιουργούνται και χρησιμοποιούνται από το προσωπικό του.
2. 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.
3. Ένα σχέδιο επιχειρησιακής συνέχειας ΤΠ καλύπτει επαρκώς τα κρίσιμα για την αποστολή συστήματα για τις νέες νομοθεσίες για τις οποίες είναι υπεύθυνος ο ECHA από το 2013: κανονισμός για τα βιοκτόνα, κανονισμός PIC και αναβαθμισμένη πλατφόρμα για τη διαχείριση εσωτερικών εγγράφων και τη συνεργασία.

Δείκτες επιδόσεων και στόχοι

Δείκτης	Στόχος για το 2014	Αποτέλεσμα το 2014
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).	Κατά μέσο όρο 98%	99%
Επίπεδο ικανοποίησης των εσωτερικών χρηστών από τις υπηρεσίες ΤΠ, σε σχέση με την αναλογία προσωπικού/υποστήριξης.	Υψηλό	Υψηλό
Επίπεδο κάλυψης των κρίσιμων για την αποστολή συστημάτων από την εφαρμογή επιχειρησιακής συνέχειας με χρήση εξωτερικού κέντρου ή κέντρων δεδομένων.	Επέκταση σε δύο κρίσιμα για την αποστολή συστήματα: R4BP 3, συστήματα ΤΠ για τον κανονισμό PIC και την πλατφόρμα για τη διαχείριση εσωτερικών εγγράφων και τη συνεργασία	Ο στόχος επετεύχθη

3. Κύρια αποτελέσματα

- Δημοσιεύθηκαν οι πρώτες ενότητες του συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων (HRMS).
- Χρησιμοποιείται ένα πλήρως ανανεωμένο σύστημα διαχείρισης εγγράφων, το οποίο διευκολύνει την εκπλήρωση των εσωτερικών πολιτικών και των απαιτήσεων σχετικά με τη διαχείριση και τον έλεγχο εγγράφων.
- Τα συστήματα υποβολής R4BP 3, ePIC και τα συστήματα διαχείρισης εσωτερικών εγγράφων καλύπτονται από το σχέδιο ΤΠ επιχειρηματικής συνέχειας.
- Επιτεύχθηκαν πολλά ορόσημα χάρτη πορείας εξωτερικής ανάθεσης υπηρεσιών. Το εύρος και το βάθος των υπηρεσιών που ανατέθηκαν σε εξωτερικούς φορείς αυξήθηκαν επίσης σημαντικά. Υπήρξε επίσης εξωτερική ανάθεση του δεύτερου κέντρου δεδομένων.
- Προετοιμάζεται η έναρξη ενισχυμένων και βελτιστοποιημένων υπηρεσιών ΤΠΕ για την ευελιξία και κινητικότητα του προσωπικού, σύμφωνα με τις εσωτερικές απαιτήσεις ασφαλείας.
- Ξεκίνησε η προετοιμασία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον εφοδιασμό της μελλοντικής υποδομής ΤΠΕ και υποβλήθηκε μια αρχική μελέτη σκοπιμότητας.

4. Κίνδυνοι για τον Οργανισμό

Ο ECHA διενεργεί ετήσια αξιολόγηση κινδύνων με σκοπό τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη διαχείριση των πιθανών συμβάντων τα οποία μπορεί να διακυβεύσουν την επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασιών. Η άσκηση αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προετοιμασίας του προγράμματος εργασιών. Τα ανώτερα στελέχη παρακολουθούν την εφαρμογή και ελέγχουν την αποτελεσματικότητα των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου σε τριμηνιαία βάση.

Με βάση την αξιολόγηση αυτή, η διοίκηση του ECHA εντόπισε τους κύριους κινδύνους που συνδέονται με το Πρόγραμμα Εργασιών του 2014. Τα ανώτερα στελέχη συμφώνησαν επίσης ότι όλοι αυτοί οι κίνδυνοι θα πρέπει να μειωθούν μέσω της λήψης συγκεκριμένων μέτρων που περιγράφονται στο σχέδιο δράσης που σχετίζεται με το Μητρώο Κινδύνων.

Πραγματοποιήθηκε τακτική παρακολούθηση των δράσεων κατά τη διάρκεια του έτους. Στην τελευταία παρακολούθηση που πραγματοποιήθηκε στις αρχές του 2014, η Διοίκηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα μέτρα που ελήφθησαν για τον μετριασμό των κινδύνων εφαρμόστηκαν σύμφωνα με το σχέδιο, αποδείχτηκε ότι είναι οικονομικά αποδοτικά και δεν οδήγησαν σε σημαντικούς δευτερογενείς κινδύνους.

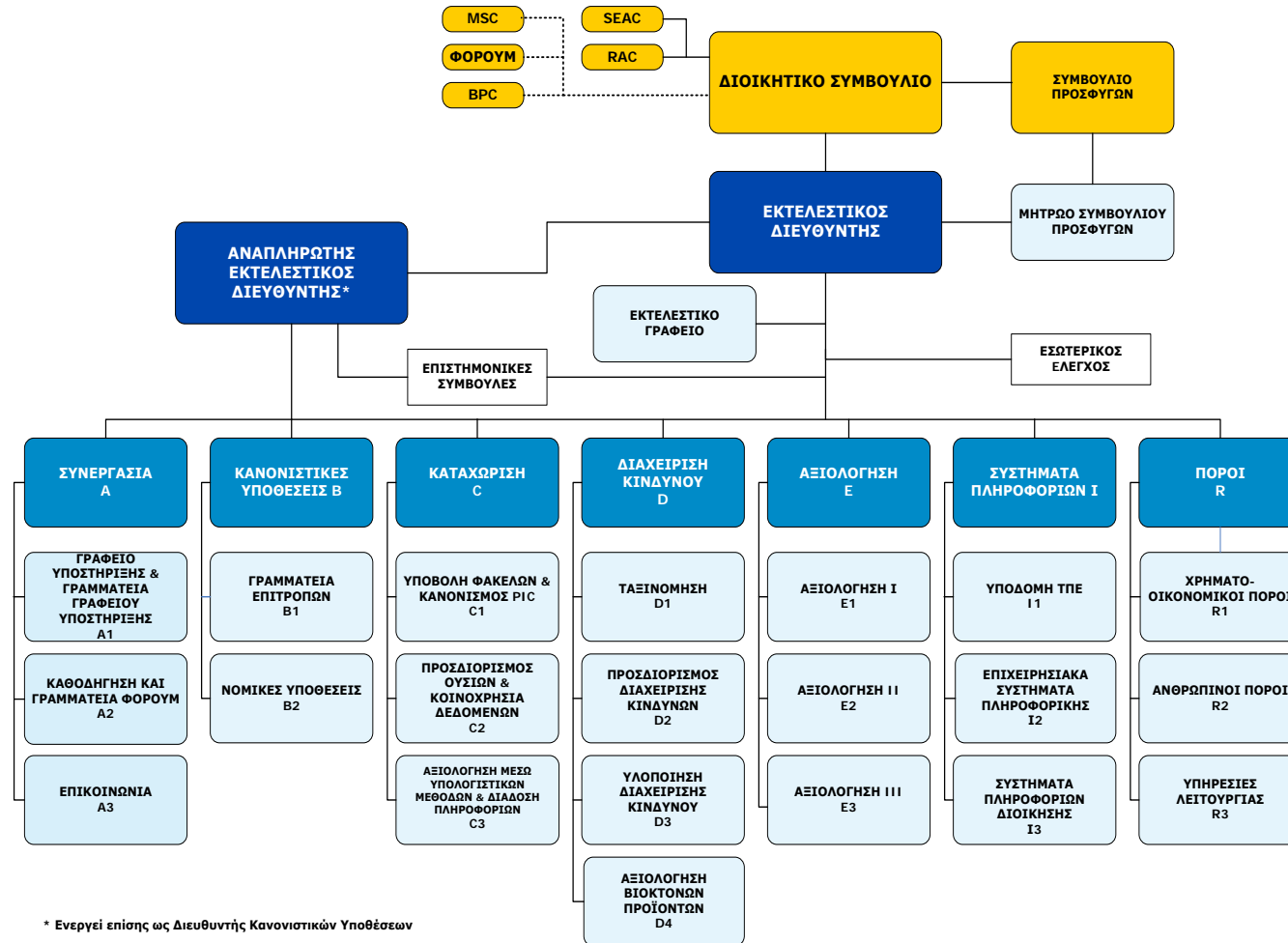
Μεταξύ των πιο σημαντικών δράσεων που ολοκληρώθηκαν για τον μετριασμό των κινδύνων που συνδέονται με τα βιοκτόνα και τον κανονισμό PIC, ήταν μια σειρά εξελίξεων στον τομέα των ΤΠ που διασφάλισαν την ομαλή έναρξη ισχύος του κανονισμού PIC και την ομαλή λειτουργία της διαδικασίας για τα βιοκτόνα. Οι κίνδυνοι όσον αφορά την αντιστάθμιση των αβέβαιων εσόδων από τα βιοκτόνα με τις ανάγκες σε πόρους αντιμετωπίστηκαν μέσω σχεδιασμού σεναρίων και σχεδίων επιστροφής, ωστόσο παραμένουν σε υψηλά επίπεδα για τα επόμενα έτη. Ζητήματα που αφορούσαν τους πόρους στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατά την εισαγωγή ενός νέου και περίπλοκου κανονισμού, οδήγησαν σε μείωση του αριθμού των γνωμών που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης για τα βιοκτόνα (34 από τις αρχικά 50 προβλεπόμενες γνώμες εγκρίθηκαν το 2014).

Η σαφής διαχείριση του πεδίου εφαρμογής, η ιεράρχηση των έργων και η εστίαση στην αποτελεσματικότητα υπήρξαν το κλειδί για τον χειρισμό πολλών έργων ΤΠ προκειμένου να αποφευχθούν καθυστερήσεις όσον αφορά την εφαρμογή.

Η υλοποίηση του Χάρτη Πορείας για τις SVHC μέχρι το 2020 προχώρησε όπως είχε προγραμματιστεί λόγω της ενισχυμένης συνεργασίας με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω δικτύων έκθεσης, ομάδων εμπειρογνομώνων και της προσέγγισης κοινής παρακολούθησης - 87 ουσίες υπόκεινται σε αναλύσεις επιλογής διαχείρισης κινδύνου (RMOAs) και αναφέρονται στο συντονιστικό εργαλείο δημόσιων δραστηριοτήτων (PACT) στον διαδικτυακό τόπο του ECHA.

Η αύξηση του επιπέδου της ασφάλειας έχει επιτευχθεί με την ενσωμάτωση χαρακτηριστικών ασφαλείας στα πρόσφατα ανεπτυγμένα εργαλεία ΤΠ, τις ενοποιημένες λύσεις για τον ECHA και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, και τη σωστή τυποποίηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Οργάνωση του ΕCHA για το 2014



Μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου την 31η Δεκεμβρίου 2014**Πρόεδρος: Nina Cromnier****Μέλος**

Thomas JAKL	Αυστρία
Jean-Roger DREZE	Βέλγιο
Boyko MALINOV	Βουλγαρία
Bojan VIDOVIĆ	Κροατία
Αναστάσιος ΓΙΑΝΝΑΚΗΣ	Κύπρος
Karel BLAHA	Τσεχική Δημοκρατία
Henrik Søren LARSEN	Δανία
Aive TELLING	Εσθονία
Pirkko KIVELÄ	Φινλανδία
Catherine MIR	Γαλλία
Alexander NIES	Γερμανία
Κασσάνδρα ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	Ελλάδα
Krisztina BIRÓ	Ουγγαρία
Sharon MCGUINNESS	Ιρλανδία
Antonello LAPALORCIA	Ιταλία
Armands PLATE	Λετονία
Marija TERIOSINA	Λιθουανία
Paul RASQUÉ	Λουξεμβούργο
Tristan CAMILLERI	Μάλτα
Jan-Karel KWISTHOUT	Κάτω Χώρες
Edyta MIĘGOĆ	Πολωνία
Ana Teresa PEREZ	Πορτογαλία
Luminița TÎRCHILĂ	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
Kestutis SADAUSKAS	Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος
Krzysztof MARUSZEWSKI	Γενική Διεύθυνση Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC)
Hubert MANDERY	Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικών Βιομηχανιών (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Πανεπιστήμιο του Darmstadt

Παρατηρητές από χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ και άλλες χώρες

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Ισλανδία
Henrik ERIKSEN	Νορβηγία

Μέλη της MSC (Επιτροπή των κρατών μελών) την 31η Δεκεμβρίου 2014**Πρόεδρος: Watze de Wolf**

Μέλος	Χώρα
Helmut STESSEL	Αυστρία
Kelly VANDERSTEEN	Βέλγιο
Parvoleta Angelova LULEVA	Βουλγαρία
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Κροατία
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
Sergejs GAIDUKOVS	Λετονία
Lina DUNAUSKINE	Λιθουανία
Alex WAGENER	Λουξεμβούργο
Ingrid BUSUTTIL	Μάλτα
Jan WIJMENGA	Κάτω Χώρες
Linda REIERSON	Νορβηγία
Michal ANDRIJEWSKI	Πολωνία
Inês ALMEIDA	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 2014**Πρόεδρος: Tim BOWMER**

Μέλος	Χώρα
Christine HÖLZL	Αυστρία
Sonja KAPELARI	Αυστρία
Safia KORATI	Βέλγιο
Veda Marija VARNAI	Κροατία
Marian RUCKI	Τσεχική Δημοκρατία
Ανδρέας ΚΑΛΟΓΗΡΟΥ	Κύπρος
Frank JENSEN	Δανία
Peter Hammer SØRENSEN	Δανία
Urs SCHLÜTER	Εσθονία
Riitta LEINONEN	Φινλανδία
Tiina SANTONEN	Φινλανδία
Elodie PASQUIER	Γαλλία
Stéphanie VIVIER	Γαλλία
Norbert RUPPRICH	Γερμανία
Ralf STAHLMANN	Γερμανία
Νικόλαος ΣΠΕΤΣΕΡΗΣ	Ελλάδα
Χριστίνα ΤΣΙΤΣΙΜΠΙΚΟΥ	Ελλάδα
Anna BIRO	Ουγγαρία
Katalin GRUIZ	Ουγγαρία
Brendan MURRAY	Ιρλανδία
Yvonne MULLOOLY	Ιρλανδία
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Ιταλία
Pietro PARIS	Ιταλία
Normunds KADIKIS	Λετονία
Jolanta STASKO	Λετονία
Lina DUNAUSKIENE	Λιθουανία
Žilvinas UŽOMECKAS	Λιθουανία
Michael NEUMANN	Λουξεμβούργο
Hans-Christian STOLZENBERG	Λουξεμβούργο
Betty HAKKERT	Κάτω Χώρες
Marja PRONK	Κάτω Χώρες
Christine BJØRGE	Νορβηγία
Boguslaw BARANSKI	Πολωνία
Slawomir CZERCZAK	Πολωνία
João CARVALHO	Πορτογαλία

Radu BRANISTEANU	Ρουμανία
Mihaela ILIE	Ρουμανία
Anja MENARD SRPČIČ	Σλοβενία
Agnes SCHULTE	Σλοβενία
Miguel SOGORB	Ισπανία
José Luis TADEO	Ισπανία
Anne-Lee GUSTAFSON	Σουηδία
Bert-Ove LUND	Σουηδία
Stephen DUNGEY	Ηνωμένο Βασίλειο
Andrew SMITH	Ηνωμένο Βασίλειο

Μέλη της SEAC (Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης) την 31η Δεκεμβρίου 2014

Πρόεδρος: Tomas ÖBERG

Μέλος	Χώρα
Simone FANKHAUSER	Αυστρία
Georg KNOFLACH	Αυστρία
Simon COGEN	Βέλγιο
Catheline DANTINNE	Βέλγιο
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Βουλγαρία
Silva KAJIĆ	Κροατία
Γεώργιος ΜΠΟΥΣΤΡΑΣ	Κύπρος
Λέανδρος ΝΙΚΟΛΑΪΔΗΣ	Κύπρος
Jiri BENDL	Τσεχική Δημοκρατία
Martina PÍŠKOVÁ	Τσεχική Δημοκρατία
Lars FOCK	Δανία
Johanna KIISKI	Φινλανδία
Jean-Marc BRIGNON	Γαλλία
Karine FIORE-TARDIEU	Γαλλία
Franz-Georg SIMON	Γερμανία
Karen THIELE	Γερμανία
Ιωάννα ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΠΟΥΛΟΥ	Ελλάδα
Αλεξάνδρα ΜΕΞΑ	Ελλάδα
Endre SCHUCHTÁR	Ουγγαρία
Zoltan PALOTAI	Ουγγαρία
Marie DALTON	Ιρλανδία
Flaviano D'AMICO	Ιταλία
Silvia GRANDI	Ιταλία
Ivars BERGS	Λετονία
Jānis LOČS	Λετονία
Iiona GOLOVACIOVA	Λιθουανία
Tomas SMILGIUS	Λιθουανία
Cees LUTTIKHUIZEN	Κάτω Χώρες
Thea Marcelia SLETTEN	Νορβηγία
João ALEXANDRE	Πορτογαλία
Robert CSERGO	Ρουμανία
Janez FURLAN	Σλοβενία
Karmen KRAJNC	Σλοβενία

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIΟΥ

Ισπανία

Σουηδία

Ηνωμένο Βασίλειο

Ηνωμένο Βασίλειο

Μέλη της BPC - Επιτροπή βιοκτόνων την 31η Δεκεμβρίου 2014**Πρόεδρος: Erik VAN DE PLASSCHE****Μέλος****Χώρα**

Nina SPATNY	Αυστρία
Boris VAN BERLO	Βέλγιο
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Κροατία
Ανδρέας ΧΑΤΖΗΓΕΩΡΓΙΟΥ	Κύπρος
Tomáš VACEK	Τσεχική Δημοκρατία
Jørgen LARSEN	Δανία
Anu MERISTE	Εσθονία
Tiina TUUSA	Φινλανδία
Pierre-Loic BERTAGNA	Γαλλία
Stefanie JAGER	Γερμανία
Αθανάσιος ΖΟΥΝΟΣ	Ελλάδα
Klára Mária CZAKÓ	Ουγγαρία
John HARRISON	Ιρλανδία
Maristella RUBBIANI	Ιταλία
Anta JANTONE	Λετονία
Saulius MAJUS	Λιθουανία
Jeff ZIGRAND	Λουξεμβούργο
Ingrid BUSUTTIL	Μάλτα
Maartje NELEMANS	Κάτω Χώρες
Christian DONS	Νορβηγία
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Πολωνία
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Πορτογαλία
Mihaela-Simona DRAGOIU	Ρουμανία
Denisa MIKOLASKOVA	Σλοβακική Δημοκρατία
Vesna TERNIFI	Σλοβενία
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Ισπανία
Mary IAKOVIDOU	Σουηδία
Michael COSTIGAN	Ηνωμένο Βασίλειο

Κατάλογος μελών του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής την 31η Δεκεμβρίου 2014**Πρόεδρος: Szilvia DEIM****Μέλος**

Eugen ANWANDER	Αυστρία
Paul CUYPERS	Βέλγιο
Parvoleta LULEVA	Βουλγαρία
Dubravka Marija KREKOVIC	Κροατία
Τασούλα ΚΥΠΡΙΑΝΙΔΟΥ-ΛΕΟΝΤΙΔΟΥ	Κύπρος
Oldřich JAROLÍM	Τσεχική Δημοκρατία
Birte Nielsen BØRGLUM	Δανία
Aljona HONGA	Εσθονία
Marilla LAHTINEN	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	Λετονία
Manfred FRICK	Λιχτενστάιν
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Λιθουανία
Kim ENGELS	Λουξεμβούργο
Shirley MIFSUD	Μάλτα
Jos VAN DEN BERG	Κάτω Χώρες
Gro HAGEN	Νορβηγία
Marta OSÓWNIAK	Πολωνία
Graca BRAVO	Πορτογαλία
Mihaela ALBULESCU	Ρουμανία
Dušan KOLESAR	Σλοβακία
Vesna NOVAK	Σλοβενία
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Ισπανία
Agneta WESTERBERG	Σουηδία
Mike POTTS	Ηνωμένο Βασίλειο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Βασικές παραδοχές

Βασικοί παράγοντες δραστηριοτήτων βάσει των κανονισμών REACH και CLP	Εκτίμηση για το 2014	Σύνολο για το 2014	Υλοποιηθείσες ενέργειες %
Φάκελοι που θα υποβληθούν			
Φάκελοι καταχώρισης (συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων)	5 800	9 001	155%
Προτάσεις δοκιμής	70	32	46%
Αιτήματα εμπιστευτικότητας	250	232	93%
Πρόσβαση σε δεδομένα παλαιότερα των 12 ετών	270	265	98%
Κοινοποιήσεις PPORD (συμπεριλαμβανομένων των αιτημάτων παράτασης)	300	234	78%
Αιτήματα διερεύνησης	1 300	1 000	77%
Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων	3	4	133%
Προτάσεις περιορισμών (παράρτημα XV)	8	7	88%
- Εκ των οποίων προτάσεις επιβολής περιορισμών που εκπόνησε ο ECHA	3	2	67%
Προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης (παράρτημα VI του κανονισμού CLP)	70	44	63%
Προτάσεις προσδιορισμού ουσιών ως SVHC (παράρτημα XV) ¹²	30	14	47%
Αιτήσεις αδειοδότησης	20	19	95%
Αιτήματα εναλλακτικής ονομασίας	100	28	28%
Ουσίες στο CoRAP που θα αξιολογηθούν το 2014 από τα κράτη μέλη	50	51	102%

¹² Ο πραγματικός αριθμός φακέλων SVHC που θα υποβληθούν θα εξαρτηθεί από τον αριθμό αναλύσεων ΕΔΚ που θα ολοκληρωθούν. Ο ECHA θα συμβάλει, κατόπιν αιτήματος από την Επιτροπή, στη διενέργεια έως και πέντε αναλύσεων ΕΔΚ.

Βασικοί παράγοντες δραστηριοτήτων βάσει των κανονισμών REACH και CLP	Εκτίμηση για το 2014	Σύνολο για το 2014	Υλοποιηθείσες ενέργειες %
Αποφάσεις του ECHA			
Αποφάσεις για αξιολόγηση φακέλων και ουσιών			
- Προτάσεις δοκιμής	200	204	102%
- Έλεγχοι συμμόρφωσης	150	172	115%
- Αξιολογήσεις ουσιών	35	26	74%
Αποφάσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων	3	5	167%
Αποφάσεις για ελέγχους πληρότητας (αρνητικές, δηλ. απόρριψη)	190	59	31%
Αποφάσεις για αιτήματα εμπιστευτικότητας (αρνητικές)	50	67	134%
Αποφάσεις για PPORD	40	48	120%
- Αιτήματα για περαιτέρω πληροφορίες	30	40	133%
- Συνθήκες επιβολής	8	1	13%
- Χορήγηση παρατάσεων	20	7	35%
Αποφάσεις για αιτήματα πρόσβασης σε έγγραφα	100	57	57%
Ανακλήσεις αριθμών καταχώρισης	40	33	83%
Απορρίψεις καθεστώτος MME	300	88	29%

Βασικοί παράγοντες δραστηριοτήτων βάσει των κανονισμών REACH και CLP	Εκτίμηση για το 2014	Σύνολο για το 2014	Υλοποιηθείσες ενέργειες %
Άλλα			
Προσφυγές που υποβλήθηκαν	20	18	90%
Αποφάσεις περί προσφυγών	15	16	107%
Σχέδιο CoRAP για ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση	1	1	100%
Συστάσεις προς την Επιτροπή για τον κατάλογο αδειοδότησης	1	0	0%
Ερωτήσεις προς απάντηση (κανονισμοί REACH, CLP, BPR και PIC καθώς και αντίστοιχα εργαλεία ΤΠ)	6 000	8 406	140%
Εξετάσεις παρακολούθησης αξιολόγησης φακέλων	300	261	87%
Έλεγχοι καθεστώτος MME	600	271	45%
Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου	4	4	100%
Συνεδριάσεις της επιτροπής των κρατών μελών	6	6	100%

Συνεδριάσεις RAC	4	6	150%
Συνεδριάσεις SEAC	4	4	100%
Συνεδριάσεις του φόρουμ	3	3	100%
Γενικές ερωτήσεις μέσω τηλεφώνου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	600	2 831	472%
Ερωτήσεις του Τύπου	600	421	70%
Δελτία Τύπου και ενημερωτικές ειδοποιήσεις	75	78	104%
Προσλήψεις λόγω μεταβίβασης αρμοδιοτήτων	25	13	52%

Βασικές δραστηριότητες βάσει των κανονισμών BPR και PIC	Εκτίμηση για το 2014	Σύνολο για το 2014	Υλοποιηθείσες ενέργειες %
Αριθμός δραστικών ουσιών που θα αξιολογηθούν βάσει του προγράμματος επανεξέτασης	50	15	30%
Αριθμός δραστικών ουσιών που θα αξιολογηθούν για αιτήσεις που έχουν υποβληθεί πριν από την έναρξη ισχύος	10	2	20%
Αιτήσεις έγκρισης νέας δραστικής ουσίας	5	10	200%
Αιτήσεις ανανέωσης ή επανεξέτασης δραστικών ουσιών	3	2	67%
Αιτήσεις αδειοδότησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση	20	0	0%
Αιτήσεις για προμηθευτές δραστικών ουσιών (άρθρο 95)	300	10	3%
Αιτήσεις τεχνικής ισοδυναμίας	50	6	12%
Αιτήσεις χημικής ομοιότητας	100	0	0%
Συνολικός αριθμός αιτήσεων που θα υποβληθούν σε επεξεργασία	3 000	2 094	70%
Έλεγχοι καθεστώτος MME	30	5	17%
Προσφυγές	3	0	0%
Συνεδριάσεις της επιτροπής βιοκτόνων	5	5	100%
Συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας της επιτροπής βιοκτόνων	26	17	65%
Κοινοποιήσεις βάσει κανονισμού PIC	4 000	4 678	117%
Πλήρωση νέων θέσεων έκτακτων/συμβασιούχων υπαλλήλων για τα βιοκτόνα	2	2	100%
Πλήρωση νέων θέσεων έκτακτων/συμβασιούχων υπαλλήλων για τον κανονισμό PIC	1	1	100%

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Πόροι για το 2014

	REACH						BIOKTONA						PIC						ECHA (Σύνολο) Πόροι για το προσωπικό 2014 Προϋπολογισμός 2014						
	AD	AST	CA	Σύν	Προϋπολογισμ	Σύνολο Διατέθηκε	AD	AST	CA	Σύν	Προϋπολογ	Σύνολο Διατέθηκε	AD	AST	CA	Σύν	Προϋπολογ	Σύνολο Διατέθηκε	AD	AST	CA	Σύν	Προϋπολογισμ	Σύνολο Διατέθηκε	
Εφαρμογή των κανονιστικών διαδικασιών (Προϋπολογισμός λειτουργίας)																									
Δραστηριότητα 1: Καταχώριση, κοινοχρησία δεδομένων και Δραστηριότητα 2: Αξιολόγηση	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473			1	1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Δραστηριότητα 3: Διαχείριση κινδύνου	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0					0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Δραστηριότητα 4: Ταξινόμηση και επισήμανση	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0					0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Δραστηριότητα 5: Συμβουλές και βοήθεια μέσω της Δραστηριότητα 6: Υποστήριξη λειτουργιών μέσω ΤΠ	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158					0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Δραστηριότητα 7: Επιστημονικές δραστηριότητες και παροχή τεχνικών συμβουλών στα θεσμικά όργανα και τους φορείς της Έργα και υποστηρικτικές δραστηριότητες του ECHA	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0	1	1			2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Δραστηριότητα 8: Επιτροπές και Φόρουμ	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915					0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Δραστηριότητα 9: Συμβούλιο Προσφυγών	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Δραστηριότητα 10: Επικοινωνία	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823					0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Δραστηριότητα 11: Διεθνής συνεργασία	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364					0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Διαχείριση, οργάνωση και πόροι				0																					
Δραστηριότητα 12: Διαχείριση	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379					0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Δραστηριότητες 13-15: Οργάνωση και πόροι (Τίτλος II: Υποδομές)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2			2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Δραστηριότητα 16: Βιοκτόνα				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712							0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Δραστηριότητα 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595	
Σύνολο	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

Στον πίνακα προσωπικού:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: Κατάλογος υποψήφιων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHCs)

Ουσίες που προστέθηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών το 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: Αξιολόγηση της Ετήσιας Ενοποιημένης Έκθεσης Δραστηριοτήτων για το 2014 από το Διοικητικό Συμβούλιο

MB/05/2015 τελικό
20/03/2015

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΤΑΚΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2014

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ,

Έχοντας υπόψη: τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH),

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP),

τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (BPR),

τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 σχετικά με τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση για τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (PIC),

τον δημοσιονομικό κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (MB/WP/03/2014) και ιδίως το άρθρο 47 (ECHA FR),

το πρόγραμμα εργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2014, το οποίο εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο στη συνεδρίαση του Σεπτεμβρίου 2013,

την ετήσια ενοποιημένη έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για το έτος 2014 όπως υποβλήθηκε στο Διοικητικό Συμβούλιο στις 19 Μαρτίου 2015.

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΟΤΙ,

Ο διατάκτης ενημερώνει το Διοικητικό Συμβούλιο σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του μέσω ετήσιας ενοποιημένης έκθεσης δραστηριοτήτων, η οποία περιέχει πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του ετήσιου προγράμματος εργασίας του Οργανισμού σύμφωνα με το πολυετές πρόγραμμα εργασίας, τον προϋπολογισμό και το ανθρωπινό δυναμικό, τα συστήματα διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου, τους ελέγχους και τις δράσεις που αναλαμβάνονται σε σχέση με αυτά, τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση, που επιβεβαιώνουν ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην έκθεση αποτυπώνουν μια ακριβή και αντικειμενική εικόνα, εκτός εάν αυτή προκύπτει διαφορετική βάση τυχόν επιφυλάξεων που σχετίζονται με τα έσοδα και τα έξοδα.

Μέχρι την 1η Ιουλίου κάθε έτους το αργότερο, το Διοικητικό Συμβούλιο διαβιβάζει στην Επιτροπή, στο Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο αξιολόγηση της ενοποιημένης ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του διατάκτη σχετικά με το προηγούμενο οικονομικό έτος. Η συγκεκριμένη αξιολόγηση συμπεριλαμβάνεται στην ετήσια έκθεση του Οργανισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού REACH.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ:

1. Χαιρετίζει τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στην ετήσια ενοποιημένη έκθεση δραστηριοτήτων του διατάκτη, καθώς και το υψηλό επίπεδο επιδόσεων που επιτεύχθηκε

όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων που απορρέουν από τον κανονισμό REACH και τον κανονισμό CLP. Η διαπίστωση αυτή προκύπτει από το γεγονός ότι επιτεύχθηκαν οι 45 από τους 50 στόχους επιδόσεων που είχαν καθοριστεί στο πρόγραμμα εργασιών για το 2014. Η ικανοποίηση ήταν μέτρια σε δύο από τους 18 τομείς που μετρήθηκαν. Οι επίσημες προθεσμίες δεν τηρήθηκαν σε ελάχιστες περιπτώσεις. Περισσότερες αποφάσεις από αυτές που είχαν προγραμματιστεί σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή εστάλησαν στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης λόγω έλλειψης ομόφωνων συμφωνιών στην επιτροπή των κρατών μελών.

2. Εκτιμά το στρατηγικό και επιχειρησιακό έργο του ECHA το έτος 2014, ιδίως δε για τα επιτεύγματά του ως προς τα εξής:
 - a. Ανάπτυξη του στρατηγικού οράματος του ECHA 2020 ως αποτελεσματικού δημόσιου οργανισμού ο οποίος είναι πλήρως προσηλωμένος στην παροχή λειτουργικών και αποτελεσματικών κανονιστικών εργασιών σύμφωνα με τους ιδρυτικούς του κανονισμούς, και προβολή της προστιθέμενης αξίας του στους ευρωπαίους πολίτες.
 - b. Έναρξη της υλοποίησης των δύο πρώτων έργων στο πλαίσιο του Προγράμματος Αποδοτικότητας προκειμένου να είναι σε θέση να αντιμετωπίσει τις μειώσεις προσωπικού, όπως απαιτήθηκε από όλους τους οργανισμούς της ΕΕ, και ενώ αντιμετωπίζει αυξημένο φόρτο εργασίας.
 - c. Ανάπτυξη των μοντέλων και εφαρμογή των πρώτων μετρήσεων των τεσσάρων στρατηγικών στόχων του ECHA, γεγονός που δείχνει την πρόοδο που συντελείται για την επίτευξή τους.
 - d. Πιστοποίηση κατά το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2008.
 - e. Ομαλή έναρξη ισχύος του κανονισμού PIC τον Μάρτιο του 2014 και επιτυχημένη παράδοση των λειτουργιών PIC από το Κοινό Κέντρο Ερευνών.
 - f. Καθορισμός του χάρτη πορείας της προθεσμίας καταχώρισης του 2018 που βασίστηκε σε εκτεταμένη διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους παράγοντες και έναρξη των νέων δικτυακών τόπων REACH 2018 που σχεδιάστηκαν με γνώμονα τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ).
 - g. Αδιάλειπτη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν για τα καταχωρισμένα ή κοινοποιηθέντα χημικά προϊόντα, ιδίως από όλους τους φακέλους που καταχωρίστηκαν μέχρι την προθεσμία του 2013.
 - h. Παρακίνηση για βελτίωση του προσδιορισμού ουσιών στους φακέλους μέσω εκστρατείας επιστολών, που οδήγησε σε μεγάλο αριθμό επικαιροποιήσεων, και συμπερίληψη των ελέγχων προσδιορισμού ουσιών στο εργαλείο Validation Assistant.
 - i. Προώθηση της ανάπτυξης βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τα σενάρια έκθεσης, και με στόχο να καταστούν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας σαφέστερα και κατανοητά από τους μεταγενέστερους χρήστες.
 - j. Επίτευξη των ετήσιων στόχων για τις αξιολογήσεις φακέλων, συμπεριλαμβανομένης της ολοκλήρωσης 224 προτάσεων δοκιμών, 283 ελέγχων συμμόρφωσης και 282 επακόλουθων αξιολογήσεων.
 - k. Επικαιροποίηση του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης για την αξιολόγηση των ουσιών, που περιλάμβανε 68 νέες ουσίες για την περίοδο 2014-2016, και προετοιμασία του σχεδίου της επόμενης επικαιροποίησης του κυλιόμενου κοινοτικού προγράμματος δράσης με έως και 75 πρόσφατα επιλεγμένες ουσίες για την περίοδο 2015-2016.
 - l. Παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση ουσιών και δρομολόγηση 24 αποφάσεων που εγκρίθηκαν από την επιτροπή των κρατών μελών και 9 εγγράφων συμπερασμάτων.

- m. Προσθήκη 10 ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, αυξάνοντας τον συνολικό αριθμό ουσιών στον κατάλογο έως τα τέλη του έτους σε 161.
 - n. Οριστικοποίηση της πέμπτης σύστασης σχετικά με τη συμπερίληψη πέντε επιπλέον ουσιών προτεραιότητας στον κατάλογο αδειοδότησης και την κατάρτιση της έκτης σύστασης.
 - o. Συνέχιση της εφαρμογής του σχεδίου υλοποίησης του Χάρτη Πορείας για τις SVHC μέχρι το 2020.
 - p. Επιτάχυνση της διαδικασίας αδειοδότησης και επιτυχής επεξεργασία των αιτήσεων που ελήφθησαν, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης πριν από την υποβολή και βελτιωμένη μορφή της δημόσιας διαβούλευσης.
 - q. Παροχή υποστήριξης στον κλάδο και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σχετικά με τις διαδικασίες για τα βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω ανάπτυξης ειδικών εργαλείων ΤΠ.
 - r. Σημαντική αύξηση του αριθμού των γνώμων που εξέδωσαν οι επιτροπές του ECHA: 5 γνώμες της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και 4 γνώμες της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) σχετικά με τις προτάσεις περιορισμού, 51 γνώμες της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων για τις προτάσεις για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και 30 γνώμες της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης. Έκδοση 34 γνώμων της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με τις αιτήσεις για την έγκριση δραστικών ουσιών στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης.
 - s. Διατήρηση επικαιροποιημένου Ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης με πληροφορίες σχετικά με 116.000 ουσίες.
 - t. Στήριξη του κλάδου, ιδίως των ΜΜΕ, μέσω στοχευμένων επικοινωνιακών εργαλείων με τη μορφή διαδικτυακών σεμιναρίων, στοχευμένου υλικού καθώς και υποστήριξης ανά τομέα, για παράδειγμα για τη βιομηχανία αιθέριων ελαίων και βαφών, όπου πολλές μικρομεσαίες επιχειρήσεις πλήττονται από την επερχόμενη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης.
 - u. Παροχή άμεσης υποστήριξης στους καταχωρίζοντες μέσω του γραφείου υποστήριξης του ECHA, κατάρτιση επικαιροποιημένων και νέων εγγράφων καθοδήγησης για τον κλάδο, και ενθάρρυνση της συμμετοχής των εθνικών γραφείων υποστήριξης στην προσπάθεια αυτή μέσω του δικτύου HelpNet.
 - v. Επίτευξη ενός υψηλού ποσοστού εκτέλεσης των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων του προϋπολογισμού και κάλυψης των θέσεων στον πίνακα προσωπικού για τους έκτακτους υπαλλήλους. Και τα δύο ανήλθαν σε ποσοστό 97% κατά μέσο όρο για όλους τους κανονισμούς.
3. Επισημαίνει τη συνεχιζόμενη 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 ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες, τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τις μελέτες της Επιτροπής για τις απαιτήσεις δεδομένων του κανονισμού REACH.
4. Εξαίρει τις εντατικές και αδιάλειπτες προσπάθειες που κατέβαλε ο Οργανισμός για τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων, συμπεριλαμβανομένης της νέας ολοκληρωμένης στρατηγικής ελέγχων συμμόρφωσης, και της ενθάρρυνσης των καταχωριζόντων να επικαιροποιούν με δική τους πρωτοβουλία τους φακέλους τους.
5. Χαιρετίζει την προσέγγιση διαφάνειας που εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο (MB/61/2014), ανταποκρινόμενο επίσης στο αίτημα του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή.
6. Χαιρετίζει το έργο της Γραμματείας για τη διασφάλιση και τη βελτίωση της λειτουργίας των επιτροπών του ECHA, και ιδιαίτερα για την επίτευξη αυξημένης ευαισθητοποίησης σε

σχέση με τις συνέπειες όσον αφορά τους πόρους της εκπροσώπησης της επιτροπής, και για τη λήψη αποφάσεων σε σχέση με τις δράσεις βελτίωσης της διαδικασίας περιορισμού από την ειδική ομάδα.

7. Εκφράζει την ικανοποίησή του για το έργο του φόρουμ σε ό,τι αφορά την εναρμόνιση των προσεγγίσεων για την εφαρμογή της νομοθεσίας, το οποίο παρέχει μια βελτιωμένη βάση για την εφαρμογή των διατάξεων των κανονισμών REACH, CLP και PIC, συμπεριλαμβανομένων των κανονιστικών αποφάσεων του ECHA.
8. Επισημαίνει τη συστηματικότητα των προσπαθειών ως προς την επαλήθευση του καθεστώτος MME των καταχωριζόντων και την ανταπόκριση του Οργανισμού στην απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων όσον αφορά το θέμα αυτό.
9. Επισημαίνει ότι το σύστημα προσφυγών, με το κλείσιμο 16 υποθέσεων το 2014, παρέχει αποτελεσματική και αποδοτική έννομη προστασία για τις εταιρείες. Επισημαίνει περαιτέρω τη σημασία της ένταξης των συνεπειών στις επιχειρησιακές δραστηριότητες του ECHA και τη σημασία της διαφάνειας όσον αφορά το θέμα αυτό.
10. Επισημαίνει ότι τα τέλη για τα βιοκτόνα ήταν πολύ χαμηλότερα σε σχέση με τις εκτιμήσεις, εκτιμά επομένως τις προσπάθειες του Οργανισμού για την εξισορρόπηση των χαμηλότερων εσόδων με τις δαπάνες του.
11. Εκφράζει την ανησυχία του για τις δυσκολίες που αντιμετωπίζει ο Οργανισμός, ελλείψει αποθεματικού, σε ό,τι αφορά την εξασφάλιση πρόσθετης χρηματοδότησης για τα έτη κατά τα οποία τα οικονομικά έσοδα θα υπολείπονται των εκτιμήσεων.
12. Υπογραμμίζει ότι τα έσοδα από τα τέλη και τις επιβαρύνσεις λόγω των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP το 2014 ανήλθαν σε 26 εκατομμύρια ευρώ, υπερβαίνοντας τις προβλέψεις.
13. Συγχαίρει τον Οργανισμό για τη μείωση του ποσοστού μεταφοράς πιστώσεων κάτω από το 10% κατά μέσο όρο για όλους τους κανονισμούς και ενθαρρύνει τον Οργανισμό να συνεχίσει τις προσπάθειες για τη μείωση των μεταφερόμενων πιστώσεων, όπου είναι δυνατόν.
14. Λαμβάνει υπό σημείωση τις συνεχιζόμενες προσπάθειες που καταβάλλει ο Οργανισμός για να στηρίξει την πρόσβαση των αρχών των κρατών μελών στα συστήματα του ECHA, καθώς και την ασφαλή χρήση των πληροφοριών των συγκεκριμένων συστημάτων.
15. Επισημαίνει την περαιτέρω πρόοδο που σημειώθηκε όσον αφορά την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε επίπεδο διαδικασιών, αποσκοπώντας στην κατάργηση των πολλαπλών ελέγχων και στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των συστημάτων εσωτερικού ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 30 του δημοσιονομικού κανονισμού του ECHA.
16. Επισημαίνει την περαιτέρω πρόοδο που σημειώθηκε στον τομέα της καταπολέμησης της απάτης, με την ανάπτυξη της στρατηγικής και του σχεδίου δράσης του Οργανισμού, καθώς και στον τομέα της τελειοποίησης των πρακτικών του σχετικά με την αποφυγή των συγκρούσεων συμφερόντων.
17. Χαιρετίζει το γεγονός ότι ο ECHA έχει αναλάβει δράση όσον αφορά τις συστάσεις του ΔΣ στην περσινή αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης:
 - a. Η νέα δομή για το ετήσιο Πρόγραμμα εργασιών του 2016 εφαρμόστηκε σε στενότερο συνδυασμό με το πολυετές πρόγραμμα εργασίας.
 - b. Η RAC και η SEAC συμφώνησαν σε μια ορθολογική διαδικασία εργασιών για την ανάπτυξη και την έγκριση γνωμών αδειοδότησης.
 - c. Οι διαδικασίες στο πλαίσιο των κανονισμών REACH και CLP έχουν τεκμηριωθεί και ελεγχθεί. Η έναρξη του προγράμματος αποτελεσματικότητας επέτρεψε τον προσδιορισμό των πλεονεκτημάτων που οφείλονται στην αποτελεσματικότητα και τις συνέργειες.

- d. Δημοσιεύθηκε απλοποιημένο έγγραφο συνοπτικής καθοδήγησης σχετικά με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής για την υποστήριξη της καινοτομίας.
 - e. Βελτιώθηκε η φιλικότητα προς τον χρήστη του δικτυακού τόπου διάδοσης πληροφοριών.
 - f. Ξεκίνησε η υιοθέτηση μιας πολύγλωσσης προσέγγισης προς τις ΜΜΕ.
 - g. Διατυπώθηκε πρόταση προς το Διοικητικό Συμβούλιο όσον αφορά τους τρόπους βελτίωσης της αξιολόγησης της ταυτότητας ουσίας κατά τον έλεγχο πληρότητας.
 - h. Δημοσιεύθηκε διαδικτυακό υλικό σχετικά με την προθεσμία του CLP και την προθεσμία καταχώρισης του 2018, με οφέλη κυρίως για τις ΜΜΕ.
 - i. Χρησιμοποιώντας την πείρα που αποκτήθηκε από την κοινοχρησία δεδομένων, ο ECHA ενίσχυσε την παροχή συμβουλών σε εταιρείες, ιδίως στις ΜΜΕ, και κοινοποίησε έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους και τη διαχείριση του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες, και υποστήριξε την Επιτροπή κατά την προετοιμασία μιας εκτελεστικής πράξης για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων για τα βιοκτόνα.
 - j. Ενεργή συμβολή στις εργασίες της Ειδικής Ομάδας σχετικά με την απλουστευμένη προσέγγιση για ειδικές περιπτώσεις, με την ανάπτυξη απλουστευμένων μορφοτύπων για την έκθεση χημικής ασφάλειας, την ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων και την κοινωνικοοικονομική ανάλυση, καθιστώντας έτσι την υποβολή των αιτήσεων αδειοδότησης λιγότερο δαπανηρή και λιγότερο περίπλοκη για τον κλάδο.
18. Συνιστά στον ECHA, ενώ αντιμετωπίζει περιορισμούς όσον αφορά τους πόρους, να προβεί στις εξής ενέργειες το 2015:
- a. Να συνεχίσει την ενεργή παρακολούθηση της εφαρμογής των συστάσεων ελέγχου.
 - b. Να προωθήσει περαιτέρω τη χρήση της επικοινωνίας του με τις επιχειρήσεις και, ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, σε πολυγλωσσικό περιβάλλον.
 - c. Να συνεχίσει τον προσδιορισμό των συνεργιών στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του για την υποστήριξη των επιχειρήσεων, για την προώθηση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού.
 - d. Να συνεχίσει να στηρίζει τον κλάδο όσον αφορά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών του, ώστε ο χειρισμός των ουσιών να γίνεται με ασφάλεια, ιδίως στην αλυσίδα εφοδιασμού.
 - e. Να συνεχίσει και να εντείνει το έργο του για να εξασφαλίσει την υψηλή ποιότητα των φακέλων με οικονομικά αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο.
 - f. Να υποδεικνύει ποιες περαιτέρω δράσεις θα είναι απαραίτητες για την επίτευξη των «στόχων REACH 2020».
 - g. Να στηρίξει τα κράτη μέλη και να τα ενθαρρύνει να διαδραματίσουν τους ρόλους τους στο πλαίσιο των νομοθεσιών και να παράσχουν επαρκείς πόρους και εμπειρογνομosύνη.
 - h. Να συνεχίσει την εφαρμογή του προγράμματος αποτελεσματικότητας.

Για το Διοικητικό Συμβούλιο

Πρόεδρος:

Nina CROMNIER

ΠΩΣ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΕΤΕ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΕ**Δωρεάν εκδόσεις:**

- από το EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).
- από τα γραφεία εκπροσώπησης ή τις αντιπροσωπείες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στοιχεία επικοινωνίας θα βρείτε στο διαδίκτυο (<http://ec.europa.eu>) ή θα τα ζητήσετε με φαξ στο +352 2929-42758.

Εκδόσεις επί πληρωμή:

- Από το EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Συνδρομές επί πληρωμή (π.χ. ετήσιες σειρές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συλλογές της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης*):

- Μέσω των εμπορικών αντιπροσώπων της Υπηρεσίας Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm).

ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-EL-N - ISBN 978-92-9247-356-3 - ISSN: 1831-7111 - doi: 10.2823/72290



Publications Office