

Večletni delovni program 2011-2013



Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Referenčna št.: ECHA-MB/24/2010 konč. (dokument je sprejel upravni odbor agencije ECHA)
ISBN: 978-92-9217-482-8
ISSN: 1831-7030
Datum: 22. junij 2010
Jezik: angleščina

Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dokumentom, jih pošljite na obrazcu za zahtevek za informacije (z navedbo referenčne številke in datuma izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

© Evropska agencija za kemikalije, 2010

Razmnoževanje je dovoljeno le ob popolni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“, če se o tem pisno obvesti enota za komunikacije agencije ECHA (info@echa.europa.eu).

Evropska agencija za kemikalije, P. O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finska

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

KAZALO

1 UVOD	1
2 EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE V OBDOBJU 2011–2013	2
2.1 Poslanstvo agencije ECHA.....	2
2.2 Vizija agencije ECHA.....	3
2.3 Vrednote agencije ECHA.....	4
2.4 Ključne prednostne naloge agencije ECHA v obdobju 2011–2013.....	4
3 IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP	6
3.1 Dejavnost 1 – Registracija, izmenjava podatkov in razširjanje	6
3.1.1 Registracija	6
3.1.2 Izmenjava podatkov	8
3.1.3 Razširjanje	9
3.2 Dejavnost 2 – Evalvacija.....	10
3.2.1 Evalvacija dokumentacije.....	10
3.2.2 Evalvacija snovi	12
3.3 Dejavnost 3 – Avtorizacija in omejitve	13
3.3.1 Avtorizacija.....	13
3.3.2 Omejitve.....	15
3.4 Dejavnost 4 – Razvrščanje in označevanje	16
3.5 Dejavnost 5 – Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom.....	18
3.5.1 Smernice.....	18
3.5.2 Služba za pomoč uporabnikom.....	19
3.6 Dejavnost 6 – Znanstvena orodja IT	20
3.7 Dejavnost 7 – Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	22
4 ORGANI IN MEDSEKTORSKE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA	24
4.1 Dejavnost 8 – Odbori in forum	24
4.1.1 Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomske analize (SEAC)	24
4.1.2 Odbor držav članic	25
4.1.3 Forum.....	26
4.2 Dejavnost 9 – Komisija za pritožbe.....	27
4.3 Dejavnost 10 – Komunikacije	28
4.4 Dejavnost 11 – Mednarodno sodelovanje	30
4.4.1 Večstranske dejavnosti.....	30
4.4.2 Delovni odnosi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami	31
5 UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN VIRI	32
5.1 Dejavnost 12 – Upravljanje.....	32
5.2 Dejavnost 13 – Finance, javna naročila in računovodstvo	33

5.3 Dejavnost 14 – Človeški viri in korporativne storitve.....	34
5.4 Dejavnost 15 – Informacijska in komunikacijska tehnologija	35
6 PRILOGE	36
Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP, 2010–2013	37
Priloga 2: Ocenjeni prihodki in odhodki agencije ECHA v obdobju 2011–2013 (skupaj s kadrovskim načrtom) ..	38
Priloga 3: Osnovni podatki za obdobje 2011–2013	41

SEZNAM KRATIC

CASPER	Opredelitvena aplikacija IT za selekcijo, prednostno razvrščanje, evalvacijo in poročanje
CHESAR	Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ČV	Človeški viri
DČ	Država članica
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECVAM	Evropski center za validacijo alternativnih metod
eChemPortal	Svetovni portal za informacije o kemičnih snoveh
EEA	Evropska agencija za okolje
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
EMEA	Evropska agencija za zdravila
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu
GHS	Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ držav članic
MSP	Malo in srednje veliko podjetje
ODYSSEY	Sistem za podporo odločanju za dejavnosti evalvacije
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
POP	Obstojna organska onesnaževala
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
(Q)SAR	(Kvantitativno) Razmerje med strukturo in aktivnostjo
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji informacijsko-tehnološki sistem za zagotavljanje podpore REACH
RIP	Izvedbeni projekti REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje
RO	Razvrščanje in označevanje
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami

SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za izmenjavo informacij o snoveh
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TAIEX	Instrument za izmenjavo informacij in tehnično pomoč, ki ga upravlja Generalni direktorat Evropske komisije za širitev
UN ECE	Ekonomska komisija OZN za Evropo
UO	Upravni odbor
vPvB	Zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih
ZN	Združeni narodi
ZU	Začasni uslužbenec

PREGOVOR UPRAVNEGA ODBORA

Uredba REACH je najbolj ambiciozen in izčrpen zakonodajni akt s področja kemikalij na svetu. Z njo naj bi zapolnili informacijske vrzeli o lastnostih večine kemičnih snovi na trgu EU in poleg tega uvedli strožji sistem za zmanjšanje tveganj, ki jih prinašajo nevarne snovi za zdravje ljudi in okolje. Cilj uredbe je tudi povečati konkurenčnost kemične industrije EU z oblikovanjem spodbud za inovacije in odpravljanjem izkrivljanj na notranjem trgu.

Uredbo REACH dopolnjuje uredba CLP, s katero se zakonodaja EU prilagaja Globalnemu usklajenemu sistemu (GHS) za sporočanje nevarnih lastnosti kemičnih snovi in zmesi, tako da usklajuje merila za njihovo razvrščanje, označevanje in pakiranje. V uredbah REACH in CLP so proizvajalci in uvozniki kemikalij nedvoumno odgovorni za razumevanje mogočih škodljivih učinkov kemikalij, obvladovanje vseh tveganj v zvezi z njihovo uporabo ter posredovanje teh informacij strankam in potrošnikom.

Med pripravo tega večletnega delovnega programa je uredba REACH veljala že skoraj tri leta, industrija pa mora posebne obveznosti upoštevati že skoraj dve leti. Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena z uredbo REACH, se je z nekaj ključnega osebja razrasla na skoraj 400 zaposlenih, njeni organi, komisija za pritožbe, trije znanstveni odbori in forum za izvrševanje pa izpolnjujejo svoje naloge na podlagi obeh uredb. K izvajanju uredb REACH in CLP prispevajo tudi mreže za obveščanje o tveganju, za nacionalne službe za pomoč uporabnikom in za varnostne uradnike. Upravni odbor, najvišji organ odločanja agencije ECHA, usmerja dejavnosti agencije ECHA in njenih drugih organov.

V zadnjih letih se je potrdilo pričakovanje, da je izvajanje uredb REACH in CLP pravi izziv za vse udeležene v procesu – industrijo, pristojne organe držav članic, Evropsko komisijo in agencijo ECHA kot osrednjega koordinatorja za obe uredbi. Agencija ECHA je pridobila tudi izkušnje iz faze predregistracije in je začela načrtovati izredne ukrepe zaradi visoke stopnje negotovosti glede števila in časovne razporeditve predložitve registracijske dokumentacije ter prijav razvrstitev in označitev, ki bodo prejete do 30. novembra 2010 oziroma 3. januarja 2011. Podobne negotovosti se pojavljajo v zvezi z rokom za registracijo leta 2013. Vendar je upravni odbor prepričan, da lahko agencija učinkovito obvladuje te negotovosti.

Natančno število registracij, povezanih z rokom novembra 2010, bo odločilno vplivalo na delovno obremenitev in finančna sredstva agencije ECHA med letoma 2011 in 2013. Zato bo treba na začetku leta 2011 temeljito pregledati osnovne predpostavke večletnega delovnega programa, pri čemer je verjetno, da se bodo potrebe osebja in dodelitve sredstev za prihodnja leta precej spremenile. Poleg tega še ni jasno, ali bodo v skladu z napovedmi Komisije prihodki, ustvarjeni na podlagi predložitve dokumentacije do prvega roka za registracijo, zadostovali za financiranje vseh dejavnosti agencije do leta 2014. Upravni odbor je pripravljen pomagati agenciji ECHA pri tej prihodnji vnovični oceni, spremembah delovnega programa za leto 2011, ki so potrebne, in ustreznem razmisleku v naslednjem večletnem delovnem programu.

Kot v prvih letih obstoja mora tudi v prihodnjih letih delo agencije ECHA temeljiti na preudarni znanstveni presoji in regulativni odličnosti: to pomeni združevanje najboljšega znanstvenega in tehničnega strokovnega znanja za uporabo vse številnejših visokokakovostnih podatkov o kemičnih snoveh. Agencija mora hkrati delovati popolnoma neodvisno. Najsodobnejša znanost in neodvisnost sta zagotovilo za objektivnost in utemeljenost mnenj in odločitev, kar bo agenciji omogočilo, da se uveljavi kot svetovni regulativni organ.

PREGLED IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Večletni delovni program Evropske agencije za kemikalije (ECHA) za obdobje 2011–2013 vam zagotavlja pregled dejavnosti agencije v prihodnjih treh letih. Podrobnejše načrtovanje je predstavljeno v letnem delovnem programu agencije ECHA, ki je že na voljo za leto 2010. Večletni delovni program se pregleda vsako leto, njegovo trajanje pa se podaljša za eno leto.

Agencija ECHA je v treh letih od ustanovitve leta 2007 uspešno izvedla prve korake pri izvajanju nove zakonodaje EU o kemikalijah in postavila pomembne mejnike za vzpostavitev celovitega sistema za oceno in obvladovanje tveganja kemikalij, ki je edinstven na svetu. Ta večletni delovni program je bil pripravljen, ko je bil prvi rok za registracijo 30. novembra 2010 še vedno oddaljen več mesecev. Agencija se še vedno spopada z visoko stopnjo negotovosti, zlasti v zvezi s številom predložitev registracijske dokumentacije, ki jih bodo podjetja opravila do roka leta 2010 (in naknadnega roka leta 2013), kar bo odločilno vplivalo na delovno obremenitev in finančna sredstva agencije v obdobju 2011–2013. Program tako temelji na izhodiščnih številkah za ključne operativne postopke (predstavljene v Prilogi 3), ki so delne posodobljene ocene Evropske komisije, opravljene ob pripravi uredbe REACH. Opozoriti je treba, da bo morala agencija ECHA zahtevati dodatno osebje za opravljanje znanstvene evalvacije registracijske dokumentacije, če bo število registracij v letu 2010 bistveno preseгло te ocene. Bolj gotovo načrtovanje bo mogoče šele na začetku leta 2011, ko bo opravljen naslednji redni pregled večletnega delovnega programa.

Evropske institucije zdaj razmišljajo o novih nalogah za agencijo ECHA, ki jih je treba obravnavati pri pripravi tega programa. V predlogu Komisije za novo uredbo o biocidnih pripravkih¹ je predvideno, da bo agencija od leta 2013 prevzela pregled aktivnih biocidnih snovi in vlog za dovoljenje za biocidne pripravke. Agencija je za pravočasno vzpostavitev strokovnega znanja in prilagoditev znanstvenih orodij IT Komisiji predložila načrt za začetek pripravljanih dejavnosti za načrtovano zakonodajo od leta 2011 in ne 2012.

Znanstvene in tehnične dejavnosti agencije na področju postopkov evalvacije, avtorizacije in omejitve bodo v obdobju 2011–2013 postale pomembnejše in se jim bo posvečala večina novega znanstvenega osebja. Agencija ECHA, države članice in Komisija bodo z dokumentacijo, predloženo v prvem roku, dobile toliko informacij o posamezni snovi, da bodo lahko veliko bolj utemeljeno podajale predloge ali odločale o instrumentih za obvladovanje večjih tveganj iz uredbe REACH. Agencija bo posvetila veliko pozornosti olajšanju teh prizadevanj, med drugim z zagotavljanjem zanesljivega začetka evalvacije snovi leta 2012, hkrati pa posredovala najboljše mogoče nasvete podjetjem za zagotavljanje varne uporabe njihovih kemikalij.

Uspešno izvajanje uredbe REACH je odvisno od sodelovanja, ki temelji na zaupanju med agencijo ECHA in njenimi institucionalnimi partnerji, vsemi zainteresiranimi stranmi in interesnimi skupinami. Zato bi bili zelo veseli, če bi nam sporočili povratne informacije o tem večletnem delovnem programu, ki bodo objavljene na spletni strani agencije na naslovu www.echa.europa.eu. Veselimo se vaših mnenj.

Iskreno upam, da se vam bo zdel ta večletni delovni program agencije ECHA zanimiv in koristen.

Geert Dancet
izvršni direktor

¹ COM(2009) 267.

1 UVOD

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena 1. junija 2007, je v središču novega regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki je določen z uredbo REACH². Poleg tega ima od leta 2008 pomembno vlogo pri novi uredbi o razvrščanju, označevanju in parkiranju snovi ter zmesi (uredba CLP³). Ta zakonodajna akta se neposredno uporabljata v vseh državah članicah, ne da bi ju bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo. Obe uredbi bi morali prispevati k izpolnitvi Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), sprejetega 6. februarja 2006 v Dubaju. Namen sistema REACH in CLP je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu. Uredba REACH poleg tega spodbuja metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij za nadomeščanje testiranja na živalih ter povečuje konkurenčnost in inovativnost. Uredba REACH temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki zagotavljati, da proizvajajo, dajejo v promet ali uporabljajo snovi, ki ne škodujejo zdravju ljudi ali okolju. Njene določbe temeljijo na previdnostnem načelu.

Na praktični ravni se pričakuje, da bo uredba REACH zapolnila vrzel v znanju o kemikalijah, ki so bile dane na evropski trg pred letom 1981. Zagotavlja učinkovitejše obvladovanje tveganj teh snov in pospešuje dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet, zlasti tako, da se dokazno breme za določanje in obvladovanje tveganj prenese s pristojnih organov na podjetja.

Uspešno izvajanje uredb REACH in CLP zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in kakovostna mnenja na znanstveni podlagi v strogih zakonskih rokih ter zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje ustrezno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje uredbe REACH in CLP odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU in Evropske komisije na eni strani ter industrije, v kateri je treba ustrezno izvajati uredbe, na drugi strani. Dejansko bo verodostojnost sistemov REACH in CLP že od samega začetka odvisna od na primer dodelitve zadostnih sredstev na nacionalni ravni in učinkovite ter pravične politike izvrševanja. Ker je agencija ECHA pristojna za pripravo znanstvenih mnenj za Evropsko komisijo, bo poleg tega uspešno izvajanje odvisno od tega, kdaj bodo Evropska komisija in/ali države članice začele izvajati te postopke in ali se bodo ustrezno odzivale nanje.

Načrtovanje v tem delovnem programu temelji na osnovnih številkah, predstavljenih v Prilogi 3, ki so posodobljene ocene Komisije, opravljene ob pripravi uredbe REACH. Poudariti je treba, da so osnovne številke še vedno zelo negotove, zato je treba nenehno spremljati obseg dela in – po potrebi – v prihodnjih letih prerazporediti prednostne naloge in sredstva. Največ negotovosti je v zvezi s številom predložitve registracijske dokumentacije, ki jih bodo podjetja opravila konec leta 2010, kar bo močno vplivalo na delovno obremenitev agencije ECHA v obdobju 2011–2013.

Komisija je poleg obstoječih uredb REACH in CLP predlagala novo uredbo o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov⁴. V predlogu uredbe so predvidene dodatne naloge za agencijo ECHA, in sicer se predlaga, da agencija od leta 2013 prevzame pregled aktivnih biocidnih snovi in pregled vlog za dovoljenje za biocidne pripravke. Če bo agencija ECHA v ta namen prejela dodatna finančna sredstva, bo lahko od leta 2011 začela zaposlovati osebje, prilagajati svoja orodja IT in vzpostavljati strokovno znanje v zvezi z uredbo.

² Uredba (ES) št. 1907/2006.

³ Uredba CLP (št. 1272/2008) o razvrščanju, označevanju in parkiranju snovi ter zmesi, ki sta jo sprejela Evropski parlament in Svet proti koncu leta 2008, je začela veljati 20. januarja 2009. V EU uveljavlja mednarodna merila, o katerih se je dogovoril Ekonomsko-socialni svet Združenih narodov (ECOSOC ZN), za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi in zmesi – imenovanih Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Uredba bo postopoma razveljavila direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES z učinkom od 1. decembra 2010 glede snovi in 1. junija 2015 glede zmesi.

⁴ COM(2009) 267.

2 EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE V OBDOBJU 2011–2013

2.1 Poslanstvo agencije ECHA

Poslanstvo agencije ECHA je:

- upravljati vse naloge na podlagi uredb REACH in CLP z opravljanjem ali usklajevanjem potrebnih dejavnosti, da se zagotovi dosledno izvajanje na ravni Skupnosti, in
- državam članicam in evropskim institucijam zagotavljati najboljše mogoče znanstveno svetovanje v zvezi z vprašanji, povezanimi z varnostjo in socialno-ekonomskimi vidiki uporabe kemikalij.

To se dosega z zagotavljanjem zanesljivega in doslednega postopka odločanja ter uporabo najboljših znanstvenih, tehničnih in regulativnih zmogljivosti za doseg skladnosti z uredbama REACH in CLP.

Agencija ECHA pomaga izpolnjevati cilje uredb REACH in CLP ter tako zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, hkrati pa spodbuja inovativnost in konkurenčnost. V ustanovni uredbi agencije je določeno: „Agencija bi morala imeti osrednjo vlogo pri zagotavljanju zaupanja vseh interesnih skupin in javnosti v zakonodajo o kemikalijah in postopke odločanja v zvezi z njimi ter v znanstveno podlago, na kateri temeljijo. Prav tako bi morala agencija igrati ključno vlogo pri usklajevanju komunikacije glede te uredbe in pri njenem izvajanju. Zaradi tega je zelo pomembno, da institucije Skupnosti, države članice, javnost in zainteresirane strani agenciji zaupajo. Zato ji je treba zagotoviti neodvisnost ter velike znanstvene, tehnične in regulativne zmogljivosti kakor tudi preglednost in učinkovitost njenega dela.“⁵ Poleg tega mora agencija „zagotoviti, da bo omejevanje testiranj na živalih ključno vodilo pri razvoju in ohranjanju smernic za interesne skupine ter v postopkih same agencije“⁶.

Bistveni namen agencije ECHA je torej zagotoviti verodostojen in preudaren postopek odločanja na področju izvajanja uredb REACH in CLP. Ključni pogoji, ki bodo agenciji ECHA omogočili doseg tega cilja so, da:

- je neodvisna;
- razvija dobre znanstvene zmogljivosti;
- razvija dobre tehnične zmogljivosti;
- razvija dobre regulativne zmogljivosti;
- deluje pregledno;
- deluje učinkovito.

Agenciji ECHA se lahko dodelijo dodatne naloge poleg njenega zdajšnjega poslanstva, kot so naloge, predvidene na podlagi predloga uredbe Komisije o biocidnih pripravkih. Te naloge vključujejo pregled aktivnih biocidnih snovi in pregled vlog za dovoljenje za biocidne pripravke od leta 2013, od agencije pa zahtevajo začetek namenskega zaposlovanja in vzpostavitev posebnega strokovnega znanja od leta 2011. Vendar je treba pri vseh dodatnih nalogah agencije upoštevati širok razpon dejavnosti in stroge roke za doseganje skladnosti, ki so določeni v uredbah REACH in CLP in jih mora agencija ECHA najprej doseči.

⁵ Uvodna izjava 95 uredbe REACH.

⁶ Uvodna izjava 47 uredbe REACH.

2.2 Vizija agencije ECHA

Agencija ECHA želi postati *najpomembnejša* mednarodno priznana agencija za vsa vprašanja, povezana z varnostjo industrijskih kemikalij, ter vir zanesljivih in visokokakovostnih informacij o kemikalijah za vse državljane.

Agencija ECHA bo verodostojen regulativni organ, ki bo z uporabo najsodobnejših upravnih praks in kadrovskih politik pritegnil visoko motivirano in nadarjeno osebje. Industrija mora agencijo ECHA priznati kot zanesljivega partnerja, ki zagotavlja svetovanje in pomoč, kadar sta potrebna.

Kratkoročno bo agencija ECHA delovala kot posrednik med vsemi zainteresiranimi stranmi, ki jih zadevata uredbi REACH in CLP. Proizvajalce, uvoznike in uporabnike kemikalij bo usmerjala pri izpolnjevanju njihovih obveznosti in bo učinkovita kontaktna točka za kemične snovi za Evropsko komisijo, Evropski parlament, države članice, industrijo in širšo javnost. Pomembna prednostna naloga bo razvoj učinkovite komunikacije in sodelovanja s pristojnimi organi držav članic, da bi lahko izkoristili njihove visoko usposobljene znanstvene in tehnične vire. Drug ključni vidik bo zagotavljanje tesnih odnosov in rednih razprav z Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo.

Srednjeročni cilj agencije ECHA je še naprej vzpostavljati regulativni sistem EU za kemikalije, ki bo merilo v Evropi in za vlade drugod po svetu. Agencija bo ključni akter na mednarodnem prizorišču, saj bo imela v svojih zbirkah podatkov več informacij kot kateri koli primerljiv regulativni organ na svetu. Postala bo varuhinja vedno večjih količin podatkov, ki jih bo imela o lastnostih in uporabi kemikalij, in skrbela, da so te informacije čim lažje dostopne in jih lahko vse zainteresirane strani neposredno uporabljajo, hkrati pa bo v skladu z zakonodajo varovala zaupne informacije.

Agencija ECHA bo na zahtevo Evropske komisije in v sodelovanju z njo širše prispevala tudi k mednarodnim zavezam Evropske unije na področju dejavnosti agencije ECHA.

Poleg tega si bo zlasti prizadevala omogočiti dostopnost znanstvenih informacij za raziskave in vzpostaviti učinkovito sodelovanje z znanstveno skupnostjo, da bi zagotovila ustrezno seznanjenost z raziskovalnimi potrebami, ki izhajajo iz uredbe REACH, ter prejemanje najnovejših informacij od znanstvene skupnosti.

2.3 Vrednote agencije ECHA

Agencija ECHA bo kot sodobna javna uprava, katere vrednote so preglednost, nepristranskost, odgovornost in učinkovitost, vodila dejavnosti REACH in CLP varno, profesionalno in znanstveno utemeljeno.

Agencija ECHA pripisuje velik pomen neodvisnosti od vseh zunanjih interesov, hkrati pa tesno sodeluje z vsemi zainteresiranimi stranmi, evropskimi institucijami in državami članicami. Agencija močno uveljavlja politiko enakih možnosti ter okolju prijazno politiko.

Ta načela se izražajo v notranjih predpisih in postopkih agencije ECHA, vključno s Poslovníkom upravnega odbora, odborov in foruma, Kodeksom dobrega upravnega ravnanja agencije ECHA, Komunikacijsko strategijo agencije ECHA in Pravili o preglednosti agencije ECHA. Vsi akterji, ki jih zadeva uredba REACH, morajo imeti dostop do informacij in pomoči. Pri komuniciranju v zvezi z uredbama REACH in CLP ter pomoči pri njunem izvajanju posveča agencija posebno pozornost malim in srednje velikim podjetjem.

Agencija ECHA se kot organ Evropske unije šteje za sodobno javno agencijo z visokimi standardi. Prepoznavna želi biti kot privlačno delovno mesto in odličen delodajalec, ki skrbi za dobrobit svojih uslužbencev.

2.4 Ključne prednostne naloge agencije ECHA v obdobju 2011–2013

Agencija ECHA je opredelila izzive za prihodnja leta in v skladu s tem sprejela svoje prednostne naloge, ki jih je treba obravnavati v okviru pravne pristojnosti agencije ECHA. Pregled mejnikov, ki so določeni v uredbi REACH, je priložen temu večletnemu delovnemu programu (Priloga 1). Spodaj navedene ključne prednostne naloge izražajo tudi pričakovano spremembo glavne pozornosti dejavnosti agencije ECHA, predvsem v smislu delovne obremenitve.

Ključne prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- agencija ECHA bo na začetku leta 2011 dokončala obdelavo registracijske dokumentacije na podlagi uredbe REACH in prijav CLP, predloženih do rokov leta 2010/2011, nato se bo glavna pozornost preusmerila na zagotavljanje uspešnega prejema registracijske dokumentacije, predložene do drugega roka junija 2013. Pred tem rokom bo agencija ECHA optimizirala svoja navodila, orodja IT in funkcije službe za pomoč uporabnikom, da bo lahko bolje zagotavljala pomoč podjetjem pri njihovih nalogah v zvezi z registracijo in izmenjavo podatkov ter jim pomagala pri predložitvi kakovostne registracijske dokumentacije;
- agencija ECHA bo od leta 2011 namenjala glavno pozornost dejavnostim evalvacije za izpolnitev roka za evalvacijo predlogov za testiranja in doseganju minimalnega cilja preverjanja skladnosti pri vsaj 5 % predloženih registracij na količinski razred. Poleg tega bo podpirala uspešen začetek evalvacije snovi, ki jo bodo opravljali pristojni organi držav članic. Lahko se zgodi, da morajo registracijski zavezanci zaradi te evalvacije predložiti dodatne informacije, lahko se tudi pojavi potreba po dodatnih ukrepih za obvladovanje tveganja za posebne snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost;
- agencija ECHA bo varovala nemoteno izvajanje postopkov avtorizacije, v zvezi s katerimi bo vsaki dve leti posodobila seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, in predložila letno priporočilo Evropski komisiji za

seznam za avtorizacijo. Komisiji bo zagotavljala trdno podlago za sprejemanje odločitev o dodelitvi ali zavrnitvi avtorizacij z zagotavljanjem učinkovite obravnave vlog industrije in pravočasnih ter kakovostnih mnenj svojih znanstvenih odborov;

- agencija ECHA bo Komisiji predložila prve osnutke odločb o omejitvah in pričakuje stalno naraščanje števila novih predlogov po roku za registracijo novembra 2010. Poleg tega bo razvila okvir za olajšanje dela držav članic pri opredeljevanju potreb po omejitvah;
- agencija ECHA bo na svoji spletni strani bistveno povečala razpoložljivost informacij o lastnostih in vrstah uporabe kemičnih snovi, predloženih prek registracijske dokumentacije, objavila popis prijav CLP ter zagotavljala ustrezno proučitev zahtev po zaupnosti;
- agencija ECHA bo s spodbujanjem delovanja foruma prispevala k temu, da bodo nacionalni izvršilni organi učinkovito izvajali uredbi REACH in CLP in bodo torej kemikalije na enotnem evropskem trgu skladne z zahtevami uredb REACH in CLP;
- agencija ECHA bo prispevala k pregledu uredbe REACH, ki ga mora Komisija opraviti do 1. junija 2012, in Komisiji pomagala pri vsakem morebitnem nadaljnjem ukrepanju;
- s finančnimi sredstvi, ki jih bo zagotovila Komisija, se bo agencija ECHA od leta 2011 pripravljala na izvajanje nove uredbe o biocidih, ki je trenutno v postopku soodločanja in v kateri je predvideno, da bo agencija začela izvajati dejavnosti na tem področju januarja 2013.

3 IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP

3.1 Dejavnost 1 – Registracija, izmenjava podatkov in razširjanje

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- zagotavljati, da lahko podjetja čim bolj učinkovito izpolnjujejo obveznosti glede registracije in prijave, ter spodbujati predložitve visokokakovostne registracijske dokumentacije, s čimer se ustvari dobra podlaga za nadaljnje dejavnosti, kot je evalvacija;
- obvladovati pričakovane vrhunce delovne obremenitve, ki so posledica rokov za registracijo in prijavo v tem obdobju;
- kar najbolj zagotavljati, da je identiteta snovi v predloženi dokumentaciji pravilna, s čimer se zagotovi, da so informacije in regulativni ukrepi v zvezi s snovmi ciljno usmerjeni ter jih industrija in organi dobro razumejo;
- stalno posodabljanje podatkovno zbirko informacij o lastnostih kemikalij in zagotavljati, da so informacije prek spleta na voljo javnosti.

3.1.1 Registracija

Uredba REACH temelji na načelu, da je za opredelitev in obvladovanje tveganj, povezanih s snovmi, odgovorno podjetje, ki proizvaja, uvaža, daje v promet ali uporablja snovi. Določbe o registraciji zato od proizvajalcev in uvoznikov snovi, proizvedenih ali uvoženih v količini, ki presega eno tona na leto na podjetje, zahtevajo, da skupaj zbirajo ali pripravljajo podatke o posameznih snoveh in izvajajo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja na kraju samem, to izvajanje pa priporočijo tudi strankam. Za snovi, proizvedene ali uvožene v količini, ki presega deset ton na leto, morajo podjetja pripraviti poročilo o kemijski varnosti, ki vključuje scenarije izpostavljenosti, kar omogoča natančnejše ocene tveganj in ukrepov za obvladovanje tveganja. Te informacije je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo in predložiti agenciji ECHA, ki nato pred dodelitvijo registracijske številke preveri, ali so predložene informacije popolne in je bila plačana ustrezna pristojbina.

Poleg obveznosti registracije za snovi kot take in snovi v zmesih obstaja tudi obveznost registracije za snovi v izdelkih, če se bo snov sprostila med običajnimi in predvidljivimi pogoji uporabe ali na zahtevo agencije ECHA – če ima agencija utemeljene razloge za sum, da se neka snov sprostila iz izdelka in tako pomeni morebitno tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Proizvajalci ali uvozniki izdelkov bodo morali od leta 2011 tudi obvestiti agencijo, če izdelek vsebuje snov s seznama snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV in so lahko predmet avtorizacije, razen če lahko proizvajalec ali uvoznik izključi izpostavljenost⁷.

Agencija ECHA mora poleg tega obdelovati prijave za začasne izjeme od registracije glede snovi, ki se uporabljajo v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju (PPORD), in lahko zahteva dodatne informacije ali določi pogoje za zagotavljanje, da se s snovjo ravna v razumno nadzorovanih pogojih.

Registracija na podlagi uredbe REACH se je začela 1. junija 2008, vendar je v tej uredbi predvidena prehodna ureditev za snovi, ki so bile pod določenimi pogoji proizvedene, uvožene

⁷ Od 1. junija 2011 morajo proizvajalci ali uvozniki izdelkov obvestiti agencijo ECHA, če je v teh izdelkih nad določenimi pragi prisotna snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in je vključena na „seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV“.

ali dane v promet že pred začetkom veljavnosti Uredbe 1. junija 2007 in jih na podlagi prejšnje zakonodaje ni bilo treba prijaviti.⁸ Te snovi so znane kot „snovi v postopnem uvajanju“ in zanje veljajo poznejši roki za registracijo (leta 2010, 2013 in 2018), odvisno od količine, v kateri se proizvajajo ali uvažajo, in njihovih značilnih nevarnih lastnosti. Da so snovi v postopnem uvajanju upravičene do prehodne ureditve, jih je bilo treba predregistrirati med 1. junijem in 1. decembrom 2008. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile predhodno registrirane, ni mogoče proizvajati, uvažati ali dajati v promet brez uspešne predložitve registracijske dokumentacije.

Agencija ECHA bo vstopila v leto 2011 kmalu po prvem roku za registracijo 30. novembra 2010 za snovi v velikih količinah, ki znašajo 1 000 ton ali več na leto, in za nekatere kategorije snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Med pripravo tega dokumenta je agencija na podlagi analize predregistracijskih podatkov pričakovala, da bo do roka 30. novembra 2010 prejela registracije za približno 9 200 snovi. Ker je v zvezi s številom registracij za te snovi obstajala precejšnja negotovost, je agencija pripravila ta delovni program na podlagi prvotnih ocen Komisije o 25 000 registracijah v letu 2010, vendar je pripravila načrte delovanja v nepredvidljivih razmerah za obravnavo do 75 000 registracij. Agencija pričakuje, da bo prejela do 70 % skupnega števila registracij po 1. oktobru 2010, tj. v zadnjih dveh mesecih pred rokom. Te registracije je treba obdelati do 28. februarja 2011.

Agencija ECHA je na podlagi dosedanjih izkušenj pri načrtovanju upoštevala, da bo del teh registracij označen za nepopoln, zato bo pred dodelitvijo registracijske številke potrebna ponovna predložitev in drugi krog preverjanj popolnosti. Zato se bo dejavnost preverjanja popolnosti, ki izhaja iz prvega roka za registracijo, verjetno nadaljevala še precejšen del leta 2011.

Veliko število odločitev o tehnični popolnosti v obdobju okrog prvega in drugega roka za registracijo lahko privede do precejšnjega števila pritožb. Če bo morala enota za pravne zadeve pripraviti obrambo v imenu agencije ECHA, ji bo morala pri tem zagotavljati podporo enota za predložitve.

Agencija ECHA bo proučila informacije iz prvih prispelih predložitvev registracijske dokumentacije, ki so koristne za poročanje, kot so vrste registriranih snovi, uporaba nadomestnih metod za izpolnjevanje informacijskih zahtev in razpoložljivost eksperimentalnih informacij za končne točke. Te informacije bodo vključene v prvo poročilo o izvajanju uredbe REACH, ki ga mora agencija ECHA Komisiji predložiti do 1. junija 2011.

Agencija ECHA bo leta 2011 zbrala tudi spoznanja iz prvega roka za registracijo in pregledala svoje podporne mehanizme za zagotavljanje pomoči morebitnim registracijskim zavezancem, ki bodo upoštevali rok 31. maja 2013, določen za preostale snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini od 100 do 1 000 ton na leto na podjetje. Poleg tega bo v letu 2011 na podlagi vzorca pregledala lastne izjave podjetij, ki so zahtevala in prejela rabate za mala in srednje velika podjetja v zvezi s pristojbinami v prejšnjem obdobju registracije.

Agencija ECHA bo glede na prvotne ocene Komisije v zvezi s predlogom REACH v obdobju 2011–2013 prejela vsaj 20 000 registracij. To vključuje posodobitve obstoječih registracij (približno 10 % na leto) in več sto registracij na leto za snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Agencija bo pregledala ocene za število registracij, prejetih v posameznih letih tega obdobja; te so lahko na koncu bistveno višje, če se bo veliko podjetij, ki prodajajo snovi, za katere so člani foruma za izmenjavo informacij o snoveh (glej spodaj) že registrirali dokumentacijo do roka leta 2010, odločilo za hitrejšo registracijo za zgodnjo pridobitev registracijskih števil, čeprav zanje velja šele rok leta 2013 ali 2018.

Prijave snovi v izdelkih, ki so na „seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV in izpolnjujejo merila, določena v zakonodaji, se bodo začele leta 2011. Prvotne ocene Komisije so bile, da bo agencija ECHA prejela približno 70 tovrstnih prijav na leto.

⁸ Direktiva 67/548/EGS.

Dejavnosti v zvezi z v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) bodo v obdobju 2011–2013 po pričakovanjih ostale na enaki ravni; na leto naj bi se obdelalo nekaj sto prijav, pri čemer naj bi bilo za majhen delež teh prijav (po pričakovanjih približno 10 %) potrebna pravno zavezujoča odločitev, na podlagi katere se od prijavitelja zahtevajo dodatne informacije in po možnosti določitev pogojev. Prijavitelji lahko leta 2013 na agencijo vložijo zahtevek za podaljšanje svojih prijav iz leta 2008, zaradi česar se bo povečalo skupno število prijav na leto.

3.1.2 Izmenjava podatkov

Pri registraciji je treba predložiti razpoložljive in ustrezne podatke o bistvenih lastnostih in uporabi snovi, če pa teh podatkov ni na voljo, jih je treba pripraviti, po potrebi s testiranjem. Uredba REACH vključuje več določb za boljšo izmenjavo podatkov med registracijskimi zavezanci za čim večje zmanjšanje stroškov, preprečevanje podvajanja testiranja na živalih ter lažjega skupnega razvrščanja in označevanja snovi. Izmenjava podatkov je obvezna za študije, ki vključujejo poskuse na vretenčarjih.

Za snovi v postopnem uvajanju je bil vzpostavljen sistem predregistracije, da se industriji omogoči izkoriščanje prehodne ureditve za registracijo, registracijskim zavezancem iste snovi pa navezava stikov za oblikovanje foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), v okviru katerega lahko sodelujejo, prejemajo pregled študij, ki so na voljo, se dogovorijo o pripravi podatkov o testiranju in skupaj pripravijo registracijo. Forum za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) se oblikuje brez sodelovanja agencije ECHA. Agencija ECHA pa za poenostavitev tega postopka vzdržuje informacijski sistem, prek katerega lahko predregistracijski zavezanci za isto snov v postopnem uvajanju najdejo kontaktne podatke drugih predregistracijskih zavezancev na varnih spletnih straneh „predhodnega foruma SIEF“. Tretje strani, ki imajo informacije o teh snoveh, se predstavijo na ustreznih spletnih straneh „predhodnega foruma SIEF“, če nameravajo posredovati svoje podatke.

Predregistracija je potekala med 1. junijem in 1. decembrom 2008, vendar ostaja odprta za podjetja, ki prvič proizvajajo ali uvažajo snov v postopnem uvajanju v količini, ki presega eno tono na leto, do enega leta pred ustreznim rokom za predložitev. Podjetja imajo tako možnost, da se pridružijo obstoječim forumom SIEF in se vključijo v skupno registracijo.

Agencija ECHA bo v obdobju 2011–2013 še naprej obravnavala te „pozne“ vloge za predregistracijo z ustreznim posodabljanjem seznama predregistriranih snovi in podpiranjem dejavnosti (predhodnih forumov) SIEF, kadar je to potrebno. Treba je tudi razmisliti, ali je mogoče okrepiti oblikovanje forumov SIEF na podlagi izkušenj, pridobljenih v obdobju predregistracije leta 2008 in naknadnem registracijskem obdobju leta 2010.

Pri snoveh, ki niso v postopnem uvajanju, in snoveh v postopnem uvajanju, ki niso bile predregistrirane, bo postopek preiskave pred registracijo agenciji ECHA omogočil lažjo izmenjavo podatkov. Agencija pričakuje, da bo prejela približno 1 500 proizvodov na leto.

Če ni mogoče doseči soglasja glede izmenjave študije, bo agencija ECHA v nekaterih primerih sprejela odločitev ali dovolila uporabo že predloženih informacij. Če niso bili predloženi nobeni podatki, se bo agencija odločila, ali mora testiranje ponoviti drug morebitni registracijski zavezanec. Zaradi splošnega cilja uredbe REACH, tj. preprečevati nepotrebno testiranje na živalih, je ta možnost pri testiranju na (vretenčarskih) živalih zelo malo verjetna. Med pripravo tega dokumenta je agencija domnevala, da bo število odločitev o izmenjavi podatkov v letih 2011 in 2012 majhno, leta 2013 pa se bo precej povečalo.

Zaradi velikega števila odločitev o izmenjavi podatkov, sprejetih v obdobju okrog prvega in drugega roka za registracijo leta 2010 in 2013, bo mogoče vloženi precej pritožb. Če bo morala enota za pravne zadeve pripraviti obrambo v imenu agencije ECHA, ji bo morala pri tem zagotavljati podporo enota za izmenjavo podatkov.

Razumevanje identitete snovi je pomembna funkcija, ki se ogromno uporablja pri dejavnostih izmenjave podatkov, vendar je potrebna tudi pri vseh vrstah registracij in prijav, vključno s predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje ter avtorizacije in omejitve. Dejavnost v zvezi z identifikacijo snovi bo v obdobju 2011–2013 ostala na visoki ravni.

3.1.3 Razširjanje

Ena od nalog agencije ECHA je dati velik del informacij o registriranih snoveh brezplačno na voljo javnosti prek spleta – pri tem so izjema zlasti informacije, v zvezi s katerimi je registracijski zavezanec vložil zahtevo po zaupnosti, ki se v skladu s členom 118(2) šteje za upravičeno.

Pričakuje se, da bo dajanje informacij o kemikalijah na voljo javnosti pozitivno vplivalo na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po svetu. Agencija ECHA bo po prvih prispelih registracijah v letu 2010 v svojih podatkovnih zbirkah zbrala informacije o snoveh, ki so v velikih količinah prisotne na evropskem trgu, in snoveh s posebnimi nevarnimi lastnostmi – to so zlasti rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje ali strupenost za vodne organizme.

Ena od ključnih dejavnosti v letu 2011 bo obdelava informacij, predloženih leta 2010, ocenjevanje, ali so zahteve po zaupnosti, ki so jih predložili registracijski zavezanci v svoji dokumentaciji, upravičene, in uporabniku prijazna objava informacij, vključno s popisom razvrstitev in označitev, na spletni strani ECHA. Ker bo število registracij zaradi roka za registracijo 31. maja 2013 spet doseglo vrhunec na začetku leta 2013, bo dejavnost razširjanja intenzivna v drugi polovici leta. V celotnem obdobju bo potekalo tudi razširjanje informacij, ki so bile predložene na podlagi postopkov REACH, razen postopka registracije, ali izhajajo iz prejšnje zakonodaje, kot so poročila o oceni tveganja.

Agencija ECHA bo julija 2010 dala na voljo orodje, s katerim bodo registracijski zavezanci pred predložitvijo dokumentacije lahko preverili, ali je njihova dokumentacija primerna za objavo. Zaradi tega se bo lahko bistveno skrajšal čas za razširjanje informacij v primerjavi z obdobjem 2009–2010. Poleg tega bo lahko razširjala informacije, za katere se ne zahteva zaupnost na podlagi člena 119(2), pred javnim posvetovanjem o predlogih za testiranje, hkrati pa prednostno ocenjevala zahteve po zaupnosti za dokumentacijo, ki vključuje predloge za testiranja.

Objavljene informacije bodo povezane s portalom eChemPortal organizacije OECD (svetovni portal za informacije o kemičnih snoveh), ki uporabnikom omogoča hkratno iskanje po več podatkovnih zbirkah, pripravljenih za vladne programe pregleda kemikalij po vsem svetu. Sodelovanje pri portalu eChemPortal je pomemben dejavnik pri uveljavljanju agencije ECHA kot verodostojnega vira informacij o kemičnih snoveh v EU.

3.2 Dejavnost 2 – Evalvacija

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- začeti izvajati preverjanja skladnosti v zvezi z velikim številom predložitve dokumentacije, registrirane leta 2010, za doseganje najmanj 5-odstotnega cilja v zvezi s preverjanji skladnosti vse dokumentacije v najvišjem količinskem razredu, registrirane do roka leta 2010, in po potrebi začeti pripravljati znanstvene in pravno utemeljene osnutke odločb za spodbujanje podjetij, da predložijo kakovostno dokumentacijo;
- zagotavljati, da so vsi predlogi za testiranja iz registracijske dokumentacije, predložene leta 2010, obravnavani v zakonskem roku in privedejo do znanstveno utemeljenih odločitev;
- v sodelovanju z državami članicami razviti merila za prednostno razvrščanje snovi, zagotoviti odobritev tekočega akcijskega načrta Skupnosti, ki bo spodbudil države članice k evalvaciji snovi in omogočil sprejemanje prvih odločitev v zvezi s to nalogo;
- uporabljati obstoječe tesne komunikacijske povezave z industrijo za opredelitev glavnih področij za izboljšave pri predložitvi in posodabljanju registracijske dokumentacije.

V uredbi REACH obstaja razlikovanje med evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi. Evalvacija dokumentacije je nato razdeljena na pregled predlogov za testiranja in preverjanje skladnosti.

Splošni rezultati postopkov evalvacijskih postopkov (opisanih spodaj) bodo vključeni v letno poročilo o napredku, ki ga agencija ECHA pripravi v skladu s členom 54 uredbe REACH. To poročilo bo zajemalo splošna priporočila morebitnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij, poleg tega bo v njem ustrezna pozornost namenjena možnostim in pogojem za uporabo nadomestnih metod testiranja in ocenjevalnih pristopov za preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih, kadar je mogoče uporabiti nadomestne možnosti. Poleg tega se bodo rezultati sporočali na prireditvah interesnih skupin, delavnicah, v informativnih listih in drugih komunikacijskih orodjih za industrijo. To bo prispevalo k splošnemu uspehu uredbe REACH in varni uporabi snovi v celotni dobavni verigi s pripravo potrebnih informacij in preprečevanjem nepotrebnega testiranja na živalih.

3.2.1 Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije je ena od najbolj zahtevnih nalog agencije ECHA zaradi velikega števila vlog, ki jih je treba predložiti, količine informacij v vsaki dokumentaciji ter precejšnjega zahtevanega znanstvenega in tehničnega znanja. Eden od glavnih ciljev v obdobju 2011–2013 je uporabljati zmogljivosti, vzpostavljene v prejšnjih letih, za evalvacijo dokumentacije, prejete do roka novembra 2010.

Agencija ECHA pričakuje, da bo glede na načrtovane vire in na podlagi sedanjih predpostavk med letoma 2011 in 2013 lahko opravila približno 500 evalvacij dokumentacije. Ker je treba opraviti evalvacijo predlogov za testiranja v določenih rokih, bodo obravnavani prednostno, preostale zmogljivosti pa se bodo uporabljale za preverjanja skladnosti.

Sekretariat agencije ECHA pri evalvaciji dokumentacije pripravi znanstvene presoje. Te presoje morajo imeti trdno znanstveno podlago, opravljati pa jih mora dobro usposobljeno in izkušeno osebje. Za pridobitev znanstveno utemeljenih rezultatov evalvacije je potrebnih več

znanstvenih disciplin, kot so toksikologija, kemija, epidemiologija, higiena dela, obnašanje in učinki v okolju, ocenjevanje izpostavljenosti ter opredelitev in obvladovanje tveganja. V drugi fazi je treba znanstvene presoje o skladnosti registracijske dokumentacije in poročil o kemijski varnosti z informacijskimi zahtevami preoblikovati v pravne dokumente, kar zahteva pridobitev dodatnih informacij od registracijskega zavezanca. Trdnost teh pravno zavezujočih odločitev je odvisna od znanstvene evalvacije v kombinaciji s pravnimi argumenti.

Kemične snovi, proizvedene v velikih količinah, so na splošno najbolj zapletene snovi za evalvacijo zaradi številnejših informacijskih zahtev in velikega števila uporab. Registracijska dokumentacija bo na začetku leta 2011 prednostno razvrščena za evalvacijo predlogov za testiranje in za preverjanja skladnosti. Glavne naloge na podlagi te prednostne razvrstitve vključujejo organizacijo učinkovite obravnave na stotine predložitvev dokumentacije. Hkrati je treba zagotavljati znanstveno kakovost in pravno utemeljenost. To bo doseženo z jasno osredotočenostjo na temeljne naloge in najbolj učinkovito uporabo razpoložljivih znanstvenih zmogljivosti in pravne podpore. Ta prizadevanja se bodo pregledala in po potrebi izboljšala na koncu leta 2011, saj se bodo te naloge nadaljevale tudi v letu 2012 in 2013.

Treba je vzpostaviti dodatne znanstvene in upravne zmogljivosti za obvladovanje največje delovne obremenitve v obdobju 2011–2013. Če bo do roka leta 2010 prispelo bistveno več predložitvev registracijske dokumentacije, kot je bilo predvideno v delovnem programu za leto 2010, bo morala agencija ECHA zaposliti in usposobiti več osebja za obvladovanje večje delovne obremenitve v zvezi z evalvacijo. Ker bodo snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvajajo v velikih količinah, vključevale največ informacij na dokumentacijo, agencija ECHA pričakuje, da precejšen del teh informacij ne bo pripravljen na podlagi nedavne standardne preskusne metodologije za zagotavljanje kakovosti. To bo nedvomno otežilo evalvacijo dokumentacije ter sprožilo zapletena in znanstveno zahtevna vprašanja. Agencija ECHA bo zato še naprej krepila notranje znanstvene pristojnosti in mreže z zunanjimi strokovnjaki ter izboljševala strategije za uspešno in učinkovito evalvacijo.

Zaradi velikega števila odločitev o evalvacijah bo mogoče vloženi precej pritožb. Če bo morala enota za pravne zadeve pripraviti obrambo v imenu agencije ECHA, ji bo morale pri tem zagotavljati podporo enote za evalvacijo.

Evalvacija predlogov za testiranja

Registracijski zavezanci predložijo predloge za testiranja agenciji ECHA skupaj z registracijami, če opredelijo podatkovne vrzeli in ne morejo drugače izpolniti informacijskih zahtev iz prilog IX in X k uredbi REACH. Agencija ECHA opravi evalvacijo vseh predlogov za informacijske zahteve iz teh prilog k uredbi za zagotovitev, da bodo predlagana testiranja dala zanesljive in ustrezne podatke ter bodo primerno upoštrevane vse razpoložljive informacije. V zvezi s tem je mogoče evalvacijo predlogov za testiranja šteti za poseben primer preverjanja skladnosti.

Kadar se predlog za testiranje nanaša na študijo, ki vključuje vretenčarje, agencija ECHA predloži informacije o snovi in nevarnih končnih točkah, zajetih v predlog za testiranje, v javno posvetovanje. Odločitev agencije ECHA vključuje posvetovanje z registracijskimi zavezanci, ki so predložili predlog za testiranje, pristojnimi organi držav članic in po potrebi Odborom držav članic. Če Odbor držav članic ne doseže soglasja, agencija ECHA posreduje osnutek odločitve Evropski komisiji, ki sprejme odločitev po dodatnih posvetovanjih z državami članicami. Ta postopek je bil vzpostavljen za zagotovitev, da se obstoječe informacije kar najbolje izkoristijo in se testiranje na živalih zahteva le, kadar obstaja splošno soglasje, da je tako testiranje dejansko potrebno.

Roki za evalvacijo predlogov za testiranje so različni za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Evalvacijo predlogov za snovi v postopnem uvajanju, registrirane do 30. novembra 2010 (prvi rok za registracijo za te snovi), bo treba opraviti do 30. novembra 2012. Evalvacijo predlogov za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, je treba opraviti v šestih mesecih po datumu registracije.

Delovna obremenitev za evalvacijo predlogov za testiranje je odvisna od števila snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini nad sto ton na leto, saj te snovi zahtevajo predložitev predlogov za testiranje v skladu s prilogama IX in X k uredbi REACH. Največja delovna obremenitev za evalvacijo predlogov za testiranja se bo začela po decembru 2010, ko bo registrirana večina snovi v postopnem uvajanju v količinah nad 1 000 ton na leto in nekatere snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Število predložitev dokumentacije, ki jo je treba ovrednotiti, je precej negotovo, ker trenutno ni znano, koliko podatkov v zvezi s temi snovmi je že na voljo. Načrtovanje, ki ga je agencija ECHA opravila za obdobje 2011–2013, temelji na predpostavki, da bo 10 % registriranih snovi vključevalo predlog za testiranje. Ker se ocenjuje, da je število snovi, ki so predmet evalvacije dokumentacije (kar ne vključuje snovi, registriranih kot intermediiati⁹), v najvišjem količinskem razredu približno 3 000, se pričakuje približno 300 predlogov za testiranja, v zvezi s katerimi je treba opraviti evalvacijo do roka leta 2012.

Preverjanja skladnosti

Vloga preverjanja skladnosti je zagotavljati, da registracijska dokumentacija, ki jo predloži industrija, izpolnjuje informacijske zahteve iz uredbe REACH. Tako je preverjanje skladnosti glavno orodje, s katerim je mogoče zahtevati standardne informacije, ki jih zahteva uredba REACH, a jih registracijski zavezanci niso predložili. Te informacije so podlaga za varno uporabo snovi.

Za večino elementov, ki jih je mogoče preveriti med preverjanjem skladnosti, so v prilogah k uredbi REACH določene podrobne informacijske zahteve. Opredelitev primerov neskladnosti je podlaga za osnutek odločbe, v katerem bodo zahtevane manjkajoče informacije in določen rok za njihovo predložitev. Postopek odločanja je enak, kot je bil opisan za evalvacijo predlogov za testiranja.

Agencija ECHA mora opravljati preverjanja skladnosti pri vsaj 5 % predloženih registracij na količinski razred. Delovna obremenitve za preverjanja skladnosti zato izhaja tudi iz števila prejetih predložitev dokumentacije na količinski razred. Vendar zakonodajalec zaradi velikih razlik v številu predložene registracijske dokumentacije na leto – pri čemer se največje število predložitev registracijske dokumentacije pričakuje v letih 2010, 2013 in 2018 –, ni opredelil časovnega okvira, v katerem je treba izpolniti cilj 5 %. Poleg tega še vedno obstaja negotovost v zvezi s številom predložitev dokumentacije, ki jih bo predložila industrija. Ob zavedanju, da je letna zmogljivost za evalvacijo dokumentacije 500 predložitev, in ob predpostavki, da 10 % snovi iz najvišjega količinskega razreda, registriranih leta 2010, vključuje predlog za testiranje, je cilj agencije ECHA, da se cilj 5 % za preverjanja skladnosti za to dokumentacijo doseže do leta 2013. Če bo število predlogov za testiranja drugačno od predvidenega, bo morala agencija ECHA znova oceniti stanje.

3.2.2 Evalvacija snovi

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija snovi, ki jo izvajajo pristojni organi držav članic, vključuje oceno vseh razpoložljivih informacij in zahtevkov za dodatne informacije od registracijskih zavezancev, če je to primerno.

Sekretariat agencije ECHA mora državam članicam predložiti prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki so predmet evalvacije snovi, do 1. decembra 2011, ta osnutek pa se bo letno posodabljal. Agencija ECHA bo v skladu z uredbo REACH v sodelovanju z državami članicami razvila merila za prednostno razvrščanje snovi za evalvacijo snovi, sekretariat agencije ECHA pa bo v zvezi s tem nadaljeval dialog z državami članicami. Pristojni organi držav članic bodo izbrali snovi s tega seznama in začeli izvajati evalvacije. Agencija

⁹ Preverjanja skladnosti iz člena 41 se lahko uporabljajo samo za prepeljane izolirane intermedieate, ker je v členu 49 določena izključitev vsakršne evalvacije za na mestu izolirane intermedieate. Člen 49 agenciji ECHA ne dovoljuje sprejetja osnutka odločitve za na mestu izolirane intermedieate, a če se zdi status intermedieata neutemeljen, se lahko opravi preverjanje skladnosti.

ECHA ima usklajevalno vlogo pri oblikovanju in posodabljanju tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Agencija zagotavlja tudi usklajenost odločitev glede zahtev za informacije. Na podlagi prvotnih ocen Komisije pričakuje, da bo število snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti postopoma naraslo na 100, kar bo imelo za posledico približno 10 oziroma 30 odločb v letu 2012 oziroma 2013, v katerih bodo zahtevane dodatne informacije od registracijskih zavezancev.

3.3 Dejavnost 3 – Avtorizacija in omejitve

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- na zahtevo Komisije pripravljati dokumentacijo na podlagi Priloge XV za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in za omejitve;
- podpirati nadaljnji razvoj seznama snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, in pripraviti novo(-a) priporočilo(-a) za prednostne snovi za avtorizacijo;
- vzpostaviti in izvajati učinkovit in uspešen postopek za obravnavo vlog za avtorizacijo ter zagotavljati, da se vse vloge za avtorizacijo obravnavajo z visoko stopnjo znanstvene in tehnične kakovosti;
- zagotavljati, da se vsa dokumentacija v postopku omejitev obravnava z visoko stopnjo znanstvene in tehnične kakovosti.

Avtorizacije in omejitve se lahko uporabljajo kot ukrep za obvladovanje tveganj na ravni Skupnosti, za obravnavo tveganj, ki jih povzročajo kemikalije, v zvezi s katerimi se drugi postopki REACH obravnavajo kot neustrezni. Namen avtorizacije je zagotovitev, da se tveganje zaradi ugotovljenih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzoruje, in da se te snovi postopno nadomeščajo, če so na voljo tehnično in gospodarsko primerne nadomestne snovi, ki zmanjšujejo splošno tveganje in zagotavljajo dobro delovanje enotnega trga. Omejitve se lahko uvedejo, če obstaja nesprejemljivo tveganje, ki ga je treba obravnavati na ravni Skupnosti. Ti postopki bodo omogočili izpolnitev cilja uredbe REACH, in sicer zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, hkrati pa spodbujati inovativnost in konkurenčnost.

3.3.1 Avtorizacija

Postopek avtorizacije zadeva snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. To so snovi, ki so a) rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, kategorije 1 ali 2, b) obstojne, strupene in se lahko kopičijo v mehanizmih ali so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih na podlagi meril iz uredbe REACH ter c) snovi z enakovrednimi učinki, ugotovljenimi za vsak primer posebej.

Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

Postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se začne, ko pristojni organi držav članic ali agencija ECHA pripravijo dokumentacijo (na zahtevo Evropske komisije). Ta dokumentacija zagotavlja utemeljitev identifikacije snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v skladu z zgoraj navedenimi merili. Priprava te dokumentacije je zahtevna. Agencija ECHA je vzpostavila platformo za spodbujanje razprav in sodelovanja med državami članicami ter še naprej zagotavlja podporo državam članicam, na primer prek nadaljnje izboljšave formatov in navodil, po potrebi tudi usposabljanja.

Agencija ECHA je na zahtevo Komisije začela pripravljati prve sklope dokumentacije za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, od tega je bila dokončana in predložena ena dokumentacija. Pričakuje se, da bo v prihodnjih letih še naprej prejemala zahtevke za pripravo dokumentacije za druge morebitne snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Dokončana dokumentacija bo predložena v skladu z določenimi datumi za predložitev nove dokumentacije na podlagi Priloge XV, ki so bili dogovorjeni v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo.

Na podlagi neformalnega sodelovanja med državami članicami, ki ga je v zvezi z identifikacijo in razvrščanjem morebitnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, spodbudila agencija ECHA, je mogoče predvidevati, da bo v prihodnjih letih v ta postopek vključenih veliko posameznih dokumentacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, kar bo povzročilo večjo delovno obremenitev na tem področju. Seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, na katerem je bilo na začetku leta 2010 30 snovi, se bo v obdobju 2011–2013 po pričakovanih hitreje večal. Države članice in Komisija morajo pri izbiranju najustreznejšega instrumenta za obvladovanje tveganja za posebne snovi, ki zahtevajo regulativno ukrepanje, utemeljiti izbiro snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na dogovorjenem okviru za dokumentiranje analize najboljše možnosti obvladovanja tveganja.

Vključitev snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV)

Agencija ECHA je 1. junija 2009 Komisiji predložila prva priporočila za seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, in domnevala, da bo Komisija v letu 2010 sprejela ustrezno Prilogo XIV. Izkušnje, pridobljene med pripravo prvih priporočil, se bodo uporabljale pri razvoju prihodnjih letnih priporočil. Agencija bo v tesnem sodelovanju z Odborom držav članic nadalje dodatno oblikovala pristop določanja prednostne obravnave za izbiro snovi s „seznama snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV“. Za vsako snov, vključeno v njena priporočila, bo še naprej pripravljala dokumentacijo, v kateri so navedene podrobnosti, ki veljajo v zvezi z zahtevo za avtorizacijo (npr. datumi v zvezi z vlogami, „datumi poteka“ in predlagane izjeme, če je primerno), in utemeljitev teh vnosov.

Vloge za avtorizacijo

Snovi, ki so predmet avtorizacije, se lahko dajejo v promet in uporabljajo le, če je bilo izdano dovoljenje (razen če je uporaba izvzeta iz zahteve za avtorizacijo). Vloge za avtorizacijo lahko predloži(-jo) proizvajalec(-ci), uvoznik(-i) in/ali nadaljnji uporabnik(-i) ter se lahko predložijo ločeno ali skupno. Vloga lahko zajema uporabo prijaviteljev in/ali njihovih nadaljnjih uporabnikov. Vsebina vlog je lahko različna, vendar veljajo nekatere minimalne zahteve, kot sta poročilo o kemijski varnosti (razen če je že bilo predloženo kot del registracije) in analiza nadomestnih snovi.

Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) morata svoje mnenje o vlogi podati v desetih mesecih od datuma, ko agencija ECHA prejme vlogo, v zvezi s katero odbora menita, da izpolnjuje zahteve iz zakonodaje. Tretjim stranem se zagotovi možnost, da v tem obdobju predložijo informacije v okviru postopka. Agencija ECHA zagotavlja podporo poročevalcem odborov in usklajuje postopek, s katerim je mogoče predložiti pripombe. Poleg tega pomaga poročevalcem pri pripravi mnenj, v katerih se obravnavajo tveganja in družbenoekonomski dejavniki, povezani z načini uporabe, za katere je bila predložena vloga, in razpoložljivost, tveganja ter tehnične in gospodarske možnosti nadomestnih snovi. Agencija ECHA posreduje zbrana mnenja Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev, ali bo dodelila ali zavrnila avtorizacijo.

Ob predpostavki, da bo Komisija na podlagi priporočila agencije ECHA leta 2010 na seznam za avtorizacijo vključila prve snovi, se pričakuje, da bodo prve vloge za avtorizacijo uporabe katere koli od teh snovi prispele leta 2011. Agencija ECHA v skladu s prvotnimi ocenami Komisije pričakuje, da bo število vlog za avtorizacijo na leto naraslo s 100 na 400 v prvih letih. To oceno bo treba ponovno ovrednotiti konec leta 2010. Število vlog v posameznem letu bo

odvisno od številnih dejavnikov in bo popravljeno na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prvih snoveh, ki bodo vključene na seznam, ki zahteva avtorizacijo. Poleg tega se vzpostavljajo tesni stiki z ustreznimi organizacijami industrije za boljše ocenjevanje in načrtovanje prihodnje delovne obremenitve sekretariata in odborov.

3.3.2 Omejitve

Omejitev je kakršen koli pogoj ali prepoved v zvezi s proizvodnjo, uvozom, dajanjem na trg ali uporabo snovi. Uvedejo se lahko nove omejitve ali se spremenijo obstoječe, če obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti. Pri vsaki taki odločitvi je treba upoštevati družbenoekonomske posledice omejitve, vključno z razpoložljivostjo nadomestnih snovi. Nove omejitve bodo vključene v Prilogo XVII k uredbi REACH, ki že vključuje „stare“ omejitve, sprejete na podlagi direktive o omejitvah¹⁰, ki jo od 1. junija 2009 nadomešča uredba REACH.

Postopek omejitve se začne z uradnim obvestilom o nameri, da se pripravi znanstvena dokumentacija. Dokumentacijo v zvezi z omejitvami lahko pripravi država članica ali agencija ECHA (na zahtevo Evropske komisije). Dokumentacija mora med drugim vključevati informacije o nevarnostih in tveganjih, ki vzbujajo zaskrbljenost, razpoložljive informacije o nadomestnih snoveh ter utemeljitve, da so potrebni ukrepi na ravni celotne Skupnosti in da je omejitev na podlagi uredbe REACH najustreznejši ukrep na podlagi meril iz Priloge XV k uredbi REACH.

Odbora agencije ECHA za oceno tveganja (RAC) in socialno-ekonomsko analizo (SEAC) preverjata skladnost dokumentacije in po potrebi od države članice ali agencije ECHA zahtevata, naj odpravi morebitne pomanjkljivosti. Nato mora Odbor za oceno tveganja v devetih, Odbor za socialno-ekonomsko analizo pa v dvanajstih mesecih podati svoje mnenje glede predlaganih omejitev. V tem obdobju imajo zainteresirane strani možnost, da predložijo pripombe glede dokumentacije in osnutka mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Te postopke posvetovanja usklajuje agencija ECHA. Mnenja in spremljajoča dokumentacija, ki jih agencija ECHA predloži Evropski komisiji, morajo biti celoviti, da lahko Evropska komisija po potrebi v treh mesecih od prejema mnenj pripravila osnutek predloga spremembe priloge, ki vključuje omejitve.

Naslov „Omejitve“ v uredbi REACH je začel veljati 1. junija 2009. Agencija ECHA je sebe in svoje odbore dobro pripravila na sprejemanje dokumentacije, ki jo pripravljajo države članice ali sama agencija na zahtevo Komisije, in obravnavo te dokumentacije v postopku omejitve na visoki znanstveni in tehnični ravni in v zakonskem roku.

Prvotna ocena Komisije je bila, da bo agencija ECHA v obdobju 2011–2013 obdelovala vedno več predložitvev dokumentacije o omejitvah na leto. Agencija ECHA je poleg tega, da je na zahtevo Komisije pripravljala predloge za omejitve, v obdobju 2009–2010 Komisijo podpirala pri pregledu razpoložljivih dokazov za vnovično proučitev sedanjih omejitev (npr. o ftalatih in živem srebru v merilnih instrumentih). Agencija ECHA lahko v obdobju 2011–2013 na podlagi tega pripravi tudi enega ali več predlogov za omejitve.

Agencija ECHA načrtuje razvoj okvira za opredelitev potreb po omejitvah (npr. o snoveh CMR v izdelkih za potrošnike ali snoveh iz Priloge XIV v izdelkih) ter se na tej podlagi z državami članicami in Komisijo dogovoriti o delovnem načrtu za pripravo dokumentacije o omejitvah na podlagi Priloge XV za snovi, za katere je bila ugotovljena zaskrbljenost (npr. zaradi pregleda registracijske dokumentacije). Poleg tega bo začela izvajati evalvacijo prijav snovi v izdelkih za opredelitev, kdaj bo potrebna polna registracija za spodbujanje učinkovitega obvladovanja tveganja.

¹⁰ Direktiva 76/769/EGS.

3.4 Dejavnost 4 – Razvrščanje in označevanje

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- vzdrževati popis razvrstitev in označitev, s čimer se informacije, ki niso zaupne narave, dajo na voljo javnosti in se obvladuje delovna obremenitev;
- učinkovito obravnavati predloge pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih nevarnih snovi;
- učinkovito obravnavati zahteve industrije za uporabo nadomestnih kemijskih imen snovi v zmesih.

Razvrščanje izraža nevarnost snovi, označevanje pa prispeva k zagotavljanju, da se snovi varno proizvajajo, uporabljajo in odlagajo.

Uredba CLP določa več nalog agencije ECHA, povezanih z razvrščanjem in označevanjem nevarnih snovi: vzpostavitev popisa razvrstitev in označitev, obvladovanje predlogov pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi ter evalvacijo zahtevkov podjetij o uporabi nadomestnih kemijskih imen.

Vzpostavitev popisa razvrstitev in označitev

Industrija mora najpozneje do 3. januarja 2011 agencijo ECHA obvestiti o razvrstitvah in označitvah snovi, ki so na trgu 1. decembra 2010 in:

- so predmet registracije na podlagi uredbe REACH (tj. s pragom proizvodnje ali uvoza nad 1 tono/leto) ali
- izpolnjujejo merila za razvrstitev za nevarne (same po sebi ali v zmesih) na podlagi uredbe CLP ali Direktive 1999/45/EGS, ne glede na količino, v kateri so dane v promet.

Agencija ECHA bo shranjevala informacije, ki jih predloži industrija v popisu razvrstitev in označitev, in bo del teh informacij, ki niso zaupne narave, javno objavila na svoji spletni strani. Poleg tega bodo vse usklajene in pravno zavezujoče razvrstitve iz Priloge VI k uredbi CLP shranjene v popis razvrstitev in označitev. Agencija ECHA bo posamezne vnose, ki jih je predložila industrija, primerjala z drugimi vnosi v popisu za isto snov (usklajenimi ali od drugih prijaviteljev). V primeru razlik med vnosi različnih registracijskih zavezancev ali prijaviteljev za isto snov, se bo od industrije zahtevalo, naj si na vse mogoče načine prizadeva za sporazumni vnos.

Pričakuje se, da bo do roka 3. januarja 2011 vloženi več kot milijon prijav razvrstitev in označitev, in sicer največ v zadnji četrtini leta 2010. Od tega datuma naj bi vsako leto predvidoma prispelo več tisoč novih prijav. Celoten postopek predložitve naj bi temeljil zlasti na informacijski tehnologiji, v nekaterih primerih pa bi sledila še pisna potrditev identitete snovi, ki jo opravi agencija ECHA. Na podlagi izkušenj agencije ECHA s predregistracijo na podlagi uredbe REACH se pričakuje, da bodo lahko prve različice javnega popisa razvrstitev in označitev, od katerih bo prva objavljena do konca leta 2010, vključevale veliko vnosov z nezadostnimi informacijami o identiteti snovi in razlike v razvrščanju. Predvideva se, da bo pomembno „čiščenje“ popisa končano v obdobju delovnega programa. Več kot bo prejetih prijav razvrstitev in označitev do roka leta 2011, daljši bo postopek „čiščenja“ popisa.

Obravnavanje predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje

Pristojni organi držav članic lahko vlagajo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, za povzročitelje preobčutljivost dihal in za vsak primer posebej za snovi z drugimi nevarnimi učinki, s čimer se upravičuje ukrepanje na ravni celotne Skupnosti. Za aktivne snovi v pesticidnih ali biocidnih proizvodih se zahteva popolna uskladitev razvrstitev in označitev. Postopek za vlaganje predlogov je primerljiv z zgoraj opisanim postopkom za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Poleg tega lahko proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki vlagajo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje za razrede nevarnosti snovi, za katere ni usklajenega vnosa.

Dokumentacija, ki jo predložijo pristojni organi držav članic ali proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, zagotavlja znanstveno podlago za evalvacijo, ali snov izpolnjuje merila za razvrščanje. Predlog se objavi, da lahko pristojni organi držav članic in zadevne stranke podajo pripombe. O njem se nato razpravlja z Odborom za oceno tveganja, ki poda mnenje o predlaganih razvrstitvah in označitvah. Mnenje Odbora za oceno tveganja se posreduje Evropski komisiji. Če Komisija ugotovi, da je uskladitev te snovi primerna, predloži odločitev na podlagi postopka komitologije, katere rezultat je usklajeno razvrščanje in označevanje.

Agencija ECHA pričakuje, da bo vsako leto tega poročevalskega obdobja prispelo približno 90 predlogov. Poleg tega se je o več snoveh že razpravljalo, vendar postopek v zvezi z njimi ni bil dokončan na podlagi prejšnje zakonodaje na področju kemikalij (Direktiva 67/548/EGS) in nekatere od teh snovi naj bi pristojni organi držav članic v tem poročevalskem obdobju znova predložili agenciji za pridobitev mnenja Odbora za oceno tveganja.

Evalvacija zahtevkov za uporabo nadomestnih kemijskih imen

Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki snovi v zmesih lahko na agencijo ECHA vložijo zahtevek za uporabo nadomestnih „generičnih“ kemijskih imen v primerih, v katerih je mogoče dokazati, da razkritje identitete snovi ogrozi zaupno naravo poslovanja. Agencija ECHA v šestih tednih izvede evalvacijo vsakega zahtevka, ali so izpolnjena merila za uporabo nadomestnega imena. Agencija ECHA pričakuje, da bo vsako leto poročevalskega obdobja prejela več zahtevkov (do 150 zahtevkov leta 2013).

3.5 Dejavnost 5 – Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- pripraviti kakovostne dokumente o smernicah in hkrati zagotavljati vložek interesnih skupin;
- objaviti smernice za avtorizacije in omejitve;
- pred rokom za registracijo leta 2013 pregledati smernice za registracijo z upoštevanjem izkušenj iz roka za registracijo leta 2010 in dodatno izboljšati dostopnost teh dokumentov s smernicami;
- svetovati in pomagati industriji ter zagotavljati usklajene odgovore po vsej EU prek mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom o uredbah REACH in CLP ter drugi novi zakonodaji, v kateri je predvidena tovrstna vloga agencije ECHA.

Zainteresirane strani bodo v obdobju 2011–2013 še naprej prejemale svetovanje in pomoč, ki se bosta sprti prilagajala prednostnim potrebam.

3.5.1 Smernice

Smernice opisujejo skupno dogovorjene načine, kako industrija in pristojni organi držav članic izpolnjujejo obveznosti iz uredb REACH in CLP, katerih cilj je lažje izvajanje teh uredb. Smernice se uporabljajo kot natančen referenčni okvir, ki podjetjem in industrijskim združenjem pomaga pri razvoju prilagojenih in za sektor specifičnih rešitev za uresničevanje zahtev iz obeh uredb. V zvezi z informacijskimi zahtevami se v smernicah agencije ECHA upošteva ravnotežje v zakonodaji, katere cilj je ustvariti zanesljive in kakovostne informacije za zagotavljanje varne uporabe snovi, hkrati pa čim bolj zmanjšati potrebo po dodatnem testiranju na živalih. Smernice je najprej razvila Evropska komisija skupaj z ustreznimi zainteresiranimi stranmi v projektih izvajanja uredbe REACH. Agencija ECHA je leta 2007 od Evropske komisije prevzela odgovornost za zagotavljanje znanstvenih/tehničnih smernic in je od takrat odgovorna za upravljanje smernic, vključno z objavo, posodabljanjem in pripravo novih smernic.

Agencija ECHA sistematično zbira povratne informacije in določa področja za posodabljanje ali razvoj smernic na podlagi praktičnih izkušenj uporabnikov smernic. Te povratne informacije izhajajo iz operativnih izkušenj agencije ECHA, službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom ter uporabnikov smernic v industriji in nacionalnih organih. Ustrezen del smernic se nato posodobi, vključno z vnosom najboljše prakse in novimi dosežki. To ciklično dopolnjevanje smernic bo narekovalo delo agencije ECHA v obdobju 2011–2013. Poleg tega agencija ECHA načrtuje izvedbo ocene izkušenj iz prvih registracij v zvezi z ustreznimi obstoječimi smernicami in nasveti, ter pripravo načrta za njihovo izboljšanje za podporo industriji pri pripravi na drugi rok za registracijo. Agencija ECHA si bo poleg tega prizadevala obliko smernic bolj prilagoditi potrebam uporabnikov, npr. z zagotavljanjem praktičnih navodil ali kratkih smernic, zlasti za posebno obravnavo potreb malih in srednje velikih podjetij. Ta pregled bo opravljen tudi za intenzivnejše spodbujanje uporabe inteligentnih testnih strategij, s katerimi bodo pridobljene zanesljive informacije za oceno varnosti snovi in ki se bodo pomagale izogniti nepotrebni testiranju na živalih.

Leta 2011 bo agencija ECHA glavno pozornost namenjala smernicam o avtorizacijah in omejitvah. Ustrezno se bodo upoštevale operativne izkušnje, pridobljene med prvim sklopom registracij in prijavi, obstoječe smernice o registraciji pa se bodo redno posodabljale. Agencija

bo poleg tega dokončala delo, ki ga je začela v prejšnjih letih, tako da bo še naprej pripravljala svetovanje o scenarijih izpostavljenosti v zvezi s smernicami o informacijskih zahtevah in oceni kemijske varnosti. Vendar pa namerava zamrzniti razvoj smernic za registracijo pred koncem leta 2012 za zagotovitev, da bodo registracijski zavezanci v celoti seznanjeni z zahtevami za naslednji rok za registracijo.

V obdobju 2011–2013 bo agencija ECHA zagotavljala smernice o avtorizacijah in omejitvah ter evalvaciji snovi. Tudi obstoječe smernice se bodo redno prilagajale novim dognanjem v zvezi z nanomateriali, po potrebi pa se bodo v letih 2012 in 2013 pripravile nove smernice.

Agencija ECHA je za zagotovitev čim širšega sprejemanja smernic pripravila postopek posvetovanja o smernicah za zagotovitev preglednosti v postopku posodabljanja/razvoja smernic, hkrati pa ohranja tesno sodelovanje zainteresiranih strani in dostop do strokovnega znanja na visoki ravni. Zato vzdržuje celovito podatkovno zbirko o znanstvenih strokovnjakih in interesnih organizacijah.

Zaradi nove spletne strani agencije ECHA v letu 2011, ki bo vključevala bolj uporabnikom prijazne funkcije in povsem spremenjeno aplikacijo „touch and feel“, se bo izboljšala dostopnost smernic. Te smernice vključujejo pojasnjevalne dokumente in orodja za dostop do smernic, kot so [pogosto zastavljena vprašanja](#), [informativni listi](#), [Strnjene smernice](#) in nove internetne strani za posebne postopke REACH in CLP, navigator REACH in razvoj terminologije REACH.

3.5.2 Služba za pomoč uporabnikom

Služba za pomoč uporabnikom je začela delovati z vzpostavitvijo agencije ECHA 1. junija 2007 in je bila torej njena prva redna zunanja dejavnost. Registracijskim zavezancem (in drugim udeležencem sistema REACH, ki posredujejo podatke agenciji ECHA) in podjetjem, ki nimajo sedeža v EU, svetuje in zagotavlja tudi podatke o uporabi programskih aplikacij IUCLID 5 in REACH-IT. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom ima od začetka leta 2009 tudi odgovornosti, povezane z izvajanjem uredbe CLP.

Poleg tega bosta v obdobju 2011–2013 pomemben del dejavnosti službe za pomoč uporabnikom usklajevanje in zagotavljanje podpore mreži nacionalnih služb za pomoč uporabnikom o uredbah REACH in CLP, ki so jih ustanovile države članice (HelpNet) za zagotavljanje usklajenih odgovorov industriji z uporabo spletne platforme za izmenjavo (HelpNet Exchange).

Na področju komuniciranja s strankami (industrijo) se največja delovna obremenitev predvideva zlasti v prvi polovici leta 2011 zaradi potrebe po zagotavljanju podpore registracijskim zavezancem, ki niso uspešno predložili dokumentacije, in bolj zapletenih vprašanj, povezanih z uredbo CLP. Ocenjuje se, da se bo od sredine leta 2011 do leta 2012 število vprašanj postopoma zmanjševalo, čeprav se lahko poveča njihova zapletenost, pokrivajo pa lahko več tem, kot so avtorizacija in omejitve.

Delovna obremenitev se bo od konca leta 2012 po pričakovanih povečala pred drugim rokom za registracijo na podlagi uredbe REACH leta 2013, kar po povzročilo največjo delovno obremenitev v zvezi s številom vprašanj to leto. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo proaktivno prilagajala svoje dejavnosti za upoštevanje takih nihanj. Poleg tega bo še naprej posodabljala tehnična sredstva za zagotavljanje storitev.

Agencija ECHA bo še naprej krepila sodelovanje z nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom, pri čemer bo še zlasti namenjala pozornost krepitvi proaktivnosti pri pravočasnem zagotavljanju najboljših možnih storitev v okviru dejavnosti HelpNet. Poleg usklajevanja odgovorov na vprašanja o uredbah REACH in CLP se bosta na nadaljnjih usposabljanjih zagotavljala vzpostavitev zmogljivosti na nacionalni in evropski ravni ter nadaljnji razvoj skupnega znanja, ki je lahko dostopno vsem zadevnim akterjem.

3.6 Dejavnost 6 – Znanstvena orodja IT

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- nadalje razvijati orodja REACH-IT, IUCLID 5 in CHESAR, s katerimi bi omogočili druge načine za predložitev dokumentacije, ki se zahteva na podlagi zakonodaje REACH in CLP;
- razvijati sisteme IT za dajanje informacij, shranjenih v podatkovnih zbirkah agencije ECHA, na voljo ustreznim ciljnim uporabnikom: izvršilnim organom, zainteresiranim stranem in javnosti;
- razvijati druga orodja IT, potrebna za izvajanje dejavnosti, zlasti za podporo delovnih postopkov, evalvacije in dejavnosti obvladovanja tveganja;
- čim bolj avtomatizirati postopke za zmanjšanje ročnega dela, izboljšati učinkovitost, kar bo osebju agencije ECHA omogočilo, da se usmeri na regulativne in znanstvene vidike dela.

Agencija ECHA razvija niz sistemov IT za podporo dejavnosti REACH. Zelo zahtevno področje razvoja je povezano z avtomatizirano obdelavo velikih količin podatkov, ki jih elektronsko predloži industrija v zelo kratkih obdobjih. Med pripravo tega dokumenta so bili glavni obstoječi sistemi na tem področju REACH-IT (spletni sistem za upravljanje komunikacije med industrijo, agencijo ECHA, državami članicami in Komisijo ter razširjanje informacij prek spleta), dopolnjen s sistemom za upravljanje primerov in dokumentacije, ki podpira delo sekretariata agencije ECHA in njenih odborov, in IUCLID 5 (glavni sistem, ki je bil razvit za industrijo za pripravo registracij in prijav).

Agencija ECHA bo na začetku leta 2011 izvršilnim organom omogočila dostop do informacij o registriranih snoveh prek sistema RIPE (informacijski portal REACH za izvrševanje).

Poleg tega bo še naprej razvijala ali izboljšala več dodatnih specializiranih aplikacij, kot so orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej (CHESAR), sistemi za podporo odločanju za določanje prednostnih nalog in poročanje (CASPER) in za evalvacijo (Odyssey). Drugo področje razvoja pokriva sisteme za presejanje in napovedovanje (npr. orodjarno (Q)SAR), ki bodo omogočila boljše izkoriščanje alternativnih računalniških pristopov k testiranju na živalih.

Agencija ECHA, ki je konec leta 2010 in na začetku leta 2011 dosegla dva bistvena mejnika za sistem REACH-IT z obravnavo prvega sklopa registracij in verjetno več milijonov prijav razvrstitev in označitev, bo v obdobje 2011–2013 vstopila z izkušnjami, pridobljenimi na podlagi tega dela, in bo lahko učinkovito pripravila svoje okolje IT za izpolnitev prihodnjih izzivov (npr. drugi rok za registracijo leta 2013). Sistem REACH-IT bo po potrebi posodobljen in/ali preoblikovan po tem, ko bo leta 2010 opravljeno načrtovanje poslovne in aplikacijske arhitekture, in na podlagi znanja, pridobljenega v letu 2010. Dodatni razvoj bo vključeval okrepitev stopnje avtomatizacije in vzpostavitev vmesnikov z drugimi sistemi, npr. sistemom upravljanja dokumentacije in evidenc, za zagotavljanje neprekinjene interoperabilnosti in polno izkoriščanje možnosti vsakega sistema. Druga delovna področja bodo povezana s prilagajanjem te aplikacije spreminjajočim se in po možnosti novim zakonskim zahtevam.

Po pričakovanih bodo precejšnja prizadevanja usmerjena v nadaljnji razvoj sistema REACH-IT in sistema upravljanja dokumentacije za krepitev podpore na področjih, ki niso povezana z registracijo, zlasti za dejavnosti evalvacije, avtorizacije in omejitev ter javno razširjanje informacij. Poleg tega bo treba še naprej posodabljeni obstoječe sisteme podatkovnih zbirk, kot so REACH-IT, svetovni eChemPortal in RIPE, da bodo postali instrumenti, ki lahko podpirajo

industrijo, agencijo ECHA, pristojne in izvršilne organe držav članic ter javnost pri dostopanju do podatkovnih zbirk in spletnem komuniciranju.

Agencija ECHA objavlja tudi priročnike, ki registracijskim zavezancem pomagajo razumeti glavne sisteme IT, ki jih bodo morali uporabljati za pripravo registracij (IUCLID in Chesar) in poznejšo predložitev agenciji ECHA (REACH-IT). Na podlagi pridobljenih izkušenj iz leta 2010 bodo ti priročniki za predložitev podatkov in priročniki za uporabnike REACH-IT v letu 2012 posodobljeni, pri čemer se bodo upoštevale razlage uredbe REACH in razvoj sistemov IT. Vendar agencija ECHA namerava ustaviti pripravo smernic za registracijo pred koncem leta 2012 in tako zagotoviti, da so registracijski zavezanci v celoti seznanjeni z zahtevami za naslednji rok za registracijo. Priročniki pomagajo zagotavljati, da lahko registracijski zavezanci zmanjšajo tveganje za neuspešne registracije. Na voljo so v 22 jezikih EU.

Skupaj z razvojem novih smernic se bodo izvajale tudi dejavnosti na področju operacij in podpore obstoječih sistemov podatkovnih zbirk do dogovorjene ravni zagotavljanja storitev.

3.7 Dejavnost 7 – Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- ohranjati dobre odnose in vzdrževati mrežo za sodelovanje z institucijami EU in ustreznimi organi v EU, ki so mednarodno dejavni na področju kemikalij;
- nadalje razvijati zmogljivost agencije ECHA za zagotavljanje znanstvenega in tehničnega svetovanja na področju testnih metod (vključno z nadomestnimi testnimi metodami) in nanomaterialov;
- od leta 2011 začeti vzpostavljati zmogljivosti agencije ECHA za obvladovanje novih obveznosti na podlagi prihodnje uredbe o biocidih, pod pogojem, da Komisija zagotovi potrebna sredstva.

Agencija ECHA bo v obdobju 2011–2013 dodatno krepila sodelovanje z institucijami EU, zlasti Evropskim parlamentom in Komisijo. Znanstvena zmogljivost agencije ECHA in njenih znanstvenih odborov bo do leta 2011 dosegla stopnjo zrelosti, ki bo tem institucijam omogočila pošiljanje ustreznih vprašanj znanstvene narave agenciji ECHA, na katera potrebujejo odgovor oblikovalci politike.

Agencija ECHA bo predvsem zagotavljala ustrezno svetovanje Komisiji za nadaljnji razvoj uredb REACH in CLP ter vse povezane zakonodaje o kemikalijah kakor tudi ukrepe, povezane z njihovim izvajanjem. Dejavno bo sodelovala tudi pri obravnavi novih in nastajajočih vprašanj, kot so posebnosti nanomaterialov. Izvajala bo dejavnosti v zvezi s poročanjem, prispevala k ocenjevanju učinkovitosti in uspešnosti sistema REACH ter Komisiji zagotavljala znanstveno in tehnično pomoč pri pripravi prvega pregleda sistema REACH, predvidenega za leto 2012.

Izvajanje uredbe REACH ter zlasti priprava registracijske dokumentacije proizvajalcev in uvoznikov bosta zahtevala novo testiranje kemičnih snovi na vretenčarjih za zapolnitev podatkovne vrzeli pri poznavanju nevarnosti teh snovi. Eden od ciljev uredbe REACH je tudi spodbujati nadomestne metode za ocenjevanje nevarnosti snovi. Razvoj novih in obstoječih standardiziranih testnih metod, ki bodo lahko nadomestile ali zmanjšale potrebo po testiranju na živalih, je dejavnost, ki se opravlja v nacionalnih in evropskih raziskovalnih programih, v programu ECVAM za znanstveno potrjevanje nadomestnih metod, na mednarodni ravni pa pod okriljem organizacije OECD. V EU je Komisija odgovorna za regulativno ustreznost novih metod ter njihovo sprejetje in vključitev v uredbo o testnih metodah, in morebitni povezani pregled informacijskih zahtev iz prilog od VII do X k uredbi REACH. Agencija ECHA zagotavlja znanstveno in tehnično podporo za te dejavnosti.

Na podlagi prednostnih nalog iz delovnega programa, pripravljenega leta 2009, bo agencija ECHA dodatno razširila notranje zmogljivosti na področju opredelitve, ocene nevarnosti in varnosti ter obvladovanja tveganja nanomaterialov. Agencija ECHA bo sodelovala v različnih znanstvenih in regulativnih dejavnostih na ravni EU in organizacije OECD s končnim ciljem razviti ustrezne smernice za industrijo in uspešno izvajati evalvacijo registracijske dokumentacije, ki vključuje informacije o nevarnostih, tveganjih in obvladovanju tveganj nanomaterialov. Poleg tega bo prispevala k poročilu Komisije o vrstah in uporabah nanomaterialov, vključno z varnostnimi vidiki, ki ga je leta 2011 treba predložiti Evropskemu parlamentu.

Nova zakonodaja o biocidih, ki jo je predlagala Komisija in v zvezi s katero naj bi bila agencija ECHA odgovorna za številne naloge, naj bi se začela izvajati leta 2013. Predvidevati je mogoče, da bo Komisija od agencije ECHA zahtevala, naj po potrebi dopolni delo, ki ga je

opravilo Skupno raziskovalno središče Komisije pri zagotavljanju znanstvene in tehnične podpore v stalnih pogajanjih o predlagani zakonodaji s Svetom in Parlamentom.

Agencija ECHA bo poleg tega v obdobju 2011–2013 začela izvajati prve posebne dejavnosti poročanja Komisiji v skladu z zahtevami uredbe REACH. To bo vključevalo prvo petletno poročilo¹¹ Komisiji o izvajanju uredbe REACH in v zvezi s tem bo agencija ECHA tudi podala predloge za izboljšanje delovanja uredbe. Agencija bo za Komisijo pripravila tudi prvo triletno poročilo¹² o stanju izvajanja ter uporabi testnih metod in strategij, ki se ne izvajajo na živalih in se uporabljajo za pripravo informacij o bistvenih lastnostih, in oceno tveganja, s čimer bo izpolnila zahteve uredbe REACH in tako spodbudila registracijske zavezance, da uporabljajo nadomestne metode za drugi rok za registracijo. Koncept poročila iz člena 117(3) se še razvija, vključeval pa naj bi kvantitativne kazalnike o stanju izvajanja in uporabi testnih metod, ki se ne izvajajo na živalih. Agencija bo poleg tega prispevala k prvemu pregledu agencije, načrtovanem do junija 2012.

V uredbi REACH je določen horizontalni okvir za večino kemičnih snovi, ki se proizvajajo ali dajejo v promet na evropskem trgu. Delo agencije ECHA tako pogosto zadeva organe Evropske unije, ki so vključeni v sektorsko zakonodajo o ocenjevanju in obvladovanju tveganj kemikalij. Uredba REACH zato vsebuje zahtevo, da agencija ECHA sodeluje s temi subjekti za preprečevanje podvajanja dela in nasprotujočih si znanstvenih mnenj, zlasti z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Svetovalnim odborom Evropske komisije za varnost, higieno in varstvu zdravja pri delu, kadar se obravnavajo vprašanja varstva delavcev. V ta namen so bili leta 2009 in 2010 sprejeti poslovnik in memorandumi o soglasju. Agencija s tem delom pripomore k oblikovanju sinergij z drugo zakonodajo EU in bo to počela še naprej.

Vzpostavljeno je tudi sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije (JRC) in znanstveni odbori Evropske komisije, katerih področje delovanja ni povezano z živali. Poleg tega se bodo okrepi stiki z organi za raziskovalno politiko in financiranje, vključno s Komisijo, za sporočanje znanstvenih potreb, ki izhajajo iz uredbe REACH, ali prejemanje rezultatov znanstvenih projektov, ki lahko vplivajo na regulativno ureditev. Agencija ECHA bo po potrebi oblikovala ta partnerstva, npr. z vzpostavitvijo mreže za sodelovanje s podobnimi organi v EU ali pripravo nadaljnjih memorandumov o soglasju.

¹¹ Člen 117(2) uredbe REACH.

¹² Člen 117(3) uredbe REACH.

4 ORGANI IN MEDSEKTORSKE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA

4.1 Dejavnost 8 – Odbori in forum

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- ohranjati dobre odnose in vzdrževati mrežo za sodelovanje z institucijami EU in ustreznimi organi v EU, ki so mednarodno dejavni na področju kemikalij;
- nadalje razvijati zmogljivost agencije ECHA za zagotavljanje znanstvenega in tehničnega svetovanja na področju testnih metod (vključno z nadomestnimi testnimi metodami) in nanomaterialov;
- od leta 2011 začeti vzpostavljati zmogljivosti agencije ECHA za obvladovanje novih obveznosti na podlagi prihodnje uredbe o biocidih, pod pogojem, da Komisija zagotovi potrebna sredstva.

Odbori so sestavni del agencije ECHA in imajo ključno vlogo pri izvajanju njenih nalog. Odbori so izrednega pomena za nemoteno in učinkovito izvajanje uredbe REACH in verodostojnost agencije ECHA pri zagotavljanju njene neodvisnosti, znanstvene neoporečnosti in preglednosti.

V poglavjih 4.1.1 in 4.1.2 so na splošno opisane dejavnosti treh odborov agencije ECHA. Vrsta in obseg gradiva, ki ga morajo obravnavati odbori, sta neposredno odvisna od različnih postopkov REACH in CLP ter pričakovanega števila predložitve dokumentacije, opisanih v okviru dejavnosti 2, 3 in 4. Zato bo glavnina dela odborov v obdobju 2011–2013 usmerjena na področje dokumentacije.

4.1.1 Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomske analize (SEAC)

Člani teh dveh odborov so strokovnjaki, ki jih imenuje upravni odbor agencije ECHA na podlagi predlogov držav članic. Oba odbora lahko sprejmeta več dodatnih neodvisnih strokovnjakov na podlagi njihovih posebnih kompetenc.

Odbor za oceno tveganja (RAC) mora pripravljati mnenja o 1) predlogih za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, 2) predlogih za omejitve snovi, 3) vlogah za avtorizacijo in 4) vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz izvajanja uredbe REACH, v zvezi s tveganji za zdravje ljudi in okolje.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) mora pripravljati mnenja o 1) družbenoekonomskih dejavnikih, povezanih z vlogami za avtorizacijo, 2) razpoložljivosti ter tehnični in ekonomski izvedljivosti nadomestnih možnosti in predlaganih omejitvah in njihovih družbenoekonomskih učinkih in 3) vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz izvajanja uredbe REACH, v zvezi z družbenoekonomskimi učinki morebitnega zakonodajnega ukrepanja v zvezi s snovmi. Število mnenj bo odvisno od prihodnje dokumentacije, vendar bo po pričakovanjih stalno – celo izrazito – naraščalo.

Dejavnosti obeh odborov se bodo izvajale sočasno pri obravnavi predlogov za omejitve in vlog za avtorizacijo. Na primer, pri predlogih za omejitve se mnenja pripravijo v devetih (Odbor za oceno tveganja) in dvanajstih mesecih (Odbor za socialno-ekonomsko analizo) od datuma

prejema ter po javnem posvetovanju. Ker so zakonski roki izziv za odbora in sekretariat, je treba vzpostaviti učinkovite delovne postopke za obvladovanje izzivov.

Sekretariat agencije ECHA bo v obdobju 2011–2013 še naprej vodil in pripravljaj sestanke odborov ter začasnih delovnih skupin, ki lahko vključujejo člane iz obeh odborov za lažje usklajevanje obsega dela. Po potrebi bo zagotavljal podporo članom odborov, ki so imenovani za (so)poročevalce za določene dokumentacije. Poleg tega bodo člani odborov potrebovali polno znanstveno in tehnično podporo pristojnih organov držav članic, zlasti ko delujejo kot (so)poročevalci.

Ocenjuje se, da bo imel Odbor za oceno tveganja šest plenarnih sej na leto, Odbor za socialno-ekonomsko analizo pa štiri do pet. Že zdaj je jasno, da člani odborov ali sekretariat ne bodo mogli sodelovati na več kot šestih plenarnih sejah na leto. Pričakuje se, da bosta oba odbora organizirala vse več sestankov delovnih skupin za podporo poročevalcem in pripravo sklepov odbora. Odbora bosta zato morala prilagoditi svoje delo obremenitvi, ki je mogoče ne bosta zmogla obvladati.

Usklajevanje z drugimi znanstvenimi odbori EU, ki se ukvarjajo z istimi ali podobnimi snovmi v različnih regulativnih okvirih, bo dodaten izziv, pri čemer bo bistveno vprašanje zgodnja opredelitev morebitnih razhajanj v mnenjih.

4.1.2 Odbor držav članic

Odbor držav članic (MSC) agencije ECHA sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica. Njegova temeljna naloga je uskladiti morebitna različna mnenja o osnutkih odločb, ki jih predlaga agencija ECHA glede evalvacije, ki se nanaša na preverjanje predlogov in preskuse skladnosti v okviru evalvacije dokumentacije, o osnutkih odločb, ki jih predlagajo države članice glede evalvacije snovi, in o predlogih za določitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Če Odbor držav članic ne sprejme soglasnega dogovora, se njegovo mnenje posreduje Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev. Odbor poda tudi mnenje o predlogih agencije ECHA za prednostno razvrstitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za namene avtorizacije in o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za evalvacijo snovi.

Odbor držav članic mora za izvajane svojih nalog opraviti podrobna znanstvena posvetovanja o najrazličnejših znanstvenih področjih – od najboljše uporabe raznih testnih metod za pridobivanje informacij o nevarnostih snovi in ocenjevanje okoljske obstojnosti snovi do dogovarjanja o prednostni razvrstitvi snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za vključitev v „seznam avtorizacij“. Zato članom na vsakem sestanku pomagajo strokovnjaki iz njihovih pristojnih organov.

Predvideva se, da bo Odbor med letoma 2011 in 2013 obveščen o veliko osnutkih odločb glede preverjanj skladnosti registracijske dokumentacije in predlogov za testiranja ter bo morebiti v zvezi z njimi poskušal doseči soglasje, ko bo vsaj ena država članica predložila ustrezne pripombe. V skladu s sedanjimi ocenami bo treba pri 10–20 % osnutkov odločb doseči soglasje v Odboru držav članic.

V obdobju 2011–2012 bo evalvacija dokumentacije pomemben del delovne obremenitve Odbora držav članic. Odbor naj bi začel delo v zvezi z evalvacijo snovi leta 2012.

Hkrati bo treba redno posodabljeni seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, in najmanj vsaki dve leti pripravljati mnenja o osnutku priporočila agencije ECHA o vključitvi na seznam snovi v Prilogi XIV („seznam avtorizacij“). Zaradi vse večje delovne obremenitve se bo ustrezno povečalo število sestankov odborov in njihovo trajanje.

4.1.3 Forum

V uredbi REACH je določeno, da mora vsaka država članica vzpostaviti sistem uradnega nadzora in drugih dejavnosti glede na okoliščine. Učinkovito, usklajeno in enako izvrševanje v vsej Skupnosti je ključnega pomena za verodostojnost in uspeh sistema REACH. Forum deluje kot podlaga, na kateri države članice izmenjujejo informacije in usklajujejo dejavnosti izvrševanja, vključno z izvrševanjem uredbe CLP. Predsedujejo mu predstavniki držav članic, ki ga tudi vodijo, podpira pa ga sekretariat osebja agencije ECHA.

Ker bo zaradi vse večje količine podatkov, ki jih hrani agencija ECHA, in naraščajočega števila odločb in mnenj, sprejetih na podlagi različnih postopkov REACH, izvajanje uredbe REACH postajalo vse bolj intenzivno, bo sekretariat agencije ECHA vse večjo pozornost in prizadevanja posvečal spodbujanju izvrševanja in zagotavljanju, da forum učinkovito opravlja svoje naloge.

Učinek sklepov ali pobud foruma bo odvisen od angažiranosti članov in njihove sposobnosti, da aktivirajo ljudi iz nacionalnih organov, odgovornih za izvrševanje. Ker agencija ECHA verjame, da je uspeh uredb REACH in CLP odvisen od učinkovitega izvrševanja v državah članicah, bo sekretariat okrepil prizadevanja za kar največjo podporo forumu pri usklajenih dejavnostih izvrševanja.

Forum bo izvajal dejavnosti, vključene v redno posodobljen delovni program, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA. Forum osredotoča svoje dejavnosti na razjasnitev nalog uradnikov agencije REACH za izvrševanje in določitev najboljše prakse. Zlasti pomembno bo vključevanje foruma v več „usklajenih projektov“, na primer izvrševanje pravila „brez podatkov ni trga“ v zvezi s (predhodno) registracijo.

Forum je pripravil strategije izvrševanja in bo oblikoval minimalna merila za izvrševanje uredbe REACH, pri čemer bo izvajal usklajene projekte in pripravil smernice in gradiva za usposabljanje inšpektorjev. Poleg tega bo sodeloval z odboroma za oceno tveganja in za socialno-ekonomske analize ter jima svetoval glede izvršljivosti predlaganih omejitev snovi.

4.2 Dejavnost 9 – Komisija za pritožbe

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- sprejemati kakovostne odločitve brez odlašanja ob hkratnem nadaljnjem vzpostavljanju zaupanja zainteresiranih strank v pritožbeni postopek;
- obvladati spreminjajočo se delovno obremenitev zaradi pritožb zoper odločitve agencije in zlasti vsa pomembna nihanja v zvezi s njihovim številom;
- Komisiji posredovati informacije z namenom, da se po prvih letih izkušenj prilagodi in izboljša poslovnik ter s tem dodatno izboljša postopkovna uspešnost in učinkovitost pritožbenega sistema. To lahko pomeni tudi izdajo priporočil o izboljšavah v organizacijski strukturi komisije.

Čeprav je komisija za pritožbe sestavni del agencije ECHA, odloča samostojno. Sestavljajo jo polno zaposlen predsednik in dva polno zaposlena člana, ki ne smejo opravljati nobenih drugih funkcij v agenciji ECHA. Imenovani so bili dodatni in nadomestni člani, ki se jih lahko občasno uporabi za obvladovanje nihanj obsega dela. Člane komisije za pritožbe imenuje upravni odbor agencije ECHA na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Evropska komisija. Komisiji za pritožbe pri izvajanju nalog pomaga tajništvo komisije.

Komisija za pritožbe je odgovorna za odločanje o pritožbah zoper nekatere odločitve agencije ECHA. Med odločitve, zoper katere se je mogoče pritožiti, spadajo zavrnitve registracije, izmenjave podatkov, pregled predlogov za testiranja, preverjanja skladnosti registracijske dokumentacije, evalvacije snovi ali izjem, za katere ne velja splošna obveznost registracije za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).

Število pritožb, ki se vložijo na komisijo za pritožbe, bo odvisno od števila odločb, ki jih bo sprejela agencija ECHA, in odločb zadevnih strank, ali bodo izpodbijale morebitne neugodne odločitve. Komisija za pritožbe zato ne more sama določiti svoje delovne obremenitve, temveč mora obravnavati vse pritožbe, ki jih prejme.

V obdobju 2011–2013 bo glavni izziv komisije za pritožbe pravočasno sprejemati kakovostne odločitve brez večjih zaostankov in oblikovanje dosledne sodne prakse. Pričakuje se, da bo delovna obremenitev komisije za pritožbe po roku za registracijo leta 2010 lahko precej nihala. Vendar se za namene načrtovanja sredstev za obdobje 2011–2013 ocenjene osnovne številke niso veliko spremenile.

Druga značilnost tega obdobja bo verjetno sprememba vrste vloženih pritožb: predvideno je, da bodo proti letu 2013 pritožbe bolj osredotočene na evalvacijo dokumentacije in snovi kot v letu 2011, ko bo poudarek najverjetneje na vprašanih v zvezi z izmenjavo podatkov in registracijami. Zaradi te postopne spremembe postopkov bo morala komisija za pritožbe glavno pozornost usmeriti v zagotavljanje ustreznega znanja.

Komisija za pritožbe bo morala na koncu obdobja 2011–2013 na podlagi pridobljenih izkušenj tudi sistematično analizirati, ali obstajajo potrebe po spremembi sprejetih načinov dela ali vzpostavljenih postopkov – tudi med organizacijskim pregledom, predvidenim v uredbi REACH za leto 2012. To je tudi čas, v katerem se lahko pričakujejo prve sodbe Sodišča prve stopnje o morebitnih pritožbah zoper odločitve komisije za pritožbe, na podlagi česar bo mogoče treba izpopolniti postopke odločanja komisije za pritožbe.

4.3 Dejavnost 10 – Komunikacije

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- še naprej izboljševati komuniciranje za boljšo podporo pri doseganju ciljev agencije ECHA;
- krepi komuniciranje zlasti z javnostjo ter malimi in srednje velikimi podjetji, tudi z zagotavljanjem prevodov;
- nadalje razvijati in poglobljati vključenost zainteresiranih strani v delo agencije ECHA;
- razumeti, kako javnost dojema varno uporabo kemičnih snovi (člen 34 uredbe CLP).

Komunikacijske dejavnosti agencije ECHA bodo v obdobju 2011–2013 še naprej osredotočene na štiri področja:

1. odnosi z mediji: odnos agencije ECHA z mediji bo proaktiven in reaktiven – na eni strani bo usmerjen v pojasnjevanje dela agencije ECHA medijem, na drugi pa v ustrezen, pravočasen in učinkovit odziv na poizvedbe in poročila medijem;
2. zunanje komuniciranje: agencija ECHA si bo prizadevala še naprej razvijati odnose z zainteresiranimi stranmi – tistimi, ki že imajo dejavno vlogo, in tistimi, ki je še nimajo. Poleg tega si bo stalno prizadevala za izboljšanje komunikacije zlasti z javnostjo ter malimi in srednje velikimi podjetji. Agencija bo še naprej vse publikacije in spletne strani, ki so pomembne za javnost ter mala in srednje velika podjetja, zagotavljala v 22 uradnih jezikih EU;
3. notranje komuniciranje: s širjenjem agencije ECHA postaja notranje komuniciranje vse bolj pomembno. Politiko, določeno leta 2009, se bo pregledalo in nadalje razvijalo za zagotavljanje, da je notranje komuniciranje tako učinkovito, kot mora biti;
4. digitalne komunikacije: spletna stran agencije ECHA bo v letu 2011 preoblikovana, njena intranetna stran, ki je bila posodobljena konec leta 2009, pa se bo še razvijala in izboljševala.

Agencija ECHA bo leta 2011, po prvem roku za registracijo leta 2010 in veliki količini informacij, ki jih bo tako pridobila, lahko začela spodbujati dajanje na voljo informacij o kemičnih snoveh javnosti. Prvič bo začela izvajati dejavnosti za ozaveščanje o učinku svojega dela in informacijah, do katerih lahko vsi državljani dostopajo prek njene podatkovne zbirke za razširjanje in popisa. To delo bo potekalo v sodelovanju z zainteresiranimi stranmi agencije ECHA.

Agencija ECHA bo dokončala obširno študijo, kako javnost dojema varno uporabo snovi, končno poročilo naj bi bilo predloženo januarja 2012. Ta bo med drugim temeljila na rezultatih Eurobarometrove raziskave, izvedene leta 2010 v vseh 27 državah članicah EU. Na koncu bo v skladu s členom 34(1) uredbe CLP pripravila poročilo za Evropsko komisijo, na podlagi katerega bo Komisija poročala Evropskemu svetu in Parlamentu o morebitni potrebi po spremembah zakonodaje o razvrščanju, označevanju in pakiranju.

Agencija ECHA zdaj namenja od 3 do 4 milijone EUR na leto za prevajanje svojih dokumentov. V letu 2011 in zatem bo še naprej prevajala dokumente, ki so pomembni predvsem za javnost in podjetja, zlasti mala in srednje velika podjetja, in jih objavljala na svoji spletni strani. Zagotavljala bo, da so uporabniški priročniki za orodja IT na voljo v vseh jezikih EU, s čimer bo olajšala njihovo uporabo. Poleg tega si bo prizadevala za postopno prevajanje besedil v hrvaščino, islandščino in norveščino.

Agencija ECHA bo dodatno razvijala dejavnosti na področju obveščanja javnosti o kemičnih tveganjih. Te dejavnosti bodo potekale v sodelovanju z mrežo za obveščanje o tveganjih in drugimi institucijami EU. Agencija jim bo zagotavljala podporo pri uporabi novih navodil za obveščanje o tveganjih in zbirala povratne informacije o njihovi uporabi.

Glavna komunikacijska orodja agencije ECHA bodo še naprej njena spletna stran, intranet in ektranet, dnevi interesnih skupin, ki potekajo vsaki dve leti, tematske delavnice za zainteresirane strani in drugi prilagojeni dogodki; obvestila za javnost, opozorila, članki, intervjuji in tiskovne konference; zunanja glasila, e-glasila ter njeno letno splošno poročilo, delovni program in posebne publikacije za različne ciljne skupine.

Nova spletna stran bo leta 2012 agenciji ECHA omogočila lažje in hitrejše objavljanje večjega obsega dokumentov v vseh uradnih jezikih EU ter prevod različnih zavihkov spletne strani za dostop do informacij v drugih jezikih poleg angleškega.

Največ pozornosti bo spet namenjeno komuniciranju z javnostjo, saj se identificira vse več snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost ter so postale predmet avtorizacije in omejitev. Podobno se bo prednostno obravnavalo mreženje z zainteresiranimi stranmi, ki zastopajo zdravstvene in okoljske interesne skupine.

4.4 Dejavnost 11 – Mednarodno sodelovanje

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- prispevati k delu organizacij OECD in ZN v zvezi z uredbama REACH in CLP;
- vzpostaviti dvostransko sodelovanje ali delovno ureditev z agencijami, ki so podobne agenciji ECHA, v pomembnejših tretjih državah.

Ustrezne določbe v ustanovni uredbi agencije ECHA upravnemu odboru dajejo pristojnost za odločanje o sodelovanju tretjih držav in mednarodnih organizacij pri delu agencije ECHA (člena 106 in 107), v drugih primerih pa mora dati pobudo Evropska komisija (člen 77(2)(l)). Poleg tega je v členu 120 uredbe REACH določeno, da je treba za vsako izmenjavo zaupnih informacij s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami skleniti poseben sporazum med EU in tretjo stranjo.

Pričakuje se, da bo agencija ECHA po prvem roku za registracijo leta 2010 začela prejemati zahteve tretjih držav ali mednarodnih organizacij za zaupne podatke. Agencija ECHA zato v sodelovanju s Komisijo načrtuje izvedbo ocene glede potrebe po morebitnih sporazumih o zaupnosti in njihovem področju uporabe v letu 2011.

4.4.1 Večstranske dejavnosti

Sodelovanje EU z mednarodnimi organizacijami na področju politike o kemikalijah spada v pristojnosti Evropske komisije. Agencija ECHA bo na zahtevo Komisije zagotovila podporo za te mednarodne dejavnosti.

Agencija ECHA je bila povabljen k sodelovanju pri številnih dejavnostih organizacije OECD, ki so pomembne za izvajanje uredb REACH in CLP, zlasti pri upravljanju projektov svetovnega portala za informacije o kemičnih snoveh (eChemPortal), ki ga bo agencija ECHA gostila od leta 2011, in nadaljnjem razvoju aplikacijske orodjarne QSAR, ki bo dokončana leta 2012¹³. Agencija sodeluje tudi pri nadaljnjem načrtovanju sodelovanja organizacije OECD pri ocenjevanju kemikalij po letu 2010, vključno z izvajanjem povezanega delovnega načrta OECD v vmesni fazi. V sodelovanju s Komisijo in državami članicami bo razvila postopke za zagotavljanje ustreznega usklajevanja med izvajanjem uredbe REACH in prispevki EU v preusmerjen program OECD.

Druge dejavnosti v zvezi z organizacijo OECD, pri katerih bo agencija ECHA sodelovala v obdobju 2011–2013, vključujejo prispevek k delu projektne skupine o oceni izpostavljenosti, projektu usklajenih predlog, delu v zvezi z zdravstvenimi in okoljskimi vidiki nanomaterialov, k programu smernic za testiranje in delu projektne skupine o usklajenem razvrščanju in označevanju ter po potrebi njenih podskupin.

Poleg dejavnosti, povezanih z organizacijo OECD, bo agencija ECHA še naprej podpirala delo Evropske komisije v zvezi s Stockholmsko konvencijo o obstojnih organskih onesnaževalih (POP). Še ena mednarodna dejavnost, v zvezi s katero bo Komisija verjetno še naprej potrebovala podporo agencije, se nanaša na globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Glede na vlogo in različne naloge, ki jih agenciji ECHA nalaga uredba CLP, agencija pričakuje, da bo sodelovala pri delu pododbora strokovnjakov UN ECE o GHS in njegovih korespondenčnih skupin, kadar bo njihovo delo znanstvene ali tehnične narave. Agencija bo poleg tega spremljala druge mednarodne instrumente za upravljanje kemikalij, kot je izvajanje Rotterdamske konvencije, in pogajanja o pravno zavezujočih

¹³ Prva različica aplikacijske orodjarne (Q)SAR OECD je bila objavljena marca 2008 in posodobljena decembra 2008. Različica 1.1 je na voljo na spletnem naslovu <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

instrumentih za živo srebro. Pripravljena bo, da na zahtevo in če bo imela na voljo dovolj sredstev, zagotavlja znanstveno in tehnično podporo Komisiji.

4.4.2 Delovni odnosi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami

Agencija ECHA v posvetovanju z Evropsko komisijo in na njeno zahtevo organizira sestanke in konference s tretjimi državami o zahtevah uredbe REACH ali se jih udeležuje ter v zvezi s tem podpira zagotavljanje ustreznega usposabljanja (na primer v okviru seminarjev TAIEX). Pogosto je njena naloga prispevati k izboljšanju sodelovanja med Skupnostjo in tretjimi državami s sodelovanjem pri izmenjavi najboljše prakse s področij v njeni pristojnosti. Agencija je v skladu z odločitvijo upravnega odbora o splošnem pristopu k sodelovanju s tretjimi državami, sprejeto decembra 2008, osredotočena predvsem na države kandidatke EU in morebitne kandidatke za pristop k EU. Na splošno bo okrepila svoje odnose s temi državami na način, ki je sorazmeren z njihovo prilagojenostjo uredbi REACH.

Agencija ECHA od leta 2010 črpa sredstva, dodeljena na podlagi prehodnega programa, ki se financira prek instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) zunanje pomoči EU. Pričakovati je mogoče, da bodo agenciji ECHA dodeljena dodatna sredstva po letu 2011, ko se bo iztekel sedanji program. Ta program agenciji ECHA omogoča, da seznanja države upravičenke IPA z dejavnostmi in znanstvenim delom različnih organov agencije ECHA ter v pričakovanju njihovega mogočega pristopa k EU v prihodnosti podpira ukrepe za vzpostavljanje zmogljivosti v partnerskih državah.

Zaradi velike količine podatkov iz registracijske dokumentacije, ki jih bo agencija ECHA zagotovila javnosti v letu 2011, se bosta verjetno okrepila pozornost in interes tretjih držav za delo agencije. Njen sekretariat razširil sodelovanje z regulativnimi organi za kemijsko varnost zunaj območja EU/EGP, večinoma v državah članicah OECD, in po potrebi formaliziral te odnose s sklenitvijo memorandumov o soglasju. Vendar bodo dejavnosti v zvezi z izmenjavo zaupnih podatkov mogoče le na podlagi uradnih sporazumov iz člena 120 uredbe REACH.

Dejavnosti agencije ECHA bodo temeljile na letnem delovnem programu, sprejetem v dogovoru s Komisijo, da bi zagotovili ustrezno usklajenost z Evropsko komisijo na teh področjih. Komisija lahko agencijo ECHA kadar koli zaprosi za dodatno podporo.

5 UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN VIRI

5.1 Dejavnost 12 – Upravljanje

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- zagotavljati, da je organizacija agencije ECHA prilagojena naraščajoči delovni obremenitvi in vse večjemu številu osebja;
- še naprej krepiti izvajanje varnostne politike;
- pripraviti se na standard ISO 9001;
- zagotavljati učinkovito upravljanje agencije.

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je upravni odbor, ki ga sestavlja 32 članov z glasovalno pravico, ki zastopajo vseh 27 držav članic EU, Evropsko komisijo in Evropski parlament. Poleg tega trije člani brez glasovalnih pravic zastopajo zainteresirane strani, trije opazovalci pa države EGP-EFTA.

V fazi zagona (2007–2010) je na dejavnosti upravnega odbora vplivala predvsem potreba po hitri uvedbi splošnega okvira, ki bi agenciji omogočil, da postane polno delujoča. Po letu 2011 se bo lahko upravni odbor osredotočil na stalne regulativne naloge. Naloge upravnega odbora vključujejo sprejemanje delovnega programa, letnega poročila in drugih strateških dokumentov ter sprejetje proračuna in pripravo mnenja o zaključnem računu. Upravni odbor poleg tega imenuje izvršnega direktorja, komisijo za pritožbe in člane Odbora za oceno tveganja ter Odbora za socialno-ekonomsko analizo in lahko kot opazovalce sprejme organizacije zainteresiranih strani, ki jih lahko povabijo odbori, forum ali druge mreže agencije.

Za tekoče vodenje agencije ECHA je odgovoren izvršni direktor, ki svoje naloge opravlja neodvisno brez poseganja v pristojnosti Evropske komisije in upravnega odbora.

Organizacijska struktura agencije ECHA bo postala stabilnejša leta 2011, saj se agencija ne bo več izrazito širila vsako leto. Število direktoratskih enot se bo povzpelo na sedem, vsak od njih pa bo imel jasen sklop odgovornosti. Vendar bo sodelovanje med direktorati še naprej bistveno za uspeh agencije.

Agencija bo v obdobju 2011–2013 še naprej izvajala sistem upravljanja kakovosti in dokumentiranje procesnega sistema ter povezanih postopkov, da bodo ustrezali novim strukturam hitro razvijajoče se agencije in bodo prilagojeni stopnji tveganja, povezani z učinkovitim vodenjem dejavnosti. Glavna pozornost se bo preusmerila na oceno in evalvacijo sistema za optimizacijo in izboljšanje. Nadaljevale se bodo priprave za certifikacijo na podlagi standarda ISO 9001. Leta 2011 se bodo začeli izvajati prvi ukrepi v okviru priprave agencije ECHA na izvajanje sistema za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Glede na hitro rast agencije ECHA, postopno širjenje njenih osnovnih področij delovanja in spreminjajoče se nadzorno okolje je treba dodatno okrepiti korporativni sistem obvladovanja tveganja.

Pravno strokovno znanje bo dodatno okrepljeno za zagotavljanje, da je naraščajoče število odločitev in pogodb agencije ECHA pravno utemeljeno ter da lahko agencija obvladuje morebitne pritožbe in sodne postopke, vključno s tistimi, ki so povezani z intelektualno lastnino agencije.

Varnostna politika agencije je bila opredeljena za prednostno nalogo v naslednjih nekaj letih, s čimer se bo zagotovilo ustrezno zavarovanje osebja agencije, informacijskih sredstev (zlasti

podatkov v zvezi z registracijo), stavb in opreme. To vključuje oblikovanje ključnih postopkov, krepitev ustreznih struktur in vzpostavitev celovitega načrta neprekinjenega poslovanja.

Ne nazadnje bo agencija izpolnjevala svoje naloge poročanja zlasti s predložitvijo poročila o izvajanju uredbe REACH Evropski komisiji leta 2011 v skladu s členom 117(2) uredbe REACH.

5.2 Dejavnost 13 – Finance, javna naročila in računovodstvo

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- zagotavljati zanesljivo proračunsko načrtovanje in preudarno vodeno izvrševanje;
- ustrezno upravljati denarne rezerve, ki se pričakujejo v zvezi s prvim rokom za registracijo leta 2010.

Zaradi hitre rasti dejavnosti agencije ECHA in potrebe po zagotovitvi skladnosti finančnega upravljanja z ustreznimi pravili in predpisi Evropske skupnosti je finančna funkcija pomemben podporni proces.

Za financiranje svojih dejavnosti se agencija ECHA opira na naslednje vire:

1. prispevek Skupnosti, ki ga dodeli organ EU, pristojen za proračun (to sta Evropski parlament in Svet), in sorazmerno majhen delež kot prispevek EGP-EFTA;
2. prihodek iz pristojbin in taks, ki jih agencija ECHA zaračunava za opravljanje svojih nalog, za katere je pooblaščen v skladu z uredbama REACH in CLP, in
3. kakršni koli prostovoljni prispevki držav članic in držav EGP-EFTA.

Delovanje agencije ECHA je bilo v prvih letih financirano iz prispevka Skupnosti. Leto 2010, v katerem se prvi glavni večji priliv prihodkov pričakuje okrog novembrskega roka in ki vključuje veliko registracij, je zato prehodno leto, ki se financira iz prihodkov iz pristojbin in taks, pri čemer je bila predvidena vračljiva premostitvena subvencija za zagotavljanje likvidnosti v letu 2010. Za obdobje 2011–2013 tako ni predviden prispevek Skupnosti, torej se pričakuje, da bo agencija ECHA svoje izdatke v celoti pokrila s pristojbinami in taksami, ki jih bo v navedenem obdobju zaračunavala v skladu z uredbo o pristojbinah¹⁴.

Ker se pričakuje, da bodo roki za registracijo, določeni v uredbi REACH, povzročili precejšnja letna nihanja v višini prihodkov agencije ECHA, bosta učinkovito proračunsko načrtovanje in upravljanje denarnih sredstev izrednega pomena. To je zlasti pomembno, ker uredba o pristojbinah določa, da se delež zbranih pristojbin in taks prenese na pristojne organe držav članic kot nadomestilo za posebne naloge, ki so jim zaupane, pri čemer je treba zagotoviti, da agenciji ECHA ostane dovolj finančnih virov.

Splošni cilj finančnega upravljanja agencije ECHA je kar najbolje izkoristiti razpoložljive finančne vire v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in smotrnosti. Kar zadeva naročila in sklepanje pogodb, bo agencija ECHA del svojih operativnih dejavnosti še naprej oddajala v izvajanje zunanjim izvajalcem, da bi zagotovila učinkovito izvajanje uredbe REACH. Zaradi vzpostavljanja pogodbene podlage za razvoj IKT, logistiko in druge storitve bo v obdobju 2011–2013 še naprej treba skrbeti za učinkovito javno naročanje in sklepanje pogodb.

¹⁴ Uredba Komisije (ES) št. 340/2008.

5.3 Dejavnost 14 – Človeški viri in korporativne storitve

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- zagotavljati zanesljivo načrtovanje človeških virov in še naprej zagotavljati razpoložljivost visoko usposobljenih človeških virov za izpolnjevanje ciljev agencije ECHA;
- zagotavljati trden okvir za upravljanje in vodenje osebja agencije ECHA;
- zagotavljati kakovostno delovno okolje za uslužbence agencije ECHA in odbore v skladu z najvišjimi zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi standardi.

Človeški viri

Kadrovska politika agencije ECHA za obdobje 2011–2013 je določena v večletnem načrtu kadrovske politike za to obdobje.

Za prva leta po ustanovitvi agencije je bila značilna zelo hitra rast števila zaposlenih, pri čemer je bilo v kadrovskem načrtu za leto 2010 predvidenih 426 delovnim mest za začasne uslužbence. Nadaljnja, vendar majhna rast je predvidena za obdobje 2011–2013, njen obseg bo odvisen od števila predložitve dokumentacije, ki bo prispela v rokih za registracijo in prijave razvrstitev in označitev leta 2010 in na začetku leta 2011. Treba bo upoštevati spremenjene usmeritve ter v skladu z njimi spremeniti program usposabljanja in razvoja.

V poročevalnem obdobju bodo precejšnja prizadevanja še naprej usmerjena v optimizacijo postopkov upravljanja in vodenja človeških virov, zlasti z nadaljnjim razvojem celovitih rešitev IKT za zmanjšanje splošnih upravnih stroškov vse večjega števila uslužbencev in za razvoj doslednega okvira poročanja in upravljanja.

Kadrovska služba agencije ECHA bo v tesnem sodelovanju z Odborom uslužbencev skrbela in se zavzemala za dobro počutje članov osebja in njihovih družin.

Korporativne storitve

Infrastrukturne naloge agencije obsegajo upravljanje njenih poslovnih prostorov, v zvezi s katerimi je agencija sklenila dolgoročno najemno pogodbo, ki zagotavlja stabilnost glede njene lokacije. Pogodba vključuje tudi možnost nakupa, ki jo bo mogoče obravnavati po roku za registracijo leta 2010.

Ključni cilj skupine za infrastrukturo in korporativne storitve je omogočati visoko raven zagotavljanja storitev osebju, odborom in obiskovalcem agencije. Pri izpolnjevanju tega cilja bo še naprej glavno vodilo upoštevanje najvišjih varnostnih, zdravstvenih in okoljskih standardov.

5.4 Dejavnost 15 – Informacijska in komunikacijska tehnologija

Prednostne naloge v obdobju 2011–2013:

- ohranjati tehnično infrastrukturo IKT agencije na visoki storitveni ravni ter čim bolj povečati neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne dejavnosti;
- zagotavljati dosleden in skupen korporativni arhitekturni pristop ter spodbujati najboljšo prakso pri vodenju projektov IT.

Funkcija IKT v agenciji ECHA zajema najrazličnejše storitve in podpira različne poslovne potrebe. Da bi dosegli cilj varnega poslovanja brez papirne dokumentacije ter zadostili vse večjim potrebam po orodjih IT, opisanih v prejšnjih poglavjih, se v okviru funkcije IKT zagotavljajo zlasti naslednje storitve:

- upravljanje tehnične infrastrukture in zagotavljanje osnovnih storitev;
- nadzor in podpora dejavnosti pri izvajanju velikih projektov;
- oblikovanje, izvajanje in vzdrževanje agencijskih strukturnih smernic v zvezi z infrastrukturo, aplikacijami, poslovnimi procesi in delovnimi tokovi;
- upravljanje, podpora in vzdrževanje administrativnih aplikacij;
- spremljanje in vzdrževanje operativnih aplikacij in
- izvajanje in izvrševanje varnostnih politik IT.

Nadaljevala se bosta širitev in nadaljnja optimizacija mreže, komunikacij, tehnične infrastrukture in podpore uporabnikom za prilagajanje vse večjim in spreminjajočim se potrebam agencije ECHA in njenih zainteresiranih strani. Varna omrežja s pristojnimi in izvršilnimi organi držav članic ter Komisijo se bodo še razširila. V obdobju 2011–2013 bo tudi infrastruktura IKT imela pomembno vlogo pri načrtih neprekinjenega poslovanja in varnostnih načrtih.

Pregledi zasnove in izkušnje iz sedanjega postopka registracije kažejo na potrebo po nadaljnjem razvoju IKT in razširjeni podpori za poslovne potrebe v obdobju po roku za registracijo leta 2010. Potreba po preureditvi obstoječih aplikacij in njihovi vključitvi v splošen pristop k upravljanju virov podjetja postaja vse očitnejša: obdobje 2011–2013 bi bilo primerno za to. V prvotnih ocenah za vire IKT za zadevno obdobje niso bile predvidene te zahteve, vendar tudi primerjava z drugimi agencijami in organizacijami, podobnimi agenciji ECHA, kaže, da je bila predvidena stopnja proračunskih sredstev in virov za operativne sisteme IKT prvotno prenizka.

6 PRILOGE

Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP, 2010–2013

Mejniki iz uredbe	
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Poročilo o napredku v zvezi z evalvacijo do 28. februarja 2010 (člen 54).▪ Prvo petletno poročilo držav članic Komisiji o izvajanju uredbe REACH do <u>1. junija</u> (člen 117(1)): to prvo petletno poročilo mora vključevati vidike o izvajanju (člen 127).▪ Prehodni ukrepi za omejitve se iztečejo <u>1. junija</u> (člen 137).▪ Prvi rok za registracijo za snovi v postopnem uvajanju >1000 ton/leto, R50/53 >100 ton/leto in CMR kat. 1+2 do <u>30. novembra</u> (člen 23(1)¹⁵).
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Prijave razvrstitev in označitev v skladu z uredbo CLP (člen 40) do <u>3. januarja</u>.▪ Poročilo o napredku v zvezi z evalvacijo do 28. februarja 2011 (člen 54).▪ Prijave za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih se začnejo od 1. junija, šest mesecev po vključitvi snovi na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV (člen 7(2)).▪ Prvo petletno poročilo agencije ECHA Komisiji o izvajanju uredbe REACH do <u>1. junija</u> (člen 117(2)).▪ Prvo triletno poročilo agencije ECHA Komisiji o testnih metodah in strategijah brez testiranja na živalih do <u>1. junija</u> (člen 117(3)).▪ Prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi, ki ga je treba predložiti državam članicam do <u>1. decembra</u> (člen 44(2)).
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Raziskava o obveščanju javnosti glede varne uporabe snovi in zmesi (člen 34 uredbe CLP) do <u>20. januarja</u>.▪ Poročilo o napredku v zvezi z evalvacijo do 28. februarja 2012 (člen 54).▪ Objavi se prvo petletno splošno poročilo Komisije o izvajanju uredbe REACH in sredstvih za razvoj in evalvacijo alternativnih testnih metod do <u>1. junija</u> (člen 117(4)): to poročilo mora vključevati pregled, ki ga Komisija opravi glede registracijske zahteve 1–10 ton/leto, kot podlago za morebitne zakonodajne predloge (člen 138(3)).▪ Pregled področja uporabe uredbe REACH, ki ga opravi Komisija, kot podlago za morebitne zakonodajne predloge do <u>1. junija</u> (člen 138(6)).▪ Pregled agencije ECHA do <u>1. junija</u> (člen 75(2)).▪ Rok <u>1. decembra</u> za osnutke odločb agencij ECHA o predlogih za testiranje za registracije, prejete do 1. decembra 2010 (člen 43(2)(a)).
2013	<ul style="list-style-type: none">▪ Poročilo o napredku v zvezi z evalvacijo do 28. februarja 2013 (člen 54).▪ Rok za registracijo za snovi v postopnem uvajanju >100 t/l do <u>1. junija</u>.

¹⁵ Če ni navedeno drugače, se pravna napolnila nanašajo na uredbo REACH.

Priloga 2: Ocenjeni prihodki in odhodki agencije ECHA v obdobju 2011–2013 (skupaj s kadrovskim načrtom)

Ocenjena sredstva za leto 2011

Dejavnosti (naslov III proračuna)	Človeški viri			Predlog proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
Oštevilčenje spodaj se nanaša na številke dejavnosti iz tega delovnega programa, in ne na oštevilčenje iz proračuna.					
Izvajanje postopkov REACH in CLP					
Dejavnost 1: Registracija, izmenjava podatkov in razširjanje	39	13	6	700 000	224 300 000
Dejavnost 2: Evalvacija	82	11	5	700 000	
Dejavnost 3: Avtorizacija in omejitve	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	14	3	0	200 000	60 000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	26	12	5	1 500 000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	24	3	0	13 600 000	
Dejavnost 7: Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	3	0	500 000	
Organi in medsektorske dejavnosti agencije ECHA					
Dejavnost 8: Odbori in forum	17	8	4	3 800 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	12	5	3	900 000	
Dejavnost 10: Komunikacije	10	8	7	6 500 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	6	1	0	1 000 000	
Upravljanje, organizacija in sredstva					
Dejavnost 12: Upravljanje	21	20	3	800 000	
Skupaj	285	92	35	32 000 000	
Dejavnosti 13–15: Organizacija in sredstva (Naslov II: Infrastruktura)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Naslov I (Izdatki za osebje)				61 800 000	
Skupaj (REACH in CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
V kadrovskem načrtu:	456				
Nova dejavnost: Biocidi ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Subvencije za biocide				1 000 000	

* bančne obresti

¹⁶ Ocene za biocide temeljijo na ocenah agencije ECHA za potrebe po sredstvih, pri čemer je za vsa sredstva treba sprejeti ustrezno zakonodajo (COM(2009) 267).

Ocenjena sredstva za leto 2012

Dejavnosti (naslov III proračuna)	Človeški viri			Predlog proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov REACH in CLP</i>					
Dejavnost 1: Registracija, izmenjava podatkov in razširjanje	39	13	6	400 000	24 100 000
Dejavnost 2: Evalvacija	84	11	6	900 000	
Dejavnost 3: Avtorizacija in omejitve	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	16	3	1	400 000	150 000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	26	12	5	1 500 000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	24	3	2	12 150 000	
Dejavnost 7: Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	3	0	700 000	
<i>Organi in medsektorske dejavnosti agencije ECHA</i>					
Dejavnost 8: Odbori in forum	19	8	4	4 600 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	12	5	3	700 000	
Dejavnost 10: Komunikacije	10	8	7	6 500 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	6	1	0	1 000 000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	24	22	4	800 000	
Skupaj	300	97	41	31 050 000	
Dejavnosti 13–15: Organizacija in sredstva (Naslov II: Infrastruktura)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Naslov I (Izdatki za osebje)				60 000 000	
Skupaj (REACH in CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
V kadrovskem načrtu:	476				
Nova dejavnost: Biocidi	4	1	6	1 000 000	
Subvencije za biocide				1 000 000	

* bančne obresti

Ocenjena sredstva za leto 2013

Dejavnosti (naslov III proračuna)	Človeški viri			Predlog proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov REACH in CLP</i>					
Dejavnost 1: Registracija, izmenjava podatkov in razširjanje	39	13	9	700 000	30 600 000
Dejavnost 2: Evalvacija	84	11	6	900 000	
Dejavnost 3: Avtorizacija in omejitve	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	16	3	1	500 000	450 000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	26	12	6	1 000 000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	24	3	2	10 500 000	
Dejavnost 7: Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	3	0	500 000	
<i>Organi in medsektorske dejavnosti agencije ECHA</i>					
Dejavnost 8: Odbori in forum	19	8	4	7 000 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	12	5	3	1 000 000	
Dejavnost 10: Komunikacije	10	8	5	6 000 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	6	1	0	1 300 000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	24	22	4	1 000 000	
Skupaj	300	97	43	32 900 000	
Dejavnosti 13–15: Organizacija in sredstva (Naslov II: Infrastruktura)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Naslov I (Izdatki za osebje)				61 800 000	
Skupaj (REACH in CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
V kadrovskem načrtu:	476				
Nova dejavnost: Biocidi	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Subvencije za biocide				2 192 000	

* bančne obresti

Priloga 3: Osnovni podatki za obdobje 2011–2013

Glavna gonila dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2011	Ocena za leto 2012	Ocena za leto 2013
Vloge z dokumentacijo, ki bodo prispele¹⁷			
Vloge z registracijsko dokumentacijo (vključno s posodobitvami)	8 100	5 100	12 400
Zahteve po zaupnosti	450	560	1 300
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	100	120	120
Zahtevki tretjih strank za informacije o registraciji	500	50	200
Prijave PPORD	150	200	450 ¹⁸
Poizvedbe	1 500	1 500	2 000
Število prijav na podlagi člena 7(4) uredbe REACH	40	70	70
Število poročil na podlagi člena 37(4) uredbe REACH	45 000	45 000	300
Predlogi za omejitve (Priloga XV uredbe REACH)	10	12	15
Predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje (Priloga XV uredbe REACH)	90	90	90
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenosti (Priloga XV k uredbi REACH)	40	30	30
Vloge za avtorizacijo	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Zahteve za nadomestna imena	20	50	150

¹⁷ Te številke ne vključujejo prenosa iz prejšnjega leta, obdelanega v zadevnem letu.

¹⁸ 50 % je podaljšanj prijav iz leta 2008.

¹⁹ Na podlagi prvotne ocene Komisije, da bo na seznam na podlagi Priloge XIV vključenih 8 novih snovi.

²⁰ Na podlagi prvotne ocene Komisije, da bo na seznam na podlagi Priloge XIV vključenih 15 novih snovi.

²¹ Na podlagi prvotne ocene Komisije, da bo na seznam na podlagi Priloge XIV vključenih 25 novih snovi.

Glavna gonila dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2011	Ocena za leto 2012	Ocena za leto 2013
Odločitve agencije ECHA			
Odločitve o evalvaciji dokumentacije			
- št. začelih evalvacij dokumentacije	500	500	500
- št. odločitev o evalvaciji dokumentacije	350	350	350
- št. odločitev o evalvaciji snovi		10	30
Odločitve o izmenjavi podatkov	50	50	400
Odločitve o preverjanju popolnosti (negativne)	660	90	160
Odločitve o preverjanju popolnosti (pozitivne, tj. z registracijskimi številkami ali potrditvami posodobitve)	20 350	4 600	12 000
Odločitve o razkritju informacij, ki jih zahtevajo tretje stranke	280	25	100
Odločitve o zahtevah po zaupnosti (negativne)	150	30	65
Odločitve o zahtevah za nadomestna imena	20	50	150

Glavna gonila dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2011	Ocena za leto 2012	Ocena za leto 2013
Pritožbe	100	100	100
Drugo			
Posodobitve osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki so predmet evalvacije snovi	1	1	1
Priporočila Evropski komisiji za seznam za avtorizacijo	1	1	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	7 000	7 000	10 000
Seje upravnega odbora	4	4	4
Seje Odbora držav članic	6	6	6
Seje Odbora za oceno tveganja	6	6	6
Seje Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4	4	5
Seje foruma	3	6	3
Nova delovna mesta za začasne uslužbence, ki jih je treba zapolniti	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocidi.

²³ Biocidi.

²⁴ Biocidi.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur