

Mitmeaastane *tööprogramm* 2012–2014



Allikas: ECHA-MB/25/2011 lõplik (ECHA haldusnõukogus vastu võetud dokument)
ISBN: 92-9217-557-ET
ISSN: 1831-6905
Kuupäev: 21. juuni 2011
Keel: eesti keel

Kui teil tekib selle dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil ECHA kasutajatoele. Märkige ülalesitatud viide ja avaldamise kuupäev. Teabenõude vorm on ECHA veebilehel REACH-kasutajatoe jaotises järgmisel aadressil: http://echa.europa.eu/about/contact_et.asp

© Euroopa Kemikaaliamet, 2011

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (info@echa.europa.eu).

Vastutamatusesäte: See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Euroopa Kemikaaliamet, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Soome

SISUKORD

1	SISSEJUHATUS	1
2	EUROOPA KEMIKAALIAMET AASTATEL 2012–2014	3
2.1	ECHA missioon, visioon ja väärtused.....	3
2.2	ECHA põhieesmärgid aastateks 2012–2014.....	4
3	SEADUSANDLIKE MENETLUSTE RAKENDAMINE	6
3.1	Registreerimine, andmete jagamine ja levitamine	6
3.1.1	<i>Registreerimine</i>	6
3.1.2	<i>Andmete jagamine</i>	7
3.1.3	<i>Levitamine</i>	8
3.2	Hindamine	10
3.2.1	<i>Toimiku hindamine</i>	10
3.2.2	<i>Aine hindamine</i>	13
3.3	Riskijuhtimine	14
3.3.1	<i>Autoriseerimine</i>	15
3.3.2	<i>Piirangud</i>	16
3.3.3	<i>Muud riskijuhtimismeetmetega seotud tegevused</i>	17
3.4	Klassifitseerimine ja märgistamine	19
3.5	Nõu ja abi juhendite ja kasutajatoe kaudu	21
3.5.1	<i>Juhendid</i>	21
3.5.2	<i>Kasutajatugi</i>	22
3.6	Teaduslikud IT-vahendid	23
3.7	Teadustegevus ja ELi asutuste ja organite tehniline nõustamine	24
3.8	Biotsiidid	26
3.8.1	<i>Seadusandlike menetluste rakendamine</i>	27
3.8.2	<i>ECHA organid ja tugitegevus</i>	28
3.8.3	<i>Juhtimine, organisatsioon ja ressursid</i>	29
3.9	PIC-määrus	29
4	ECHA ORGANID JA TUGITEGEVUS	31
4.1	Komiteed ja foorumid.....	31

4.1.1	<i>Riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee</i>	31
4.1.2	<i>Liikmesriikide komitee</i>	32
4.1.3	<i>Foorum</i>	33
4.2	Apellatsiooninõukogu	34
4.3	Teabevahetus.....	35
4.4	Rahvusvaheline koostöö	36
4.4.1	<i>Mitmepoolne tegevus</i>	37
4.4.2	<i>Töösuhted kolmandate riikidega</i>	37
5	JUHTIMINE, ORGANISATSIOON JA RESSURSID	39
5.1	Juhtimine	39
5.2	Rahandus, hanked ja raamatupidamine	40
5.3	Personalihaldus ja organisatsiooniteenused	40
5.4	Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia	41
6	LISAD	43
6.1	1. lisa: REACH- ja CLP-määruses aastateks 2011–2014 kehtestatud eesmärkide ülevaade	44
6.2	2. lisa: ECHA hinnangulised tulud ja kulud aastatel 2012–2014 (sh ametikohtade kava)	45
6.3	3. lisa: 2012.–2014. aasta lähteandmed.....	48

LÜHENDITE LOETELU

BPC	biotsiidide komitee
C & L	klassifitseerimine ja märgistamine
CHESAR	kemikaaliohutuse hindamise ja aruandmise töövahend
CLP	klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine
CMR	kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline aine
CSR	kemikaaliohutuse aruanne
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
eChemPortal	ülemaailmne kemikaaliteabe portaal
EEA	Euroopa Keskkonnaamet
EFSA	Euroopa Toiduohutusamet
EFTA	Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon
EL	Euroopa Liit
EMA	Euroopa Ravimiamet
EMAS	ühenduse keskkonnajuhtimis- ja auditeerimissüsteem
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
EMÜ	Euroopa Majandusühendus
EU-OSHA	Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuur
GHS	kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise üldine ühtlustatud süsteem
HR	personaliosakond
IKT	Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia
IPA	ühinemiseelse abi rahastamisvahend
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
IT	infotehnoloogia
IUCLID	rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
JRC	Teadusuuringute Ühiskeskus
KOM	Euroopa Komisjon
MB	juhatus
MSC	ECHA liikmesriikide komitee
MSCA	liikmesriigi pädev asutus
OECD	Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon
PBT	püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine
PIC	teabel põhinev eelnev nõusolek
POP	püsiv orgaaniline saasteaine
PPORD-tegevus	toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus
(Q)SAR	struktuuri-aktiivsuse kvantitatiivne seos

RAC	riskihindamise komitee
REACH	kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine
REACH-IT	REACH-IT on tsentraalne IT-tugisüsteem kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise jaoks
RIPE	REACH-i jõustamise teabeportaal
SAICM	kemikaalide kasutamise rahvusvaheline strateegiline lähenemisviis
SDS	ohutuskaart
SEAC	ECHA sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee
SIEF	andmete jagamise ja ainealase teabevahetuse foorum
TA	ajutine personal
TAIEX	tehnilise abi infobüroo, mida haldab Euroopa Komisjoni laienemise peadirektoraat
UN ECE	ÜRO Euroopa Majanduskomisjon
VKE	väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad
VOA	väga ohtlik aine
vPvB	väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine
ÜRO	Ühinenud Rahvaste Organisatsioon

HALDUSNÕUKOGU EESSÕNA

REACH-määrus on kõige põhjalikum ja ulatuslikum kemikaaliõigusakt maailmas. Määruse eesmärk on täita teabelüngad enamiku Euroopa Liidu turul olevate kemikaalide kohta ning see näeb ette senisest rangema süsteemi, et minimeerida kõige ohtlikumatest ainetest tulenevaid ohte inimestevisele ja keskkonnale. Peale selle on määruse eesmärk ka tõsta Euroopa Liidu kemikaalitööstuse konkurentsivõimet, edendades uuendusliikkust ning kõrvaldades siseturult takistused.

REACH-määrust täiendab CLP-määrus, millega viiakse Euroopa Liidu tegevus kooskõlla rahvusvahelise üldise ühtlustatud süsteemiga (GHS), mis võimaldab klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise tingimuste ühtlustamise abil edastada teavet ainete ja segude ohtlike omaduste kohta. Nii REACH- kui ka CLP-määrusega pannakse vastutus kemikaalide potentsiaalse kahjuliku mõju mõistmise, nende kasutamisega seotud riskide juhtimise ja asjakohase teabe klientidele ja tarbijatele edastamise eest selgelt kemikaalide tootjatele ja importijatele.

Käesoleva mitmeaastase tööprogrammi koostamise ajaks on REACH-määrus ja CLP-määrus jõudnud esimeste käegakatsutavate tulemusteni – 25 000 registreerimistoimikut 3400 keemilise aine kohta, mida kasutatakse kas kogu Euroopas või mis on kõige ohtlikumad; ja enam kui 3 miljonit teadet rohkem kui 100 000 klassifitseeritud aine kohta, mis tuleb kasutaja kaitsmiseks märgistada. REACH-määrusega asutatud Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) loodi REACH-määruse rakendamise koordineerimise ja jõustamise harmoniseerimise Euroopa keskusena. ECHA haldusnõukoguna oleme rahul sellega, et saime möödunud neljal aastal anda oma panuse sellesse, et amet tuleks toime esimeste suuremate õiguslaste proovikividega. Meil on heameel olla osa ECHAst selle küpsemisel regulatiivasutuseks, mis valmistub nüüd uuteks ülesanneteks.

Registreerimistoimikute arv on käesoleva mitmeaastase tööprogrammi perioodil ameti töökoormuse oluline tegur. REACH on äärmiselt selge ECHA-le pandavate ülesannete ja tähtaegade osas – näiteks 5% vastuvõetud registreerimistoimikute vastavuse kontrollimise nõue ning samuti otsuse tegemine kõigi saadud katsetusettepanekute kohta. See tähendab, et käesoleva aruandlusperioodi jooksul tuleb teha sadu teaduslikke otsuseid.

Siiski mõjutavad selle tööprogrammi sisu kaks täiendavat tegurit. Esimene neist on teine REACHi tähtaeg 2013. aastal, kui amet peab taas toetama ettevõtteid ja oma registreerimisega tegelevaid jõude ning viima läbi sellele järgneva hindamise. Teine on ameti peatne vastutus uue biotsiidide määruse ja PIC-määruse (eelnevalt teatatud nõusoleku määrus) eest. Haldusnõukogu jälgib tähelepanelikult, et ECHA-l oleks vastavad rahalised ja personaliressursid uute õigusaktide jaoks tõhusalt valmistumiseks ja nende rakendamiseks.

TEGEVDIREKTORI ÜLEVAADE

Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) mitmeaastane tööprogramm aastateks 2012–2014 annab ülevaate ameti tegevusest kolme eelseisva aasta jooksul. Üksikasjalikum iga-aastane töökava on esitatud ECHA 2011. aasta tööprogrammis. Mitmeaastane tööprogramm vaadatakse läbi igal aastal ning selle kestust pikendatakse ühe aasta võrra.

Ajavahemik 2012.–2014. aastani on oluline kolmeaastane periood. Tegemist on esimese mitmeaastase tööprogrammiga, kus ECHA tegutseb kõigis oma laiendatud ülesannetes valdkondades: registreerimine, hindamine, autoriseerimine, piiramine, klassifitseerimine ja märgistamine ning biotsiidide ja teabel põhineva eelneva nõusoleku haldamine. See on meie jaoks tohutu proovikivi. Vaid ühes neist tegevusvaldkondadest – registreerimisprotsessis – on meil piisavad kogemused. Kõik teised on uued või varases rakendusetapis, mistõttu tekitavad need eesolevatel aastatel ametile lisakoormust. Oleme sellega ka varem kokku puutunud, kuid mitte nii paljudes valdkondades korraga. Olen siiski veendunud, et meie haldusnõukogu, Euroopa Komisjoni, liikmesriikide ja sidusrühmade toel ning minu kolleegide hea töö tulemusena suudame oma eesmärgid taas saavutada ning pakkuda teenust, mida vajavad ettevõtted ja mille on ära teeninud kodanikud.

2011. aastal rakendab ECHA oma uue organisatsiooniidentiteedi – käesoleva dokumendi alguses saate lugeda meie uue missiooni, visiooni ja väärtuste kohta. Oleme kindlalt veendunud, et avatud ja ausal viisil töötamine on võti Euroopa kemikaalioiguse edukaks rakendamiseks. Me sõltume konstruktiivsest koostööst kõigi meie institutsionaalsete partnerite ja sidusrühmadest organisatsioonidega. Teie jätkuva huvi üle meie töö vastu on meil väga hea meel ning ootame meelega teie tagasisidet meie mitmeaastase tööprogrammi kohta. Jääme ootama teie arvamust.

Geert Dancet
Tegevdirektor

1 SISSEJUHATUS

1. juunil 2007 asutatud Euroopa Kemikaaliametil (ECHA) on keskne roll Euroopa Liidu uues REACH-määrusega¹ kehtestatud kemikaalide reguleerimise süsteemis. Alates 2008. aastast on ametil olnud ka oluline osa uues ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruses (CLP-määruses²). Neid õigusakte kohaldatakse vahetult kõikides liikmesriikides, ilma et neid oleks vaja siseriikliku õigusesse üle võtta. Mõlemad määrused peaksid kaasa aitama 6. veebruaril 2006 Dubais vastu võetud kemikaalide kasutamise rahvusvahelise strateegilise lähenemisviisi (SAICM) elluviimisele. REACH- ja CLP-määruste süsteemi eesmärk on tagada inimtervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse ja hõlbustada ainete vaba ringlust ühtsel turul. Peale selle edendab REACH-määrus kemikaalide ohutuse hindamisel loomkatsete asemel alternatiivsete meetodite kasutamist ning soodustab konkurentsivõimet ja uuenduslikkust. REACH-määruse aluseks on põhimõte, et tootjad, importijad ja allkasutajad peavad tagama, et nad toodavad, viivad turule või kasutavad selliseid aineid, mis ei kahjusta inimeste tervist või keskkonda. Määruse sätted põhinevad ettevaatuspõhimõttel.

Praktikas loodetakse, et REACH-määrus täidab teadmistelünga enne 1981. aastat Euroopa turule lastud kemikaalide suhtes. See muudab nende ainete riskijuhtimise tõhusamaks ja kiirendab ohutute ja uuenduslike kemikaalide turuletoomist, eelkõige selle kaudu, et tõendamiskohustus riskide tuvastamiseks ja ohjamiseks kantakse ametivõimudelt üle ettevõtetele.

REACH- ja CLP-määruse edukaks rakendamiseks on vaja hästi toimivat kemikaaliametit, mis on võimeline esitama sõltumatuid ja kvaliteetseid teaduslikult põhjendatud arvamusi rangetel seaduses sätestatud tähtaegadel, ning tagama, et õigusaktide tegevuslikud aspektid toimiksid asjakohaselt. REACH- ja CLP-määruse tõhus toimimine sõltub siiski ka ECHA institutsionaalsetest partneritest, eelkõige Euroopa Liidu liikmesriikidest ja Euroopa Komisjonist (*komisjon*) ning tööstusest, kelle ülesandeks on määruste nõuetekohane rakendamine. Lisaks on vaja levitajate, jaemüüjate ja tarbijate ning töötajate ja nende esindajate panust turupõhiste stiimulite loomiseks, mida uus kemikaaliõigus ette näeb.

REACH- ja CLP-määruse süsteemi usaldusväärsus on algusest peale sõltunud piisavate vahendite eraldamisest riiklikul tasandil ning tõhusast ja õiglasest jõustamispoliitikast. Et ECHA vastutab Euroopa Komisjoni jaoks teaduslike arvamuste koostamise eest, mõjutavad edukat rakendamist ka kõnealuste protsesside algatamine ning Euroopa Komisjoni ja/või liikmesriikide võetavad asjakohased järelmeetmed.

Käesoleva tööprogrammi kavandamisel lähtuti 3. lisas esitatud lähteandmetest, mis on saadud komisjoni poolt REACH-määruse ettevalmistamise ajal esitatud prognooside ajakohastamise teel. Pärast kahe olulise tähtaja – registreerimine ja CLP – möödumist 2010/2011. aastal võib ECHA lähtuda kavandamisel teatud määral tegelikest andmetest, kuid lähteandmete osas valitseb siiski olulisel määral ebakindlus, eelkõige autoriseerimise ja piirangute osas. Kavandatav ressursside jagamine põhineb ECHA 2011. aasta tööprogrammi parandustel,

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006.

² CLP-määrus (nr 1272/2008), mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ja mille Euroopa Parlament ja nõukogu võtsid vastu 2008. aasta lõpus ning mis jõustus 20. jaanuaril 2009. Sellega rakendatakse Euroopa Liidus ÜRO Majandus- ja Sotsiaalnõukogus (ECOSOC) kokku lepitud ohtlike ainete ja segude klassifitseerimise ja märgistamise rahvusvahelisi kriteeriume, mis on tuntud ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimis- ja märgistamissüsteemina (GHS). Määrus muudab järk-järgult kehtetuks direktiivid 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ, jõustades ainete suhtes alates 1. detsembrist 2010 ning segude suhtes alates 1. juunist 2015.

võttes arvesse seni saadud kogemusi ja olemasolevaid andmeid. Seetõttu tuleb töömahtu pidevalt jälgida ning vajadusel prioriteete ja ressursse eelseisvate aastate jooksul ümber seada.

Peale senise REACH- ja CLP-määruse tegi komisjon 2009. aasta juunis ettepaneku võtta vastu uus määrus biotsiidide turuleviimise ja kasutamise kohta³, mida arutatakse praegu Euroopa Parlamendis ja nõukogus. Kavandatava määrusega nähakse ette ECHA-le täiendavate ülesannete andmine – nimelt teatud biotsiidide autoriseerimistaotluste läbivaatamine, mis võiks põhimõtteliselt alata alates 2013. aastast. Kui ECHA saab selleks täiendavaid rahalisi vahendeid, saab ta 2011. aastal hakata värbama uusi töötajaid, kohandama oma IT-vahendeid ning koguma määrusega seoses eksperdiarvamusi.

Komisjon valmistab praegu ette niinimetatud PIC-määruse⁴ uut versiooni, mis käsitleb ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi. Eeldatavasti viiakse uue versiooniga Teadusuuringute Ühiskeskuse teatud ülesanded alates 2013. aastast üle ECHA-le ning seega eeldatakse, et ECHA annab vajadusel komisjonile tehnilist ja teaduslikku lähtematerjali ja abi. Peale selle eeldab ECHA, et hakkab enne õigusakti jõustumist valmistuma toimikute töötlemiseks, eeldusel, et selleks eraldatakse lisavahendeid.

³ KOM(2009) 267.

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 689/2008, 17. juuni 2008, ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta.

2 EUROOPA KEMIKAALIAMET AASTATEL 2012–2014

2.1 ECHA missioon, visioon ja väärtused

2010. aastal küsis ECHA sidusrühmadelt ja töötajatelt tagasisidet oma töö ja väärtuste kohta, samuti pakutavate teenuste ja nende osutamise viisi kohta. Selle tagasiside põhjal ning tihedas koostöös haldusnõukogu ja oma töötajatega vaatas amet üle oma missiooni, visiooni ja väärtused, koostades selgemad ja täpsemad kirjeldused, mida on lihtsam meelde jätta. Uus organisatsiooniidentiteet viiakse ellu, rakendades väärtused kõigis ECHA teenustes ja tegevustes ning parandades nende kooskõla.

Peamine eesmärk on tagada, et osutatavad teenused loovad ametile soovitava maine. Selgus ECHA kui organisatsiooni eesmärkide osas annab sidusrühmadele ja ameti töötajatele selguse selle osas, mida oodata, ning parandab töötajate motivatsiooni ja pühendumist ECHA tööle.

Missioon

ECHA on ELi läbimurdelise kemikaaliõiguse rakendamisel regulatiivasutuste hulgas juhtiv jõud, mis teenib inimeste tervise ja keskkonna huve ning parandab innovatsiooni ja konkurentsivõimet.

ECHA aitab ettevõtetel õigusakte täita, edendab kemikaalide ohutut kasutamist, annab kemikaale puudutavat teavet ning tegeleb probleemsete kemikaalidega.

Visioon

ECHA soovib saada kemikaalide ohutuse alal maailma juhtivaks regulatiivasutuseks.

Väärtused

Läbipaistvus

Kaasame oma tegevustesse aktiivselt oma regulatiivpartnereid ja sidusrühmi ning oleme otsuste tegemisel läbipaistvad. Oleme kergesti arusaadavad ja kättesaadavad.

Sõltumatus

Me ei sõltu välistest huvidest ning oleme oma otsuste tegemisel erapooletud. Paljude otsuste tegemisel konsulteerime eelnevalt avatuse põhimõttel üldsusega.

Usaldusväärsus

Meie otsused põhinevad teadusel ja on järjepidevad. Kõigi meie tegevuste nurgakivi on vastutus ja konfidentsiaalse teabe turvalisus.

Tõhusus

Oleme suunatud ja pühendunud oma eesmärkidele ning püüame alati kasutada oma ressursse nutikalt. Rakendame kõrgeid kvaliteedistandardeid ja peame kinni tähtaegadest.

Pühendumine heaolule

Edendame kemikaalide ohutut ja säästvat kasutamist eesmärgiga parandada inimeste elukvaliteeti Euroopas ning kaitsta ja parandada keskkonna kvaliteeti.

2.2 ECHA põhieesmärgid aastateks 2012–2014

ECHA on tuvastanud lähiaastate ülesanded ja on lähtunud neist eesmärkide püstitamisel. Neid eesmärke tuleb vaadelda ECHA õiguslike volituste kontekstis, mis on sätestatud REACH- ja CLP-määruses. Käesolevale mitmeaastasele tööprogrammile on lisatud ülevaade REACH- ja CLP-määruses sätestatud vahe-eesmärkidest (1. lisa). Allpool kirjeldatud põhieesmärgid kajastavad ka eeldatavaid muutusi ECHA põhitegevustes, peamiselt seoses töökoormusega.

Põhieesmärgid aastateks 2012–2014:

- ECHA optimeerib oma juhendeid, IT-vahendeid ja kasutajatoe funktsioone, et abistada paremini ettevõtteid registreerimisel ja andmete jagamisel eesmärgiga aidata tagada ainete ohutu kasutamine. Üks põhiaspekte on toetada registreerijaid kvaliteetsete eri liiki toimikute koostamisel vastavalt REACH- ja CLP-määrustele, eelkõige 2013. aasta tähtjaks koostatavate toimikute osas, võttes arvesse seda, et need registreerijad on tõenäolisemalt väiksemad ettevõtted kui 2010. aastal, kellel on vähem võimalusi REACHist tulenevate kohustuste täitmiseks kui nendel, kes registreerisid 2010. aasta tähtjaks. ECHA kasutab 2013. aasta tähtjaks esitatud registreerimiste käigus saadud kogemusi ka 2018. aasta lõpliku tähtaja juures.
- ECHA viib lõpule 2010. ja 2013. aastaks registreeritud kemikaalide omadusi ja kasutusalasid puudutava teabe levitamise oma veebilehel. Eelkõige viiakse hiljemalt 2012. aastaks lõpule kõigi 2010. aasta registreerimise käigus ja 2014. aastaks enamiku 2013. aasta registreerimise käigus saadud konfidentsiaalsustaotluste hindamine.
- ECHA püüab tõhusalt hallata liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja tööstuselt saadud suurt arvu ettepanekuid teatud ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise kohta ning taimekaitsevahendites ja biotsiidides kasutatavate toimeainete kohta. ECHA peab klassifitseerimis- ja märgistusandmikku, mis sisaldab tööstuselt ja registreerimistest saadud teavet ohtlike ainete kohta. See parandab veelgi andmiku avaliku versiooni kasutajasõbralikkust. Edendatakse tööstuse poolt andmikku kantud ainete klassifikatsiooni ühtlustamist.
- 2012.–2014. aastal keskendub ECHA toimikute hindamisele, et täita kohustuslikud tähtjad esimeseks ja teiseks tähtjaks esitatud katsetusettepanekute kontrollimisel ning saavutada kõrgeimates kogusevahemikes registreeritud toimikute osas

minimaalne 5%-line kontrollimiseesmärk. Ainete hindamise osas on ECHA-l keskne roll ainete prioriseerimisel, ainete hindamise protsessi koordineerimisel ja liikmesriikide pädevate asutuste toetamisel.

- ECHA kaitseb autoriseerimisprotsesside sujuvat rakendamist ning suudab töötada komisjoni palvel välja kuni 5 toimetust aastas väga ohtlike ainete tuvastamiseks. ECHA ajakohastab kaks korda aastas üha kiiremini kasvavat väga ohtlikeks aineteks nimetamise kandidaatainete loetelu ja edastab komisjonile kord aastas soovitusel ainetes autoriseerimisloendisse (XIV lisa – autoriseerimisele kuuluvad ained) kandmiseks. Samuti vaatab ECHA läbi tööstuse esitatavad, eeldatavalt kiiresti kasvava arvuga autoriseerimistaotlused, milleks on vaja teaduskomiteedelt õigeaegseid ja kvaliteetseid arvamusi.
- ECHA annab panuse REACH-määruses sätestatud läbivaatamistesse, mille komisjon peab läbi viima 1. juuniks 2012, ning aitab komisjoni võimalikes järeltegevustes.
- ECHA annab aktiivse panuse ja toetab REACH- ja CLP-määruse tõhusat jõustamist riiklike täitevasutuste poolt, tagades selle, et foorum täidab oma kohustusi ning et Euroopa ühtsel turul ringlevad kemikaalid vastavad REACHi ja CLP nõuetele.
- ECHA arendab ka oma teadusalaseid teadmisi ja asjatundlikkust ning suhtleb ja osaleb akadeemilistes ja regulatiivsetes teadusringkondades. Seega parandab ECHA oma rolli juhtiva asjatundjana kemikaalide valdkonnas, tagades selle, et suudab pakkuda teaduslikku ja tehnilist nõu uute ja tekkivate probleemide osas. REACH- ja CLP-määrust puudutavad olulisemad valdkonnad on nanomaterjalide ohu- ja riskihinnangu meetodite arendamine ning ainete omaduste hindamiseks alternatiivsete katsemeetodite, sh mittekatsemeetodite kasutamine loomkatsete vältimiseks.
- ECHA parandab suhtlust üldsuse ja VKEdega ning parandab veelgi sidusrühmade kaasamist ECHA töösse.
- ECHA valmistub uueks biotsiidide määruseks ja teabel põhineva eelneva nõusoleku määruseks ning nende vastuvõtmisel alustab nende rakendamist. Mis tahes ettevalmistused uue õigusliku aluse vastuvõtmiseks eeldavad täiendavate ressursside olemasolu.

3 SEADUSANDLIKE MENETLUSTE RAKENDAMINE

3.1 Registreerimine, andmete jagamine ja levitamine

Prioriteetidid 2012.–2014. aastaks:

- töötada välja vahendid õiglase, läbipaistva ja mittediskrimineeriva andmete jagamise toetamiseks registreerijate vahel ning edendada registreerijate hulgas parimaid andmete jagamise tavasid;
- pakkuda allkasutajatele, kes teatavad ametile oma kasutusalaadest, kasutajasõbralikke vahendeid ja asjakohast tuge;
- tagada niivõrd, kui võimalik, aine õige määratlemine esitatud toimikutes, mis võimaldab tööstusel ja asutustel ainetega seotud teavet ja andmete jagamist suunata ja paremini mõista;
- kindlustada registreerimiskohustuse võimalikult tõhus täitmine ettevõtete poolt ning stimuleerida kvaliteetsete registreerimistoimikute esitamist, et luua hea alus järgnevas tööks, näiteks hindamiseks;
- hinnata registreerimistoimikutes tõhusalt konfidentsiaalsusnõudeid ja tagada mittekonfidentsiaalse teabe kiire avaldamine internetis.

3.1.1 Registreerimine

REACH-määruse aluseks on põhimõte, et aineriskide tuvastamise ja juhtimise eest vastutab ettevõtte, kes ainet toodab, impordib, turustab või kasutab. Seega nõutakse registreerimissätetega, et ettevõtted, kes toodavad ja impordivad aineid vähemalt 1 tonni aastas ettevõtte kohta, on kohustatud koguma või koostama aine kohta andmed. Selleks et tagada andmete ühtne tõlgendamine ning vähendada kulusid ja tarbetut katsetamist selgroogsetel loomadel, peavad sama aine registreerijad oma andmeid jagama. Samuti peavad ettevõtted rakendama asjakohased kohapealsed riskijuhtimismeetmed ning andma oma klientidele soovitusi asjakohaste riskijuhtimismeetmete kohta. Aine omadusi ja ohutut kasutamist puudutav teave tuleb koondada registreerimistoimikusse ja esitada ECHA-le; seejärel kontrollib amet enne registreerimisnumbri määramist, kas esitatud teave on täielik ja vastav tasu makstud.

Ainete kohta, mida toodetakse või imporditakse üle 10 tonni aastas, peavad ettevõtted koostama ka kokkupuutetsenaariume sisaldava kemikaaliohutuse aruande (CSR), mis võimaldab riskide ja riskijuhtimismeetmete täpsemat prognoosimist.

REACH-määruse kohane registreerimine algas 1. juunil 2008; määrus näeb aga ette üleminekukorra selliste ainete jaoks, mida teatud tingimustel juba toodeti, imporditi või turustati enne määruse jõustumist 1. juunil 2007 ning millest varasemate õigusaktide kohaselt ei olnud vaja teatada⁵. Neid aineid nimetatakse faasiaineteks ja nende registreerimistähtpäevad on hilisemad (2010., 2013. ja 2018. aastal), sõltudes toodetud või imporditud kogustest ja konkreetsetest ohtlikest omadustest. Üleminekukorra kasutamiseks peavad faasiained olema eelregistreeritud ajavahemikul 1. juunist kuni 1. detsembrini 2008. Mittefaasiaineid ja

⁵ Direktiiv 67/548/EMÜ.

eelregistreerimata faasiaineid ei tohi toota, importida ega turustada, kui nõuetele vastavat registreerimistoimikut ei ole esitatud.

Esimeseks registreerimistähtjaks 2010. aastal sai ECHA ligi 25 000 registreerimistoimikut, mis hõlmasid ligi 3400 faasiainet ja 900 mittefaasiainet. Kui toimikute arv langeb kokku komisjoni esialgsete hinnangutega, siis registreeritud ainete arv oli oodatust veidi väiksem. ECHA analüüsib koos oma partneritega esimese registreerimistähtaja ennustuste ja tegelikkuse vahelist erinevust ja parandab nende alusel järgmiste tähtaegade prognoose. Käesoleva dokumendi koostamise ajal ootab ECHA aastatel 2012–2014 ligi 25 000 registreerimistoimikut, millest umbes pool on olemasolevate registreerimiste ajakohastused⁶.

Lähtuvalt senistest kogemustest saab ECHA 2012. aastaks täieliku ülevaate registreerimisprotsessist, sealhulgas töökoormusest, mis tuleneb registreerijatelt seoses toimikute täitmise või ajakohastamisega saadud taotlustest. ECHA on selleks ajaks saanud pildi ka selle kohta, millist tuge registreerijad vajavad, et täidetud registreerimistoimikut nõuetekohaselt esitada. Kogu seda oskusteavet kasutatakse nii registreerimisprotsessi kui ka tugimehhanismide parandamiseks 2013. aasta registreerijate jaoks, ülevaadet korratakse 2014. aastal. Erilist tähelepanu pööratakse asjaolule, et teise ja kolmanda tähtaja registreerijad on eeldatavasti väiksemad ettevõtted kui 2010. aasta registreerijad, mistõttu tekib neil registreerimisel rohkem probleeme. See on lähtepunkt selleks, et valmistuda tõhusalt viimaseks registreerimistähtjaks 2018. aastal, kui registreerimiste arv ületab 2010. aasta mahu eeldatavasti kolm korda.

Lisaks ainete kui selliste ja segudes sisalduvate ainete registreerimise kohustusele tuleb teatud juhtudel registreerida ka toodetes sisalduvad ained. Peale selle vaatab ECHA läbi taotlused, mis on esitatud registreerimisel ajutiste erandite tegemiseks ainetele, mida kasutatakse toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (PPORD). Esimesed taotlused algse viieaastase erandi tegemiseks esitatakse 2013. aastal. Samuti prognoositakse, et oluline arv allkasutajaid teatab ECHA-le oma kasutamisest, mis ei ole hõlmatud nende tarnija registreerimisega, või seoses aine erineva klassifikatsiooniga. Neile pakutakse kasutajasõbralikke vahendeid ja asjakohast tuge.

3.1.2 Andmete jagamine

Registreerimine nõuab olemasoleva ja asjakohase teabe esitamist ainete iseloomulike omaduste ja kasutusala kohta. Kui teave puudub, tuleb see koostada, vajaduse korral katsete abil. REACH-määrus sisaldab mitut registreerijatevahelist andmete jagamist edendavat sätet, mille eesmärk on minimeerida kulusid, vältida kattuvaid loomkatseid ning hõlbustada ainete ühtset klassifitseerimist ja märgistamist. Andmete jagamine on kohustuslik uuringute korral, mis hõlmavad loomkatseid selgroogsetega.

Faasiainete jaoks loodi eelregistreerimissüsteem eesmärgiga võimaldada tööstusel kasutada registreerimiseks üleminekukorda ning anda sama aine registreerijatele võimalus omavahel kontakteeruda ning asutada aineteabe vahetuse foorum (SIEF), kus nad saavad teha koostööd, saada ülevaade olemasolevatest uuringutest, leppida kokku uute katseandmete loomises ja teha ühiselt ettevalmistusi registreerimiseks. Aineteabe vahetuse foorumi asutamisel ECHA ei osale. Protsessi hõlbustamiseks haldab ECHA aga IT-süsteemi, mille kaudu saavad sama faasiaine eelregistreerijad turvalise eel-SIEFi veebilehtedelt üksteise kontaktandmed. Vastavatel eel-SIEFi veebilehtedel võivad endast teatada ka oma andmete jagamisest huvitatud ja asjaomaste ainete kohta teavet omavad kolmandad osapooled.

⁶ Eeldusel, et faasiaineid ajakohastatakse 10% aastas ja mittefaasiaineid 20% aastas.

Eelregistreerimine toimus 1. juunist kuni 1. detsembrini 2008, kuid ettevõtted, kes toodavad või impordivad esimest korda faasiainet aastas vähemalt 1 tonni, saavad seda teha seni, kuni asjaomase tähtpäevani on jäänud üks aasta. Praktikas tähendab see seda, et registreerimistähtaja pikendamiseks kuni 31. maini 2013 peavad ettevõtted, kes toodavad ja impordivad faasiainet esimest korda aastas enam kui 100 tonni, eelregistreerima oma aine hiljemalt 31. maiks 2012. Seejärel on neil võimalik ühineda olemasolevate andmete vahetuse foorumitega, et osaleda ühises registreerimises. 2012.–2014. aastal jätkab ECHA nende nn hiliste eelregistreerimiste töötlemist. Et muuta andmete jagamise protsess sujuvamaks, vaatab ECHA esimese registreerimistähtaja paiku saadud tagasiside põhjal läbi oma toetuse (eel-)SIEFi tegevustele. Kaaluda tuleks ka seda, kas uutele tulijatele on võimalik anda täiendavat tuge SIEFide raames andmete jagamise kohustuse täitmiseks, võttes arvesse 2008. aasta eelregistreerimisest ja 2010. aasta registreerimisperioodil saadud kogemusi.

Eelregistreerimata faasiainete ja mittefaasiainete korral võimaldab registreerimisele eelnev päringuprotsess ECHA-l andmete jagamist hõlbustada. ECHA saab eeldatavasti ligikaudu 1800 päringut aastas (algsed edastused ja ajakohastused). Selles osas püütakse jõuda ka potentsiaalsete registreerijateni, et selgitada selle protsessi käigus vajaminevat teavet ja tagada sama aine eelnevate registreerijate õige tuvastamine.

ECHA-l on piiratud vahekohtuniku roll juhtudel, kus potentsiaalsed registreerijad ei jõua uuringute jagamises kokkuleppele. Kui andmeid ei ole edastatud, otsustab ECHA, kas teine potentsiaalne registreerija peab katset kordama või mitte. Võttes arvesse REACH-määruse olulist eesmärki vältida tarbetuid loomkatseid, on selline meede (selgroogsetega toimivate) loomkatsete osas väga ebatõenäoline valik. Tööprogrammi koostamise ajal oli ECHA arvamusel, et andmete jagamise otsuste arv on 2012. ja 2014. aastal väike ning suureneb märkimisväärselt 2013. aastal seoses aasta keskele jääva teise registreerimistähtajaga.

Lähtuvalt registreerimistähtaegade paiku saadud kogemustest vaatab ECHA süstemaatiliselt läbi oma 2012.–2014. aasta andmete jagamise protseduurid ning teeb need kõigi asjaomaste osapoolte jaoks tõhusamaks.

2010. ja 2013. aasta registreerimistähtaegade paiku tehtud andmete jagamise otsuste suur hulk võib kaasa tuua palju kaebusi, mistõttu vajavad õigusspetsialistid ECHA õiguste kaitse ettevalmistamisel teadustöötajate abi.

Aine olemuse mõistmine on andmete jagamisel väga oluline, kuid aine olemust on vaja teada ka igat liiki registreerimiste ja teadete korral, sealhulgas ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise ning autoriseerimise ja piiramise ettepanekute korral. Ainete identifitseerimisega seotud tegevus jääb aastatel 2012–2014 endiselt aktiivseks.

3.1.3 Levitamine

Kemikaaliteabe avaldamine mõjutab eeldatavasti positiivselt tervise- ja keskkonnakaitset Euroopas ja kogu maailmas. Levitustegevused eeldavad tasakaalu kodanike õiguse vahel teada nende kemikaalide omadusi, millega nad võivad kokku puutuda, ning ettevõtete õiguse vahel kaitsta oma konfidentsiaalset äriteavet. Pärast teist registreerimislainet 2013. aastal on ECHA-l olemas veelgi rohkem täiustatud andmebaas teabest ainete kohta, mis on Euroopa turul kättesaadavad. Lisaks suurtes kogustes toodetavatele ja imporditavatele ainetele, millel on spetsiifilised ohtlikud omadused, muutub kättesaadavaks ka teave ainete kohta, mida toodetakse ja imporditakse aastas 100–1000 tonni. Üks 2013. aasta põhitegevusi on kogu samal aastal registreerimistoimikutes esitatud mittekonfidentsiaalse teabe kiire ja usaldusväärne levitamine.

Levitustegevused ulatuvad registreerimistoimikutes sisalduva mittekonfidentsiaalse teabe suuremahulisest avaldamisest kuni registreerijate poolt teabe salastamiseks esitatud

põhjenduste hindamiseni vastavalt REACH-määrusele. 2010. aasta tähtaja kontekstis esitatud konfidentsiaalsustaotluste hindamine jõuab 2011. aastal suuremas osas ja 2012. aasta keskpaigaks täielikult lõpule. ECHA prognoosib, et 2013. aasta tähtajaks esitatud konfidentsiaalsustaotluste hindamine jõuab lõpule 2014. aasta lõpuks. IUPAC-nimede konfidentsiaalsustaotlused toovad ECHA-le samuti lisatööd, sest ECHA peab ettevõtte esitatud avaliku nime ettepaneku üle kontrollima, et tagada täieliku keemilise identiteedi varjamise juures siiski aine omaduste piisav kajastamine. Seetõttu saavutab ECHA registreerijate esitatud kõigi ainete kohta maksimaalse teabe levitamise.

Esmatähtsaks loetakse nende toimikutega seotud konfidentsiaalsustaotlused, mis sisaldavad katsetamisetpanekuid, et huvitatud pooled saaksid anda kasulikku ohuteavet nende uuritavate ainete kohta, mille kohta on selleks hetkeks avaldatud suurim võimalik hulk teavet.

Levitusveebilehe kasutajasõbralikkuse parandamiseks teeb ECHA jätkuvalt koostööd oma sidusrühmadega, et mõista paremini eri kasutajate vajadusi. Eelkõige vaadatakse 2012.–2014. aastal levitusveebilehe edasisel arendamisel läbi ja võetakse arvesse üldsuse vajadusi, st selle sihtrühma vajadusi, kes ei ole tuttav andmete esitamise tehnilise formaadiga.

3.2 Hindamine

Prioriteedid 2012.–2014. aastaks:

- tagada, et kõik registreerimistoimikutele lisatud katsetamisettepanekud vaadatakse läbi õigusaktides sätestatud tähtaegade jooksul ning nende kohta tehakse teaduslikult ja õiguslikult põhjendatud otsused;
- viia 2013. aasta lõpuks läbi 5% 2010. aasta tähtajaks esitatud toimikute vastavuskontroll; valmistada vajaduse korral ette teaduslikult ja õiguslikult põhjendatud otsuse eelnõud, et julgustada ettevõtteid esitama kvaliteetseid toimikuid ja tagada teabele esitatavate standardnõuete täitmine;
- viia pärast hindamisotsuste tegemist läbi üha rohkem ajakohastatud toimikute järelkontrolle;
- tagada ühenduse esimese hindamisplaanide koostamine ja selle iga-aastane ajakohastamine;
- anda liikmesriikidele asjakohast tuge, et tagada ainete hindamisprotsessi tõhusus, selle õigusaktides sätestatud tähtaegadele vastavus ning vajadusel teaduslikult ja õiguslikult põhjendatud otsuste tegemine;
- töötada välja iga-aastane hindamisaruanne ja kasutada seda ja teisi sidekanaleid, et juhtida registreerijate ja tööstuse tähelepanu peamistele parandamist vajavatele valdkondadele esitatavates ja ajakohastatavates toimikutes eesmärgiga toetada kvaliteetsete registreerimistoimikute esitamist, eelkõige järgmist registreerimistähtaega silmas pidades.

REACH-määruses eristatakse toimikute ja ainete hindamist. Toimikuid hindab ECHA, ainete hindamise ülesanne lasub liikmesriikidel. Toimikute hindamine jaguneb omakorda katsetamisettepanekute hindamiseks ja toimikute vastavuse kontrolliks.

3.2.1 Toimiku hindamine

Toimiku hindamine on üks ECHA nõudlikumaid ülesandeid, arvestades esitatavate toimikute arvu ja teabe mahtu igas toimikus ja märkimisväärset teaduslikku ja tehnilist pädevust, mida see nõuab. Üks 2012. aasta põhieesmärke on parandada ECHA teaduslikku, tehnilist ja õiguslikku suutlikkust ning optimeerida veelgi selle tõhusat kasutamist 2010. ja 2013. aasta tähtpäevaks laekunud toimikute hindamiseks.

Toimikute hindamine jaguneb registreerimistoimikute nõuetele vastavuse kontrolliks ja katsetamisettepanekute hindamiseks⁷. Mõlema protsessi käigus kasutatakse sama otsustus- ja järelmeetmete protsessi⁸.

Toimikute hindamisel annab teaduslikud ja õiguslikud hinnangud ECHA sekretariaat. Need peavad olema teaduslikult põhjendatud ja nõuavad kvalifitseeritud ning kogenud töötajate olemasolu. Teaduslikult põhjendatud hindamistulemuste saamiseks on vaja teadmisi mitmes valdkonnas, nagu (öko)toksikoloogias, keemias, epidemioloogias, tööhügieenis ning keskkonnategurite ja -mõjude, kokkupuute hindamise ning riskikirjelduse ja -juhtimise valdkonnas. Järgmisena tuleb registreerimistoimikute ja kemikaaliohutuse aruannete REACHi

⁷ REACH-määruse artiklid 40 ja 41.

⁸ REACH-määruse artiklid 42, 51 ja 52.

nõuetele vastavuse kohta antud teaduslikud hinnangud muuta õiguslikult siduvateks dokumentideks.

Tavaliselt on suurtes kogustes kemikaalid põhjalikumate teabele esitatavate nõuete ja oma arvukate kasutusalaade tõttu hindamiseks kõige keerulisemad ained. Pärast 2011. aastal toimuvat prioriseerimist seab ECHA eesmärgiks vaadata tõhusalt läbi sajad toimikud ning tagada teaduslik kvaliteet ja õiguslik põhjendatus.

Praegu kavandatavate ressurssidega ja praeguste prognooside kohaselt suudab ECHA ajavahemikus 2012–2014 hinnanguliselt vaadata läbi umbes 600 toimikut aastas. 2012. aastal on pööratud 2010. aasta ülejäänud katsetamisettepanekute lõpetamisel seadusega sätestatud tähtpäevaks 2012. aasta 1. detsembril. 2013. aasta prioriteet on viia lõpule kuni 1000 vastavuskontrolli, mis on vajalikud 5% eesmärgi saavutamiseks. 2014. aasta eesmärk on edendada jõudsalt 2013. aasta tähtjaks esitatud katsetamisettepanekute (seotud IX lisa näitajatega) hindamist.

Kõigi katsetamisettepanekute hindamine ning teatud juhtudel vastavuskontrollid toovad kaasa hindamisotsused, mis nõuavad registreerijatelt teatud katsete tegemist või registreerimisel esinevate oluliste puudustega tegelemist. Hindamisotsuste kasvav arv võib kaasa tuua ka palju kaebusi registreerijalt, mistõttu võib õigustalitus vajada ECHA õiguste kaitse ettevalmistamisel teadustöötajate abi. Hiljem võivad apellatsiooninõukogu otsused kaasa tuua mitmeid tühistamismenetlusi üldkohtus, mis eeldab teadustöötajate panust õigustalituse toetamiseks ECHA õiguste kaitse ettevalmistamisel.

Katsete läbiviimiseks tehtud ettepanekute läbivaatamine

Registreerijad esitavad ECHA-le registreerimise raames katsetamisettepanekud ja taotlevad ECHA-lt luba REACHi IX ja X lisas nõutavate katsete läbiviimiseks, kui nad tuvastavad andmelüngad ega saa seetõttu REACH-määruses sätestatud teabekohustusi täita. ECHA hindab kõiki katsetamisettepanekuid tagamaks, et kavandatud katsete teel saadavad andmed on usaldusväärsed ja asjakohased ning et kogu kättesaadavat teavet on arvesse võetud. Selles suhtes võib katsetamisettepanekute hindamist pidada vastavuskontrolli erijuhuks. Peale selle ei saa osa katsetamisettepanekutest töödelda enne, kui on läbi viidud aine identifitseerimise vastavuskontroll. Katsetamisettepanekud, mis sisaldavad katseid selgroogsete loomadega, läbivad enne otsuse tegemist kooskõlastamise kolmanda osapoolega. Katsete läbiviimiseks tehtud otsuse eelnõudes hinnatakse ettepanekus sisalduvate katsete põhjendusi, võttes arvesse toimikus sisalduvat teavet ja kolmandatelt poolt avaliku arutelu käigus saadud teaduslikku teavet.

ECHA otsustusprotsess hõlmab konsulteerimist registreerijatega, kes esitasid katsetamisettepaneku, liikmesriigi pädevaid asutusi ning vajaduse korral ECHA liikmesriikide komiteed. Kui liikmesriikide komitees ei jõuta ühehäälele kokkuleppele, esitab ECHA otsuse eelnõu komisjonile ning komisjon koostab otsuse eelnõu, mis võetakse vastu REACHi artikli 133 lõikes 3 osutatud komiteemenetluse käigus. See protseduur on välja töötatud selleks, et tagada olemasoleva teabe parim võimalik kasutamine ning loomkatsete nõudmine üksnes juhul, kui sellise katsetamise vajalikkuse osas on laiapõhjaline konsensus.

Katsetamisettepanekute hindamise tähtpäevad on faasiainete ja mittefaasiainete korral erinevad. Novembris 2010 olnud esimeseks registreerimistähtjaks registreeritud faasiainetega seotud ettepanekute hindamine peab olema lõpetatud 1. detsembriks 2012. Mittefaasiainetega seotud katsetamisettepanekute hindamine peab toimuma kuue kuu jooksul pärast registreerimiskuupäeva. ECHA sai 2010. aasta registreerimistähtjaks 580 katsetamisettepanekuga toimikut, mis hõlmasid umbes 1500 ohunäitajat. Suur osa neist katsetamisettepanekutest vaadatakse läbi 2011. aastal, kuid oluline hulk jääb ka 2012. aastasse. ECHA ootab 2013. aasta tähtjaks ka umbes 400 faasiaine katsetamisettepanekut,

mille kohta võetakse otsused vastu perioodil 2014–2016. Lisaks oodatakse lähtuvalt 2009. ja 2010. aasta arvudele igal aastal umbes 10 mittefaasiaine katsetamisettepanekut.

Vastavuskontrollid

Vastavuskontrolli eesmärk on tagada, et registreerimistoimikutes järgitaks REACH-määruses teabele sätestatud nõudeid. Selles osas on vastavuskontroll peamine vahend REACH-määrusega ette nähtud standardteabe nõudmiseks, mille registreerija on esitamata jätnud. See teave on ainete ohutu kasutamise aluseks. Mittevastavuste leidmise korral koostatakse otsuse eelnõu, milles nõutakse registreerijalt puuduva teabe esitamist ja määratakse teabe esitamise tähtaeg. Otsuse tegemise protsess on samasugune nagu katsetamisettepanekute hindamisel. Toimikute hindamisel võib amet tuvastada ka puudusi, mis ei pruugi olla seotud teabe puudumisega. Näiteks võivad registreerija esitatud riskijuhtimismeetmete ettepanekud olla mitteesjakohased, kui klassifitseerimis- ja märgistamisettepanek ei kajasta teatatud uuringutulemusi. Seetõttu kasutab ECHA sellistel juhtudel kvaliteedi jälgimise kirju, et kutsuda registreerijaid üles toimikut ajakohastama. Samuti võidakse vastavuskontroll sulgeda ilma, et registreerija suhtes kaasneks mingeid tegevusi.

ECHA on kohustatud kontrollima iga kogusevahemiku esitatud toimikutest vähemalt 5% vastavust nõuetele. ECHA peab koostama otsuse eelnõu 12 kuu jooksul alates vastavuskontrolli algusest. 2010. aasta tähtaja osas hõlmab 5% eesmärk järgmist:

- 2008., 2009. ja 2010. aastal ettevõtete poolt faasiainete kohta esitatud toimikud, mis vastavad 2010. aasta tähtaja kriteeriumidele (ei sisalda ajakohastusi ja hilisemateks registreerimistähtaegadeks esitatud toimikuid);
- ettevõtete poolt esitatud faasiainete toimikud transporditud isoleeritud vaheainete kohta, mis vastavad 2010. aasta tähtaja kriteeriumidele.

2010. aasta tähtajaks on esitatud peaaegu 20 000 sellist toimikut, mis tähendab, et ECHA peab 5% eesmärgi saavutamiseks läbi viima 1000 vastavushindamist⁹. Kavandatavate ressursside juures on see ECHA jaoks suur proovilepanek. Seadusandja ei ole määratlenud, mis aja jooksul tuleb taotletav 5% saavutada, kuid ECHA on plaaninud viia kuni 1000 toimiku vastavuskontrollid lõpule kuni otsuse eelnõu või lõpliku dokumendini 2013. aasta lõpuks. Nende toimikute hulka ei kuulu mitte ainult juhtregistreerijate toimikud, vaid ka liikmete toimikud. Vastavuskontrollideks valitud toimikute kahe liigi vaheline suhe on eeldatavasti sama kui juht- ja liikmetoimikute keskmine suhe ühistoimikutes (st 1:7). Peale selle võivad vastavuskontrollid olla kas täielikud kontrollid või keskenduda üksnes toimiku teatud osadele.

Toimikute hindamise järelmeetmed

Hindamisprotsessi üldised tulemused avaldatakse iga-aastases edenemisaruanDES, mille ECHA koostab vastavalt REACH-määruse artiklile 54. Aruanne sisaldab üldiseid soovitusi võimalikele registreerijatele eesmärgiga parandada registreerimistoimikute kvaliteeti. Samuti tuuakse näiteid alternatiivsete katsemeetodite ja hindamisviiside kasutamise võimaluste ja tingimuste kohta, mille abil on võimalik vältida loomkatseid juhtudel, kus saab rakendada alternatiive.

2011. aasta alguse seisuga kogemuse põhjal palutakse registreerijatelt peaaegu kõigil katsetamisettepanekute läbivaatamise juhtudel ja enamikul vastavuskontrolli juhtudest ECHA määratud tähtajaks lisateabe esitamist ajakohastatud toimikus. Ajakohastatud toimikud vaadatakse läbi järelmeetmete¹⁰ raames ning määratavad tähtajad jäävad vahemikku 3 kuud

⁹ REACH-määruse artikkel 23.

¹⁰ REACH-määruse artikkel 42.

kuni 3 aastat, sõltuvalt taotletavast teabest. Seetõttu oodatakse 2012.–2014. aastal lähtuvalt 2009.–2011. aastal registreerijatele saadetud palvetest suuremat arvu ajakohastatud toimikuid, mis sisaldavad uut teavet. Järelhindamiste arv võib 2014. aastal ja pärast seda ulatuda 350–400 toimikuni. Järelmeetmete suurenemine võib tähendada, et 2013. aasta tähtjaks saadud uute registreerimistoimikute hindamiseks jääb vähem ressursse.

3.2.2 Aine hindamine

Aine hindamise eesmärk on kontrollida, kas aine kujutab ohtu inimtervisele või keskkonnale. Aine hindamisi viivad tavaliselt läbi liikmesriikide pädevad asutused ning see hõlmab kogu kättesaadava ning hindamise juures asjakohase teabe hindamist ja vajadusel lisateabe küsimist registreerijatelt. Lisateabe küsimine võib hõlmata ka muud teavet peale REACH-määruse lisades loetletud teabele esitatavate standardnõuete.

Ühenduse hindamisplaan

ECHA-l on põhiroll hinnatavate ainete kohta ühenduse hindamisplaani koostamisel ja ajakohastamisel. Esimene ühenduse hindamisplaan võetakse vastu 2012. aasta alguses ning see sisaldab liikmesriikide kaupa ainete loetelusid, mida tuleb 2012.–2014. aastal hinnata. Ühenduse hindamisplaani ajakohastatakse seejärel üks kord aastas.

Iga-aastase ajakohastamise käigus kasutab ECHA sammsammulist prioriseerimis- ja pingereastamisprotseduuri, mis põhineb suures osas IT-prioriseerimisvahendite kasutamisel, mida täiustatakse tulevatel aastatel veelgi. ECHA tagab asjakohase seose ühenduse hindamisplaani üldise arengu ja muude protsesside vahel, mis võivad kaasa tuua (ELi-üleste) riskijuhtimismeetmete kehtestamise.

ECHA toetab liikmesriikide aktiivset kaasatust, andes neile võimaluse teatada huvipakkuvatest ainetest ja kommenteerida ECHA eelnõusid enne ühenduse hindamisplaani ajakohastuse kavandi ametlikku esitamist liikmesriikidele ja liikmesriikide komiteele. Teatiste registri loomine ja haldamine edendab teabe jagamist ja ainete jagamist liikmesriikide vahel. Juhtudel, kus rohkem kui üks liikmesriik väljendab huvi sama aine hindamise vastu, algatab ECHA sekretariaat kokkuleppe saavutamiseks mitteametlikud läbirääkimised, mis võib paljudel juhtudel aidata vältida muidu vajalikku küsimuse suunamist liikmesriikide komiteele.

Koostöö liikmesriikidega hõlmab ka 2011. aastal kokku lepitud kriteeriumide arutamist ja läbivaatamist, mille alusel prioriseeritakse hinnatavaid aineid.

ECHA hinnangu kohaselt hinnatakse ajavahemikus 2012 kuni 2014 liikmesriikides 140 ainet – 2012. aastal 40 ainet ning seejärel igal aastal 50 ainet.

Ainete hindamise protsess

ECHA-l on ainete hindamise üldises protsessis koordineeriv roll. Liikmesriigid võivad hindamisprotsessi lõpptulemusena esitada otsuse eelnõu, milles palutakse teavet tuvastatud probleemi selgitamiseks. Otsustusprotsess hõlmab kõiki liikmesriike ning ka liikmesriikide komiteed, juhul kui liikmesriigid teevad otsuse eelnõu kohta muudatusettepanekuid. Protsessi lõpptulemus on siiski ECHA otsus. ECHA peab seetõttu tagama, et otsuse eelnõud teabele esitatavate nõuete kohta täidetakse seaduses sätestatud aja jooksul ning et need on teaduslikult ja õiguslikult põhjendatud.

ECHA jätkab 2012. aastal ainete hindamise selget toetamist. 2012. aastaks on protsess täielikult praktikasse rakendunud ning selle täiendav arendamine lähtuvalt saadud kogemustest nähakse ette liikmesriikidega toimuva pragmaatilise dialoogi käigus. Eeldatavasti on 2013. aastaks enamik esimese aineloomi otsuse eelnõudest jõudnud koostöös vastutava

liikmesriigiga lõpliku otsuseni. 2013. ja 2014. aastal alustavad liikmesriigid ajakohastatud ühenduse hindamisplaani põhjal uusi hindamisi. Ainete hindamise protsessi käigus registreerijatelt nõutud lisateabe täiendavad järeelmeetmed võivad alata alates 2014. aastast.

ECHA ülesanne on ka registreerijate ja üldsuse teavitamine ainete hindamise tulemustest. Esimese sammuna avaldatakse 2012. aastal ainete prioriseerimise kriteeriumid ning vastuvõetud ühenduse hindamisplaan. 2013.–2014. aastal avaldatakse ühenduse ajakohastatud hindamisplaan ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt lõpule viidud ainete hindamiste tulemused.

Kuigi ainete hindamist viivad põhimõtteliselt läbi liikmesriigid, kaasneb sellega ametile eeldatavalt igal juhul märkimisväärne haldus- ja õiguslik koormus. Ühenduse hindamisplaani ajakohastamise toetamine ning samal ajal ainete hindamise koordineerimine, sealhulgas järeelmeetmed ja liikmesriikide pädevate asutuste poolt nõutud teabe kohta otsuste tegemine, on problemaatiline.

3.3 Riskijuhtimine

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- valmistada komisjoni nõudmisel ette XV lisa nõuetele vastavad teaduslikult ja õiguslikult põhjendatud toimikud väga ohtlike ainete identifitseerimise ja piirangute kohta;
- pakkuda täiendavat riskijuhtimist nõudvate ainete identifitseerimisel teaduslikku, tehnilist ja õiguslikku tuge, sealhulgas kandidaatainete loetelu täiendamine ja uu(t)e soovitus(t)e ettevalmistamine autoriseerimisele kuuluvate prioriteetsete ainete kohta;
- hallata edukalt autoriseerimistaotluste käitlemise protsessi;
- tagada, et toimikuid töödeldakse teaduslikult, tehniliselt ja õiguslikult kõrgel tasemel;
- pakkuda tööstusele tuge suutlikkuse loomisel kemikaaliohutuse aruannetele ja ohutuskartidele lisatavate kvaliteetsete kokkupuutestsenaariumide väljatöötamisel.

Autoriseerimist ja piiranguid võib kasutada ELi tasandil võetavate riskijuhtimismeetmetena selliste kemikaalidega seotud riskidega tegelemiseks, mille korral ei peeta muid REACH-menetlusi piisavaks. Autoriseerimise eesmärk on tagada väga ohtlike ainete riskide nõuetekohane juhtimine ning nende ainete järkjärguline asendamine sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, kui need on tehniliselt ja majanduslikult rakendatavad. Rakendatavad alternatiivid vähendavad üldist riski, tagades samal ajal siseturu hea toimimise. Piirangud võidakse kehtestada, kui esineb vastuvõetamatu risk, millega tuleb tegeleda kogu ELi hõlmavalt.

Neid menetlusi tuleb rakendada sidusalt, et tagada nende tõhus panus REACH-määruse eesmärgi saavutamisse, milleks on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase, edendades samas konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Regulaatiivset sidusust ja tõhusust saab parandada i) ainete ja nende kasutusala tõhusa identifitseerimise teel, mis võib nõuda täiendavat kontrolli ja täiendavaid tegevusi, ning ii) eri riskijuhtimisvõimaluste süstemaatilise hindamise teel protsessi varajases etapis. Neid ülesandeid täidavad liikmesriigid ja ECHA (iseseisvalt või koostöös). Lünkade ja kattumiste vältimiseks ainete osas on vaja koordineerimist ning ECHA-l on sellise koordineerimise teostamiseks parim positsioon. Selleks et tagada autoriseerimis- ja piiramismenetlustes võetavate sammude teaduslik ja õiguslik

sidusus ning nende vastuvõtmine seadusega ette nähtud aja jooksul, kasutab ECHA talle kättesaadavaid teaduslikke jõude ning tehnilist ja õiguslikku tuge.

3.3.1 Autoriseerimine

Autoriseerimismenetlus on seotud väga ohtlike ainetega (VOAd). Need on: a) 1A või 1B kategooria kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained (CMR)¹¹; b) REACH-määruses kehtestatud kriteeriumide kohaselt püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT-ained) või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained (vPvB-ained) ning c) samaväärset ohtu põhjustavad ained, mis määratletakse iga juhtumi korral eraldi.

Väga ohtlike ainete (VOAd) identifitseerimine

Väga ohtlike ainete identifitseerimismenetluse alustamiseks koostab liikmesriigi pädev asutus või ECHA (Euroopa Komisjoni taotlusel) toimiku. Toimikus esitatakse põhjendused, miks tuleb aine nimetada eespool kirjeldatud kriteeriumide kohaselt väga ohtlikuks aineks. Nende toimikute koostamine on keeruline ülesanne. Komisjon ja ECHA on soodustanud liikmesriikidevahelisi arutelusid ja koostööd, mis on alates 2010. aasta sügisest toimunud riskijuhtimise pädevate asutuste ekspertide kohtumiste vormis. ECHA sekretariaat jätkab liikmesriikide toetamist, parandades näiteks veelgi vorme ja juhendeid ning pakkudes vajaduse korral koolitust. Juhendeid (või tegevusjuhendit) tuleb vajaduse korral veel edasi arendada seoses artikli 57 punkti f kohaldamisega, mis on seotud aine omadustega, mis võivad põhjustada samaväärset ohtu. Koostöös komisjoni ja liikmesriikide pädevate asutustega tuleks välja töötada ühtne arusaam põhimõtetest ja miinimumnõuetest, mida kohaldada VOAd identifitseerimisel artikli 57 punktis f sätestatud viisil.

ECHA eeldab, et komisjon palub aastas välja töötada viis XV lisa kohast VOA-toimikut, et anda panus komisjoni asepresidendi Tajani ja voliniku Potočniki välja öeldud eesmärki kiirendada oluliselt VOAd identifitseerimise ja kandidaatainete loetellu lisamise kiirust, eesmärgiga saada 2012. aastaks loetellu 136 VOAd. Pärast koostamist esitatakse need toimikud vastavalt kokkulepitud esitamiskuupäevadele uuteks XV lisa kohasteks toimikuteks. Eeldatavasti algatatakse eelolevatel aastatel märkimisväärne arv VOAd toimikuid, mis toob selles valdkonnas kaasa suurema töökoormuse. Kandidaatainete loetelu, mis sisaldas 2010. aasta lõpuks 46 ainet, kasvab 2012.–2014. aastal eeldatavasti umbes 30 kuni 40 aine võrra aastas.

ECHA otsused ainete lisamise kohta kandidaatainete loetellu võivad kaasa tuua mitmeid tühistamismenetlusi üldkohtus, mis eeldab teadustöötajate panust õigustalituse toetamiseks ECHA õiguste kaitse ettevalmistamisel.

Ainete lisamine autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu (XIV lisa)

Komisjon võttis veebruaris 2011 vastu esimese autoriseerimisloendi või REACH-määruse XIV lisa muudatuse. Esimeste soovitude väljatöötamisel saadud kogemusi kasutatakse tulevaste soovitude iga-aastasel koostamisel. ECHA jätkab kandidaatainete loetellu kantavate ainete prioriseerimise edasist täiustamist, tehes selleks tihedat koostööd liikmesriikide komiteega. ECHA jätkab kõikide soovitudes käsitletud ainete toimikute koostamist, täpsustades neis autoriseerimisnõudega seoses kohaldatavad üksikasjad (nt taotluse esitamise kuupäevad, sulgemiskuupäevad ja vajaduse korral kavandatavad erandid) koos põhjendustega.

Autoriseerimistaotlused

¹¹ Klassifikatsioon vastavalt CLP-määruse (määrus (EÜ) nr 1272/2008) VI lisa tabelile 3.1. See vastab kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise aine klassifikatsioonile, kategooriad 1 või 2 vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ I lisale (määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa tabel 3.2).

Autoriseerimisloendis (XIV lisa) olevaid aineid võib pärast sulgemiskuupäeva turustada ja kasutada ainult siis, kui komisjon on need ained autoriseerinud. Autoriseerimistaotluse võivad ECHA-le esitada tootja(d), importija(d), ja/või allkasutaja(d) eraldi või koos. Taotlus võib hõlmata taotlejate ja/või nende allkasutajate kasutusalasid. Taotluste sisu võib erineda, kuid nende suhtes kohaldatakse teatud miinimumnõudeid, nagu kemikaaliohutuse aruanne (välja arvatud juhul, kui see on esitatud juba registreerimismenetluses) ja alternatiivide analüüs.

Riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee peavad esitama oma arvamuse kavandi taotluse kohta 10 kuu jooksul pärast kuupäeva, mil ECHA saab seonduva tasu makse. Arvamuse kavandis tuleb arvesse võtta avaliku arutelu käigus kolmandate poolte esitatud lisateavet, eelkõige alternatiivseid aineid või tehnoloogiaid puudutavat teavet. Enne lõpliku arvamuse vastuvõtmist antakse taotlejatele võimalus esitada arvamuse kavandi kohta märkusi. ECHA sekretariaat toetab komiteede raportööre arvamuste väljatöötamisel, koordineerib protsessi, mille kaudu märkusi saab edastada, ja edastab lõplikud arvamused otsustusmenetluse tarbeks komisjonile.

Esimesed taotlused nende ainete kasutamise autoriseerimiseks saadakse eeldatavasti 2011. aasta jooksul. Komisjoni algsete hinnangute kohaselt kasvaks autoriseerimistaotluste arv aastas kuni 400 võrra. ECHA muutis seda hinnangut 2010. aasta lõpus, jõudes järeldusele, et kuigi tegelik arv on ebaselge, kasvab see tõenäoliselt küll sama mustri järgi, kuid üheaastase hilinemisega. Hinnanguid täpsustatakse esimeste autoriseerimisloendisse lisatavate ainetega saadud kogemuste põhjal. ECHA plaanib toetada võimalikke taotlejaid ka enne taotluste esitamist, et tagada kogu asjakohase teabe sisaldumine taotlustes.

3.3.2 Piirangud

Piirang on kemikaali tootmisele, importimisele, turustamisele või kasutusele kehtestatud mis tahes tingimus või keeld. Uusi piiranguid saab kehtestada või olemasolevaid muuta, kui inimtervist või keskkonda ähvardab lubamatu oht, millega tuleb tegeleda ELi/EMP tasandil. Selliste otsuste tegemisel võetakse arvesse piirangu sotsiaalmajanduslikku mõju, sealhulgas alternatiivide olemasolu. Uued piirangud lisatakse REACH-määruse XVII lisasse, mis sisaldab juba vanu piiranguid, mis on vastu võetud piirangute direktiivi¹² alusel, mis asendati 1. juunil 2009 REACH-määrusega.

Piirangu kehtestamise protsess algatatakse teadusliku toimiku koostamise kavatsusest teatamisega. Piirangute toimiku võib koostada liikmesriik või ECHA (Euroopa Komisjoni taotlusel). Toimikud peavad muu hulgas sisaldama teavet ohtude ja riskide kohta ning olemasolevat teavet alternatiivide kohta ja põhjendusi selle kohta, et ELi hõlmav meede on vajalik ning et piirang on vajalik lisaks kõigile olemasolevatele meetmetele.

Riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee esitavad oma arvamuse soovitud piirangute kohta vastavalt 9 ja 12 kuu jooksul. Selle aja jooksul võivad huvitatud isikud esitada märkusi toimiku ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee arvamuse kavandi kohta. Neid konsulteerimisprotsesse koordineerib ECHA. Arvamused ja tugidokumendid, mis ECHA komisjonile esitab, peavad olema teaduslikult põhjendatud ja põhjalikud, et komisjon saaks vajaduse korral koostada kolme kuu jooksul pärast arvamuste saamist REACH-määruse muudatustepaneku.

Komisjoni esialgse prognoosi kohaselt peab ECHA töötleva üha rohkem liikmesriikide esitatavaid piiramistoimikuid. Lähtuvalt teabest, mida ECHA on seni saanud, ei ole mingeid märke selle kohta, et see arv tõuseks praeguselt neljalt toimikult aastas, kuigi olukord võib muutuda, kui liikmesriigid on põhjalikumalt hinnanud esimeseks registreerimistähtajaks saadud teavet. Samuti on võimalik, et pärast 2010. aasta sügisel saadud esimest ainerühma kohta

¹² Direktiiv 76/769/EMÜ.

esitatud teadet esitatakse selle eeskujul rohkem seda tüüpi toimikuid. Seetõttu plaanib ECHA vaadata läbi kuni kümme toimikut aastas. ECHA on valmis töötama ajavahemikus 2012–2014 komisjoni ettepanekul välja kuni kolm piiranguettepanekut aastas.

Lähtuvalt kogemusest, mis saadi arvamuste koostamisel esimese nelja XV lisa kohase piiranguaruande kohta, plaanib ECHA pakkuda liikmesriikidele lisateavet, nõuandeid ja vajaduse korral ka koolitust, et toetada piiranguettepanekute koostamist.

3.3.3 Muud riskijuhtimismeetmetega seotud tegevused

Sotsiaalmajanduslik analüüs

ECHA jätkab oma tegevust meetodikaalaste teadmiste ning tuvastatud riskide tervise- ja keskkonnamõju hinnangute parandamiseks, näiteks ohustatud rahvastiku teadmiste parandamise teel. ECHA töötab välja ka meetodikad ja kogub hinnanguid puude/tervise tõttu kaotatud eluaastate ning maksevalmiduse kohta, et vältida ainete negatiivset mõju tervisele. Lisaks jätkab ECHA oma teadmiste ja võimete parandamist, mis on seotud ainete kasutamise piiramise või autoriseerimata jätmisega kaasnevate hinnalanguste ja muude kulude hindamisega. Kõik need tegevused aitavad liikmesriikidel ja ECHA-l koostada XV lisa kohaseid piiranguaruandeid ning riskihindamise ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komiteedel arvamusi saabuvate piiranguettepanekute ja autoriseerimistaotluste kohta.

Kokkupuutetsenaariumid

ECHA on viimastel aastatel välja töötanud kokkupuutetsenaariumide ja kokkupuutehinnangute praktilisi näiteid ainete eri kasutusvaldkondade kohta. Eelolevatel aastatel töötatakse välja täiendavad näited, et suurendada tööstuse ja liikmesriikide suutlikkust koostada kvaliteetseid kokkupuutetsenaariume, näiteks segudes kasutatavate ainete kohta, ainete laiatarbekasutamise kohta ja toodetes sisalduvate ainete kohta. ECHA töötab ka oma sisemise suutlikkuse parandamise kallal eesmärgiga hinnata täpselt registreerimistoimikute osana saabuvates kemikaaliohutuse aruannetes sisalduvat teavet. Välise suutlikkuse loomine sisaldab koostööd tööstusega, kuid ka koostööd riiklike asutustega, mis haldavad REACHi rakendamist, et aidata neid kemikaalide ohutuks kasutamiseks vajalike riskijuhtimismeetmete rakendamise hindamisel.

Toodetes sisalduvad ained

Toodetes sisalduvad ained võivad kujutada oma kasutusajal või jäätmestaadiumis inimese tervisele või keskkonnale ohtu ning nõuda ELi tasandil tegutsemist. Ainete tootjad ja importijad peavad alates 2011. aastast vastavalt ette nähtud tingimustele registreerima või teatama kandidaatainete loetellu kuuluvatest ainetest, mida nende tooted sisaldavad, ning see arv kasvab eeldatavasti sellel planeerimisperiodil. Ka muude REACHi menetluste (registreerimine, hindamine, autoriseerimine) käigus tekib teavet, mis on seotud toodetes sisalduvaid aineid puudutava tööga, kuigi nende menetluste põhitähelepanu on siiski ainete kasutamisel puhtal kujul või segudes.

Käesoleva planeerimisperiodi ajal töötab ECHA välja meetodid ja vahendid REACHi teabe ja muu saadaoleva teabe kasutamiseks, et tuvastada juhtumid, kus toodetes sisalduvate ainete osas võib olla vajalik täiendav riskijuhtimine, eelkõige piirangud. See hõlmab registreerimisandmete sõelumist ja üldiste kriteeriumide väljatöötamist toodetes sisalduvate ainete registreerimisvajaduse kindlakstegemiseks. ECHA valmistub ka oma seadusest tulenevaks kohustuseks otsustada pärast sulgemiskuupäeva, kas autoriseerimisloendis olevad toodetes sisalduvad ained kujutavad ohtu inimtervisele või keskkonnale. Kuigi piiramismenetlus on REACHi järgi peamine vahend toodetes sisalduvate ainete riskide ohjamiseks, võib REACHi menetluste käigus koostatud teavet kasutada ka muude asjakohaste

ühenduse õigusaktide alusel meetmete kaalumisel ja väljatöötamisel. Selleks et tagada teabe tõhus kasutamine ja regulatiivne sidusus, on oluline töötada välja hästitoimivad kanalid sellise teabe edastamiseks muude õigusaktide rakendamisse.

Ainete tuvastamine täiendavaks riskijuhtimiseks

Kandidaatainete loendi kui autoriseerimisprotsessi esimese sammu ja toodetes sisalduvaid aineid puudutavate teabele esitatavate nõuete aluse tõhus kasutamine eeldab nende ainete identifitseerimist, mille kandidaatainete loetellu lisamine on asjakohane ELi hõlmav meede. Sama kehtib ka piirangute ja teiste ELi hõlmavate meetmete tõhusa kasutamise kohta. Selleks töötab ECHA koos liikmesriikidega edasi välja sõelumismeetodeid, kasutades ühe uue teabeallikana registreerimistoimikuid, mis on saanud esimeseks ja teiseks registreerimistähtjaks. Kui sõelumise tulemusel jõutakse järeldusele, et ohu kinnitamiseks või ümberlükkamiseks on vaja rohkem teavet, võib kaaluda hindamisprotsessi kasutamist.

ELi tasandil tegevuse algatamine, sealhulgas REACHi kohaste piiramis- või autoriseerimismehhanismide kasutamine eeldab asutustelt ja tööstuselt ressursside olemasolu. Peale selle mõjutab ühe menetluse algatamine teiste tegevuste alustamise võimalust ja valmidust. Selleks et tagada erinevate ELi hõlmavate meetmete kasutamine viisil, mis aitab tõhusalt kaasa ainete kasutamisega seotud riskide kaotamisele või vähendamisele, tuleb tuvastatud ohu puhul kõige asjakohasemat riskijuhtimisemeedet hinnata protsessi varases järgus. Komisjon on koostöös ECHAgaga töötanud välja metoodika ja platvormi liikmesriikidevahelise arutelu ja koostöö soodustamiseks kõige asjakohasemate riskijuhtimisvõimaluste üle. ECHA jätkab komisjoni ja liikmesriikide toetamist, parandades näiteks veelgi vorme ja juhendeid ning pakkudes vajaduse korral koolitust.

3.4 Klassifitseerimine ja märgistamine

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- hallata klassifitseerimis- ja märgistusandmiku ning optimeerida andmiku kasutajasõbralikkust;
- edendada sama aine eri klassifikatsioonide ühtlustamist tööstuses;
- hallata tõhusalt liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja tööstuselt saadud suurt hulka ettepanekuid teatud ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamise kohta ning taimekaitsevahendites ja biotsiidides kasutatavate toimeainete kohta;
- võtta vastu otsuseid tööstuselt saadud taotluste kohta kasutada segudes sisalduvate ainete keemiliste nimetuste alternatiive.

Klassifitseerimine kajastab ainete ja segude ohte ning märgistamine aitab tagada ainete ja segude ohutu tootmise, kasutamise ja kõrvaldamise.

CLP-määruses on sätestatud mitu ECHA ülesannet, mis on seotud ohtlike ainete klassifitseerimisega: luua klassifitseerimis- ja märgistusandmik, käsitleda liikmesriikide pädevate asutuste ja tööstusharu ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise kohta ning ettevõtelt saadud alternatiivsete kemikaalinimede kasutamise taotluste töötlemiseks.

Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku loomine ja edasine arendamine

2011. aasta alguseks pidi tööstus saatma teated kõigi ohtlike ja registreerimisele kuuluvate ainete kohta, mis viiakse turule hiljemalt 1. detsembril 2010. Klassifitseerimis- ja märgistusandmiku esitati ja selles registreeriti enam kui kolm miljonit teadet. Avalikkusele kättesaadav, konfidentsiaalselt teavet mittesisaldav versioon avaldatakse ECHA veebilehel 2011. aastal ning tehniline süsteem muudetakse kasutajasõbralikumaks selle aasta lõpuks.

Eeldatavasti laekub igal aastal mitu tuhat uut teadet, samuti peab tööstus ajakohastama olemasolevaid kandeid andmikus. Seetõttu on ECHA oluline ülesanne säilitada ja parandada andmiku kasutajasõbralikkust. Teave peab olema üldsusele, tööstusele ja liikmesriikidele kättesaadav võimalikult kasutajasõbralikul viisil, tagades samal ajal konfidentsiaalsuse. Mahuka andmebaasi haldamiseks minimaalse käsitsi sekkumisega, kuid sealjuures andmebaasis oleva teabe õigsust ja usaldusväärust ohustamata, on vaja suuri pingutusi.

Kui praegu saab mitu tootjat või importijat esitada sama aine kohta mitu teadet, kusjuures võimalik on erinev klassifikatsioon, peaks see motiveerima tarnijaid aja jooksul üksteisega suhtlema ja kokku leppima üheainsa kande tegemises. Tööstuse kohustust leppida kokku ühes kandes võib takistada asjaolu, et andmik ei avalda ettevõtete identiteeti. Olles uurinud 2011. aastal võimalusi viia sama ainet turule viivad ettevõtted omavahel kokku, rakendab ECHA mõningaid algseid meetmeid nende ettevõtete abistamiseks, kes soovivad teha andmiku ühiseid kandeid.

ECHA tagab, et tööstus oleks teadlik sellest, et ainete kohta, mis viiakse esimest korda turule pärast 1. detsembril 2010, tuleb klassifitseerimis- ja märgistusteade esitada ECHA-le 1 kuu jooksul pärast turuleviimise kuupäeva.

Ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekute läbivaatamine

Liikmesriikide pädevad asutused esitavad CMR-ainete, hingamiselundite sensibilisaatorite ja vajaduse korral muude ohtlike mõjudega ainete kohta ühtlustatud klassifitseerimis- ja märgistusettepanekud, põhjendades vajadust ELi hõlmava tegevuse järele. Taimekaitsevahendites või biotsiidides kasutatavate toimeainete puhul on vajalik klassifikatsiooni ja märgistuse täielik ühtlustamine. Ettepanekute esitamise menetlus on võrreldav väga ohtlike ainete identifitseerimisega, mida on kirjeldatud eespool 3. tegevuse all.

Peale selle võivad tootjad, importijad ja allkasutajad esitada ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekuid ainete ohuklasside kohta, millel pole veel ühtlustatud kannet, mis on asjakohane eelkõige juhtudel, kus sama ainet turule viivad ettevõtted ei jõua omavahel kokkuleppele õige klassifikatsiooni ja märgistuse osas.

Liikmesriigi pädevalt asutuselt, tootjalt, importijalt või allkasutajalt saadud toimeik annab teadusliku aluse hindamiseks, kas aine täidab klassifitseerimiskriteeriumid. ECHA avaldab ettepaneku teistelt liikmesriikide pädevatelt asutustelt ja asjaomastelt osapooltelt märkuste saamiseks. Seejärel arutatakse ettepanekut riskihindamise komitees, mis koostab klassifitseerimis- ja märgistusettepaneku kohta arvamuse. Riskihindamise komitee arvamus edastatakse komisjonile. Kui komisjon leiab, et selle aine ühtlustamine on põhjendatud, esitab komisjon otsuse komitoloogiamenetluse kaudu, mille tulemusena võetakse vastu selle aine ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus.

ECHA ootab käesoleval teatamisperioodil igal aastal umbes 60 ettepanekut ühtlustatud klassifikatsiooni kohta, mis esitatakse pärast avalikku arutelu arvamuse saamiseks riskihindamise komiteele (RAC).

Alternatiivsete keemiliste nimetuste kasutamise taotluste hindamine

Segudes kasutatavate ainete tootjad, importijad ja allkasutajad võivad esitada ECHA-le taotluse alternatiivsete keemiliste mittekabanduslike nimetuste kasutamiseks, kui nad suudavad tõestada, et aine olemuse avalikustamine ohustab ärisaladust. Iga taotluse puhul hindab ECHA kuue nädala jooksul, kas alternatiivse nimetuse kasutamise tingimused on täidetud. ECHA prognooside kohaselt suureneb teatamisperioodi jooksul taotluste arv igal aastal (kuni 200 taotluseni 2014. aastal).

Ettevalmistused 1. juunil 2015 jõustuvateks muudatusteks

Pärast 1. juunit 2015 peab tööstus täitma CLP-määruse nõudeid mitte ainult ainete, vaid ka segude osas ning ainete klassifitseerimine vana õigusakti kohaselt ei ole enam lubatud. Ettevalmistustööd tööstuse teavitamiseks enne muutuste jõustumist algavad 2014. aastal.

3.5 Nõu ja abi juhendite ja kasutajatoe kaudu

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- koostada kvaliteetseid juhendeid, tagades samas nende omaksvõtu sidusrühmades;
- teabele esitatavaid nõudeid ja kemikaaliohutuse hinnangut puudutavate juhendite läbivaatamine, kasutades seoses 2010. aasta registreerimistähtajaga saadud kogemusi 2013. aasta registreerimistähtaja juures;
- parandada veelgi juurdepääsu neile juhenddokumentidele;
- töötada välja juhendid biotsiidide kohta;
- tööstuse nõustamine ja abistamine ning kogu ELis riiklike kasutajatugede võrgustiku kaudu ühtlustatud vastuste andmine REACH-, CLP- ja biotsiidide määruse kohta.

3.5.1 Juhendid

Juhendites kirjeldatakse kokkulepitud viise, kuidas tööstus ja liikmesriikide pädevad asutused täidavad oma REACH- ja CLP-määruses sätestatud kohustusi, et lihtsustada määruste rakendamist. Juhendid moodustavad usaldusväärse tugiraamistiku, aidates ettevõtetel ja tööstusliitudel töötada välja erivajadustele vastavad ja sektoripõhised lahendused, et täita kohustusi, mis on neile pandud mõlema õigusaktiga. Teabele esitatavate nõuete osas järgivad ECHA juhendid õigusaktides sätestatud tasakaalu, mille eesmärk on koguda usaldusväärset ja kvaliteetset teavet, et tagada ainete ohutu kasutamine ja viia samal ajal täiendavate loomkatsete vajadus miinimumini.

Lähtuvalt saadud tagasisidest ja 2010.–2011. aastal saadud tagasisidest ajakohastatakse juhendite vastavaid osi 2013. aasta tähtaja osas ning pärast järgmise tähtaja möödumist kogutakse enne täiendavat ajakohastamist uut tagasisidet.

ECHA eesmärk on külmutada registreerimisjuhendite väljatöötamine piisavalt vara, et registreerijatel oleks võimalik kasutada stabiilseid ja tõlgitud juhenddokumente, mis avaldatakse vähemalt 6 kuud enne 2013. aasta registreerimistähtaega.

Olemasolevaid juhendeid ajakohastatakse kooskõlas uute arengutega nanomaterjalide valdkonnas ning vastavalt komisjoni edusammudele võidakse 2012.–2014. aastal välja töötada ka uusi juhendeid.

Selleks et kindlustada juhendite võimalikult laiapõhjaline heakskiitmine, on ECHA välja töötanud juhendite konsulteerimismenetluse, et tagada juhendite ajakohastamise/väljatöötamise läbipaistvus, säilitades samal ajal sidusrühmade tiheda kaasatuse ja juurdepääsu kõrgetasemelistele erialateadmistele. Selleks on ECHA-l teadusspetsialistide ja sidusrühmade organisatsioonide mahukas andmebaas.

Juurdepääsu juhendmaterjalile parandatakse selgitavate dokumentide ja juhenditele juurdepääsu vahendite abil, nt [Korduma kippuvad küsimused](#), [teabelehed](#), [Lühiülevaated](#), [praktilised juhendid](#) ja konkreetse REACH- ja CLP-menetluse kohta loodud veebilehed, REACH Navigator, ning REACHi terminoloogia arendamise kaudu ühenduse 22 keeles.

3.5.2 Kasutajatugi

ECHA kasutajatugi annab nõu REACH- ja CLP-määruste sätete osas ning pakub tuge ECHA tarkvararakenduste IUCLID 5, Chesar ja REACH-IT kasutamisel.

2012.–2014. aastal on ECHA kasutajatõe töö oluline osa üldiste teadmiste parandamine REACH- ja CLP-määruse kohta eesmärgiga anda tööstusele riiklike REACH- ja CLP-kasutajatugede võrgustiku kaudu ühtlustatud vastuseid. ECHA jätkab koostöö tugevdamist riiklike kasutajatugedega, keskendudes eelkõige HelpNeti tegevuste proaktiivsemaks muutmisele parima võimaliku teenuse õigeaegsel pakkumisel. Lisaks REACH- ja CLP-määrust puudutavatele küsimustele antavate vastuste ühtlustamist kindlustavad täiendavad koolitusüritused suutlikkuse loomist riiklikul ja Euroopa tasandil ning kõigile asjaomastele tegutsejatele lihtsalt kättesaadavate ühiste teadmiste edasiarendamist.

Eeldatavasti saadakse CLP-määruse kohta keerulisemaid küsimusi, mis on seotud eelkõige klassifitseerimis- ja märgistusandmiku avaldamisega 2011. aastal. ECHA kasutajatõe teemad hõlmavad kõiki REACHi protsesse, st registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiranguid, samuti allkasutajate tegevusi. Eeldatavasti kasvab autoriseerimist puudutavate küsimuste arv 2012. aastal järk-järgult.

Alates 2012. aasta lõpust kasvab töökoormus eeldatavasti enne REACH-määruses ette nähtud teise registreerimistähtpäeva saabumist 2013. aastal ning kõige rohkem küsimusi esitatakse just sellel aastal. ECHA kasutajatugi kohandab ettenägelikult oma tegevust, et olla valmis sellisteks töökoormuse kõikumisteks.

ECHA kasutajatõe ülesanne on koordineerida ka temaatilisi koolitusi REACH- ja CLP-määruse ning tulevikus vajaduse korral ka biotsiidide määruse kohta – see puudutab väliseid sihtrühmi (näiteks liikmesriikide pädevad asutused jne). See tegevus jääb vajadusepõhiseks ning püüab leida sünergiat spetsiifilisemates kontekstides korraldatavate koolitustega, näiteks HelpNeti või riiklike kasutajatugede kaudu toimuvad koolitused jne, ning neid korraldatakse igal aastal. See tegevus kasutab e-õppe vahendeid (näiteks veebiseminarid), mis võimaldavad koolituse sisu laiemalt levitada.

3.6 Teaduslikud IT-vahendid

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- arendada edasi ECHA teaduslike rakendusi, et laiendada IT-tuge kõigile äriprotsessidele, nihutades tähelepanu esitamismenetlustelt otsuse kujundamise/tegemise menetlustele hindamise ja riskijuhtimise valdkonnas;
- parandada teaduslike rakenduste integreerimist, koondades ühtsed ja konsolideeritud andmehalduse, turvahalduse, kasutajahalduse ja kommunikatsiooni mudelid;
- parandada ECHA andmebaaside juurdepääsu, andmete otsimise ja leidmise ning päringute tegemise funktsionaalsust, võttes arvesse eri sihtrühmade vajadusi: liikmesriikide pädevad asutused, jõustamisasutused, sidusrühmad ja üldsus;
- luua ECHA andmebaaside kohta teabesüsteemid, mis toetaksid teadustööd;
- parandada ECHA ja väliste sidusrühmade (komiteed, liikmesriikide pädevad asutused, tööstus jne) vahelise koostöö IT-tuge.

ECHA on REACHi ja CLP toimingute toetamiseks töötanud välja mitmesuguseid IT-süsteeme. 2011. aastal on tähelepanu liikunud esitusmenetlustelt nende töövoogude toetamisele, mis algavad pärast esimese registreerimistähtaja möödumist. Need töövood on suures osas seotud hindamise- ja riskijuhtimisealaste otsuste kujundamise/tegemisega. 2012. aastal suureneb nendes menetlustes kasutatavate IT-süsteemide ulatus. Siis muutub arendusvaldkonnaks IT-vahendite integreerimise parandamine, mis toimub andmehalduse, turva- ja juurdepääsuhalduse integratsiooni ning tööstuse, ECHA, liikmesriikide ja komisjoni vahelise suhtluse mudelite konsolideerimise teel.

IT-toe parandamisel ECHA andmebaaside leidmisel ja neis päringute tegemisel on aluseks tugev rõhuasetus integratsioonile, võttes arvesse eri sihtrühmade vajadusi. Suurt tähelepanu pööratakse jätkuvalt sellele, et parandada liikmesriikide pädevatele asutustele nende ülesannete täitmiseks pakutavat IT-tuge.

Pärast süsteemiga REACH-IT seotud kahe olulise eesmärgi saavutamist 2010. aasta lõpus ja 2011. aasta alguses, mil tuleb tegeleda registreerimise esimese laine ning klassifitseerimis- ja märgistamisteadetega, saab ECHA 2012.–2014. aastal tugineda selle töö kogemustele ja valmistuda tõhusalt teiseks registreerimistähtajaks 2013. aastal. Selles osas tegeleb ECHA eelkõige probleemidega, mis tuvastati 2011. aastal läbi viidud teostatavuse ja vajaduste hindamistes. Uuring viiakse läbi selleks, et saada ülevaade sellest, kuidas parandada VKEdes suhtlust ametiga, sh IT-vahendite kaudu ELi eri keeltes.

2012.–2014. aastal jätkub ECHA dokumendi- ja kandehaldussüsteemi platvormi ulatuse laiendamine kõigis haldusalastes töövoogudes ning laiendatakse koostööprotsesse, mis on enamasti seotud ECHA sekretariaadi ja selle komiteede tööga.

ECHA analüüsib klassifitseerimis- ja märgistusandmikku, püüdes leida kõige paremaid viise, mille abil parandada selle kasutatavust ning klassifitseerimise ja märgistuse ühtlustamise IT-süsteemide kaudu pakutava toetuse taset.

ECHA jätkab ka mitme täiendava erirakenduse, nagu kemikaaliohutuse hindamise ja aruandluse vahend (CHESAR), sõelumis- ja ennustussüsteemid (nt (Q)SARi tööriistakogum),

ECHA andmebaasides rakendatavad otsingu- ja teabesüsteemid, arendamist või parandamist, et kasutada paremini loomkatsete suhtes alternatiivseid arvutipõhiseid meetodeid.

Lähtuvalt 2010. aastal saadud kogemustest vaatab ECHA läbi oma IT-juhendid ning parandab neid kasutajasõbralikkuse vaatepunktist. Erilist tähelepanu pööratakse asjaolule, et 2013. aastal on registreerijad väiksemad ettevõtted kui 2010. aastal, kellel on vähem ressursse ja kogemusi regulatiivsete IT-vahendite kasutamisel.

Paralleelselt uute arendustega tegeletakse ka olemasolevate süsteemide toimimise ja kasutajatoe hoidmisega kokkulepitud tasemel.

3.7 Teadustegevus ja ELi asutuste ja organite tehniline nõustamine

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- arendada ECHA Euroopa juhtivaks regulatiivseksperdiks ning pakkuda meetodeid, tööriistu ja muud tuge alternatiivsete katsemeetodite ja kemikaaliohutuse hindamise osas;
- toetada komisjoni REACH- ja CLP-määruste edasiarendamisel;
- säilitada koostöövõrgustik ja head suhted ELi institutsioonide ja ELis tegutsevate asjaomaste organitega, kes tegelevad rahvusvahelisel tasandil aktiivselt kemikaalidega;
- arendada edasi ECHA suutlikkust pakkuda katsemeetodite (sh alternatiivsed katsemeetodid) ja nanomaterjalide valdkonnas teaduslikku ja tehnilist nõu.

2012.–2014. aastal tugevdab ECHA veelgi koostööd Euroopa Liidu institutsioonidega, eelkõige Euroopa Parlamendi ja Euroopa Komisjoniga. ECHA teadussuutlikkus ja teaduskomiteed on saavutanud teatud küpsusastme, mis võimaldab komisjonil esitada ECHA-le teadusküsimusi, millele poliitikakujundajad vajavad vastuseid.

Eelkõige annab ECHA komisjonile asjakohast nõu REACH- ja CLP-määruse ning kõikide kemikaale puudutavate õigusaktide täiustamise ja rakendamise seotud meetmete kohta.

2012.–2014. aastal jätkab ECHA koostööd komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskusega (JRC). Koostööd tervishoiu ja tarbijakaitse instituudiga (IHCP) tugevdatakse eelkõige loomkatsetele alternatiivide leidmise ja nanotehnoloogia valdkonnas. Tänu sellele koostööle arendab ECHA oma suutlikkust pakkuda parimat võimalikku teaduslikku ja tehnilist nõu kiiresti arenevates teadusvaldkondades nagu *in vitro* ja *silico* katsemeetodid, (Q)SAR-meetodid ja nanoohutus.

Kemikaaliohutuse hindamine, mis on REACHi põhielement, kirjeldab aine ohutu kasutamise tingimusi kogu selle elutsükli jooksul. Seetõttu mõjutab see kõiki REACHi protsesse (registreerimine, hindamine, piiramine ja autoriseerimine) ja seonduvaid otsuseid ning on ka ühendus REACHi ja muude õigusaktide vahel. ECHA soovib lisaks kehtestada kemikaaliohutuse hindamisega seotud kontseptsioonid ja meetodid, et töötada välja järjepidev meetod kemikaaliohutuse hindamisele kogu tarneahela piires ning pakkuda ettevõtetele asjakohast tuge. See töö jätkub 2012.–2014. aastal. See hõlmab ka kokkupuute hindamise vahendite edasiarendamist. Peale selle hakkab ECHA välja töötama meetodeid keeruliste ainete, lagunemissaaduste ja kasutamisel reageerivate ainete üleminekutoodete hindamiseks

ning jäätmestaadiumi kokkupuutestsenaariumide väljatöötamiseks lähtuvalt 2011. aastal läbi viidud algsest analüüsist.

REACH näeb teatud tingimustel ette keemiliste ainete uue katsetamise selgroogsetel loomadel, et täita nende ainete võimalike ohtudega seotud lüngad teadmistes. Samal ajal on REACHi eesmärk edendada ka alternatiivseid meetodeid, mis asendaksid, vähendaksid ja täiustaksid loomkatsetel põhinevaid meetodeid, säilitades samal ajal kõrge kaitsetaseme. ELis vastutab uute meetodite regulatiivse heakskiitmise eest komisjon. ECHA pakub nende tegevuste jaoks teaduslikku ja tehnilist tuge. Et ainete kohta muutub kättesaadavaks rohkem andmeid, on registreerijatel rohkem võimalusi kasutada oma ainete ohutuse hindamiseks alternatiivseid katsemeetodeid, nagu *in vitro* meetodid ja (Q)SAR-meetod (kvantitatiivne ja kvalitatiivne struktuuri-aktiivsuse seos). ECHA edendab teaduslikult põhjendatud mittekatsemeetodite kasutamist. Selleks võetakse arvesse juba olemasolevat kogemust ja saavutusi *in vitro* meetodite osas Euroopas ja rahvusvahelisel tasandil ja mittekatsemeetodite täiendava arendamise ja integreerimise osas sisemistes menetlustes ning osaletakse aktiivselt selle valdkonna edendamises.

Lähtudes 2009. aastal välja töötatud tööprogrammis sätestatud prioriteetidest, laiendab ECHA veelgi oma sisemist suutlikkust nanomaterjalide iseloomustamise, ohu ja ohutuse hindamise ning riskijuhtimise valdkonnas. ECHA osaleb mitmesugustes teaduslikes ja seadusandlikes tegevustes ELi ja OECD tasandil põhieesmärgiga töötada tööstuse tarbeks välja asjakohased juhendid ning suuta tõhusalt hinnata registreerimistoimikuid, mis sisaldavad teavet nanomaterjalide ohtude, riskide ja riskijuhtimise kohta. Sellest lähtuvalt on ECHA ja komisjon koostanud koostöölepingud, mis edendavad oskusteabe edastamist mõlemas suunas.

ECHA jätkab ka komisjoni spetsiifilist teavitamist, nagu seda näeb 2012.–2014. aastaks ette REACH-määrus. ECHA koostab komisjonile teise kolme aasta aruande¹³ loomadega mitteseotud katsemeetodite juurutamise ja kasutamise olukorra kohta ning ainete omaduste väljaselgitamiseks kasutatavate katsetamisstrateegiate ja käesoleva määruse nõuetele vastamiseks tehtava riskihindamise kohta. Peale selle aitab ECHA kaasa ameti tegevuse esimese ülevaate koostamisele, mille tähtaeg on 2012. aasta juuni. Lisaks toetab ECHA komisjoni nõudmise korral komisjoni poolt läbiviidavat REACHiga seotud läbivaatamist vastavalt määruse artiklile 138 ning eelkõige seoses endokriinseid häireid põhjustavate ainete autoriseerimismenetlusega vastavalt artikli 138 lõikele 7.

REACH-määruses on sätestatud horisontaalne raamistik, mis kehtib enamiku kemikaalide kohta, mida toodetakse või müüakse Euroopa turul. Sel põhjusel mõjutab ECHA tegevus paljudel juhtudel Euroopa Liidu asutusi, kes tegelevad kemikaaliriskide hindamise ja juhtimise valdkonnapõhiste õigusaktide loomisega. Nii peab ECHA REACH-määruse kohaselt tegema nende asutustega koostööd, et vältida tegevuse dubleerimist ja vastuolusid teadusarvamuste vahel; eelkõige tuleb teha koostööd Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA) ja, kui tegu on töötajate kaitse küsimustega, siis Euroopa Komisjoni tööohutuse ja töötervishoiu nõuandekomiteega. Selle töö kaudu aitab amet kaasa sünergia loomisele teiste ELi õigusaktidega ning jätkab seda ka edaspidi.

Samuti tehakse koostööd Euroopa Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuuriga (EU-OSHA), Euroopa Ravimiametiga (EMA), Euroopa Keskkonnaametiga (EEA), Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskusega (JRC) ja Euroopa Komisjoni toiduks mittekasutatavate toodete teaduskomiteedega. Tugevdatakse ka sidemeid teadusuuringute poliitika ja nende rahastamise asutustega, sealhulgas Euroopa Komisjoniga, et edastada teavet REACH-määrusest tulenevate teadusvajaduste kohta või koguda teadusprojektide tulemusi, mis võivad mõjutada õigusloomet. Vajaduse korral struktureerib ECHA nimetatud partnerlusi, näiteks

¹³ REACH-määruse artikli 117 lõige 3.

luues koostöövõrgustiku sarnaste Euroopa Liidu asutustega või võttes vastu täiendavaid vastastikuse mõistmise memorandumeid.

3.8 Biotsiidid

Prioriteedid 2012.–2014. aastaks:

- luua ECHAs suutlikkus tulla toime tulevases biotsiidide määrusest tulenevate uute ülesannetega ning valmistuda selle rakendamiseks;
- alustada tõhusalt biotsiidide määrusega ECHA-le määratud uute ülesannete täitmist.

Euroopa Komisjon võttis 2009. aasta juunis vastu uue määruse ettepaneku, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, eesmärgiga vaadata üle olemasolev õigusraamistik (biotsiididirektiiv 98/8/EÜ). Uue määruse eesmärk on ühtlustada Euroopas biotsiidide ja nende toimeainete turgu, pakkudes samal ajal kõrgetasemelist kaitset inimestele, loomadele ja keskkonnale.

Biotsiidid sisaldavad või tekitavad toimeaineid ning neid kasutatakse kahjulike organismide, näiteks kahjurite ja bakterite vastu. Siia kuuluvad majapidamisvahendid, nagu desinfektsioonivahendid, näriliste tõrje vahendid, putukatõrjevahendid ja putukamürgid. Samuti kasutatakse biotsiide tööstuslikumates rakendustes, näiteks puidu- ja materjalikaitsevahendites, saastumisvastastes värvides ja palsameerimisvahendites, mille abil välditakse naturaalse või tööstuslikult valmistatud toodete kahjustumist.

Komisjon on ettepanekus näinud ECHA-le ette uue rolli ja täiendavad ülesanded biotsiidide toimeainete hindamiseks ja autoriseerimiseks. Ettepanek on praegu seadusandlikus menetluses ning võib jõustuda juba 2012. aastal ja kohalduda alates 2013. aastast. Seetõttu peab ECHA tagama ajavahemikus 2012–2014 suutlikkuse täita uusi, biotsiididega seotud ülesandeid tõhusalt ja õigeaegselt, juhul kui läbivaadatud õigusakt võetakse vastu ja ECHA-le on eraldatud nende ülesannete täitmiseks lisavahendeid. ECHA tulevaste ülesannete alljärgnev kirjeldus põhineb nõukoguga 2010. aasta detsembris saavutatud poliitilisel kokkuleppel. Ülesannete ja nende mõju kirjeldus vaadatakse läbi lähtuvalt seadusandliku menetluse edenemisest.

3.8.1 Seadusandlike menetluste rakendamine

Toimeainete hindamine ja heakskiitmine

Toimeaineid võib biotsiidides kasutada, kui toimeained on heaks kiidetud ning seega tulevase määruse I lisas loetletud. ECHA ülesanne on võtta vastu toimeainete heakskiitmise taotlusi. ECHA kontrollib, kas taotlus on esitatud õiges vormis, ning võtab taotluse esitamise tasu. Seejärel viib liikmesriigi pädev asutus läbi taotluse teadusliku hindamise. ECHA saab pädevalt asutuselt hindamisaruande ning ECHA uus komitee (biotsiidide komitee) koostab aruande kohta arvamuse. Komitee arvamus esitatakse komisjonile, kes teeb heakskiitmistaotluse osas otsuse. Ajakohastamistaotlused vaadatakse läbi sarnase menetluse raames.

Kui toimeaine tuleb asendada, avab ECHA avaliku arutelu saamaks kolmandatelt osapooltelt teavet näiteks võimalike alternatiivsete ainete kohta.

ECHA võtab üle ka komisjoni ülesande hallata praeguse biotsiididirektiivi kohast olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmi.

ECHA valmistub alates 2013. aastast vastu võtma ja haldama taotlusi ning alates 2014. aastast haldama praegust läbivaatusprogrammi. Heakskiitmistaotluste arv on eeldatavasti suhteliselt väike, kuid läbivaatusprogrammi raamesse jäävate toimikute arv on üle 500.

Biotsiidide hindamine ja autoriseerimine

Biotsiide võib turustada üksnes siis, kui need on autoriseeritud, ning need võivad sisaldada üksnes heakskiidetud toimeaineid. Autoriseerimisprotsess võib erineda sõltuvalt juhtumist ja sellest, millisel tasemel ettevõtte soovib autoriseerimist kasutada. Eri võimalused on: lihtsustatud protseduur (madala riskiga toodete puhul), riiklik autoriseerimine, riiklike autoriseerimiste vastastikune tunnustamine ja Euroopa Liidu autoriseerimine. ECHA-l on roll toodete vastastikusel tunnustamises. ECHA näeb sekretariaadis ette uue liikmesriikide asutuste koordineerimisrühma, mis vaatab läbi vastastikuse tunnustamisega seotud küsimused. Kui koordineerimisrühm ei suuda lahendada liikmesriikidevahelisi lahkarvamusi, võib komisjon küsida ECHA arvamust. Euroopa Liidu autoriseerimismenetluse raames esitatakse taotlused ECHA-le, kes kontrollib, kas taotlus on esitatud õiges vormis, ning võtab taotluse esitamise tasu. Hindamine liikmesriikide pädeva asutuse poolt, ECHA arvamus ja komisjonipoolne autoriseerimine toimuvad samamoodi nagu toimeainete puhul. ELi autoriseerimise rakendusala kehtib eeldatavasti esialgu seitsmele tootetüübile ning laieneb 2020. aastal teistele tootetüüpidele (kusjuures teatud tootetüübid ei kuulu ELi autoriseerimise alla).

Andmete jagamine, „jäneseid“ ja tehniline ekvivalentsus

Sarnaselt REACHiga sisaldab ka biotsiidimääruse ettepanek sätteid andmete jagamise edendamise kohta, mille eesmärk on vältida tarbetuid loomkatseid. Seoses biotsiididega on ECHA-l ka teatud vahekohtuniku roll seoses võimalusega anda taotlejale õigus kasutada selgroogsete loomadega tehtud uuringut ka ilma andmete omaniku nõusolekuta. ECHA võib lubada taotlejal kasutada teise ettevõtte andmeid, mille andmekaitseperiood on lõppenud, eeldusel, et toimeaine tehniline ekvivalentsus on kindlaks tehtud. Ameti otsuseid saab vaidlustada.

Määruse kohaselt peavad kõik Euroopas toimeaineid turustavad ettevõtted taotlema nende heakskiitmist, saates kas eraldi taotluse või ühinedes teise taotleja taotlusega. Selle menetluse eesmärk on lahendada „jäneste“ ehk nende ettevõtete probleem, kes on seni saanud jätkata biotsiidide toimeainete turustamist ilma heakskiitmist taotlemata ja sellega seotud

investeeringut tegemata. ECHA peab avaldama taotlejate nimekirja, kes soovivad turustamist edaspidi jätkata.

Selleks et ülakirjeldatud menetlusi edendada, kasutatakse toimeainete tehnilise ekvivalentsuse kindlakstegemise menetlust. Selleks tuleb ECHA-le saata taotlus ja maksta tasu, misjärel ECHA otsustab, kas kõnealused toimeained on tehniliselt ekvivalentsed. Ka seda otsust saab vaidlustada. ECHA peab nende ülesannete täitmiseks valmistuma ning andma tööstusele ka juhiseid nende menetluste rakendamiseks.

Biotsiidiregister

ECHA peab looma biotsiidiregistri ja seda pidama. Register on teabesüsteem, mille abil tööstus saab koostada ja esitada taotlusi, ning taotlejad, ECHA, liikmesriigid ja komisjon pääseda juurde taotlustele ning vahetada taotluste ja autoriseerimistega seotud teavet. Amet avalikustab registris oleva mittekonfidentsiaalse teabe.

Oluline on see, et ECHA hakkaks valmistuma biotsiididega seonduvateks IT-küsimusteks võimalikult vara, et suuta käsitleda esimesi taotlusi vajaduse korral juba alates 2013. aastast. Arvestades ulatuslikke vajadusi, toimub IT-arendus järkjärgulise ja mitmeaastase projekti käigus.

ECHA loodab muuta 2012. ja 2013. aastal oma IT-süsteeme selliselt, et need toetaksid uut biotsiidiõigust, laiendades selleks olemasolevaid andmebaase ja funktsioone maksimaalselt integreeritult, et kasutada ära ühiseid mehhanisme ja mooduleid.

Tööstuse toetamine

ECHA peab pakkuma tööstusele tuge sarnaselt REACH- ja CLP-määruse osas pakutava toega. Seetõttu lisatakse ECHA töö hulka biotsiide puudutavad juhendid ja kasutajatugi. ECHA jaoks on oluline alustada võimalikult kiiresti selle määrusega seotud oskusteabe loomist ning valmistuda biotsiididega (ained ja tooted) seotud olemasolevate juhenddokumentide ülevõtmiseks komisjonilt.

3.8.2 ECHA organid ja tugitegevus

Biotsiidide komitee

Tulevasest biotsiidimäärusest tulenevate uute ülesannete rakendamise osana luuakse biotsiidide komitee. Selle ülesanne on valmistada ette ameti arvamusi, eelkõige toimeainete heakskiidutaotluste, asendamisele kuuluvate toimeainete identifitseerimise ning biotsiidide autoriseerimistaotluste kohta, samuti eespool nimetatud taotluste regulaarne ajakohastamine.

Iga liikmesriik saab nimetada biotsiidide komiteesse ühe liikme. Biotsiidide komitee olemus ja ülesanded sarnanevad teiste ECHA komiteede ülesannetega. Et biotsiididega seotud töökoormus suureneb aastate jooksul tugevalt, on haldusnõukogu otsusel võimalik luua ka paralleelkomiteed.

ECHA peab looma uue komitee kohe pärast biotsiidimääruse jõustumist ning valmistama selle ette ülesannete täitmiseks ja kiiresti kasvava töökoormusega toimetulekuks.

Muud tugitegevused

Määruse ettepaneku kohaselt otsustab määruse alusel vastu võetud ECHA otsuste suhtes esitatud kaebuste üle apellatsiooninõukogu. Apellatsiooninõukogu peab enne määruse jõustumist kohandama oma töömenetlused uutele ülesannetele.

ECHA peab uute ülesannete tõhusa rakendamise toetamiseks välja töötama uued teavitustegevused. See nõuab spetsiifilisi teadlikkuse tõstmise kampaaniaid, eelkõige vahetult pärast uue määruse jõustumist, samuti kohandatud kommunikatsiooni väljatöötamist kindlate tööstussektorite ja sidusrühmadega, et teavitada neid uutest eeskirjadest ja ECHA rollist.

Nähakse ette ECHA rahvusvaheliste tegevuste laiendamist eesmärgiga katta sellega OECD biotsiidiprogramm.

3.8.3 Juhtimine, organisatsioon ja ressursid

ECHA uued, biotsiididega seotud ülesanded avaldavad mõju ka ECHA üldistele haldustegevustele, nagu juhtimine, planeerimine ja aruandlus, kvaliteedikontroll, turvalisus, personal ja rahastamine. Tegevuspõhise eelarvejuhtimise ja kuluarvestuse loomine ja käigushoidmine on põhieesmärk kindlustamiseks seda, et selle määruse alusel saadud toetused ja/või tasud ei seguneks REACH- ja CLP-määrusest tulenevate tegevuste ja tuludega. Kuigi REACH- ja CLP-määrusega seotud töötajate värbamine on vaibumas, seisab ees järgmine keeruline ülesanne – tagada kõrge kvalifikatsiooniga personali kiire värbamine, eelkõige aastatel 2012–2014. Oluline uus ülesanne on otsustada, millisest hetkest alates vajab ECHA täiendavaid ruume, mis mahutaksid lõplikust biotsiidimäärusest tuleneva täiendava personali, arvestades, et biotsiidimäärus paneb ECHA-le eeldatavasti rohkem ülesandeid, kui komisjon viimaste rendilepingu muudatuste tegemise ajal oskas ette näha.

3.9 PIC-määrus

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- valmistuda tulevases PIC-määrusest tulenevateks uuteks ülesanneteks ja alustada ettevalmistusi määruse rakendamiseks eeldusel, et komisjon eraldab selleks lisavahendeid;
- eeldusel, et õigusakt jõustub enne 2014. aastat, alustada läbivaadatud PIC-määruse rakendamist.

Komisjon valmistab praegu ette niinimetatud PIC-määruse (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008 määrus (EÜ) nr 689/2008 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta) uuesti sõnastamist, millega rakendatakse ELi õigusesse Rotterdami konventsioon, mille kolleegium peab vastu võtma enne 2011. aasta suve. Määrus kehtib keelustatud ja rangelt piiratud kemikaalidele ning annab teavet nende kemikaalide ekspordi ja impordi puudutavate teabevahetusmehhanismide kohta. Nende mehhanismide hulka kuulub määruse lisas loetletud keelustatud ja rangelt piiratud kemikaalide ekspordist teatamise kord. Samuti sisaldab see tabel põhineva eelneva nõusoleku (PIC) menetlust kemikaalide osas, mis on Rotterdami konventsioonis PIC-kemikaalidena identifitseeritud ning mis on loetletud ka määruses. PIC-kemikaalide ekspord nõuab importiva riigi selgesõnalist nõusolekut.

Eeldatavasti kantakse osa selle määruse rakendamisega seotud ülesandeid ümberkujundamise käigus Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuselt ECHA-le, mistõttu hakkab ECHA ilmselt andma komisjonile viimase palvel tehnilist ja teaduslikku lähtematerjali ja abi seoses komisjoni kui Euroopa Liidu määratud asutuse rolli ja ELi osalemisega konventsioonis.

Selle mõju ECHA tegevusele sarnaneb biotsiidimääruse rakendamisega kaasnevate mõjudega, kuid palju väiksemas ulatuses. ECHA valmistab esmalt ette IT-vahendid ja tööprotseduurid, mis on vajalikud sellest õigusaktist tulenevate toimikute töötlemiseks ning alustab seejärel nende protseduuride rakendamist. ECHA jaoks on oluline, et ettevalmistused ja jõustumiskuupäev ei langeks kokku REACHi/CLP tähtaegadega ning järgneks biotsiidide menetlemise alustamisele.

4 ECHA ORGANID JA TUGITEGEVUS

4.1 Komiteed ja foorumid

Prioriteetidid 2012.–2014. aastaks:

- esitada arvamused õigel ajal, et komisjon või ECHA tegevdirektor saaks teha regulatiivotsused õiguslikult ja teaduslikult põhjendatud alustel;
- pakkuda kindlat alust otsuste tegemiseks, esitades riskihindamise komitee (RAC) ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee (SEAC) arvamusi ja liikmesriikide komitee kokkuleppeid ning eelkõige tagada väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu ajakohastamine kaks korda aastas ning et ECHA otsuse eelõud katsetamisettepanekute ja vastavuskontrollide kohta on hea teadusliku kvaliteediga ning esitatakse õigeaegselt ja läbipaistvalt;
- edendada märkimisväärselt REACHi ja CLP jõustamist liikmesriikides, koordineerides foorumi ühtlustatud jõustumise projekte ja edendades kommunikatsiooni jõustamisasutuste vahel.

Komiteed ja foorum on ECHA lahutamatu osa ja mängivad tema ülesannete täitmisel olulist rolli. Komiteed on ülimalt olulised REACH- ja CLP-määruse sujuvaks ja tõhusaks toimumiseks ning ECHA usaldusväarsuse jaoks, tagades tema sõltumatuse, teadusliku terviklikkuse ja läbipaistvuse.

Peatükides 4.1.1 ja 4.1.2 kirjeldatakse üldiselt kolme ECHA komitee tegevust. Komiteede töödeldavate toimikute liigi ja arvu määravad otseselt mitmesugused REACH- ja CLP-protsessid ning hindamise, autoriseerimise ning klassifitseerimis- ja märgistustegevustega seotud toimikute eeldatav arv. Peatükk 4.1.3 käsitleb foorumi tööd.

4.1.1 Riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee

Nende kahe komitee liikmed on eksperdid, kelle nimetab liikmesriikide ettepanekul ametisse ECHA haldusnõukogu. Mõlemad komiteed võivad täiendavate liikmetena kaasata ka sõltumatuid eriteadmistega teadlasi.

Riskihindamise komitee ülesanne on esitada arvamusi 1) ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekute kohta; 2) ainetele piirangute kehtestamise ettepanekute kohta; 3) autoriseerimistaotluste kohta ja 4) kõikide muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määrusest seoses ohuga inimestervisele või keskkonnale.

Sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee ülesanne on esitada arvamusi 1) alternatiivide ja kavandatud piirangute olemasolu ning nende tehnilise ja majandusliku teostatavuse ning sotsiaalmajandusliku mõju kohta; 2) autoriseerimistaotlustega seotud sotsiaalmajanduslike tegurite kohta ja 3) kõikide muude küsimuste kohta, mis tulenevad REACH-määrusest seoses võimalike kemikaaliõigusaktide väljatöötamise sotsiaalmajandusliku mõjuga.

2012.–2014. aastal jätkab ECHA sekretariaat komiteede ning sihtotstarbeliste töörühmade koostumiste juhatamist ja ettevalmistamist. Hea koordineerimine on eriti oluline

piiranguettepanekute ja autoriseerimistaotluste käsitlemisel, kus mõlema komitee vaheline ühine arusaam on oluline. Mitmesuguste seaduses sätestatud tähtaegade järgimine on täiendav keerukas ülesanne. Sekretariaat pakub tuge komiteede liikmetele, kes on määratud konkreetsete toimikute (kaas)ettekandjateks. Lisaks vajavad komiteede liikmed, eelkõige (kaas)ettekandjad, liikmesriikide pädevate asutuste täielikku teaduslikku ja tehnilist abi.

Komitee arvamuste arv sõltub tulevaste toimikute arvust ning tõuseb prognoosi kohaselt pidevalt, koguni drastiliselt. Eelduste kohaselt toimub aastas kuus riskihindamise komitee plenaaristungit ja neli-viis sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee plenaaristungit. On juba selge, et üle kuue plenaaristungi komitee liikmed ja sekretariaat korraldada ei suuda. 2012.–2014. aastal toimub mõlemas komitees eeldatavasti rohkem töörühmade kohtumisi, et abistada ettekandjaid ja ette valmistada komitee järeldusi. Seetõttu peavad komiteed kohandama oma tegevust ja olema valmis järsult tõusvaks töökoormuseks, sest 2012. aastal on oodata eelkõige autoriseerimistaotluste arvu olulist kasvamist. Lisaks peavad riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee vaatama läbi komisjonilt, liikmeriikidelt, sidusrühmade organisatsioonidelt ja teistelt asjaomastelt osapooltelt saadud tagasisidet oma arvamuste kohta ning kohandama oma protsesse lähtuvalt saadud kogemusest.

Täiendavaks proovikiviks on tegevuse kooskõlastamine muude Euroopa Liidu teaduskomiteedega, kes tegelevad samade või sarnaste ainetega teistsuguses õigusraamistikus; sellisel juhul on ülioluline avastada võimalikud lahkarvamused juba varakult. Lisaks tuleb riskihindamise komitee tööprogrammides käsitleda eraldi ohupõhiseid tingimusi, mille kehtestab taimekaitsevahendite õigus ning mis on ette nähtud ka praegu arutusel olevas biotsiidiõiguses. Selle tulemusel tuleb laiendada riskihindamise komitee tegevuse koordineerimist teiste teaduskomiteedega, kes osalevad riskihindamises, toetades teisi ameteid ja Euroopa Liidu organeid, nii et see ei hõlmaks mitte ainult võimalike erinevuste tuvastamist, vaid ka koostööprotseduuride väljatöötamist komiteedes, kes töötavad sama toimiku alusel.

4.1.2 Liikmesriikide komitee

ECHA liikmesriikide komitee koosneb liikmesriikide nimetatud liikmetest. Komitee peamine ülesanne on lahendada võimalikud lahkarvamused, mis puudutavad toimiku või aine hindamise raames esitatud otsuse eelnõusid ja väga ohtlike ainete identifitseerimise ettepanekuid. Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälselt kokkuleppele, edastatakse tema arvamus lõpliku otsuse tegemiseks Euroopa Komisjonile. Komitee esitab arvamusi ka ECHA ettepanekute kohta, mis käsitlevad autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete prioriseerimist, ja ühenduse ainete hindamise tegevuskava kohta.

Liikmesriikide komitee ülesanded eeldavad üksikasjalikku teaduslikku arutelu väga mitmesugustes teadusvaldkondades, alates aineohtude teabe saamiseks ja ainete keskkonnapüsivuse hindamiseks kasutatavate eri katsemeetodite parima kasutamise arutlemisest kuni autoriseerimisloetelusse kantavate väga ohtlike ainete prioriteetsuse kokku leppimiseni. Seetõttu abistavad komitee liikmeid igal kohtumisel pädevate asutuste eksperdid.

Praeguse prognoosi kohaselt eeldab 20–30% otsuse eelnõudest nõusoleku saamist liikmesriikide komiteelt. Seetõttu prognoositakse, et ajavahemikus 2012–2014 teatatakse liikmesriikide komiteele umbes 60–100 otsuse eelnõust aastas ning taotletakse nende kohta võimalikku ühehäälselt kokkulepet vähemalt pärast seda, kui liikmesriik esitab otsuse eelnõudesse muudatuste tegemiseks vastavad ettepanekud. 2012. aastast kuni 2013. aastani moodustavad toimikute hindamise otsuste eelnõud suure osa liikmesriikide komitee töökoormusest. Komitee alustab ainete hindamist eeldatavasti 2012. aastal.

Lisaks tuleb korrapäraselt ajakohastada väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu ja vähemalt iga kahe aasta tagant esitada arvamus ECHA soovitusel eelnõu kohta XIV lisasse

(autoriseerimisloetelusse) kantavate ainete kohta. Kasvav töökoormus mõjutab ka komitee kohtumiste arvu ja kestust.

4.1.3 Foorum

REACH-määruse kohaselt peavad kõik liikmesriigid kehtestama ametlike kontrollide süsteemi ja muud asjakohased meetmed. Tõhus, ühtlustatud ja võrdne jõustamine kogu ühenduses on REACH-tegevuse usaldusväärsuse ja edukuse jaoks ülimalt oluline. Jõustamisalase teabe vahetamise foorum toimib koordineerimisvõrgustikuna ELi/EMP liikmesriikide asutuste jaoks, kelle ülesanne on REACH- ja CLP-määruste jõustamine. Foorum on ECHA lahutamatu osa ning mängib olulist rolli ühtlustatud jõustamistegevuste tagamisel; REACH-määrus paneb foorumile mitmeid kohustusi. Foorum toimib liikmesriikide jaoks võrgustikuna, mille raames saab vahetada teavet ning koordineerida REACHi ja CLP jõustamistegevusi. Kohtumisi ja töörühmi juhatavad ja juhivad liikmesriikide esindajad ning neid toetab ECHA töötajatest koosnev sekretariaat.

Et REACH-määruse rakendamine kogub tänu ECHA käsutuses olevate andmete hulga ja eri REACH-protsesside käigus vastu võetud otsustele ning esitatud arvamuste arvu suurenemisele pidevalt hoogu, pühendab ECHA sekretariaat üha rohkem tähelepanu ja tegevust jõustamise edendamisele ning foorumi tõhususe tagamisele.

Foorumi järelduste või algatuste mõju sõltub liikmete osalusest ja suutlikkusest kasutada liikmesriikide jõustamise eest vastutavate ametiasutuste vahendeid. ECHA usub, et REACH- ja CLP-määruse edu sõltub nende tõhusast jõustamisest liikmesriikides ning seepärast tugendab sekretariaat jõupingutusi, et määruste ühtlustatud jõustamises foorumit igati toetada.

Foorum tegutseb vastavalt REACH-määruses ja oma kodukorras kehtestatud sätetele. Foorum viib ellu oma seaduslikule mandaadile vastavaid tegevusi, mis on ette nähtud ECHA veebilehel avaldatud ja korrapäraselt ajakohastatavas kolmeaastases tööprogrammis. Põhidokumendid on „REACHi jõustamise strateegiad” ja „REACHi kontrollide miinimumkriteeriumid”. Foorumi tegevus keskendub REACH-määruse jõustajate ülesannete selgitamisele ja parimate tavade väljatöötamisele. Eriti oluline on foorumi osalemine mitmes kooskõlastatud projektis, näiteks reegli „puuduvad andmed, puudub turg” jõustamine seoses (eel)registreerimisega ning REACHis tarneahelale sätestatud kohustusi võrreldes segude tootjate poolt valmistatavates segudes sisalduvate ainetega.

Foorum ajakohastab regulaarselt oma jõustamisstrateegiaid ja REACHi jõustamise miinimumtingimusi, viies läbi ühtlustatud projekte ja koostades kohalikele inspektoritele juhendeid ja koolitusmaterjale. Lisaks saavad inspektorid kasutada RİPEt (REACHi jõustamise teabeportaal), mida arendatakse edasi vastavalt inspektorite vajadustele ja täiendatakse uute funktsioonidega. Lisaks teeb foorum koostööd riskihindamise komiteega ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komiteega, et anda nõu ainete piiramise ettepanekute jõustatavuse kohta. Foorumi tegevusi viiakse piiramisettepanekute käsitlemisel läbi koordineeritult, võttes arvesse komitee liikmetega toimuvat dialoogi ning riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee küsimusi ja arvamusi. Foorum korraldab igal aastal avatud istungi sidusrühmadega, et arutada spetsiifilisi jõustamisega seotud teemasid.

Selleks et suurendada jõustamise ühtlustamise tõhusust, jätkab foorum teabeportaalide ja teabevahetuslahenduste arendamist, et edendada jõustamisasutustevahelist suhtlust kuni 2013. aastani. Inspektorite vahetust ja õppevisiitide koordineerimist puudutavad tegevused edendavad ja tõhustavad teabevahetust alates 2012. aastast. See on foorumi töö jaoks oluline väärtus. Samal ajal jätkab foorum 2012. aastal nende näitajate väljatöötamist ja rakendamist, mis võimaldaksid foorumi töö edenemist tõhusalt mõõta.

4.2 Apellatsiooninõukogu

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- lahendada kogunenud taotlused, eelkõige toimikute hindamisest tulenevatel keerukamatel teaduslikel teemadel;
- anda komisjonile lähtuvalt sellel perioodil saadud täiendavast kogemusest rohkem tagasisidet, mis võimaldaks menetluskorda vastavalt kohandada ning apellatsioonisüsteemi protseduurilist tõhusust ja efektiivsust parandada; see võib sisaldada ka soovitude andmist nõukogu organisatsioonistruktuuri parandamiseks vastavalt kasvavale töökoormusele;
- pakkuda võimalikele taotlejatele asjakohast õigusabi pärast 2013. aasta registreerimistähtaega, kui VKEd osakaal registreerimisel suureneb eeldatavasti oluliselt.

Apellatsiooninõukogu on ECHA lahutamatu osa, kuid on oma otsustes sõltumatu. See koosneb täiskohaga esimehest ja kahest täiskohaga liikmest, kes ei tohi täita ECHAs muid ülesandeid. Ametisse on nimetatud lisa- ja asendusliikmed, keda võib kutsuda suurema töökoormusega toimetulemiseks ja täiskohaga liikmete asendamiseks osalema nõukogu töös osajalise töökoormusega. Apellatsiooninõukogu liikmed nimetab Euroopa Komisjoni esitatud kandidaatide nimekirja alusel ametisse ECHA haldusnõukogu. Apellatsiooninõukogu abistab tema töös kantselei.

Apellatsiooninõukogu vastutab ECHA teatud otsuste vastu esitatud kaebuste lahendamise eest. Kaebusi võib esitada otsuste kohta, mis käsitlevad registreerimisest keeldumist, andmete jagamist, katsetamisetpanekute hindamist, registreerimistoimikute vastavuskontrolli, ainete hindamist või üldisest registreerimiskohustusest vabastamist seoses toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega (PPORD).

Apellatsiooninõukogule esitatud kaebuste arv sõltub ECHA tehtud otsuste arvust ja sellest, kas asjassepuutuvad isikud otsustavad võimaliku kahjuliku otsuse vaidlustada või mitte. Järelikult ei saa apellatsiooninõukogu oma töökoormust ise määrata, vaid peab lahendama kõik talle esitatud kaebused. Seega on 2012.–2014. aasta ressursside kavandamiseks kasutatud kaebuste arvu määramisel lähtunud hüpoteetilisest, suhteliselt kindlast stsenaariumist.

Apellatsiooninõukogu peab suutma teha kvaliteetseid otsuseid õigeaegselt, et ei tekiks suurt mahajäämust, ning looma järjepideva lahenduspraktika. Prognooside kohaselt esitavad VKEd 2013. aasta tähtjaks oluliselt rohkem registreerimistaotlusi, kui esitati 2010. aasta tähtjaks. Seetõttu tuleb eeldada, et 2013. aasta registreerimistähtaja järel kajastavad apellatsioonikaebused suurel määral registreerimisprobleeme, mis on tüüpilised VKEdele.

Eeldatavasti keskenduvad apellatsioonikaebused pärast 2012. aastat rohkem toimikute ja ainete hindamisele. See järkjärguline nihe tähendab tõenäoliselt seda, et juhtumite teaduslik keerukus suureneb. See nõuab apellatsiooninõukogu teadmiste keskme vastavat kohandamist.

2012.–2014. aastal peab apellatsiooninõukogu analüüsima saadud kogemuste põhjal süstemaatiliselt ka seda, kas kasutatavaid töömeetodeid ja menetlusi on vaja muuta.

4.3 Teabevahetus

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- jätkata teabevahetuse täiustamist, et toetada paremini ECHA eesmärkide saavutamist;
- edendada teabevahetust eelkõige üldsusega ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtetega (VKEed), tõlkides materjalid eri keeltesse;
- arendada ja süvendada sidusrühmade osalust ECHA tegevuses.

ECHA jätkab teabevahetuse meetodite arendamist ja parandamist. Peamised vahendid jäävad veebipõhiseks, st veebileht ja intranet, mida arendatakse edasi. 2012. aastal võimaldab uus veebileht ECHA klientidele paremat juurdepääsu ECHA pakutavatele teenustele. See on lihtsama ja selgema kasutajaliidesega ning paremate navigeerimisvõimalustega, muutes otsitava leidmise klientide jaoks lihtsamaks. Peale selle on sihtotstarbelisemad vahendid: sidusrühmadele korraldatavad infopäevad, seminarid ja muud konkreetsetele vajadustele suunatud üritused; pressiteated, uudised, artiklid, intervjuud ja pressibriifingud; ametivälised ajalehed; e-uudiskirjad; publikatsioonid, sh üldaruanne ja tööprogramm.

Oluline sihtrühm on ajakirjandus, kellega ECHA suhtleb proaktiivselt ja reaktiivselt, eesmärgiga selgitada ECHA tööd ajakirjandusele ning vastata ajakirjanduse küsimustele ja uudistele abivalmilt, õigeaegselt ja tõhusalt.

Pärast esimest REACHis sätestatud registreerimistähtaega 2010. aasta novembris, CLP teavitamistähtaega ning seda enam pärast teist REACHis sätestatud registreerimistähtaega 2013. aasta mais kasvab ECHA käsutuses olev teave keemiliste ainete omaduste kohta pidevalt ja oluliselt. ECHA teavitustöö hõlmab selle teabe avaldamist tööstusest väljaspool – üldsusele ja sidusrühmadele.

Alates 2011. aastast võimaldavad REACHi levitusandmebaas ning kemikaalide klassifitseerimis- ja märgistusandmik huvitatud sihtrühmadele juurdepääsu senisest rohkemale teabele kemikaalide ning nende ohutu kasutamise kohta. Seda tööd jätkatakse 2012. aastal ja edaspidi koostöös ECHA sidusrühmadega ning parandatakse alates 2013. aasta lõpust veelgi, kui täiendav teave muutub registreerimistoimikute kaudu kättesaadavaks.

Teabevahetus üldsuse ja sidusrühmadega on samuti tähtis, sest identifitseeritakse üha rohkem väga ohtlikke aineid, mis kuuluvad autoriseerimisele ja piiramisele. Samuti on oluline võrgustike loomine sidusrühmadega, kes esindavad tervishoiu ja keskkonnakaitse huvirühmi.

Oluline sihtrühm on ajakirjandus, kellega ECHA suhtleb proaktiivselt ja reaktiivselt, eesmärgiga selgitada ECHA tööd ajakirjandusele ning vastata ajakirjanduse küsimustele ja teadaannetele abivalmilt, õigeaegselt ja tõhusalt.

Lähtudes 2011. aastaks planeeritud tegevustest, jätkab ECHA 2012.–2014. aastal asjakohaste dokumentide avalikustamist üldsusele ja ettevõtetele, eelkõige VKEdele ELi 22 ametlikus keeles. See on võimalik tänu arvestatavatele eelarve- ja töövahendite eraldamisele ECHA tõlketevõime tarbeks.

ECHA arendab edasi oma tegevust üldsuse teavitamisel kemikaaliohtudest. Seda tööd tehakse koos Riskiteavituse võrgustiku ja teiste ELi institutsioonidega. ECHA toetab neid, sest nad rakendavad uut riskiteavituse juhendit ja koguvad selle kasutamise kohta tagasisidet.

4.4 Rahvusvaheline koostöö

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- aidata kaasa OECD ja ÜRO tegevusele, mis on seotud REACHi ja CLPga;
- tihedas koostöös komisjoniga alustada ja jätkata kahepoolset koostööd või töökokkuleppeid ECHA-sarnaste asutustega suuremates kolmandates riikides;
- tutvustada ühinemiseelse abi rahastamisvahendist (IPA) abi saavatele riikidele ECHA organite tööd ja teaduslikku tegevust ning toetada suutlikkuse loomise meetmeid partnerriikides, arvestades nende võimalikku liitumist ELiga tulevikus (juhul kui IPA-programmist eraldatakse täiendavaid vahendeid).

REACH-määruse asjaomased sätted annavad haldusnõukogule õiguse teha otsuseid kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide osalemise kohta ECHA töös¹⁴, samas kui muudel juhtudel peab algatajaks olema Euroopa Komisjon¹⁵. Ka on REACH-määruse artiklis 120 sätestatud, et konfidentsiaalse teabe vahetamiseks kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonidega tuleb Euroopa Liidu ja asjaomase riigi vahel sõlmida konkreetne leping.

ECHA alustab pärast esimest registreerimistähtaega 2010. aastal kolmandatelt riikidelt ja rahvusvahelistelt organisatsioonidelt konfidentsiaalsete andmete edastamise taotluste vastuvõtmist. Sel põhjusel kavatakse ECHA koostöös komisjoniga hinnata lähiaastatel võimalike konfidentsiaalsuslepingute sõlmimise vajadust ja seda, kelle pädevusse need lepingud kuuluvad.

¹⁴ Artiklid 106 ja 107.

¹⁵ Artikli 77 lõike 2 punkt I.

4.4.1 Mitmepoolne tegevus

Euroopa Liidu koostöö rahvusvaheliste organisatsioonidega kemikaalipoliitika valdkonnas kuulub Euroopa Komisjoni pädevusse. ECHA toetab komisjoni taotlusel sellist rahvusvahelist tegevust.

ECHA-d on kutsutud osalema mitmes OECD tegevuses, mis on olulised REACH- ja CLP-määruse rakendamise seisukohast: OECD tegevused, milles ECHA jätkab osalemist ka 2012.–2014. aastal, hõlmavad osalemist kemikaalide hindamise läbivaadatud koostööprogrammis, mida juhib kokkupuute hindamise töörühm; OECD IUCLIDi ekspertide paneelis, toodetud nanomaterjalide alases OECD töörühmas, katsejuhendite programmis; klassifitseerimise ja märgistamise töörühma töös ja kokkupuute hindamise töörühmas, vajaduse korral ka nende allrühmades või -projektides.

ECHA jätkab eelkõige ülemaailmse kemikaaliteabe portaali (eChemPortal) projekti juhtimist, mille haldamine on ECHA kätes alates 2011. aastast, ning arendab edasi QSAR Toolbox, mis muutub kättesaadavaks 2012. aastal¹⁶.

Lisaks OECDga seotud tegevustele jätkab ECHA komisjoni töö toetamist Stockholmi püsivate orgaaniliste saasteainete (POPd) konventsiooni osas. Tõenäoliselt palub komisjon ka edaspidi ECHA-lt toetust seoses ühe teise rahvusvahelise tegevusega – ühtse ülemaailmse kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemiga (GHS). Võttes arvesse seda, millise rolli ja kui erinevad ülesanded annab CLP-määrus ECHA-le, eeldab amet osalemist GHSi-alases Ühinenud Rahvaste Euroopa Majanduskomisjoni allkomitees, kui selle töö puudutab teadus- või tehnikaküsimusi.

4.4.2 Töösuhted kolmandate riikidega

Euroopa Komisjoni üldisel palvel korraldab ECHA REACH-määruse nõudeid käsitlevaid kohtumisi ja konverentse kolmandate riikidega või osaleb neis kohtumistes ja toetab nõuetekohase koolituse andmist kõnealuses valdkonnas (näiteks TAIEXi seminaride raames). ECHA-le on järjepidevalt tehtud ülesandeks aidata kaasa koostöö parandamisele ELi ja kolmandate riikide vahel, osaledes oma pädevusvaldkonna parimate tavade vahetamises. Kooskõlas 2008. aasta detsembris vastu võetud haldusnõukogu otsusega kolmandate riikidega tehtava üldise koostöö kohta keskendub ECHA eelkõige Euroopa Liidu kandidaatriikidele ja potentsiaalsetele kandidaatriikidele. Üldiselt tugevdab ECHA suhteid nende riikidega vastavalt sellele, kuidas neis rakendatakse REACH-määrust.

Alates 2010. aastast on ECHA-l olnud võimalus kasutada vahendeid, mis on eraldatud üleminekuprogrammi raames, mida rahastatakse Euroopa Liidu ühinemiseelse välisabi rahastamisvahenditest. Eeldatavasti eraldatakse ECHA-le vahendeid ka pärast 2011. aastat, mil praegune programm lõpeb. Programm võimaldab ECHA-l tutvustada ühinemiseelset abi saavatele riikidele mitmete ECHA organite üldist ja teaduslikku tegevust ning toetada suutlikkuse arendamise meetmete võtmist partnerriikides enne nende võimalikku ühinemist Euroopa Liiduga.

ECHA poolt 2011. aastal üldsusele avaldatavates registreerimistoimikutes esitatud andmete suur hulk suurendab tõenäoliselt kolmandate riikide tähelepanu ja huvi ECHA tegevuse vastu. ECHA sekretariaat laiendab koostööd kemikaaliohutuse asutustega väljaspool Euroopa Liitu /

¹⁶ OECD (Q)SAR-rakenduste versioon 1.0 ilmus 2008. aasta märtsis. Versioon 2.0 koos täiendavate andmebaasidega kemikaalide rühmitamiseks ja andmelünkade täitmiseks töötati välja koostöös OECDga ning lasti uue nime QSAR Toolbox all välja 2010. aasta novembris. Tarkvara on tasuta allalaaditav aadressil www.qsartoolbox.org

Euroopa Majanduspiirkonda, eelkõige OECD liikmesriikides, ja vormistab need suhted vajaduse korral ametlikuks, sõlmides vastastikuse mõistmise memorandumi. Konfidentsiaalsete andmete vahetamisega seotud mis tahes tegevus on siiski võimalik ainult REACH-määruse artiklis 120 nimetatud ametliku lepingu alusel.

Et tagada nimetatud valdkondades toimuva tegevuse nõuetekohane kooskõlastamine Euroopa Komisjoniga, tugineb ECHA oma töös komisjoniga kokku lepitud iga-aastasele töökavale. Komisjon võib igal ajal paluda ECHA-lt täiendavat abi.

5 JUHTIMINE, ORGANISATSIOON JA RESSURSID

5.1 Juhtimine

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- tagada ameti tõhus juhtimine, sealhulgas uute tegevuste integreerimine ameti organisatsiooni;
- valmistuda ISO 9001 nõuetele vastavuseks;
- valmistuda ELi keskkonnajuhtimis- ja auditeerimissüsteemi rakendamiseks.

ECHA kõrgeim otsuseid tegev organ on 32 hääleõiguslikust liikmest koosnev haldusnõukogu, mille liikmed on üks esindaja igast Euroopa Liidu 27 liikmesriigist ning Euroopa Komisjoni ja Euroopa Parlamendi esindajad. Haldusnõukogusse kuulub ka kolm hääleõiguseta liiget, kes esindavad sidusrühmi, ja kolm vaatlajat, kes esindavad EMP-EFTA riike.

Haldusnõukogu ülesannete hulka kuuluvad tööprogrammi, aastaaruande ja muude strateegiadokumentide ning eelarve vastuvõtmine ja raamatupidamise aastaaruande kohta arvamuse esitamine. Haldusnõukogu nimetab ametisse tegevdirektori, apellatsiooninõukogu ning riskihindamise komitee ja sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee liikmed ning võib heaks kiita sidusrühmade organisatsioonid, keda kutsutakse osalema vaatljana komiteede, foorumi ja ameti muude võrgustike töös.

ECHA igapäevase juhtimise eest vastutab tegevdirektor. Tegevdirektor on ülesannete täitmisel sõltumatu, piiramata seejuures Euroopa Komisjoni ja haldusnõukogu asjakohast pädevust. Tegevdirektor on regulaarselt kontaktis Euroopa institutsioonide, liikmesriikide, teiste ELi ametite ja muude sidusrühmadega.

Kui jätta välja uued tegevused, mis võivad ECHA kohustustele lisanduda, on ECHA organisatsiooniline struktuur alates 2012. aastast stabiilne. Direktoraatidevaheline koostöö on siiski jätkuvalt oluline edu tagamiseks ameti töös. Selleks et tagada ameti tõhus toimimine, jätkab ECHA nende vahendite väljatöötamist ja rakendamist, mille abil integreerida planeerimist, ressursside jagamist, tulemuste jälgimist ja riskihaldust. Võttes arvesse ECHA põhitegevusvaldkondade pidevat laienemist ja muutuvat kontrollikeskkonda, on oluline jätkata ameti riskijuhtimissüsteemi täiustamist ka 2012. aastal. 2013. aastaks peaksid riskijuhtimissüsteemid olema saavutanud küpsuse ning riskijuhtimist saanud iga juhi ülesannete järjepidev ja integreeritud osa.

2012.–2014. aastal jätkab ECHA oma integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamist, sh protsessisüsteemi ja sellega seotud menetluste dokumenteerimist, ning edendab keskkonnajuhtimis- ja auditeerimissüsteemi integreerimist. Süsteemi küpsuse ja nõuetele vastavuse hindamine aitab seda optimeerida ja pidevalt parandada. Siseauditi tulemused annavad samuti olulist teavet ISO 9001 sertifikaadini jõudmise plaanimiseks.

Turvalisus ja talitluspidevus on ameti jaoks ka edaspidi olulised aspektid ning jäävad prioriteetseks, et tagada ameti personali, teabevara (eelkõige registreerimisandmed), hoonete ja vara asjakohane kaitse. Eelkõige peavad olemas olema turvalised IT-süsteemid, mis suudavad tagada talitluspidevuse suurte kriiside ajal, ning küpsed turvaprotseduurid ja talitluspidevuse kavad.

ECHA andmekaitseinspektor tagab selle, et amet täidab isikuandmete töötlemisel kõiki oma seadusest tulenevaid kohustusi isikute kaitsmisel. Kõik algsed andmetöötlustoimingud viiakse lõpule 2012. aastal ning pärast seda toimub töö ajakohastamiste ja uute andmetöötlustoimingutega.

Teadmushalduse arendamisest saab üks olulisematest uutest arengutest, mis peab toetama ECHA missiooni anda kemikaalide kohta teavet ja tegeleda ohtlike kemikaalidega ning toetada ECHA visiooni saada maailma juhtivaks kemikaaliohutuse regulatiivasutuseks.

Süvendatakse õigusteadmisi tagamaks, et üha suurenev arv ECHA otsuseid ja lepinguid on õiguslikult siduvad ja täpsed, et ECHA suudaks tegeleda võimalike kaebuste ja kohtumenetlustega, sealhulgas nendega, mis on seotud ECHA intellektuaalomandiga

5.2 Rahandus, hanked ja raamatupidamine

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- tagada eelarve tegevuspõhine planeerimine ja aruandlus ning eelarve vastavus kehtivatele eeskirjadele ja seadustele;
- tagada tasusid puudutavate õigusaktide õige rakendamine ning tulude ja sularahareservide asjakohane juhtimine.

ECHA rahastamisvahendite hulka kuuluvad eelarvepädevatelt institutsioonidelt ELi eelarvest saadav toetus, tasudelt saadav tulu ning liikmesriikide ja EMP-EFTA riikide vabatahtlik toetus. Peale selle võib ECHA saada vahendeid ELi ühinemiseelse välisabi rahastamisvahenditest (IPA).

2010. aastal esimesest registreerimislainest saadud tasudest saab ECHA katta oma REACHist ja CLPst tulenevad tegevused kuni 2013. aasta lõpuni. Teise registreerimistähtajaga 2013. aasta juunis kaasneb võrreldes esimesega oluliselt väiksem tulu. Seetõttu hakkab ECHA alates 2014. aastast eeldatavasti rakendama segarahastamisrežiimi, kus osa kulusid kaetakse tasudega kaasnevatest sissetulekutest ning ülejäänu ELi toetustest.

ECHA finantsjuhtimise üldine eesmärk on tagada saadaolevate finantsressursside parim kasutamine, rakendades ökonoomsuse, tõhususe ja efektiivsuse põhimõtteid. Liikmesriikidele seoses ainete hindamisega hüvitiste maksmine on uus ülesanne, mis nõuab lisaressursse. Hangete ja lepingute sõlmimise osas jätkab ECHA väikese osa tegevuste allhankimist, et tagada REACH-määruse tõhus rakendamine. Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia arendamise ning logistika- ja muude teenuste osutamise lepingute sõlmimine esitab tõhusale hankimisele ja lepingute sõlmimisele aastatel 2012–2014 jätkuvalt suuri nõudmisi. Nii nagu varem, keskendutakse ka edaspidi säästlikule finantsjuhtimisele, mis vastab kohalduvatele ELi eeskirjadele ja määrustele. 2010. aastal loodud sularahareservide haldamine ja kaitsmine on üks põhieesmärke.

ECHA pöörab ka edaspidi tähelepanu oma kontrollifunktsioonile ning jätkab muu hulgas VKEdele nende endi poolt teatatud suuruse põhjal tasude alandamise ning seega ECHA-le makstavate tasude õigsuse kontrollimist.

5.3 Personalihaldus ja organisatsiooniteenused

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- viia sisse ja rakendada pädevuste juhtimise raamistik ning organisatsiooni ja juhtimise areng;
- kindlustada ECHA töötajatele ja külastajatele ka edaspidi kvaliteetne töökeskkond, mis vastab kõrgeimatele tervise-, ohutus- ja keskkonnastandarditele.

Inimressursid

ECHA personalipoliitika aastateks 2012–2014 on kehtestatud sama ajavahemiku kohta koostatud mitmeaastases personalipoliitika kavas.

Ameti esimesi tegevusaastaid iseloomustas töötajate arvu väga kiire kasv. 2012. aastaks on 2012.–2014. aasta mitmeaastases personalipoliitika kavas ette nähtud täiendav, veidi tagasihoidlikum kasv – 20 uut ametikohta, misjärel CLPst ja REACHist tulenev personalivajadus stabiliseerub. Registreerimise ning klassifitseerimise ja märgistamise teadete tähtajad 2010. aasta novembris ja 2011. aasta alguses on näidanud ja kinnitanud esialgu prognoositud personalivajadust tulevatel aastatel, samuti nõuet säilitada see maht kogu 2012.–2014. aasta perioodiks. Peale selle on uus personal ette nähtud ameti uute ülesannete jaoks biotsiidide valdkonnas, millega kaasneb veel üks kiire kasvu periood.

Selle perioodi personalistrateegia keskendub tugevalt personalipädevuste juhtimisele. See loob aluse spetsialistide oskuste kasutamiseks ja suunamiseks sinna, kus neid on ametis vaja, ning pideva õppimise ja arengu keskkonna loomist töötajatele, et edendada töötajate karjääriperspektiivi ning aidata juhtida ameti pikaajalist pädevusbaasi.

2012. ja järgnevatel aastateks on juhtimise toetamiseks ette nähtud konkreetsed täiendavad sammud. Eesmärk on toetada juhte nende inimeste juhtimise ülesannete täitmisel ning aidata kaasa ECHA organisatsioonilisele arengule.

Aruandeperioodi ajal pööratakse olulist tähelepanu personali haldamise, juhtimisprotsesside, süsteemide ja kvaliteedijuhtimise optimeerimisele.

Personalipoliitika eesmärk tihedas koostöös personalikomitee ja ühiskomiteedega on toetada ja edendada töötajate ja nende perede heaolu.

Organisatsiooniteenused

Ameti infrastruktuuriga seotud ülesannete hulka kuulub pikaajalise üürilepinguga ruumide haldus. Üürilepingus on ette nähtud ka ostuvõimalus, mida võidakse kaaluda. Enne sellekohase otsuse tegemist esitab amet Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjaliku hinnangu, et mõlemad saaksid oma arvamust avaldada.

2012. aastal remonditakse osaliselt ameti ruume, lähtuvalt 2011. aastal seoses reorganiseerimisega tehtud otsustele. Samuti on vajalik tehnilise infrastruktuuri täiendav parandamine, et tagada ruumide toimivus.

Infrastruktuuri- ja organisatsiooniteenuste põhieesmärk on tagada ameti töötajatele ja külastajatele kõrgetasemeline teenuste pakkumine. Selle eesmärgi saavutamiseks järgitakse jätkuvalt rangemaid ohutus-, tervise- ja keskkonnastandardeid.

5.4 Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia

Prioriteetid 2012.–2014. aastaks:

- hoida ameti info- ja kommunikatsioonitehnoloogia tehniline infrastruktuur kõrgel tasemel ning suurendada kõigi toetatavate tegevuste järjepidevust, tõhusust ja turvalisust;
- tõsta ameti haldusprotsesside efektiivsust, rakendades juhtimise infosüsteeme;
- parandada ameti juhtimise programmeerimis- ja kontrollivõimsust, võttes kasutusele juhtimise aruandlussüsteemid;
- tagada järjepidev ja ühtne lähenemisviis ettevõtte IT-süsteemi arhitektuurile ning edendada IT-projektide juhtimisel parimaid tavasid.

Ameti IKT-tegevus hõlmab mitmesuguseid teenuseid ja toetab väga paljusid tegevusvajadusi. Et jõuda paberita tegevuseni, kus andmed oleksid kaitstud ning rahuldada eelmistes peatükkides kirjeldatud vajadust IT-vahendite järele, kuuluvad IKT tegevuste hulka järgmised teenused:

- tehnilise infrastruktuuri haldamine ja põhiteenuste osutamine;
- suurprojektide elluviimiseks vajalike tegevuste järelevalve ja toetamine;
- kogu ametit hõlmavate infrastruktuuri, rakenduste, tööprotsesside ja töövoogudega seotud IT-arhitektuuri üldsuuniste koostamine, rakendamine ja toimivana hoidmine;
- haldusrakenduste juhtimine, toetamine ja hooldus;
- tegevusrakenduste järelevalve ja hooldus ning
- IT turvapoliitika rakendamine ja täitmine.

2012.–2014. aastal parandatakse ECHA infrastruktuuri veelgi väljastpoolt ostetavate hostimisteenuste abil, mida alustati 2011. aasta viimases kvartalis selleks, et toetada ECHA suurenevaid ja arenevaid vajadusi ning saavutada tegevuse jaoks hädavajalike teenuste jätkuvus.

IT-turvalisuse juhtimist võrguühenduste, andmetele juurdepääsu, jälgimise ja juhtumihalduse ning turvatarkvara kujundamise osas ajakohastatakse pidevalt, et täita ECHA rangeid konfidentsiaalsusnõudeid ning käia kaasas meie süsteemide ja väliste ohtude pideva arenguga.

Ameti suuruse ja 2012.–2014. aastal tekkiva vajaduse tõttu veel täpsema programmeerimise ja kontrolli järele rakendab ECHA juhtimisteabe süsteeme, et toetada oma haldusprotsesse ja juhtimisaruandlust.

IKT-protsesside ja teenuste väljatöötamine on 2011. aastal loodud infotehnoloogia direktoraadi pidev ülesanne ning peab aitama pakkuda keerukale ja nüüdisaegsele haldusele kvaliteetset IT-tuge.

6 LISAD

6.1 1. lisa: REACH- ja CLP-määruses aastateks 2011–2014 kehtestatud eesmärkide ülevaade

	Määrustega seotud tähtpäevad
2011	<ul style="list-style-type: none"> 3. jaanuariks tuleb esitada klassifitseerimis- ja märgistamisteed vastavalt CLP-määruse artiklile 40 28. veebruariks 2011. tuleb esitada hindamise aruanne (artikkel 54) 1. juunil, kuus kuud pärast aine kandmist kandidaatainete loetellu, algab toodetes sisalduvatest väga ohtlikest ainetest teatamine (artikli 7 lõige 2) 1. juuniks peab ECHA esitama komisjonile esimese iga viie aasta tagant esitatava aruande REACH-määruse toimimise kohta (artikli 117 lõige 2) 1. juuniks peab ECHA esitama komisjonile esimese iga kolme aasta tagant esitatava aruande loomadega mitteseotud katsemetodite ja -strateegiate kohta (artikli 117 lõige 3) 1. detsembriks tuleb esitada liikmesriikide esimene esialgne ühenduse plaan ainete hindamiseks (artikli 44 lõige 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> 20. jaanuariks tuleb teha uuring, mis käsitleb üldsuse teavitamist ainete ja segude ohutust kasutamisest (CLP-määruse artikkel 34) 28. veebruariks 2012. tuleb esitada hindamise aruanne (artikkel 54) Vastu tuleb võtta esimene ühenduse plaan ainete hindamiseks 28. veebruariks 2012. tuleb esitada ühenduse plaani võimalik iga-aastane ajakohustus (artikli 44 lõige 2). 1. juuniks peab komisjon avaldama esimese iga viie aasta tagant esitatava üldaruande REACH-määruse toimimise kohta ning alternatiivsete katsemetodite väljatöötamise ja hindamise rahastamise kohta (artikli 11 lõige 4): aruanne peab sisaldama 1–10 t/a toodetavate või imporditavate ainete registreerimise nõude läbivaatamise ülevaadet, mille põhjal võib esitada õigusakti ettepaneku (artikli 138 lõige 3) 1. juuniks peab komisjon läbi vaatama REACH-määruse reguleerimisala, mille põhjal võib esitada õigusakti ettepaneku (artikli 138 lõige 6) 1. juuniks tuleb teostada ECHA tegevuse läbivaatamine (artikli 75 lõige 2) 1. detsembril on 1. detsembriks 2010 laekunud registreeringute osas katsetamissettepanekute kohta esitatavate ECHA otsuse eelnõude esitamise tähtpäev (artikli 43 lõike 2 punkt a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> 28. veebruariks 2013. tuleb esitada hindamise aruanne (artikkel 54) 28. veebruariks 2013. tuleb esitada ühenduse plaani iga-aastane ajakohustus (artikli 44 lõige 2). 1. juuni on ≥ 100 t/a faasiainete registreerimise tähtpäev
2014	<ul style="list-style-type: none"> alates 1. jaanuarist 2014 tuleb läbi viia CLP-määruse kohaseid füüsikaliste ohtude katseid (artikli 8 lõige 5) 28. veebruariks 2014. tuleb esitada ühenduse plaani iga-aastane ajakohustus (artikli 44 lõige 2) 1. juuniks peab ECHA esitama komisjonile teise iga kolme aasta tagant esitatava aruande loomadega mitteseotud katsemetodite ja -strateegiate kohta (artikli 117 lõige 3) Komisjonipoolne läbivaatamine vastavalt REACHi artikli 138 lõikele 1.

6.2 2. lisa: ECHA hinnangulised tulud ja kulud aastatel 2012–2014 (sh ametikohtade kava¹⁷)

2012. aasta eelarvekavas ette nähtud ressursid

Tegevused	Inimressursid		CA	Eelarveprojekt	Tulud
	AD	AST			
<i>REACH- ja CLP-määruse rakendamine (tegevuseelarve)</i>					
1. tegevus: registreerimine, andmete jagamine ja levitamine	34	9	5	1 100 000	4 500 000
2. tegevus: hindamine	88	16	6	1 750 000	
3. tegevus: riskijuhtimine	36	9	3	1 600 000	2 700 000
4. tegevus: klassifitseerimine ja märgistamine	15	3	2	200 000	300 000
5. tegevus: nõu ja abi juhendamise ja kasutajatoe kaudu	23	10	6	700 000	
6. tegevus: teaduslikud IT-vahendid	28	8	1	12 000 000	
7. tegevus: teadustegevus ja ELi asutuste ning organite tehniline nõustamine	9	1	1	300 000	
<i>ECHA organid ja tugitegevus</i>					
8. tegevus: komiteed ja foorumid	21	9	3	2 700 000	
9. tegevus: apellatsiooninõukogu	8	5	4	300 000	200 000
10. tegevus: teabevahetus	10	9	8	6 000 000	
11. tegevus: rahvusvaheline koostöö	5	1	0	700 000	
<i>Juhtimine, organisatsioon ja ressursid</i>					
12. tegevus: juhtimine	25	15	4	1 600 000	
Kokku (REACH ja CLP)	302	95	43	28 950 000	
13.–15. tegevus: organisatsioon ja vahendid (II jaotis: infrastruktuur)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
I jaotis (personalikulud)				57 800 000	
Kogusumma	326	150	73	102 750 000	9 400 000
Ametikohtade loetelus:	476				
16. tegevus: biotsiidid (<i>kogu eelarve</i>)	22	8	4	5 385 000	
17. tegevus: PIC (<i>kogu eelarve</i>)	3	1	-	1 778 000	

2013. aasta hinnangulised vahendid

¹⁷ ECHA vaatab 2011. aastal läbi Euroopa Komisjoni poolt koos REACH-määruse ettepanekuga esitatud personalimudeli, et ajakohastada personalivajaduse prognoose lähtuvalt seni saadud kogemustele.

Tegevused	Inimressursid			Eelarveprojekt	Tulud
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-määruse rakendamine (tegevuseelarve)</i>					
1. tegevus: registreerimine, andmete jagamine ja levitamine	34	11	7	1 400 000	36 800 000
2. tegevus: hindamine	86	14	6	3 500 000	
3. tegevus: riskijuhtimine	41	10	5	1 600 000	18 000 000
4. tegevus: klassifitseerimine ja märgistamine	14	3	1	200 000	700 000
5. tegevus: nõu ja abi juhendamise ja kasutajatoe kaudu	23	12	6	700 000	
6. tegevus: teaduslikud IT-vahendid	26	6	1	11 000 000	
7. tegevus: teadustegevus ja ELi asutuste ja organite tehniline nõustamine	9	1	1	300 000	
<i>ECHA organid ja tugitegevus</i>					
8. tegevus: komiteed ja foorumid	21	9	4	6 500 000	
9. tegevus: apellatsiooninõukogu	8	5	4	300 000	200 000
10. tegevus: teabevahetus	10	9	9	7 500 000	
11. tegevus: rahvusvaheline koostöö	5	1	0	700 000	
<i>Juhtimine, organisatsioon ja ressursid</i>					
12. tegevus: juhtimine	25	15	4	1 600 000	
Kokku (REACH ja CLP)	300	97	43	35 300 000	
13.–15. tegevus: organisatsioon ja vahendid (II jaotis: infrastruktuur)	24	54	30	16 400 000	800 000
I jaotis (personalikulud)				58 500 000	
Kogusumma	326	150	78	110 200 000	56 500 000
<i>Ametikohtade loetelus:</i>					
16. tegevus: biotsiidid (<i>kogu eelarve</i>)	57	14	9	13 600 000	
17. tegevus: PIC (<i>kogu eelarve</i>)	4	3	0	1 560 000	

2014. aasta hinnangulised vahendid

Tegevused	Inimressursid		CA	Eelarveprojekt	Tulud
	AD	AST			
<i>REACH- ja CLP-määruse rakendamine (tegevuseelarve)</i>					
1. tegevus: registreerimine, andmete jagamine ja levitamine	34	11	7	1 000 000	400 000
2. tegevus: hindamine	86	14	6	3 500 000	
3. tegevus: riskijuhtimine	44	11	6	1 600 000	36 000 000
4. tegevus: klassifitseerimine ja märgistamine	14	3	1	200 000	900 000
5. tegevus: nõu ja abi juhendamise ja kasutajatoe kaudu	22	10	6	600 000	
6. tegevus: teaduslikud IT-vahendid	24	5	1	10 500 000	
7. tegevus: teadustegevus ja ELi asutuste ja organite tehniline nõustamine	9	1	1	300 000	
<i>ECHA organid ja tugitegevus</i>					
8. tegevus: komiteed ja foorumid	21	11	4	11 000 000	
9. tegevus: apellatsiooninõukogu	8	5	4	300 000	200 000
10. tegevus: teabevahetus	10	9	8	5 000 000	
11. tegevus: rahvusvaheline koostöö	5	1	0	700 000	
<i>Juhtimine, organisatsioon ja ressursid</i>					
12. tegevus: juhtimine	25	15	4	1 600 000	
Kogusumma				36 300 000	
13.–15. tegevus: organisatsioon ja vahendid (II jaotis: infrastruktuur)	24	54	30	16 800 000	300 000
I jaotis (personalikulud)				59 400 000	
Kokku (REACH ja CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>Ametikohtade loetelus:</i>					
16. tegevus: biotsiidid (kogu eelarve)	55	19	10	15 400 000	
17. tegevus: PIC (kogu eelarve)	3	3	0	1 280 000	

6.3 3. lisa: 2012.–2014. aasta lähteandmed

ECHA tegevuse peamised alused	2012. aasta prognoos	2013. aasta prognoos	2014. aasta prognoos
Laekuvad toimikud¹⁸			
Registreerimistoimikud (sh ajakohastused)	5100	13 300	6500
Katsetamisettepanekud	10	410	10
Konfidentsiaalsusnõuded	320	650	240
Juurdepääs üle 12 aasta vanustele andmetele	120	120	120
PPORD-teated	200	315 ¹⁹	315
Päringud	1800	1800	1800
REACH-määruse artikli 7 lõike 2 kohased teated	70	70	70
Artikli 38 kohaste aruannete/teadete arv	11700	370	4400
Piirangute kehtestamise ettepanekud (REACH-määruse XV lisa)	10	10	10
ECHA poolt tehtud piirangute kehtestamise ettepanekud	3	3	3
Ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse ettepanekud (REACH-määruse XV lisa)	60	60	60
Väga ohtlike ainete identifitseerimise ettepanekud (CLP VI lisa)	40	30	30
ECHA koostatud väga ohtlike ainete toimikud	5	5	5
Autoriseerimistaotlused	30	200	400
Alternatiivse nimetuse kasutamise taotlused	50	150	200
Ühenduse hindamisplaanis olevad liikmesriikide poolt hinnatavad ained	40	50	50
ECHA otsused			
Hindamine	610	570	
- Algatatud toimikute hindamise arv	360	10	500
- Toimiku hindamise otsuste arv	250	560	100
- Läbiviidud vastavuskontrollide arv	80	190	90
- millest vastavuskontrolli otsuseid	-	30	30
- aine hindamisotsuste arv	-	30	40
Andmete jagamise otsused	75	75	75
Vastavuskontrolli otsused (negatiivsed)	10	30	10
Konfidentsiaalsustaotluste otsused (negatiivsed)	30	30	20
Dokumentidele juurdepääsu taotluste otsused	300	400	500
Edasikaebamine	40	40	40
Muud			
Ühenduse hindamisplaani eelnõu (ajakohastused)	1	1	1

Euroopa Kemikaaliamet

Soovitused Euroopa Komisjonile kanda aine autoriseerimisloetellu	1	1	1
Küsimused, millele tuleb vastata / anda ühtlustatud vastus (REACH-nõuanded, REACH-IT, IUCLID 5, muu)	7 000	10 000	7000
VKEde kontrollimised	300	350	400
Haldusnõukogu koosolekud	4	4	4
Liikmesriikide komitee koosolekud	6	6	6
Riskihindamise komitee koosolekud	7	7	7
Sotsiaalmajandusliku analüüsi komitee koosolekud	4	5	5
Foorumi koosolekud	3	3	3
Täiendavad uute ajutiste teenistujate ametikohad (REACH/CLP)	20	0	0
Töötajate voolavusega seotud töölevõtmine	25	25	25
Täiendavad uute ajutiste teenistujate ametikohad (biotsiidid) ²⁰	30	41	3
Täiendavad uute ajutiste teenistujate ametikohad (PIC) ²¹	4	3	-

