

Nuoroda: ECHA-MB/25/2011 galutinis (ECHA Valdančiosios tarybos patvirtintas dokumentas)
ISBN: 92-9217-562-LT
ISSN: 1831-6905
Data: 2011 m. birželio 21 d.
Kalba: lietuvių

Jei turite klausimų arba pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (nurodydami dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodamiesi informacijos prašymo forma. Formą galima rasti ECHA kontaktų tinklalapyje adresu: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2011

Atgaminti leidžiama tik išsamiai nurodžius šaltinį (Šaltinis – Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>.) ir apie tai raštu pranešus ECHA Ryšių skyriui (info@echa.europa.eu).

Teisinės atsakomybės apribojimas: Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinkis, Suomija

TURINYS

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | ĮVADAS | 1 |
| 2 | EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2012–2014 M. | 3 |
| 2.1 | ECHA misija, vizija ir vertybės | 3 |
| 2.2 | Pagrindiniai 2012–2014 m. ECHA prioritetai | 4 |
| 3 | REGULIUOJAMŲJŲ PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS | 6 |
| 3.1 | Registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida | 6 |
| 3.1.1 | <i>Registracija</i> | 6 |
| 3.1.2 | <i>Dalijimasis duomenimis</i> | 7 |
| 3.1.3 | <i>Sklaida</i> | 9 |
| 3.2 | Vertinimas | 10 |
| 3.2.1 | <i>Dokumentacijų vertinimas</i> | 10 |
| 3.2.2 | <i>Cheminių medžiagų vertinimas</i> | 13 |
| 3.3 | Rizikos valdymas | 14 |
| 3.3.1 | <i>Autorizacija</i> | 15 |
| 3.3.2 | <i>Apribojimai</i> | 16 |
| 3.3.3 | <i>Kita su rizikos valdymo priemonėmis susijusi veikla</i> | 17 |
| 3.4 | Klasifikavimas ir ženklavimas | 20 |
| 3.5 | Patarimai ir pagalba, rengiant rekomendacijas ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas | 22 |
| 3.5.1 | <i>Rekomendacijos</i> | 22 |
| 3.5.2 | <i>Pagalbos tarnyba</i> | 24 |
| 3.6 | Mokslinės IT priemonės | 25 |
| 3.7 | Mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms | 26 |
| 3.8 | Biocidai | 28 |
| 3.8.1 | <i>Reguliuojamųjų procesų įgyvendinimas</i> | 29 |
| 3.8.2 | <i>ECHA įstaigos ir kelias sritis apimanti veikla</i> | 30 |
| 3.8.3 | <i>Valdymas, organizavimas ir ištekliai</i> | 31 |
| 3.9 | Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentas | 31 |
| 4 | ECHA ĮSTAIGOS IR KELIAS SRITIS APIMANTI VEIKLA | 33 |
| 4.1 | Komitetai ir forumas | 33 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 4.1.1 | <i>Rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas</i> | 33 |
| 4.1.2 | <i>Valstybių narių komitetas</i> | 34 |
| 4.1.3 | <i>Forumai</i> | 35 |
| 4.2 | Apeliacinė komisija | 36 |
| 4.3 | Ryšiai | 37 |
| 4.4 | Tarptautinis bendradarbiavimas | 38 |
| 4.4.1 | <i>Daugiašalė veikla</i> | 39 |
| 4.4.2 | <i>Darbo ryšiai su trečiosiomis šalimis</i> | 39 |
| 5 | VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI | 41 |
| 5.1 | Valdymas..... | 41 |
| 5.2 | Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita..... | 42 |
| 5.3 | Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos | 43 |
| 5.4 | Informacinės ir ryšių technologijos..... | 44 |
| 6 | PRIEDAI | 46 |
| 6.1 | 1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga (2011–2014 m.) | 47 |
| 6.2 | 2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2012–2014 m. (įskaitant darbuotojų planą) | 48 |
| 6.3 | 3 priedas. Orientaciniai 2012–2014 m. skaičiai | 51 |

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

| | |
|-------------|---|
| BPK | Biocidinių produktų komitetas |
| KŽ | Klasifikavimas ir ženklavimas |
| CHESAR | Cheminių medžiagų saugos vertinimo ir ataskaitų apie jas teikimo priemonė |
| KŽP | Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas |
| CMR | Kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai |
| KOM | Europos Komisija |
| CSR | Cheminės saugos ataskaita |
| ECHA | Europos cheminių medžiagų agentūra |
| eChemPortal | Visuotinis informacijos apie chemines medžiagas portalas |
| EEE | Europos ekonominė erdvė |
| EEA | Europos aplinkos agentūra |
| EEB | Europos ekonominė bendrija |
| EFSA | Europos maisto saugos tarnyba |
| ELPA | Europos laisvosios prekybos asociacija |
| EMAS | Aplinkos apsaugos vadybos ir audito sistema |
| EMA | Europos vaistų agentūra |
| ES | Europos Sąjunga |
| EU-OSHA | Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra |
| GHS | Pasaulio mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema |
| ŽI | Žmogiškieji ištekliai |
| IRT | Informacinės ir ryšių technologijos |
| PNPP | Pasirengimo narystei pagalbos priemonė |
| ISO | Tarptautinė standartizacijos organizacija |
| IT | Informacinės technologijos |
| IUCLID | Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė |
| JRC | Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras |
| VT | Valdančioji taryba |
| VNK | ECHA valstybių narių komitetas |
| VNKI | Valstybės narės kompetentinga institucija |
| OECD | Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija |
| PBT | Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška |
| PIC | Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūra |
| POT | Patvarieji organiniai teršalai |
| PPORD | Produkto ir technologiniai tyrimai ir plėtra |
| (Q)SAR | (Kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys |

| | |
|----------|--|
| RVK | ECHA rizikos vertinimo komitetas |
| REACH | Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai |
| REACH-IT | Pagrindinė IT sistema, padedanti įgyvendinti REACH |
| RIPE | REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalas |
| SAICM | Strateginis požiūris į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą |
| SDS | Saugos duomenų lapas |
| SEAK | ECHA socialinės ir ekonominės analizės komitetas |
| SIEF | Dalijimosi duomenimis ir informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumas |
| MVĮ | Mažosios ir vidutinės įmonės |
| SVHC | Labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga |
| LT | Laikinasis tarnautojas |
| TAIEX | Europos Komisijos Plėtros generalinio direktorato tvarkoma techninės pagalbos ir informacijos mainų priemonė |
| JT | Jungtinės Tautos |
| JT EEK | Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisija |
| vPvB | Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos |

VALDANČIOSIOS TARYBOS ĮŽANGOS ŽODIS

REACH reglamentas – didžiausio užmojo ir išsamiausias cheminių medžiagų teisės aktas pasaulyje. Juo siekiama pašalinti informacijos apie daugumos ES rinkoje esančių cheminių medžiagų savybes trūkumą ir nustatoma griežtesnė sistema, skirta pavojingiausių cheminių medžiagų žmonių sveikatai ir aplinkai keliamam pavojui mažinti. Reglamentu taip pat siekiama didinti ES cheminių medžiagų pramonės konkurencingumą, numatant inovacijų paskatas ir panaikinant vidaus rinkos iškraipymus.

REACH papildė CLP reglamentas, kuriuo ES pavojingųjų cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo kriterijai derinami su pasaulio mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS), naudojama pavojingųjų cheminių medžiagų ir mišinių savybėms paskelbti. Ir REACH, ir CLP reglamentuose atsakomybė už galimo neigiamo cheminių medžiagų poveikio išaiškinimą, rizikos, susijusios su pavojingųjų cheminių medžiagų naudojimu, valdymą ir šios informacijos perdavimą klientams ir vartotojams aiškiai priskiriama medžiagų gamintojams ir importuotojams.

Tuo metu, kai buvo rengiama ši daugiametė darbo programa, REACH ir CLP reglamentai davė pirmuosius apčiuopiamus rezultatus: pateikta 25 000 registracijos dokumentacijų dėl 3 400 cheminių medžiagų, kurios arba plačiai naudojamos Europoje, arba yra pavojingiausios, ir daugiau kaip 3 milijonai pranešimų apie daugiau kaip 100 000 klasifikuojamų ir, siekiant apsaugoti naudotoją, ženklintų medžiagų. REACH reglamentu įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) veikia kaip Europos centras, koordinuojantis reglamento įgyvendinimą ir derinantis jo vykdymą. ECHA Valdančioji taryba džiaugiasi savo vaidmeniu, kuris jai teko agentūroje pirmuosius ketverius metus, kai buvo sprendžiami pirmieji dideli įstatymų keliama iššūkiai. Džiaugiamės būdami ECHA dalimi jai tampant brandžia reguliavimo agentūra, kuri šiuo metu rengiasi priimti naują atsakomybę.

Nuo registracijos dokumentacijų skaičiaus priklausys agentūros darbo krūvis įgyvendinant šią daugiametę darbo programą. REACH nepaprastai aiškiai numato ECHA darbo užduotis ir terminus, pavyzdžiui, reikalavimą patikrinti 5 proc. gautų registracijos dokumentacijų atitiktį, taip pat priimti sprendimus dėl gautų pasiūlymų atlikti bandymus. Vadinas, kiekvienais ataskaitinio laikotarpio metais turi būti priimti šimtai mokslo sprendimų.

Vis dėlto du papildomi veiksniai taip pat daro įtaką šios darbo programos turiniui. Pirmasis veiksnys – antrasis REACH terminas, sueisiantis 2013 m., kai agentūra turės pakartotinai atlikti verslo ir nenumatytų registracijos atvejų paramos funkciją, taip pat priimti dėl to susidariusį vertinimo krūvį. Antrasis – agentūrai teksianti atsakomybė už naujus Biocidų ir Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentus. Mes, Valdančiosios tarybos nariai, toliau rūpinsimės, kad ECHA turėtų pakankamai finansų ir darbuotojų ir galėtų veiksmingai pasirengti šiems naujiems teisės aktams ir juos įgyvendinti.

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS APŽVALGA

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) daugiametėje 2012–2014 m. darbo programoje apžvelgiama Agentūros veikla, kurią numatoma vykdyti ateinančius trejus metus. Išsamesni planai pateikiami metinėje ECHA darbo programoje. 2011-ųjų metų darbo programa jau parengta. Daugiametė darbo programa peržiūrima kasmet, jos trukmė vis pratęsiama metams.

2012–2014 m. – svarbus trejų metų laikotarpis. Tai pirmoji daugiametė darbo programa, pagal kurią ECHA vykdys veiklą visose padidėjusios atsakomybės srityse, apimančiose registraciją, vertinimą, autorizaciją, apribojimą, klasifikavimą ir ženklimą, taip pat Biocidų ir Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentų valdymą. Tai didžiulis iššūkis mums. Tik vienoje šių veiklos sričių – registruodami – turime didelės patirties, kuria galime pasinaudoti. Likusios sritys tebėra naujos arba vis dar ankstyvame įgyvendinimo etape, dėl to Agentūra būtinai turi ją sukaupti per ateinančius metus. Mums taip jau yra buvę, tačiau dar neteko vienu metu dirbti keliose srityse. Vis dėlto esu įsitikinęs, kad padedami mūsų Valdančiosios tarybos, Europos Komisijos, valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų ir nuolat uoliai dirbant mano kolegoms galėsime dar kartą pasiekti savo tikslus ir teikti paslaugas, kurių reikia atskiroms bendrovėms ir kurių nusipelno piliečiai.

2011 m. ECHA keičia organizacijos tapatybę – šio dokumento pradžioje galite paskaityti apie mūsų naują misiją, viziją ir vertybes. Esame visiškai įsitikinę, kad atviras ir sąžiningas bendradarbiavimas yra sėkmingo Europos chemines medžiagas reglamentuojančių teisės aktų įgyvendinimo pamatas. Mūsų veikla priklauso nuo konstruktyvaus bendradarbiavimo su visais instituciniais partneriais ir suinteresuotųjų subjektų organizacijomis. Labai džiaugsimės, jeigu ir toliau domėsitės mūsų darbu, ir būsimė dėkingi už Jūsų atsiliepimus apie šią daugiametę darbo programą. Nekantriai lauksime Jūsų nuomonės.

Geert Dancet
Vykdomasis direktorius

1 ĮVADAS

2007 m. birželio 1 d. įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) yra naujos cheminių medžiagų reguliavimo Europos Sąjungoje sistemos, nustatytos REACH reglamentu¹, centrinė ašis. Nuo 2008 m. ji taip pat atlieka svarbų vaidmenį, įgyvendinant naujajį cheminių medžiagų ir jų mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentą (CLP²). Šie teisės aktai tiesiogiai taikomi visose valstybėse narėse – jų nereikia perkelti į nacionalinę teisę. Abu reglamentai turėtų padėti įdiegti 2006 m. vasario 6 d. Dubajuje patvirtintą strateginį požiūrį į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą (SAICM). REACH ir CLP sistemos tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį ir palengvinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą bendrojoje rinkoje. Be to, REACH reglamentu siekiama didinti konkurencingumą bei diegti naujoves, skatinamos bandymų su gyvūnais alternatyvos, taikytinos, vertinant cheminių medžiagų keliamą pavojų. REACH reglamentas grindžiamas principu, teigiančiu, kad būtent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turi užtikrinti, jog jie gamina, importuoja, tiekia rinkai arba naudoja tokias medžiagas, kurios nedaro neigiamo poveikio žmogaus sveikatai arba aplinkai. Reglamento nuostatos pagrįstos atsargumo principu.

Praktiniu požiūriu tikimasi, kad REACH reglamentas padės užpildyti žinių apie chemines medžiagas, į Europos rinką patekusias iki 1981 m., spragas. Juo taip pat siekiama didinti tokių medžiagų rizikos valdymo veiksmingumą ir greitinti saugių ir pažangių cheminių medžiagų tiekimą rinkai, visų pirma, perkeliant institucijų su tapatumo nustatymu ir kontroliavimu susijusio įrodinėjimo našta bendrovėms.

Norint, kad REACH ir CLP reglamentai būtų sėkmingai įgyvendinti, reikia, jog Agentūra gerai veiktų ir gebėtų teikti nepriklausomas ir kokybiškomis mokslo žiniomis grindžiamas nuomones per teisės aktais griežtai nustatytus terminus, taip pat užtikrintų sklandų teisės aktų vykdomųjų aspektų veikimą. Tačiau veiksmingas REACH ir CLP reglamentų veikimas taip pat priklauso nuo ECHA institucinių partnerių, visų pirma, nuo ES valstybių narių ir Europos Komisijos (toliau – „Komisijos“), ir nuo to, ar pramonės atstovai deramai vykdo reglamentų reikalavimus. Be to, siekiant įvesti naujuosiuose chemines medžiagas reglamentuojančiuose teisės aktuose numatytas rinkai pagrįstas paskatas, reikalingas platintojų, mažmenininkų ir vartotojų, taip pat darbuotojų ir jų atstovų indėlis.

Nuo pat pradžių REACH ir CLP sistemų patikimumą lėmė, pavyzdžiui, pakankamų išteklių skyrimas nacionaliniu lygiu ir veiksminga bei teisinga vykdymo politika. Be to, kadangi ECHA atsako už mokslinės nuomonės pateikimą Komisijai, įgyvendinimo sėkmė priklauso nuo to, ar Komisija ir (arba) valstybės narės pradės ir deramai tęs šiuos procesus.

Planuojant šią programą, remtasi 3 priede pateiktais orientaciniais skaičiais, kurie yra atnaujinti remiantis Komisijos skaičiavimų, atliktų rengiant REACH reglamentą, rezultatais. Suėjus dviem svarbiems registracijos ir CLP terminams 2010–2011 m., ECHA, rengdama kai kurias savo prognozes, gali remtis realiais duomenimis, tačiau orientaciniai skaičiai, ypač susiję su autorizacija ir apribojimais, vis dar nėra labai patikimi. Planuojamas išteklių paskirstymas grindžiamas ECHA 2011 m. metinės darbo programos peržiūromis, atsižvelgiant į įgytą patirtį ir iki šiol surinktus duomenis. Todėl ateinančiais metais reikės nuolat stebėti darbo apimtį ir galbūt iš naujo perskirstyti prioritetus ir išteklius.

¹ Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006.

² CLP reglamentą (Nr. 1272/2008) dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo bei pakavimo Europos Parlamentas ir Taryba priėmė 2008 m. pabaigoje. Jis įsigaliojo 2009 m. sausio 20 d. Reglamentu ES įgyvendinami Jungtinių Tautų Ekonomikos ir socialinės tarybos (JT ECOSOC) nustatyti tarptautiniai pavojingųjų medžiagų ir mišinių klasifikavimo bei ženklavimo kriterijai – pasaulio mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Šiuo reglamentu palaipsniui panaikinamos Direktyvos 67/548/EEB ir 1999/45/EB (dėl cheminių medžiagų nuo 2010 m. gruodžio 1 d. ir dėl mišinių – nuo 2015 m. birželio 1 d.).

Be jau galiojančių REACH ir CLP reglamentų, 2009 m. birželį Komisija pasiūlė naują reglamentą dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo³, dėl kurio šiuo metu tariasi Europos Parlamentas ir Taryba. Siūlomame reglamente ECHA numatoma papildomų užduočių – siūloma, kad Agentūra atliktų tam tikrų biocidinių produktų paraiškų autorizacijai gauti peržiūrą. Ją Agentūra iš principo galėtų pradėti nuo 2013 m. Jeigu ECHA gaus tam skirtą papildomą finansavimą prieš įsigaliojant teisiniam pagrindui, nuo 2011 m. ji galės pradėti samdyti darbuotojus, taikyti savo IT priemones ir įgyti reglamentui įgyvendinti reikiamos kompetencijos.

Šiuo metu Komisija rengia vadinamojo Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamento⁴ dėl pavojingųjų cheminių medžiagų eksporto ir importo naują redakciją. Tikimasi, kad pagal naują redakciją nuo 2013 m. tam tikros Komisijos Jungtinio tyrimų centro užduotys bus perduotos ECHA, ir todėl laukiama, kad ECHA Komisijos prašymu teiks techninę bei mokslinę informaciją ir pagalbą. Be to, ECHA, jeigu gaus papildomą finansavimą, tikisi pradėti rengtis dokumentacijai tvarkyti prieš įsigaliojant teisės aktui.

³ KOM(2009)267.

⁴ 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo.

2 EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2012–2014 M.

2.1 ECHA misija, vizija ir vertybės

2010 m. ECHA siekė sužinoti, kaip suinteresuotieji subjektai ir darbuotojai vertina Agentūros veiklą ir vertybes, t. y. jos teikiamas paslaugas ir jų kokybę. Pagal šį vertinimą ir aktyviai konsultuodamasi su Valdančiąja taryba ir darbuotojais, Agentūra peržiūrėjo savo misiją, viziją bei vertybes ir pateikė aiškesnius bei tikslesnius jų apibūdinimus, kurie yra įsimintinesni. Ši nauja organizacijos tapatybė įgyvendinama įtvirtinant vertybes visose ECHA teikiamose paslaugose ir veikloje ir jas nuolat tobulinant, kad būtų aktualios.

Pagrindinis tikslas – užtikrinti, kad Agentūros teikiamos paslaugos kurtų tokią reputaciją, kokios ji siekia. Aiškiai nurodžius, kokia organizacija ECHA nori būti, suinteresuotiesiems subjektams, taip pat Agentūros darbuotojams bus aiškiau, ko jie gali tikėtis, dėl to didės jų motyvacija ir atsidavimas ECHA darbui.

Misija

ECHA – tai reguliavimo institucijų varomoji jėga, įgyvendinanti pažangius ES chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus, siekianti apsaugoti žmogaus sveikatą ir aplinką, taip pat skatinanti naujovių diegimą ir konkurencingumą.

ECHA padeda bendrovėms laikytis teisės aktų, skatina saugų cheminių medžiagų naudojimą, teikia informaciją apie chemines medžiagas ir sprendžia problemas, susijusias su susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis.

Vizija

ECHA siekia tapti pasaulio mastu pripažinta cheminių medžiagų saugos srities reguliavimo institucija.

Vertybės

Skaidrumas

Aktyviai į savo veiklą įtraukiame reguliavimo partnerius bei suinteresuotuosius subjektus ir skaidriai priimame sprendimus. Mes teikiame aiškia informaciją ir su mumis lengva susisiekti.

Nepriklausomumas

Nepriklausome nuo jokių išorinių interesų ir objektyviai priimame sprendimus. Prieš priimdami daugumą savo sprendimų, atvirai konsultuojamės su visuomenės nariais.

Patikimumas

Mūsų sprendimai grindžiamo mokslo žiniomis ir yra nuoseklūs. Atsakingumas ir konfidencialios informacijos saugumas – visų mūsų veiksmų pamatas.

Veiksmingumas

Mes siekiame užsibrėžto tikslo, esame atsidavę savo darbui ir nešvaistome išteklių. Taikome aukštos kokybės standartus ir laikomės terminų.

Įsipareigojimas didinti gerovę

Skatiname saugų ir tvarų cheminių medžiagų naudojimą, kad būtų gerinama žmonių gyvenimo Europoje kokybė ir saugoma aplinka, taip pat gerinama jos kokybė.

2.2 Pagrindiniai 2012–2014 m. ECHA prioritetai

ECHA nustatė sunkumus, su kuriais bus susidurta ateinančiais metais, ir priėmė atitinkamą sprendimą dėl prioritetų. Šie prioritetai turi būti vertinami atsižvelgiant į ECHA teisinius įgaliojimus, numatytus REACH ir CLP reglamentuose. Prie šios daugiametės darbo programos pridedama svarbių REACH ir CLP reglamentuose nustatytų įvykių apžvalga (1 priedas). Toliau išvardyti pagrindiniai prioritetai taip pat atspindi numatomą ECHA veiklos sutelkties pokytį, būtent darbo krūvio požiūriu.

Pagrindiniai 2012–2014 m. prioritetai:

- ECHA optimizuos savo rekomendacijas, IT priemones ir pagalbos tarnybos funkcijas, siekdama padėti bendrovėms veiksmingiau atlikti su registracija ir dalijimusi duomenimis susijusias užduotis, kad padėtų užtikrinti saugų medžiagų naudojimą. Pagrindinis aspektas – padėti registruotojams teikti kokybišką įvairių REACH ir CLP tipų dokumentaciją, ypač registracijos dokumentaciją iki 2013 m. termino, atsižvelgiant į tai, kad labiau tikėtina, jog šie registruotojai bus mažesnės bendrovės negu 2010 m., kurios yra mažiau pajėgios susidoroti su pagal REACH joms tenkančiomis prievolėmis negu tos, kurios pateikė registracijas iki 2010 m. termino. Vykdydama registracijas iki 2018 m. termino, ECHA taip pat remsis iki 2013 m. termino pateiktą registracijų įgyta patirtimi.
- Savo informaciniame tinklalapyje ECHA pateiks visą informaciją apie cheminių medžiagų, įregistruotų iki 2010 m. ir 2013 m. terminų, savybes ir naudojimo būdus. Visų pirma, ji baigs vertinti visus konfidencialumo prašymus, susijusius su registracija iki 2010 m. termino, ne vėliau kaip iki 2012 m. ir daugumą prašymų, susijusių su registracija iki 2013 m. termino, – iki 2014 m.
- ECHA sieks veiksmingai išnagrinėti kuo daugiau pasiūlymų, gautų iš VNKI ir pramonės atstovų, dėl tam tikrų pavojingųjų cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir

ženklavimo, taip pat aktyviųjų medžiagų, naudojamų augalams saugoti, ir biocidinių produktų. ECHA pildys klasifikavimo ir ženklavimo inventorių, kuriame teikiama pramonės atstovų pranešama informacija apie pavojingąsias chemines medžiagas ir registravimo informacija. Ji dar labiau tobulins viešai prieinamą inventoriaus versiją, kad vartotojui būtų dar lengviau jį naudoti. Bus palengvintas procesas, kai pramonės atstovai derina medžiagų klasifikavimą su skirtingomis inventoriaus įvestimis.

- 2012–2014 m. ECHA daugiausiai dėmesio skirs dokumentacijos vertinimo veiklai, kad spėtų iki privalomojo galutinio termino išnagrinėti pasiūlymus atlikti bandymus, pateiktus iki pirmojo ir antrojo registracijos termino, taip pat patikrintų ne mažiau kaip 5 proc. dokumentacijų, registruotų didžiausiam kiekiu tonomis lygiu, atitiktų. Vertindama chemines medžiagas, ECHA atliks pagrindinį vaidmenį nustatydama medžiagų pirmumą, koordinuodama cheminių medžiagų vertinimą ir teikdama pagalbą valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
- ECHA užtikrins sklandų autorizacijos procesų įgyvendinimą ir Komisijos prašymu gali per metus parengti iki 5 dokumentacijų didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms (SVHC) nustatyti. Agentūra kas dvejus metus atnaujins vis sparčiau ilgėjantį didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašą ir kasmet Komisijai teiks rekomendacijas dėl autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašo (XIV priedas – autorizuotos cheminės medžiagos). Ji taip pat nagrinės sparčiai gausėjančias pramonės atstovų paraiškias autorizacijai gauti, kurioms reikalinga laiku pateikta kokybiška komitetų nuomonė.
- ECHA prisidės prie REACH reglamento peržiūros, kurią Komisija turi atlikti iki 2012 m. birželio 1 d., ir padės Komisijai atlikti galimus tolesnius veiksmus.
- ECHA aktyviai prisidės prie veiksmingos REACH ir CLP reglamentų vykdymo priežiūros, kurią atlieka nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos, ir teiks pagalbą šiuo klausimu, užtikrindama, kad forumas vykdytų savo prievoles ir bendrojoje Europos rinkoje platinamos cheminės medžiagos atitiktų REACH ir CLP reikalavimus.
- ECHA toliau kaups mokslo žinias ir kompetenciją, palaikys ryšius ir dirbs su akademinėmis ir reguliuojamosiomis mokslo bendruomenėmis. Taip Agentūra stiprins savo kaip nepralenkiamos cheminių medžiagų srities ekspertės vaidmenį, užtikrindama pajėgumą teikti mokslines ir technines rekomendacijas, susidūrus su naujomis ir kylančiomis problemomis. Pagrindinės su REACH ir CLP susijusios sritys yra nanomedžiagų pavojingumo ir rizikos vertinimo metodikų kūrimas ir alternatyvių bandymo metodų taikymas, įskaitant metodus, neatliekant bandymų, medžiagų savybėms vertinti, bandymuose nenaudojant gyvūnų.
- ECHA tobulins ryšių su plačiąja visuomene ir MVĮ palaikymą, labiau į ECHA darbą įtrauks suinteresuotuosius subjektus.
- ECHA rengs naujam Biocidų reglamentui bei Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentui ir, kai jie bus patvirtinti, pradės juos įgyvendinti. Bet koks pasirengimas prieš teisinės bazės patvirtinimą priklausys nuo to, ar bus skirta papildomų išteklių.

3 REGULIUOJAMŲJŲ PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS

3.1 Registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida

2012–2014 m. prioritetai

- Parengti priemonės, padedančias registruotojams sąžiningai, skaidriai bei nediskriminuojant dalytis duomenimis ir skatinti geriausią registruotojų dalijimosi duomenimis praktiką.
- Suteikti patogias priemones ir deramą pagalbą tolesniems naudotojams, kurie Agentūrai teikia ataskaitas apie savo naudojimo būdus.
- Kiek įmanoma užtikrinti, kad medžiagos tapatybė pateiktoje dokumentacijoje būtų teisinga, siekiant, kad dalijimasis informacija ir duomenimis apie medžiagas būtų tikslingas ir lengvai suprantamas pramonės atstovams ir institucijoms.
- Užtikrinti, kad bendrovės gebėtų kuo veiksmingiau įvykdyti joms tenkančias registracijos prievoles, ir skatinti kokybiškų registracijos dokumentacijų teikimą, kad tolesniam darbui, tokiam kaip vertinimas, būtų sukurtas tvirtas pagrindas.
- Veiksmingai vertinti konfidencialumo prašymus registracijos dokumentacijoje ir užtikrinti, kad nekonfidenciali informacija būtų greitai paviešinta internetu.

3.1.1 Registracija

REACH reglamentas grindžiamas principu, kad atsakomybė už cheminės medžiagos keliamos rizikos nustatymą ir valdymą tenka bendrovei, kuri medžiagą gamina, importuoja, tiekia rinkai arba naudoja. Todėl registracijos nuostatose reikalaujama, kad visi gamintojai ir importuotojai, kurie per metus pagamina arba importuoja 1 toną arba daugiau medžiagos, rinktų arba rengtų duomenis apie kiekvieną medžiagą. Siekiant skatinti suderintą duomenų aiškinimą, mažinti išlaidas ir nereikalingus bandymus su stuburiniais gyvūnais, reikalaujama, kad tos pačios medžiagos registruotojai dalytųsi turimais duomenimis. Jie gamybos vietoje turi taikyti deramas rizikos valdymo priemones ir savo klientams rekomenduoti tinkamas rizikos valdymo priemones. Informacija apie medžiagai būdingas savybes ir saugų medžiagos naudojimą privalo būti įforminta registracijos dokumentacija ir pateikta ECHA, kuri patikrinusi, ar pateikta informacija yra išsami ir ar sumokėtas atitinkamas mokestis, suteikia registracijos numerį.

Jeigu pagaminamos arba importuojamos medžiagos kiekis viršija 10 tonų per metus, bendrovės turi parengti cheminių medžiagų saugos ataskaitą su poveikio scenarijais, kuriais remiantis galima tiksliau įvertinti riziką ir parengti geresnes rizikos valdymo priemones.

Pagal REACH cheminės medžiagos pradėtos registruoti 2008 m. birželio 1 d., tačiau reglamente numatyta pereinamojo laikotarpio tvarka medžiagų, kurios tam tikromis sąlygomis jau buvo gaminamos, importuojamos arba teikiamos rinkai prieš įsigaliojant reglamentui 2007 m. birželio 1 d. ir apie kurias nereikėjo pranešti pagal ankstesnius teisės aktus⁵. Šios medžiagos vadinamos „cheminėmis medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis“.

⁵ Direktyva 67/548/EEB.

ir joms nustatyti vélesni registracijos terminai (2010 m., 2013 m. ir 2018 m.), taikomi atsižvelgiant į gaminamą arba importuojamą jų kiekį tonomis ir konkrečias pavojaus charakteristikas. Siekiant pasinaudoti pereinamojo laikotarpio sąlygomis, cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turėjo būti iš anksto įregistruotos nuo 2008 m. birželio 1 d. iki gruodžio 1 d. Cheminės medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir iš anksto neįregistruotos cheminės medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, negali būti gaminamos, importuojamos arba tiekiamos rinkai prieš tai sėkmingai nepateikus registracijos dokumentacijos.

Iki pirmojo registracijos termino 2010 m. ECHA gavo maždaug 25 000 registracijos dokumentacijų, apimančių apie 3 400 cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir apie 900 cheminių medžiagų, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas. Nors dokumentacijų skaičius atitinka pirminius Komisijos skaičiavimus, medžiagų įregistruota šiek tiek mažiau, negu tikėtasi. ECHA bendradarbiaudama su partneriais analizuos neatitikimą tarp prognozių ir pirmojo registracijos termino rezultatų, kad galėtų pateikti tikslesnius būsimų galutinių terminų skaičiavimus. Tuo metu, kai buvo rengiamas šis dokumentas, ECHA tikėjosi 2012–2014 m. gauti maždaug 25 000 registracijos dokumentacijų, kurių maždaug pusė būtų atnaujintos esamos registracijos⁶.

Remdamasi iki šiol įgyta patirtimi, 2012 m. ECHA parengs visapusišką registracijos apžvalgą, apimančią darbo krūvį, susidariusį dėl registruotojų prašymų užpildyti arba atnaujinti dokumentacijas. ECHA taip pat bus išsiaiškinusi, kokios pagalbos reikia registruotojams, kad jie galėtų sėkmingai pateikti išsamią registracijos dokumentaciją. Visa ši praktinė patirtis bus panaudota registracijai ir pagalbos registruotojams 2013 m. mechanizmams supaprastinti. Pakartotinai peržiūra bus atliekama 2014 m. Ypatingas dėmesys bus skiriamas mažesnėms bendrovėms, nes manoma, kad iki galutinio antrojo ir trečiojo termino būtent jos bus svarbiausios registruotojos, negu iki 2010 m. termino, ir teikdamos registracijas bendrovės susidurs su didesniais sunkumais. Tai taps atskaitos tašku veiksmingai rengiantis paskutiniam registracijos terminui 2018 m., iki kurio, kaip manoma, bus pateikta tris kartus daugiau registracijų negu iki 2010 m. termino

Be atskirų medžiagų ir medžiagų mišiniuose registracijos prievolių tam tikrais atvejais taip pat taikoma prievolė registruoti gaminiuose esančias medžiagas. Be to, ECHA nagrinėja pranešimus taikyti laikinas registracijos išimtis medžiagoms, kurios naudojamos su produktais ir procesais susijusiuose produkto ir technologiniuose tyrimuose ir plėtroje (PPORD). Pirmuosius prašymus pratęsti pradinį penkerių metų išimties terminą bus pradėta priimti 2013 m. Taip pat numatoma, kad daug tolesnių naudotojų praneš ECHA apie naudojimo būdus dėl to, kad jie yra neištraukti į jų tiekėjų registracijos dokumentaciją arba cheminė medžiaga klasifikuojama kitaip. Jiems bus suteiktos tinkamos priemonės ir derama pagalba.

3.1.2 Dalijimasis duomenimis

Registruojant privaloma pateikti turimus ir aktualius duomenis apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimo būdus. Jeigu šių duomenų nėra, juos reikia parengti – atlikti reikiamus tyrimus. Keliomis REACH reglamento nuostatomis palengvinamas registruotojų dalijimasis duomenimis, siekiant kuo labiau sumažinti išlaidas, išvengti bandymų su gyvūnais dubliavimo ir palengvinti bendrą cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklinimą. Privaloma dalytis duomenimis apie tyrimus, apimančius bandymus su stuburiniais gyvūnais.

Cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, sukurta preliminarios registracijos sistema, leidžianti tos pačios medžiagos registruotojams susisiekti ir sukurti Informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumą (SIEF), kur jie galėtų bendradarbiauti, gauti

⁶ Daroma prielaida, kad per metus atnaujinama 10 proc. cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijų ir 20 proc. cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, registracijų.

atliktų tyrimų apžvalgą, susitarti dėl naujų bandymų duomenų rengimo ir drauge pasirengti registracijai. ECHA nedalyvauja kuriant SIEF, tačiau, siekdama palengvinti dalijimosi duomenimis procesą, ECHA parengė IT sistemą, kuria preliminarūs registruotojai, naudodamiesi tos pačios cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, saugiuose preliminarios informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumo tinklalapiuose gali rasti vieni kitų kontaktinę informaciją. Trečiosios šalys, turinčios informacijos apie tokias medžiagas, gali apie tai paskelbti atitinkamuose preliminarios informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumo tinklalapiuose, jeigu jie ketina dalytis turimais duomenimis.

Preliminari registracija vyko 2008 m. birželio 1–gruodžio 1 d., tačiau tam tikromis aplinkybėmis ji toliau taikoma bendrovėms, kol liks vieni metai iki galutinio susijusio pateikimo termino. Praktiškai tai reiškia, kad bendrovės, kurios pirmą kartą per metus pagamina arba importuoja daugiau kaip 100 tonų cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, turės preliminarai įregistruoti medžiagą vėliausiai 2012 m. gegužės 31 d., kad galėtų pasinaudoti iki 2013 m. gegužės 31 d. pratęstu registracijos terminu. Tuomet jos turės galimybę prisijungti prie veikiančių SIEF, kad galėtų naudotis bendra registracija. 2012–2014 m. ECHA toliau tvarkys šias „vėlesnes“ preliminarias registracijas. Siekdama sklandesnio dalijimosi duomenimis, ECHA peržiūrės savo pagalbą (preliminaraus) informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumo veiklai remdamasi iki pirmojo registracijos termino gautais atsiliepimais. Taip pat reikės pasvarstyti apie tai, ar galima suteikti papildomą pagalbą naujokams, siekiant palengvinti jų dalijimosi duomenimis prievolę SIEF, pasinaudojus įgyta patirtimi per preliminaros registracijos laikotarpį 2008 m. ir vėlesnį registracijos laikotarpį 2010 m.

Užklausų dėl cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, tačiau kurios nebuvo preliminarai įregistruotos, procedūra prieš registraciją leis ECHA palengvinti dalijimąsi duomenimis. ECHA tikisi gauti maždaug 1 800 užklausų (dėl pradinių ir atnaujintų pateikimų) per metus. Taip pat bus daug dėmesio skiriama tam, kaip padėti potencialiems registruotojams suprasti, kokios informacijos reikia, siekiant užtikrinti, kad tos pačios medžiagos registruotojai būtų teisingai nustatyti.

ECHA vaidmuo, sprendžiant nesutarimus, ribotas, kai potencialūs registruotojai negali susitarti dėl dalijimosi tyrimo duomenimis. Jeigu duomenų nepateikta, ECHA sprendžia, ar kitas potencialus registruotojas turėtų pakartoti tyrimą, ar ne. Atsižvelgiant į REACH nustatytą visiems rūpimą siekį vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais, toks sprendimas yra mažai tikėtinas bandymų su (štuburiniais) gyvūnais atveju. Tuo metu, kai buvo rengiamas šis dokumentas, ECHA darė prielaidą, kad sprendimų dėl dalijimosi duomenimis 2012 m. ir 2014 m. bus nedaug, o 2013 m. jų skaičius gerokai padidės dėl antrojo registracijos termino metų viduryje.

Remdamasi artėjant galutiniams registracijos terminams įgyta patirtimi, ECHA sistemingai peržiūrės dalijimosi duomenimis 2012–2014 m. laikotarpiu procedūras ir padarys jas veiksmingesnėmis visoms susijusioms šalims.

Sprendimų, įpareigojančių dalytis dokumentaciją duomenimis, gausa artėjant registracijos terminui 2010 m. ir 2013 m., gali lemti nemažai apeliacinių skundų, kurie pareikalaus mokslinių darbuotojų indėlio, kad teisės specialistai galėtų pasirengti apginti ECHA.

Suprasti cheminės medžiagos tapatybę labai svarbu dalijantis duomenimis, tačiau tai taip pat svarbu vykdant visą kitą su registracijomis ir pranešimais susijusią veiklą, įskaitant pasiūlymus dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo, taip pat autorizacijas ir apribojimus. Su cheminių medžiagų nustatymu susijusi veikla 2012–2014 m. išliks intensyvi.

3.1.3 Sklaida

Tikimasi, kad tai, jog informacija apie chemines medžiagas taps viešai prieinama, turės teigiamą poveikį sveikatos ir aplinkos apsaugai Europoje ir pasaulyje. Vykdamas su sklaida susijusią veiklą, reikia išlaikyti pusiausvyrą tarp piliečio teisės žinoti cheminių medžiagų savybes, kurios gali daryti jiems poveikį, ir bendrovių teisės apsaugoti konfidencialią verslo informaciją. Po antrojo registracijos etapo 2013 m., ECHA savo duomenų bazėje bus sukaupusi dar daugiau išsamesnės informacijos apie Europos rinkoje esančias chemines medžiagas. Be dideliais kiekiais pagaminamų ir importuojamų medžiagų, turinčių konkrečių pavojingų savybių, bus teikiama informacija apie medžiagas, kurių pagaminama ir importuojama 100–1 000 tonų per metus. Viena pagrindinių užduočių 2013 m. bus sparčiai ir patikimai skleisti visą nekonfidencialią informaciją, pateiktą registracijos dokumentacijose anksčiau tais pačiais metais.

Su informacijos sklaida susijusi veikla apims nuo didelio kiekio nekonfidencialios informacijos, pateiktos registracijos dokumentacijose, skelbimo iki registruotojų pateikto pagrindimo vertinimo, siekiant išlaikyti tam tikrą informaciją konfidencialia pagal REACH reglamentą. Daugumos iki galutinio termino 2010 m. pateiktų konfidencialumo prašymų vertinimas bus baigtas 2011 m., ir visi prašymai bus įvertinti iki 2012 m. vidurio. ECHA numato, kad iki galutinio termino 2013 m. pateiktų konfidencialumo prašymų vertinimas bus baigtas iki 2014 m. pabaigos. ECHA taip pat turės papildomo darbo su konfidencialumo prašymais dėl IUPAC pavadinimo, nes Agentūra turi patikrinti bendrovės siūlomą viešą pavadinimą, siekdama užtikrinti, kad cheminei medžiagai būdingos savybės būtų pakankamai gerai suprantamos, net slepiant visą jos cheminę tapatybę. Todėl ECHA išplatins didžiausią dalį informacijos apie kiekvieną cheminę medžiagą, kurią pateikė kiekvienas registruotojas.

Prioritetu laikomas konfidencialumo prašymų, pateiktų dokumentacijoje, kurioje taip pat pateikiami pasiūlymai atlikti bandymus, vertinimas, kad suinteresuotosios šalys galėtų pateikti naudingos informacijos apie cheminės medžiagos pavojingumą, kurią išnagrinėjus, kuo didesnė informacijos dalis jau tuo metu paskelbiama viešai.

Siekdama didesnės informacijos sklaidos tinklalapyje patogumo naudotojui, ECHA nuolat bendradarbiaus su suinteresuotaisiais subjektais, kad geriau suprastų įvairių naudotojų poreikius. Ypač daug dėmesio bus skirta plačiosios visuomenės, t. y. auditorijos, kuri nėra susipažinusi su techniniu formatu, naudojamu duomenims pateikti, poreikiams išnagrinėti ir į juos bus atsižvelgta toliau tobulinant informacijos sklaidos tinklalapį 2012–2014 m.

3.2 Vertinimas

2012–2014 m. prioritetai

- Užtikrinti, kad visi į registracijos dokumentacijas įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus būtų išnagrinėti per teisės aktuose nustatytus terminus ir būtų priimti mokliškai ir teisiškai pagrįsti sprendimai.
- Iki 2013 m. pabaigos atlikti 5 proc. visų dokumentacijų, įregistruotų iki galutinio 2010 m. termino, atitikties patikras ir prireikus parengti mokliškai ir teisiškai pagrįstų sprendimų projektus, siekiant paskatinti bendroves teikti kokybiškas dokumentacijas ir užtikrinti standartinių informacijai keliamų reikalavimų laikymąsi.
- Priėmus su vertinimu susijusius sprendimus atlikti vis daugiau atnaujintos dokumentacijos tolesnių vertinimų.
- Užtikrinti pirmojo koreguojamojo veiksmų plano sudarymą ir kasmet jį atnaujinti.
- Teikti deramą pagalbą valstybėms narėms, siekiant užtikrinti, kad cheminės medžiagos vertinimas būtų veiksmingas, būtų laikomasi teisės aktais nustatytų terminų ir prireikus būtų priimti mokliškai ir teisiškai pagrįsti sprendimai.
- Parengti metinę vertinimo ataskaitą ir ją naudoti, taip pat naudoti kitus ryšių palaikymo su registruotojais ir pramonės atstovais būdus, siekiant atkreipti dėmesį į pagrindines tobulintinas sritis, teikiant ir atnaujinant registracijos dokumentacijas, kad būtų teikiamos kokybiškos registracijos dokumentacijos, visų pirma, atsižvelgiant į kitą galutinį registracijos terminą.

REACH reglamente dokumentacijų vertinimas atskiriamas nuo cheminių medžiagų vertinimo. Dokumentacijų vertinimą atlieka ECHA, o cheminių medžiagų vertinimą – valstybės narės. Dokumentacijų vertinimas toliau skirstomas į pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą ir atitikties patikrą.

3.2.1 Dokumentacijų vertinimas

Dokumentacijos vertinimas – viena daugiausiai pastangų reikalaujančių ECHA užduočių, nes pateikiama daug dokumentacijų, kiekvienos dokumentacijos apimtis didelė, reikalinga aukšta mokslinė ir techninė kompetencija. Vienas pagrindinių tikslų 2012 m. – didinti ECHA mokslinius, techninius ir teisinius pajėgumus, taip pat toliau optimizuoti veiksmingą jų naudojimą per visą dokumentacijų, gautų iki galutinio termino 2010 ir 2013 m., vertinimo laikotarpį.

Dokumentacijų vertinimas toliau skirstomas į registracijos dokumentacijų atitikties patikras ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimą⁷. Abiejuose procesuose naudojami tie patys sprendimų priėmimo ir tolesni procesai⁸.

ECHA sekretoriatas, vertindamas dokumentacijas, rengia mokslinius ir teisinius sprendimus. Šie sprendimai turi būti grindžiami patikimomis mokslo žiniomis, juos priimti turi aukštos kvalifikacijos ir patyrę darbuotojai. Mokliškai patikimiems vertinimo rezultatams pasiekti reikia

⁷ REACH reglamento 40 ir 41 straipsniai.

⁸ REACH reglamento 42, 51 ir 52 straipsniai.

įvairių mokslo sričių, pavyzdžiui, (eko)toksikologijos, chemijos, epidemiologijos, profesinės higienos, išlikimo aplinkoje ir padarinių, poveikio vertinimo, taip pat rizikos apibūdinimo ir valdymo žinių. Antras etapas – teisinių dokumentų rengimas, remiantis mokslo sprendimais dėl registracijos dokumentacijų atitikties ir cheminės saugos ataskaitų (CSR) pagal REACH informacijai keliamus reikalavimus atitikties.

Paprastai sudėtingiausia įvertinti chemines medžiagas, kurių kiekis didelis, nes joms taikoma daugiau informacijai keliamų reikalavimų ir jų naudojimo būdų yra daug. 2011 m. nustačiusi pirmumo tvarką, ECHA sieks veiksmingai tvarkyti šimtus dokumentacijų ir užtikrinti mokslo kokybę ir teisinį patikimumą.

ECHA, turėdama šiuo metu suplanuotus išteklius dabartinėmis sąlygomis, mano, kad 2012–2014 m. kasmet galės įvertinti maždaug 600 dokumentacijų. 2012 m. prioritetas – baigti vertinti likusius 2010 m. pateiktus pasiūlymus atlikti bandymus iki teisės aktuose numatyto galutinio termino, sueisiančio 2012 m. gruodžio 1 d. 2013 m. prioritetas – baigti iki 1 000 atitikties patikrų, kad būtų pasiektas 5 proc. tikslas. 2014 m. tikslas – padaryti didelę pažangą, vertinant pasiūlymus atlikti bandymus, pateiktus iki galutinio termino 2013 m. (susijęs su IX priedo įverčiais).

Išnagrinėjus visus pasiūlymus atlikti bandymus ir tam tikrais atvejais atlikus atitikties patikras, priimami vertinimo sprendimai, kuriais reikalaujama, kad registruotojai atliktų tam tikrus bandymus arba pašalintų rimtus registracijos trūkumus. Dėl didėjančios vertinimo sprendimų gausos registruotojai taip pat gali pateikti nemažai apeliacinių skundų, kurie pareikalaus mokslinių darbuotojų indėlio, kad teisės specialistai galėtų pasirengti apginti ECHA sprendimus. Vėliau Apeliacinės komisijos sprendimai taip pat gali lemti nemažai ieškinių dėl sprendimų pripažinimo negaliojančiais, pateiktų pirmosios instancijos teismui, kurie pareikalaus mokslinių darbuotojų indėlio, kad teisės specialistai galėtų pasirengti apginti ECHA sprendimus.

Pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas

Registruotojai, nustatę, kad trūksta duomenų ir kitaip negalima įvykdyti REACH reglamente nurodytų informacijai keliamų reikalavimų, savo registracijos dokumentacijose ECHA teikia pasiūlymus atlikti bandymus ir prašo ECHA leidimo atlikti bandymus, kurių reikalaujama pagal REACH IX ir X priedus. ECHA nagrinėja visus pasiūlymus atlikti bandymus, siekdama užtikrinti, kad siūlomi bandymai duotų patikimų ir tinkamų duomenų ir kad būtų išnagrinėta visa turima informacija. Šiuo atžvilgiu pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas gali būti laikomas specifine atitikties patikra. Be to, dalies pasiūlymų atlikti bandymus negalima įvertinti prieš tai neatlikus tikslinės cheminės medžiagos tapatybės atitikties patikros. Prieš priimant sprendimą dėl pasiūlymų atlikti bandymus, apimančius bandymus su stuburiniais gyvūnais, konsultuojamasi su trečiosiomis šalimis. Sprendimo dėl pasiūlymo atlikti bandymus projekte nagrinėjamas siūlomo bandymo atlikimo pagrindas, atsižvelgiant į dokumentacijoje pateiktą informaciją ir visą susijusią iš trečiųjų šalių gautą moksliškai pagrįstą informaciją.

Sprendimų priėmimas apima konsultacijas su registruotojais, pateikusiais pasiūlymą atlikti bandymus, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir, jei reikia, su ECHA valstybių narių komitetu (VNK). Jeigu VNK negali vieningai susitarti, ECHA perduoda sprendimo projektą Komisijai, o Komisija parengia sprendimo projektą Komiteto procedūrai, numatyta pagal REACH 133 straipsnio 3 dalį. Ši procedūra nustatyta siekiant užtikrinti, kad turima informacija būtų kuo geriau panaudota ir bandymai su gyvūnais būtų atliekami tik tada, kai daug šalių sutaria, jog tokį bandymą iš tiesų būtina atlikti.

Skiriasi medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir medžiagų, kurioms jis netaikomas, pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo galutiniai terminai. Pasiūlymai dėl medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, įregistruotoms iki pirmojo registracijos termino,

suėjusio 2010 m. lapkritį, turės būti įvertinti iki 2012 m. gruodžio 1 d. Pasiūlymai dėl medžiagų, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas, turi būti įvertinti per 6 mėnesius nuo jų registracijos dienos. Iki 2010 m. registracijos termino ECHA gavo 580 dokumentacijų, į kurias įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus, apimančius maždaug 1 500 keliamo pavojaus atvejų. Didelė dalis šių pasiūlymų atlikti bandymus bus išnagrinėti 2011 m., tačiau nemaža jų dalis liks 2012 m. ECHA taip pat mano, kad bus gauta apie 400 pasiūlymų atlikti medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, bandymus iki termino 2013 m. Dėl jų sprendimai bus priimti 2014–2016 m. Be to, remiantis 2009 m. ir 2010 m. gautais duomenimis, tikimasi, kad kiekvienais metais bus gauta apie 10 pasiūlymų atlikti bandymus dėl medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis.

Atitikties patikros

Atitikties patikros tikslas – užtikrinti, kad registracijos dokumentacijose būtų laikomasi REACH nustatytų informacijai keliamų reikalavimų. Šiuo požiūriu atitikties patikra yra pagrindinė priemonė, leidžianti reikalauti, kad registruotojai nurodytą nepateiktą standartinę informaciją, kurią privaloma pateikti pagal REACH reglamentą. Ši informacija yra saugaus cheminių medžiagų naudojimo pagrindas. Nustačius neatitikties problemas, parengiamas sprendimo projektas, kuriuo reikalaujama, kad registruotojas pateiktų trūkstamą informaciją ir numatomas šios informacijos pateikimo galutinis terminas. Sprendimų priėmimas yra toks pat, kaip vertinant pasiūlymus atlikti bandymus. Agentūra taip pat gali nustatyti trūkumus, kurie nebūtinai yra susiję su informacijos stoka. Pavyzdžiui, registruotojo siūlomos rizikos valdymo priemonės gali būti netinkamos, jeigu siūlomas klasifikavimas ir ženklinimas neatspindi pateiktų tyrimų rezultatų. Todėl ECHA taip pat naudoja kokybės stebėjimo laiškus, kuriuose tokiais atvejais registruotojo prašoma atnaujinti dokumentaciją. Taip pat gali būti, kad atitikties patikra baigiama dėl registruotojo nesiimant jokių veiksmų.

ECHA privalo pasirinkti ne mažiau kaip 5 proc. gautų kiekvieno kiekio tonomis lygio registracijos dokumentacijų ir atlikti jų atitikties patikras. ECHA turi parengti sprendimo projektą per 12 mėnesių nuo atitikties patikros pradžios. 5 proc. tikslas, susijęs su terminu 2010 m., apima:

- medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios atitinka kriterijus, numatytus 2010 m. terminui, dokumentacijas, kurias 2008–2010 m. pateikė bendrovės (be atnaujinimų ir dokumentacijų, pateiktų iki vėlesnių registracijos terminų);
- medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios atitinka kriterijus, numatytus 2010 m. terminui, dokumentacijas dėl gabenamų izoliuotų cheminių medžiagų, kurias pateikė bendrovės.

Iki galutinio termino 2010 m. pateikta beveik 20 000 tokių dokumentacijų, tai reiškia, kad ECHA turi atlikti 1 000 atitikties patikrų, kad pasiektų 5 proc. tikslą⁹. Kadangi ištekliai suplanuoti, ECHA tai bus pagrindinis iššūkis. Teisės aktų leidėjas nėra numatęs termino, per kurį 5 proc. tikslas turėtų būti pasiektas, tačiau ECHA yra suplanavusi iki 2013 m. pabaigos atlikti iki 1 000 dokumentacijų atitikties patikras iki sprendimo projekto, stebėsenos laiško arba išvadų dokumento parengimo etapo. Šios dokumentacijos apima ne tik pagrindinių registruotojų, bet ir narių pateiktas dokumentacijas. Numatoma, kad santykis tarp šių dviejų dokumentacijų, atrinktų atitikties patikrai, bus toks pat kaip vidutinis pagrindinių registruotojų ir narių dokumentacijų santykis teikiant informaciją bendrai (t. y. 1:7). Be to, gali būti tikrinama visos dokumentacijos atitiktis arba susitelkiama ties tam tikromis jos dalimis.

Tolesni veiksmai įvertinus dokumentaciją

⁹ REACH reglamento 23 straipsnis.

Bendrieji vertinimo procesų rezultatai įtraukiami į ECHA metinę pažangos ataskaitą, numatytą REACH reglamento 54 straipsnyje. Į šią ataskaitą įtraukiamos bendrosios rekomendacijos potencialiems registruotojams, siekiant gerinti registracijos dokumentacijų kokybę. Joje taip pat numatomos galimybės ir sąlygos naudoti bandymo metodų alternatyvas ir vertinimo metodus, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais tais atvejais, kai yra alternatyvų.

Nuo 2011 m. pradžios patirtis parodė, kad pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas beveik visais atvejais ir atitiktis patikros daugeliu atvejų baigiasi pašymu registruotojui pateikti tolesnę informaciją ir atnaujinti dokumentaciją iki ECHA numatyto galutinio termino. Atnaujintos dokumentacijos nagrinėjamos toliau¹⁰, o nustatyti galutiniai terminai svyruoja nuo 3 mėnesių iki 3 metų, priklausomai nuo to, kokios informacijos prašoma. Todėl remiantis registruotojams pateiktais informacijos atnaujinimo prašymais 2009–2011 m., 2012 m. ir 2014 m. tikimasi gauti daugiau atnaujintų dokumentacijų, kuriose pateikiama nauja informacija. Pradedant 2014 m. gali būti atlikta 350–400 tolesnių vertinimų. Toks augantis tolesnės veiklos kiekis gali reikšti, kad mažės išteklių, skirtų naujoms registracijos dokumentacijoms, gautoms iki registracijos termino 2013 m., vertinti.

3.2.2 Cheminių medžiagų vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimo tikslas – patikrinti, ar cheminė medžiaga kelia riziką žmonių sveikatai ir aplinkai. Cheminių medžiagų vertinimą paprastai atlieka valstybių narių kompetentingos institucijos (VNKI). Jis apima visos turimos, su vertinimu susijusios informacijos vertinimą ir, jei reikia, tolesnės informacijos prašymą iš registruotojų. Toks tolesnės informacijos prašymas yra platesnis, negu standartinei informacijai keliami reikalavimai, numatyti REACH reglamento prieduose.

Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas

ECHA atlieka pagrindinį vaidmenį, sudarant ir atnaujinant vertintinų cheminių medžiagų koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą (CoRAP). Pirmasis CoRAP bus patvirtintas 2012 m. pradžioje ir jame bus pateiktas cheminių medžiagų, kurias kiekviena valstybė narė turės įvertinti 2012–2014 m., sąrašas. Vėliau CoRAP bus atnaujinamas kasmet.

Atlikdama kiekvieną kasmetinį atnaujinimą, ECHA taikys pakopinio pirmumo nustatymo ir paskirstymo procedūrą, kurios pagrindas – IT pirmumo nustatymo priemonių, kurios ateinančiais metais bus toliau tobulinamos, taikymas. ECHA užtikrins deramą CoRAP sudarymo apskritai susietumą su kitais procesais, dėl ko gali būti nustatytos rizikos valdymo priemonės (taikomos visoje ES).

ECHA skatins valstybes nares aktyviai dalyvauti sudarydama joms galimybes pranešti apie dominančias chemines medžiagas ir pateikti pastabas apie ECHA pasiūlymus prieš oficialiai pateikdama atnaujintą metinį CoRAP projektą valstybėms narėms ir valstybių narių komitetui. Pranešimų registro įsteigimas ir priežiūra palengvins dalijimąsi informacija ir cheminių medžiagų paskirstymą valstybėms narėms. Tai atvejais, kai daugiau kaip viena valstybė narė išreiškia susidomėjimą vertinti tą pačią cheminę medžiagą, ECHA sekretoriatas inicijuos neformalią „derybų“ procedūrą, kad būtų pasiektas susitarimas. Tokiu būdu daugeliu atvejų bus išvengta klausimo perdavimo valstybių narių komitetui, kas būtų būtina, jeigu tokia procedūra nebūtų pradėta.

Bendradarbiavimas su valstybėmis narėmis taip pat apims diskusijas dėl cheminių medžiagų vertinimo pirmumo nustatymo kriterijų, dėl kurių susitarta 2011 m., ir jų peržiūrą.

¹⁰ REACH reglamento 42 straipsnis.

ECHA skaičiavimais 2012–2014 m. valstybės narės įvertins 140 cheminių medžiagų – 40 cheminių medžiagų 2012 m. ir 50 cheminių medžiagų kiekvienais paskesniais metais.

Cheminių medžiagų vertinimo procesas

ECHA taip pat koordinuoja visą cheminių medžiagų vertinimo procesą. Atlikusios įvertinimą, valstybės narės gali pateikti sprendimo projektą, kuriuo prašoma paaiškinti aptiktą problemą, remiantis informacijai keliamais reikalavimais. Tais atvejais, kai valstybės narės siūlo taisyti sprendimo projektą, į sprendimų priėmimo procesą įtraukiamos visos valstybės narės, taip pat valstybių narių komitetas. Tačiau galutinį sprendimą priima ECHA. Todėl ECHA privalo užtikrinti, kad sprendimai dėl informacijai keliamų reikalavimų būtų priimti per teisės aktuose nustatytą terminą ir kad jie būtų moksliskai nuoseklūs ir teisiškai pagrįsti.

2012 m. ECHA toliau teiks pagalbą cheminių medžiagų vertinimo srityje. 2012 m. procesas bus visiškai pritaikytas praktikai ir numatytas tolesnis jo tobulinimas diskutuojant su valstybėmis narėmis ir remiantis įgyta patirtimi. Numatoma, kad 2013 m. dauguma sprendimų projektų iš pirmojo cheminių medžiagų sąrašo bus apsvarstyti ir kartu su atsakinga valstybe nare bus priimtas galutinis sprendimas. 2013 m. ir 2014 m. valstybės narės pradės naujus vertinimus pagal atnaujintą CoRAP. Tolesnė cheminių medžiagų vertinimo veikla, susijusi su papildoma informacija, kurios prašoma iš registruotojų, gali prasidėti nuo 2014 m.

Pranešti registruotojams ir plačiajai visuomenei apie cheminių medžiagų vertinimo srities pasiekimus – taip pat ECHA užduotis. Pirmasis žingsnis – kriterijų, pagal kuriuos nustatomas cheminių medžiagų pirmumas, ir patvirtinto CoRAP paskelbimas 2012 m. 2013–2014 m. bus paskelbtas atnaujintas CoRAP, taip pat VNKI baigtų cheminių medžiagų vertinimų rezultatai.

Nors cheminių medžiagų vertinimą iš esmės atlieka valstybės narės, bet kuriuo atveju Agentūrai tenka didelis administracinio ir teisinio darbo krūvis. Tuo pačiu metu palengvinti CoRAP atnaujinimą ir koordinuoti cheminių medžiagų vertinimą, įskaitant tolesnį darbą ir sprendimų dėl VNKI prašomos informacijos priėmimą, bus sunku.

3.3 Rizikos valdymas

2012–2014 m. prioritetai

- Komisijos prašymu rengti XV priede numatytas moksliskai ir teisiškai pagrįstas SVHC nustatymo ir apribojimų dokumentacijas.
- Teikti mokslinę, techninę ir teisinę pagalbą, nustatant medžiagas, kurių keliamą riziką reikia toliau valdyti, įskaitant tolesnį kandidatinių sąrašo plėtojimą ir naujų rekomendacijų dėl medžiagų, kurios turėtų būti autorizuojamos pirmiausia, rengimą.
- Sėkmingai valdyti paraiškų autorizacijai gauti tvarkymo procesą.
- Užtikrinti, kad moksliskai, techniškai ir teisiškai dokumentacijos būtų tvarkomos kokybiškai.
- Teikti pagalbą pramonei didinant pajėgumus sudaryti kokybiškus į CSR ir SDS įtrauktinus poveikio scenarijus.

Autorizacijos ir apribojimai gali būti taikomi ES lygiu kaip rizikos valdymo priemonės cheminių medžiagų, kurioms kitos REACH procedūros laikomos nepakankamomis, keliamai rizikai

valdyti. Autorizacija siekiama užtikrinti, kad rizika, kurią kelia nustatytos didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos (SVHC), būtų tinkamai kontroliuojama ir kad tokios medžiagos būtų palapsniui pakeičiamos tinkamomis techniškai ir ekonomiškai perspektyviomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis arba technologijomis. Perspektyvios alternatyvos mažina bendrąją riziką ir užtikrina gerą vidaus rinkos veikimą. Apribojimai gali būti taikomi, kai kyla nepriimtina rizika, dėl kurios reikia imtis veiksnių visos ES mastu.

Šios procedūros turėtų būti nuosekliai taikomos, siekiant užtikrinti, kad jos padėtų veiksmingai pasiekti REACH reglamente numatyto tikslo: užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, taip skatinti konkurencingumą ir inovacijas. Didesnį reguliavimo nuoseklumą ir veiksmingumą galima pasiekti i) veiksmingai nustatant chemines medžiagas ir naudojimo būdus, kuriems gali reikėti išsamesnės analizės ir galbūt imtis tolesnių veiksnių ir ii) sistemingai vertinant skirtingas rizikos valdymo galimybes ankstyvame proceso etape. Šias užduotis atlieka valstybės narės ir ECHA (atskirai arba bendradarbiaudamos). Siekiant išvengti spragų ir darbo su cheminėmis medžiagomis dubliavimo, reikia šią veiklą koordinuoti, tai geriausiai gali padaryti ECHA. Siekdama užtikrinti, kad veiksmai, kurių imamasi, taikant autorizacijos ir apribojimų procedūras, būtų moksliai ir teisiškai nuoseklūs ir atlikti laikantis susijusių teisės aktais nustatytų terminų, ECHA savo nuožiūra naudosis mokslinė, taip pat technine ir teisine pagalba.

3.3.1 Autorizacija

Autorizacijos procedūra taikoma labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms (SVHCs). Tokios medžiagos yra: a) 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai (CMR)¹¹; b) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), pagal REACH reglamente nustatytus kriterijus, ir c) medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, nustatomos kiekvienu atveju atskirai.

Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) nustatymas

SVHC nustatymo procedūra pradedama valstybės narės kompetentingai institucijai arba ECHA (Komisijos prašymu) parengiant dokumentaciją. Dokumentacijoje turi būti nurodomas pagrindas, kodėl, pagal pirmiau minėtus kriterijus, nustatyta, kad medžiaga kelia labai didelį susirūpinimą. Tokios dokumentacijos rengimas – sudėtinga užduotis. Komisija kartu su ECHA skatina valstybių narių diskusijas ir bendradarbiavimą, kuris nuo 2010 m. rudens vyksta ekspertų iš kompetentingų rizikos valdymo institucijų susitikimų forma. ECHA sekretoriatas toliau teiks pagalbą valstybėms narėms, pavyzdžiui, toliau tobulindama formas ir rekomendacijas, o prireikus – rengdama mokymus. Dėl 57 straipsnio *f* punkto, susijusio su cheminių medžiagų savybėmis, dėl kurių gali kilti lygiavertis (labai didelis) susirūpinimas, taikymo gali prireikti toliau tobulinti rekomendacijas (arba „praktikos kodeksą“). Bendradarbiaujant su Komisija ir VNKI, reikėtų susitarti dėl principų ir mažiausių reikalavimų, taikytinų priskiriant medžiagą SVHC grupei pagal 57 straipsnio *f* punktą.

ECHA prognozuoja, kad Komisija paprašys jos per metus parengti 5 SVHC dokumentacijas pagal XV priedą, siekiant prisidėti prie Komisijos pirmininko pavaduotojo Antonio Tajani ir Komisijos nario Janezo Potočniko nurodyto tikslo – gerokai paspartinti SVHC nustatymą ir įtraukimą į kandidatinių sąrašą, kad iki 2012 m. į sąrašą būtų įtraukta 136 SVHC. Parengtos dokumentacijos bus pateiktos laikantis sutartų pateikimo terminų, taikomų naujoms, pagal XV priedą teikiama dokumentacijoms. Numatoma, kad ateinančiais metais bus rengiama gana daug SVHC dokumentacijų, dėl to padidės šios srities darbo krūvis. Numatoma, kad 2012–

¹¹ Klasifikavimas pagal CLP reglamento (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008) VI priede (Suderintas pavojingųjų cheminių medžiagų klasifikacijų ir ženklavimo sąrašas) pateiktą 3.1 lentelę. Jis atitinka klasifikavimą į kancerogenines, mutagenines ir toksiškas reprodukcijai, 1 arba 2 kategorijos, medžiagas pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą (Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3.2 lentelė).

2014 m. į kandidatinių sąrašą, kurį 2010 m. pabaigoje sudarė 46 cheminės medžiagos, kasmet bus įtraukta maždaug po 30–40 cheminių medžiagų.

ECHA sprendimai įtraukti chemines medžiagas į kandidatinių sąrašą taip pat gali lemti nemažai ieškinių dėl sprendimų pripažinimo negaliojančiais, pateiktų pirmosios instancijos teismui, kurie pareikalaus mokslinių darbuotojų indėlio, kad teisės specialistai galėtų pasirengti apginti ECHA sprendimus.

Medžiagų įtraukimas į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (XIV priedas)

Remdamasi ECHA rekomendacija, 2011 m. vasarį Komisija patvirtino pirmąjį Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą arba iš dalies pakeitė REACH reglamento XIV priedą. Rengdama būsimas kasmetines rekomendacijas, ECHA pasinaudos patirtimi, įgyta rengiant pirmąsias rekomendacijas. Glaudžiai bendradarbiaudama su valstybių narių komitetu, ECHA toliau tobulins savo pirmumo nustatymo metodus, taikomus atrenkant medžiagas iš kandidatinių sąrašo. ECHA toliau rengs kiekvienos į jos rekomendacijas įtrauktos cheminės medžiagos dokumentacijas, kuriose pateiks išsamią su autorizacijos reikalavimu susijusią informaciją (pvz., paraiškos terminus, „saulėlydžio terminus“ ir siūlomas išlygas, jei jos taikomos) ir pagrindimą, kodėl medžiaga įtraukta.

Paraiškos autorizacijai gauti

Į Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą įtrauktos medžiagos (XIV priedas) gali būti tiekiamos rinkai ir naudojamos suėjus saulėlydžio terminui tik tuo atveju, jeigu Komisija suteikia autorizaciją. Paraiškas autorizacijai gauti gali teikti gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai), jos ECHA gali būti teikiamos atskirai arba bendrai. Paraiška gali apimti pareiškėjų ir (arba) tolesnių naudotojų taikomus naudojimo būdus. Paraiškos turinys gali skirtis, tačiau joms taikomi tam tikri minimalūs reikalavimai, pavyzdžiui, cheminės saugos ataskaita (išskyrus tuos atvejus, kai ji jau pateikta kaip registracijos dokumentų dalis) ir alternatyvų analizė.

Rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas savo nuomonės dėl paraiškos projektą turi pateikti per 10 mėnesių nuo tos dienos, kurią Agentūrai sumokamas susijęs mokestis. Nuomonės projekte atsižvelgiama į trečiųjų šalių per viešąsias konsultacijas pateiktą papildomą informaciją, visų pirma, dėl cheminių medžiagų alternatyvų ir technologijų. Prieš pateikiant galutinę nuomonę, pareiškėjams suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl nuomonės projekto. ECHA sekretoriatas teikia pagalbą komitetų pranešėjams rengiant nuomones, koordinuoja procesą, kai galima teikti pastabas ir pateikia galutinę nuomonę Komisijai, kuri priima sprendimą.

Pirmųjų paraiškų suteikti leidimą naudoti šias chemines medžiagas tikimasi 2011 m. Remiantis pirminiais Komisijos skaičiavimais, paraiškų autorizacijai gauti skaičius išaugs iki 400 per metus. ECHA patikslino šiuos skaičiavimus 2010 m. pabaigoje ir padarė išvadą, kad tikrasis skaičius, nors dar neaiškus, tikriausiai toks ir bus, tik jis bus pasiektas metais vėliau. Skaičiavimai bus tikslinami remiantis patirtimi, įgyta su pirmosiomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą. ECHA taip pat planuoja teikti pagalbą potencialiems pareiškėjams, prieš jiems pateikiant paraiškas, siekdama užtikrinti, kad į paraiškas būtų įtraukta visa susijusi informacija.

3.3.2 Apribojimai

Apribojimas – tai cheminės medžiagos gamybos, importo, tiekimo rinkai arba naudojimo sąlyga arba draudimas. Jeigu kyla nepriimtina rizika sveikatai arba aplinkai ir šią problemą reikia išspręsti visos ES arba EEE mastu, galima nustatyti naujus arba iš dalies pakeisti esamus apribojimus. Priimant tokį sprendimą reikia atsižvelgti į socialinį ir ekonominį tokio apribojimo

poveikį, įskaitant alternatyvų naudojimo galimybes. Nauji apribojimai bus įtraukti į REACH reglamento XVII priedą, kuris jau apima „senus“ apribojimus, nustatytus pagal Apribojimų direktyvą¹², kuri 2009 m. birželio 1 d. pakeista REACH reglamentu.

Apribojimų procesas incijuojamas pranešant apie ketinimą parengti mokslinę dokumentaciją. Apribojimų dokumentaciją gali rengti valstybės narės arba ECHA Komisijos prašymu. Į dokumentaciją, be kita ko, turi būti įtraukta informacija apie pavojus ir riziką, kurie kelia susirūpinimą, turima informacija apie alternatyvas ir pagrindimas, kad reikia imtis veiksmų visos ES mastu ir kad be kitų jau taikomų priemonių apribojimas yra būtinas.

ECHA rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas pateikia savo nuomones dėl siūlomų apribojimų atitinkamai per 9 ir 12 mėnesių. Per šį laikotarpį suinteresuotosios šalys turi galimybę pateikti pastabas dėl dokumentacijos ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonės projekto. ECHA koordinuos tokius konsultacijų procesus. Nuomonės ir jas patvirtinantys dokumentai, kuriuos ECHA teikia Komisijai, turės būti mokslškai pagrįsti ir išsamūs, kad prireikus Komisija galėtų per tris mėnesius nuo nuomonių gavimo parengti REACH reglamento pakeitimus.

Iš pirminių Komisijos skaičiavimų matyti, kad ECHA tvarkomų valstybių narių pateiktų apribojimų dokumentacijų skaičius didės. Remiantis iki šiol ECHA gauta informacija, nėra požymių, kad jų skaičius viršys dabartinį keturių dokumentacijų per metus skaičių, nors ši situacija gali pasikeisti, valstybėms narėms išsamiau įvertinus informaciją, gautą iki pirmojo registracijos termino. Taip pat gali būti, kad bus pateikta daugiau cheminių medžiagų grupių dokumentacijų, sekant pirmojo šio tipo pranešimo, gauto 2010 m. rudenį, pavyzdžiu. Todėl ECHA planuoja, kad ir toliau ji turės tvarkyti iki dešimties dokumentacijų per metus. Jeigu Komisija pateiktų prašymą nuo 2012 iki 2014 m., ECHA yra pasirengusi kasmet parengti iki trijų apribojimų pasiūlymų.

Remdamasi patirtimi, įgyta teikiant nuomones dėl pirmųjų keturių XV priede numatytų apribojimų ataskaitų, ECHA planuoja valstybėms narėms teikti papildomą informaciją, patarimus ir prireikus rengti mokymus apie apribojimų pasiūlymų rengimą.

3.3.3 Kita su rizikos valdymo priemonėmis susijusi veikla

Socialinė ir ekonominė analizė

ECHA tęs veiklą, kuria siekiama gilinti žinias apie metodikas ir nustatytos rizikos poveikio sveikatai ir aplinkai skaičiavimus, pavyzdžiui, geriau suprasdama, kokiai gyventojų grupei kyla rizika. ECHA taip pat rengs metodikas ir rinks skaičiavimus apie gyvenimo trukmę, įvertinus neįgalumą arba gyvenimo kokybę, taip pat apie pasirengimą mokėti už aplinkos apsaugą, siekdama išvengti neigiamo cheminių medžiagų poveikio sveikatai. Be to, ECHA tęs veiklą, kuria siekiama gilinti žinias ir didinti gebėjimą vertinti taršos pašalinimo ir kitas išlaidas, susijusias su cheminių medžiagų naudojimo apribojimais arba autorizacijos nesuteikimu. Visa ši veikla padės valstybėms narėms ir ECHA rengti XV priede nustatytų apribojimų ataskaitas, taip pat rengti RVK ir SEAK nuomones dėl gautų apribojimų pasiūlymų ir paraiškų autorizacijai gauti.

Poveikio scenarijai

Per kelerius pastaruosius metus ECHA parengė praktinių poveikio scenarijų ir poveikio nustatymo pavyzdžių įvairiems cheminių medžiagų naudojimui būdams. Ateinančiais metais bus parengta daugiau pavyzdžių, siekiant didinti pramonės ir valstybių narių pajėgumą rengti kokybiškus poveikio scenarijus, pavyzdžiui, mišiniuose naudojamų cheminių medžiagų,

¹² Direktyva 76/769/EEB.

neišsklaidyto cheminių medžiagų naudojimo ir gaminiuose esančių cheminių medžiagų scenarijus. ECHA taip pat stengsis didinti savo vidinį pajėgumą tiksliai įvertinti informaciją, pateiktą CSR, kurios pridedamos prie registracijos dokumentacijų. Išorinių pajėgumų didinimas apims bendradarbiavimą su pramonės atstovais, taip pat su nacionalinėmis institucijomis, administruojančiomis REACH įgyvendinimą, kad padėtų joms vertinti rizikos valdymo priemonių, kurių reikia saugiam cheminių medžiagų naudojimui užtikrinti, įgyvendinimą.

Gaminiuose esančios cheminės medžiagos

Gaminiuose esančios cheminės medžiagos gali kelti riziką žmonių sveikatai arba aplinkai jų tarnavimo laikotarpiu arba atliekų valdymo etape ir dėl to gali reikėti imtis veiksmų visos ES mastu. Gaminių gamintojų ir importuotojų prievolė esant konkrečioms sąlygoms registruoti jų gaminiuose esančias į kandidatinių sąrašą įtrauktas chemines medžiagas arba apie jas pranešti įsigalioja 2011 m. ir numatoma, kad jų skaičius šiuo planavimo laikotarpiu didės. Vykdamas kitus procesus pagal REACH (registraciją, vertinimą, autorizaciją) taip pat bus gauta darbai su gaminiuose esančiomis cheminėmis medžiagomis aktuali informacija, nors vykdamas šiuos procesus daugiausiai dėmesio skiriama pavienių cheminių medžiagų ir medžiagų mišiniuose naudojimui.

Šiuo planavimo laikotarpiu ECHA parengs metodus ir priemones, skirtus naudoti šią pagal REACH pateiktą informaciją ir kitą turimą informaciją, nustatant atvejus, kai gali reikėti tolesnio gaminiuose esančių cheminių medžiagų keliamos rizikos valdymo, ypač apribojimų. Ši veikla apims registracijos duomenų tikrinimą ir bendro pobūdžio kriterijų sudarymą, pagal kuriuos bus sprendžiama, kada reikalauti gaminiuose esančių cheminių medžiagų registracijos. ECHA taip pat pasirengs vykdyti teisės aktais nustatytą prievolę priimti sprendimą suėjus saulėlydžio terminui, ar į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą įtrauktos gaminiuose esančios medžiagos kelia riziką žmonių sveikatai arba aplinkai. Nors pagal REACH apribojimų procedūra yra pagrindinė priemonė valdyti gaminiuose esančių cheminių medžiagų keliamą riziką, vykdamas procedūras pagal REACH gautą informaciją taip pat galima naudoti, svarstant kituose susijusiuose bendrijos teisės aktuose numatytas priemones ir jas rengiant. Siekiant veiksmingo informacijos panaudojimo ir reguliavimo nuoseklumo, svarbu sukurti gerai veikiančius tokios informacijos perdavimo kitus teisės aktus įgyvendinantiems subjektams kanalus.

Cheminių medžiagų nustatymas tolesniam su rizikos valdymu susijusiam darbui

Norint veiksmingai naudoti kandidatinių sąrašą, kaip pirmą autorizacijos proceso etapą ir kaip informacijai apie gaminiuose esančias chemines medžiagas keliamų reikalavimų pagrindą, reikia nustatyti tas gaminiuose esančias chemines medžiagas, kurių įtraukimas į kandidatinių sąrašą yra derama visoje ES taikoma priemonė. Tos pačios nuostatos taikomos veiksmingam apribojimų naudojimui ir kitoms visoje ES taikomoms priemonėms. Šiuo tikslu ECHA kartu su valstybėmis narėmis toliau tobulins tikrinimo metodus, naudodama registracijos dokumentacijas, pateiktas iki pirmojo ir antrojo registracijos termino, kaip vieną iš naujos informacijos šaltinių. Kai atlikus patikrinimą padaroma išvada, kad reikia išsamesnės informacijos, kad susirūpinimas būtų patvirtintas arba paneigtas, galima pasvarstyti apie vertinimo procedūrą.

Veiksmams ES lygiu inicijuoti, įskaitant apribojimų arba autorizacijos mechanizmų pagal REACH panaudojimą, reikia valdžios institucijų ir pramonės išteklių. Be to, pradėjus vieną procedūrą bus daromas poveikis galimybėms ir pasirengimui imtis kitų veiksmų. Todėl siekiant užtikrinti, kad skirtingos visoje ES taikomos priemonės būtų naudojamos taip, kad su cheminių medžiagų naudojimu susijusi rizika būtų veiksmingai šalinama arba mažinama, reikia ankstyvajame procedūros etape įvertinti, kokie rizikos valdymo veiksmai yra tinkamiausi nustatytai problemai spręsti. Komisija kartu su ECHA parengė metodą ir pagrindą, skirtus skatinti valstybių narių diskusijas ir bendradarbiavimą dėl tinkamiausių rizikos valdymo būdų.

ECHA toliau teiks pagalbą Komisijai ir valstybėms narėms, pavyzdžiui, toliau tobulindama formas ir rekomendacijas, o prireikus rengdama mokymus.

3.4 Klasifikavimas ir ženklavimas

2012–2014 m. prioritetai

- Tvarkyti klasifikavimo ir ženklavimo inventorių ir tobulinti inventorių, kad jis būtų patogesnis naudotojui.
- Supaprastinti procedūrą, pagal kurią pramonės atstovai galėtų suderinti skirtingas tu pačių cheminių medžiagų klasifikacijas.
- Veiksmingai tvarkyti VNKI ir pramonės atstovų pasiūlymus dėl suderinto tam tikrų pavojingųjų cheminių medžiagų, taip pat augalams apsaugoti naudojamų aktyviųjų medžiagų ir biocidinių produktų klasifikavimo ir ženklavimo.
- Priimti sprendimus dėl pramonės atstovų prašymų leisti vartoti alternatyvius mišiniuose esančių medžiagų cheminius pavadinimus.

Klasifikavimas atspindi cheminių medžiagų ir mišinių keliamus pavojus, o ženklavimas padeda pateikti informaciją, siekiant užtikrinti, kad cheminės medžiagos būtų gaminamos, naudojamos ir šalinamos saugiai.

CLP reglamente nustatomos šios su pavojingųjų cheminių medžiagų klasifikavimu ir ženklavimu susijusios ECHA užduotys: klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus sudarymas, VNKI ir pramonės atstovų pasiūlymų dėl suderinto cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo tvarkymas ir bendrovių prašymų vartoti alternatyvius cheminius pavadinimus vertinimas.

Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus (KŽ inventoriaus) tvarkymas ir tolesnis plėtojimas

Iki 2011 m. pradžios pramonės atstovai turėjo atsiųsti pranešimus apie visas registruotinas pavojingas ir kitas chemines medžiagas, kurios tiekios rinkai iki 2010 m. gruodžio 1 d. imtinai. Pateikta daugiau kaip trys milijonai pranešimų, kurie išsaugoti KŽ inventoriuje. 2011 m. ECHA tinklalapyje bus pateikta viešai prieinama jo versija, kurioje skelbiama nekonfidenciali informacija, o iki metų pabaigos techninė sistema bus patobulinta, siekiant didesnio patogumo naudotojui.

Numatoma, kad kasmet bus pateikiami keli tūkstančiai naujų pranešimų ir kad esamus inventoriaus įrašus pramonės atstovai turės atnaujinti. Todėl pagrindinė ECHA užduotis bus užtikrinti ir tobulinti inventoriaus patogumą naudotojui. Informacija visuomenei, pramonės atstovams ir valstybėms narėms turi būti pateikiama kuo patogiau, tuo pačiu užtikrinant konfidencialumą. Reikia dėti daug pastangų, kad sudėtingos duomenų bazės tvarkymas būtų kiek įmanoma labiau automatinis, tačiau nepakenkiant duomenų bazėje saugomos informacijos teisingumui ir patikimumui.

Nors skirtingi gamintojai arba importuotojai gali pateikti kelis pranešimus apie tą pačią cheminę medžiagą ir galimi klasifikavimo, apie kuriuos pranešta, skirtumai, laikui bėgant tai turėtų skatinti tiekėjus palaikyti tarpusavio ryšius, siekiant susitarti dėl vieno įrašo. Pramonės atstovų prievolės susitarti dėl įrašo vykdymą gali apsunkinti tai, kad inventoriuje nepateikiama bendrovių tapatybė. 2011 m. išnagrinėjusi galimybes bendrovėms, rinkai tiekiančioms tas pačias chemines medžiagas, susisiekti, ECHA įgyvendins tam tikras pirmines priemones, kad padėtų bendrovėms, siekiančioms bendro įrašo inventoriuje.

ECHA užtikrins, kad pramonės atstovai žinotų, jog klasifikavimo ir ženklavimo informacijos pranešimai dėl cheminių medžiagų, pirmą kartą pateiktų rinkai po 2010 m. gruodžio 1 d., turi būti pateikti per 1 mėnesį nuo pateikimo rinkai datos.

Pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo tvarkymas

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali teikti pasiūlymus dėl medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai, jautrinančios kvėpavimo takus, ir medžiagų, kurios, kiekvienu atskiru atveju turi kitokį pavojingą poveikį, suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, kartu pateikdamos pagrindimą, kodėl būtina imtis veiksmų visos Bendrijos mastu. Būtina visiškai suderinti augalų apsaugos produktuose arba biocidiniuose produktuose naudojamų veikliųjų medžiagų klasifikavimą ir ženklavimą. Pasiūlymų teikimo procedūra panaši į 3 veiklos srityje pirmiau aprašytą SVHC nustatymo procedūrą.

Be to, gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai gali teikti pasiūlymus dėl suderinto pavojaus klasių, kurių atžvilgiu nėra suderintų įrašų, klasifikavimo ir ženklavimo. Tai ypač aktualu tais atvejais, kai tas pačias chemines medžiagas rinkai teikiančios bendrovės negali tarpusavyje susitarti dėl teisingo klasifikavimo ir ženklavimo.

Valstybių narių kompetentingos institucijos arba gamintojo, importuotojo arba tolesnio naudotojo pateiktoje dokumentacijoje pateikiamas mokslinis pagrindas, kuriuo remiantis nustatoma, ar cheminė medžiaga atitinka klasifikavimo kriterijus. ECHA paskelbia pasiūlymą, kad kitų valstybių narių kompetentingos institucijos ir suinteresuotosios šalys galėtų pateikti pastabas. Vėliau pasiūlymas aptariamas su Rizikos vertinimo komitetu, kuris pateikia nuomonę dėl siūlomo klasifikavimo ir ženklavimo. Rizikos vertinimo komiteto nuomonė siunčiama Komisijai. Jeigu Komisija nustato, kad šios cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas suderintas tinkamai, ji pagal komiteto procedūrą pateikia sprendimą, kuriuo patvirtinamas suderintas šios cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas.

ECHA mano, kad kasmet per šį ataskaitinį laikotarpį bus gauta maždaug 60 pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo, kurie po viešųjų konsultacijų procedūros bus pateikti Rizikosvertinimo komitetui, kad šis pateiktų nuomonę.

Prašymų leisti vartoti alternatyvius cheminius pavadinimus vertinimas

Mišiniuose esančių cheminių medžiagų gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gali ECHA teikti prašymus leisti naudoti alternatyvius bendrinius cheminių medžiagų pavadinimus tais atvejais, kai gali įrodyti, kad cheminės medžiagos tapatybės atskleidimas keltų pavojų verslo konfidencialumui. ECHA per šešias savaites įvertina, ar kiekvienas prašymas atitinka alternatyvaus pavadinimo vartojimo kriterijus. ECHA mano, kad per ataskaitinį laikotarpį kasmet bus gaunama vis daugiau tokių prašymų (iki 200 prašymų 2014 m.).

Pasirengimas nuo 2015 m. birželio 1 d. įsigaliosiantiems pokyčiams

Nuo 2015 m. birželio 1 d. pramonės atstovai turės laikytis CLP reglamento nuostatų, susijusių ne tik su cheminėmis medžiagomis, bet ir mišiniais, ir nebebus leidžiama klasifikuoti chemines medžiagas pagal ankstesnius teisės aktus. Parengiamasis darbas, kurio tikslas – užtikrinti, kad pramonės atstovai būtų gerai informuoti prieš įsigaliojant šiems pokyčiams, prasidės 2014 m.

3.5 Patarimai ir pagalba, rengiant rekomendacijas ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas

2012–2014 m. prioritetai

- Rengti aukštos kokybės rekomendacinius dokumentus, užtikrinant, kad jie būtų priimtini suinteresuotiesiems subjektams.
- Iki registracijos termino 2013 m. patikslinti rekomendacijas dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo, remiantis patirtimi, įgyta iki registracijos termino 2010 m.
- Toliau tobulinti šių rekomendacinių dokumentų prieinamumą.
- Parengti rekomendacijas dėl biocidų.
- Pramonės atstovams teikti patarimus ir pagalbą, taip pat suderintus atsakymus dėl REACH, CLP ir Biocidų reglamentų visos ES mastu per nacionalinių pagalbos tarnybų tinklą.

3.5.1 Rekomendacijos

Rekomendacijose aprašomi suderinti pramonės atstovų ir valstybių narių kompetentingų institucijų prievolių, nustatytų REACH ir CLP reglamentuose, vykdymo būdai, siekiant palengvinti šių reglamentų įgyvendinimą. Rekomendacijos – tiksli nuorodų sistema, padedanti bendrovėms ir pramonės asociacijoms priimti pritaikytus ir sektoriui būdingus sprendimus, susijusius su abiejose teisės aktuose joms nustatytų prievolių vykdymu. Informacijai keliamų reikalavimų atžvilgiu ECHA rekomendacijose atsižvelgiama į teisės aktuose nustatytą pusiausvyrą, kuria siekiama garantuoti patikimos ir kokybiškos informacijos rengimą, kad būtų užtikrintas saugus cheminių medžiagų naudojimas ir tuo pačiu kuo labiau sumažintas papildomų bandymų su gyvūnais poreikis.

Remiantis surinktais atsiliepimais ir 2010–2011 m. pradėtu darbu, iki 2013 m. termino bus atnaujintos susijusios rekomendacijų dalys ir vėliau prieš pradėdant tolesnius atnaujinimo darbus iki kito termino bus renkami nauji atsiliepimai.

ECHA siekia gana anksti išaldyti registracijos rekomendacijų plėtojimą, siekdama užtikrinti, kad registruotojai galėtų dirbti remdamiesi nekintamais ir išverstais rekomendaciniais dokumentais, skelbiamais likus mažiausiai 6 mėnesiams iki galutinio registracijos termino 2013 m.

Esamos rekomendacijose taip pat atsispindės nauji su nanomedžiagomis susiję pakeitimai ir priklausomai nuo to, kiek Komisija pasistūmės į priekį, 2012–2014 m. laikotarpiu gali būti parengtos naujos rekomendacijos.

Siekdama kuo platesnio rekomendacijų priimtimumo, ECHA parengė konsultacijų dėl rekomendacijų procedūrą, kuria siekiama užtikrinti rekomendacijų atnaujinimo ir rengimo proceso skaidrumą, išlaikant suinteresuotųjų subjektų aktyvų dalyvavimą ir galimybę naudotis aukšto lygio ekspertų žiniomis. Šiuo tikslu ECHA tvarko išsamią mokslinių ekspertų ir suinteresuotųjų subjektų organizacijų duomenų bazę.

Prieiga prie rekomendacijų bus tobulinama pateikiant aiškinamuosius dokumentus ir prieigos prie rekomendacijų priemonės, pvz., dažnai užduodami klausimai, informaciniai biuleteniai, glaustos rekomendacijos, praktiniai vadovai ir kiekvienam REACH ir CLP procesui skirti interneto puslapiai, REACH žvalgiklis ir REACH terminų žodynas 22 bendrijos kalbomis.

3.5.2 Pagalbos tarnyba

ECHA pagalbos tarnyba teikia patarimus dėl REACH ir CLP reglamentų nuostatų, taip pat su ECHA taikomosiomis programomis IUCLID 5, *Chesar* ir REACH-IT susijusią pagalbą.

2012–2014 m. svarbi ECHA pagalbos tarnybos darbo dalis bus skatinti REACH ir CLP reglamentų bendrąjį supratimą, siekiant, kad nacionalinės pagalbos tarnybos, konsultuojančios REACH ir CLP reglamentų klausimais, teiktų suderintus atsakymus į pramonės atstovų klausimus. ECHA toliau stiprins bendradarbiavimą su nacionalinėmis pagalbos tarnybomis, skirdama ypatingą dėmesį tam, kad mainų kompiuterinės sistemos *HelpNet* veikla taptų aktyvesnė ir laiku būtų teikiamos kuo geresnės paslaugos. Be atsakymų į su REACH ir CLP reglamentais susijusius klausimus suderinimo, numatomi tolesni mokymo renginiai, padėsiantys užtikrinti gebėjimų stiprinimą nacionaliniu ir Europos mastu bei toliau gilinti bendras žinias, lengvai prieinamas visiems susijusiems veikėjams.

Manoma, kad paskelbus klasifikavimo ir ženklinimo inventorių 2011 m. bus pateikta sudėtingesnių su CLP reglamentu susijusių klausimų. ECHA pagalbos tarnybos veiklos sritys apims visus pagal REACH vykdomus procesus, t. y. registraciją, vertinimą, autorizaciją ir apribojimus, taip pat tolesnių naudotojų veiklą. Manoma, kad nuo 2012 m. klausimų dėl autorizacijos palaipsniui daugės.

Manoma, kad nuo 2012 m. pabaigos darbo krūvis didės prieš antrąją registracijos pagal REACH terminą 2013 m., kuriais ir numatoma gauti daugiausiai klausimų. ECHA pagalbos tarnyba aktyviai sieks pritaikyti savo veiklą prie tokių svyravimų.

ECHA pagalbos tarnyba taip pat atsakinga už aktualių mokymo renginių REACH ir CLP klausimais, o ateityje galbūt ir biocidų klausimais, išorinėms auditorijoms (tokioms kaip VNKI ir pan.) koordinavimą. Ši veikla priklausys nuo poreikio, ją bus siekiama derinti prie mokymo renginių, rengiamų konkretesniais klausimais, tokių kaip renginiai, skirti nacionalinėms pagalbos tarnyboms, organizuojami per *HelpNet*, ir pan. Renginiai bus planuojami kasmet. Vykdam šią veiklą bus naudojamos elektroninio mokymosi priemonės (pvz., internetiniai seminarai), sudarančios sąlygas plačiau skleisti mokymų turinį.

3.6 Mokslinės IT priemonės

2012–2014 m. prioritetai

- Toliau tobulinti ECHA mokslines taikomas programas, siekiant IT priemonėmis teikti daugiau pagalbos visuose veiklos procesuose, tačiau koncentruotis ne į pateikimo procesus, bet į su vertinimu ir rizikos valdymu susijusių sprendimų rengimo ir priėmimo procesus.
- Tobulinti mokslinių taikomųjų programų integraciją, sujungiant bendrus ir suvestinius duomenų valdymo, saugumo valdymo, naudotojų valdymo ir ryšių palaikymo modelius.
- Tobulinti prieigos, duomenų gavybos ir užklausimo funkcionalumą ECHA duomenų bazėse, atsižvelgiant į skirtingų tikslinių auditorijų – VNKI, vykdymo užtikrinimo institucijų, suinteresuotųjų subjektų ir plačiosios visuomenės– poreikius.
- Rengti verslo analizės sistemas ECHA duomenų bazėse, siekiant remti mokslinį darbą.
- Tobulinti IT paramą bendradarbiavimu pagrįstam darbui, apimančiam ECHA ir išorinius suinteresuotuosius subjektus (komitetus, VNKI, vykdymo užtikrinimo institucijas, pramonės atstovus ir t. t.).

ECHA kuria įvairias IT sistemas siekdama paremti REACH ir CLP veiklos vykdymą. 2011 m. mažiau dėmesio skiriama pateikimo procesams, tačiau koncentruojamasi į pagalbą darbo procesuose, kurie prasideda pasibaigus pateikimams iki pirmojo registracijos termino. Šie darbo procesai yra daugiausiai susiję su sprendimų, susijusių su vertinimu ir rizikos valdymu, rengimu ir priėmimu. 2012 m. šiuose procesuose naudojamų IT sistemų aprėptis bus padidinta. Tuomet tobulintina sritimi taps IT priemonių integracija sujungiant duomenų, saugumo ir prieigos bei ryšių palaikymo tarp pramonės atstovų, ECHA, valstybių narių ir Komisijos valdymo modelius.

Stiprus integracijos akcentavimas bus pagrindas tobulinti IT paramą prieigai prie ECHA duomenų bazių, informacijos gavybai ir užklausų teikimui, atsižvelgiant į skirtingų tikslinių auditorijų poreikius. Daugiausiai dėmesio ir toliau bus skiriama VNKI atliekamų užduočių IT paramai.

2010 m. pabaigoje ir 2011 m. pradžioje pabaigusi du labai svarbius etapus, susijusius su REACH-IT sistema, atlaikiusi pirmąją registracijų ir klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų bangą, ECHA pereis į 2012–2014 m. laikotarpį sukaupusi šio darbo patirties ir galės veiksmingai pasirengti antrajam registracijos terminui 2013 m. Šiuo atžvilgiu ECHA ypač daug dėmesio skirs problemoms, nustatytoms atlikus tinkamumo ir poreikių vertinimą 2011 m. Bus atliktas tyrimas, kurio tikslas – išsiaiškinti, kaip būtų galima tobulinti ryšių palaikymą tarp MVĮ ir Agentūros, įskaitant jos IT priemonių naudojimą įvairiomis ES kalbomis.

2012–2014 m. toliau bus siekiama didinti ECHA platformos aprėptį, kad dokumentų ir duomenų valdymo sistema apimtų daugumą administracinio darbo procesų ir būtų išplėsta iki bendradarbiavimo, labiausiai susijusio su ECHA sekretoriato ir jos komitetų darbu.

ECHA atliks klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus analizę, siekdama nustatyti, kokie būdai labiausiai tinka gerinti jo naudojimą ir kokį paramos klasifikavimo ir ženklavimo suderinimui lygį galima pasiekti naudojant IT priemones.

ECHA taip pat toliau rengs arba tobulins įvairias papildomas specializuotas taikomas programas, tokias kaip cheminių medžiagų saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė (CHESAR), tikrinimo ir prognozavimo sistemos (pvz., (Q)SAR priemonė), informacijos gavybos ir verslo analizės sistemos, naudojamos ECHA duomenų bazėse, padėsiančias geriau išnaudoti alternatyvius skaičiavimo metodus, leidžiančius išvengti bandymų su gyvūnais.

Remdamasi 2010 m. įgyta patirtimi, ECHA peržiūrės savo IT vadovus ir juos patikslins, kad vartotojui būtų patogiau jais naudotis. Ypatingas dėmesys skiriamas tam, kad 2013 m. registruotojai bus mažesnės bendrovės negu 2010 m. ir jos turės mažiau išteklių bei patirties naudoti reguliuojamąsias IT priemones.

Be naujų pokyčių, taip pat bus atliekami eksploatacijos ir palaikymo darbai, kuriais bus siekiama, kad esamos duomenų sistemos veiktų susitartu paslaugų lygmeniu.

3.7 Mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms

2012–2014 m. prioritetai

- Siekti, kad ECHA taptų pagrindine Europos reguliavimo institucija, ir teikti metodus, priemones ir kitą pagalbą alternatyvių bandymų metodų ir cheminės saugos vertinimo srityse.
- Padėti Komisijai toliau plėtoti REACH ir CLP reglamentus.
- Palaikyti bendradarbiavimo tinklą ir gerus ryšius su ES institucijomis, taip pat susijusiomis įstaigomis ES, kurios vykdo tarptautinę veiklą cheminių medžiagų srityje.
- Toliau stiprinti ECHA gebėjimą teikti mokslinius ir techninius patarimus bandymų metodų (įskaitant bandymų su gyvūnais alternatyvas) ir nanomedžiagų srityje.

2012–2014 m. ECHA toliau stiprins bendradarbiavimą su ES institucijomis, visų pirma Europos Parlamentu ir Komisija. Moksliniai ECHA ir jos mokslinių komitetų gebėjimai pasiekė tokį kompetencijos lygį, kad Agentūra iš Komisijos gauna mokslinio pobūdžio klausimus, į kuriuos politikos kūrėjams reikia atsakymų.

Visų pirma ECHA toliau teiks Komisijai atitinkamus patarimus dėl tolesnio REACH ir CLP reglamentų, taip pat kitų susijusių chemines medžiagas reglamentuojančių teisės aktų ir su jų įgyvendinimu susijusių priemonių plėtojimo.

2012–2014 m. ECHA toliau bendradarbiaus su Komisijos Jungtiniu tyrimų centru (JRC). Visų pirma bus stiprinamas bendradarbiavimas su Sveikatos ir vartotojų apsaugos institutu (IHCP) bandymų su gyvūnais alternatyvų ir nanotechnologijų srityje. Dėl šio bendradarbiavimo ECHA galės teikti geriausius įmanomus mokslinius ir techninius patarimus sparčiai pažangą darančiose srityse, kaip antai *in vitro* ir *in silico* bandymų metodai, (Q)SAR metodai ir nanosauga.

Cheminės saugos vertinimas (CSA) yra REACH pagrindas, nes jame apibrėžiamos cheminės medžiagos saugaus naudojimo sąlygos jos gyvavimo laikotarpiu. Todėl jis daro poveikį visiems REACH procesams (registracijai, vertinimui, apribojimams ir autorizacijai) ir susijusiems sprendimams, taip pat susieja REACH ir kitus teisės aktus. ECHA siekia toliau rengti su CSA

susijusias sąvokas ir metodus, kad visoje tiekimo grandinėje CSA atžvilgiu būtų laikomasi nuoseklių nuostatų ir bendrovėms būtų teikiama derama pagalba. Šis darbas bus tęsiamas 2012–2014 m. laikotarpiu. Jis taip pat apims tolesnį poveikio nustatymo priemonių rengimą. Be to, ECHA pradės rengti sudėtingų cheminių medžiagų, skaidymo produktų ir naudojimo metu reaguojančių cheminių medžiagų transformacijos produktų vertinimo metodus ir poveikio scenarijų (PS) atliekų gyvavimo etape rengimo metodus, remdamasi pirmine analize, atlikta 2011 m.

Esant tam tikroms sąlygoms pagal REACH reikalaujama atlikti naujus cheminių medžiagų bandymus su stuburiniiais gyvūnais, siekiant užpildyti žinių apie galimus šių cheminių medžiagų keliamus pavojus spragas. Kartu REACH siekiama skatinti alternatyvius bandymais su gyvūnais pagrįstų metodų pakeitimo, mažinimo ir tobulinimo būdus, tuo pačiu išlaikant aukštą apsaugos lygį. Europos Sąjungoje už reguliavimo institucijų pritarimą naujiems metodams atsakinga Komisija. ECHA teikia mokslinę ir techninę šios srities pagalbą. Tiksliau tariant, kai bus turima daugiau duomenų apie chemines medžiagas, registruotojai, atlikdami cheminių medžiagų saugos vertinimą, turės daugiau galimybių remtis alternatyviais bandymų metodais, tokiais kaip *in vitro* metodai ir (Q)SAR (kiekybinis ir kokybinis struktūros ir savybių ryšys). ECHA skatins moksliskai pagrįstą metodų, pagal kuriuos bandymai neatliekami, naudojimą. Tai bus pasiekta atsižvelgiant į jau turimą patirtį ir pažangą *in vitro* metodų Europoje ir tarptautiniu mastu, toliau plėtojant ir į vidaus procedūras įtraukiant metodus, pagal kuriuos bandymai neatliekami, ir aktyviai prisidedant prie tolesnės šios srities pažangos.

Remdamasi 2009 m. parengtame darbo plane nustatytais prioritetais, ECHA toliau didins savo vidaus gebėjimus nustatant nanomedžiagų savybes, keliamą pavojų, vertindama saugą ir riziką. ECHA dalyvaus įvairioje mokslinėje ir reguliavimo veikloje, vykdomoje ES ir OECD lygmeniu, o pagrindinis tokio dalyvavimo tikslas bus parengti reikiamas rekomendacijas pramonės atstovams, taip pat gebėti veiksmingai vertinti registracijos dokumentacijas, kuriose pateikiama informacija apie nanomedžiagų keliamus pavojus, riziką ir rizikos valdymą. Į tai atsižvelgdamos, ECHA ir Komisija sudarė susitarimus dėl bendradarbiavimo, palengvinsiančius praktinių žinių perdavimą tarpusavyje.

2012–2014 m. laikotarpiu ECHA taip pat toliau Komisijai teiks REACH reglamente numatytas konkrečias ataskaitas. Visų pirma ECHA parengs antrąją trejų metų ataskaitą¹³ Komisijai dėl bandymo metodų, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, įgyvendinimo ir naudojimo, taip pat bandymo strategijų, taikomų siekiant gauti informacijos apie būdingas savybes ir užtikrinti rizikos vertinimo atitiktį REACH reglamento reikalavimams. Be to, ECHA padės atlikti pirmąją Agentūros peržiūrą, kuri turi būti atlikta iki 2012 m. birželio. Taip pat Komisijai paprašius, ECHA parengs dokumentą, patvirtinantį, kad Komisija atliko pagal REACH reglamento 138 straipsnį numatytą peržiūrą, visų pirma, peržiūrą, susijusią su endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų autorizacijos procedūra pagal 138 straipsnio 7 dalį.

REACH reglamentu sukurta horizontalioji sistema, taikoma didžiajai daliai cheminių medžiagų, pagamintų arba teikiamų Europos rinkai. Todėl ECHA darbas dažnai turi poveikio Europos Sąjungos įstaigoms, dalyvaujančioms rengiant sektoriui būdingus teisės aktus dėl cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo ir valdymo. Dėl šios priežasties REACH reglamentas įpareigoja ECHA su šiomis įstaigomis bendradarbiauti, siekiant išvengti darbo dubliavimo ir mokslinių nuomonių prieštaros, visų pirma prieštaros Europos maisto saugos institucijos (EFSA) ir Komisijos darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto nuomonėms, sprendžiant darbuotojų apsaugos klausimus. Šiuo darbu Agentūra prisideda ir toliau prisidės prie sąveikos su kitais ES teisės aktais.

Taip pat bendradarbiaujama su Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), Europos vaistų agentūra (EMA), Europos aplinkos agentūra (EEA), Komisijos Jungtinių tyrimų

¹³ REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalis.

centru (JRC) ir Komisijos ne maisto moksliniais komitetais. Be to, stiprinami ryšiai su mokslinių tyrimų politikos ir finansavimo įstaigomis, įskaitant Komisiją, siekiant informuoti apie mokslinius poreikius, kylančius taikant REACH reglamentą, ar gauti mokslinių projektų rezultatus, kurie gali turėti reguliuojamąjį poveikį. Prireikus ECHA plėtos šias partnerystes, pvz., sukurdama bendradarbiavimo su panašiomis ES įstaigomis tinklą arba sudarydama susitarimo memorandumus.

3.8 Biocidai

2012–2014 m. prioritetai

- Stiprinti ECHA gebėjimus vykdyti naujus įsipareigojimus pagal būsimą Biocidų reglamentą ir rengtis jį įgyvendinti.
- Užtikrinti veiksmingą naujų ECHA pagal Biocidų reglamentą pavestų užduočių įgyvendinimo pradžią.

2009 m. birželį Europos Komisija pritarė pasiūlymui patvirtinti naują Reglamentą dėl biocidinių produktų teikimo rinkai ir naudojimo, siekdama pakoreguoti galiojančią reguliuojamąją sistemą (Biocidinių produktų direktyva 98/8/EB). Naujuoju reglamentu siekiama suderinti Europos biocidinių produktų ir jų veikliųjų medžiagų rinką, užtikrinant aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį.

Biocidiniuose produktuose yra arba gali atsirasti veikliųjų medžiagų, jos naudojamos prieš žalingus organizmus, tokius kaip kenkėjai ir bakterijos. Jų yra namų ūkiams skirtuose gaminiuose, kaip antai dezinfekantai, rodenticidai, repelentai ir insekticidai. Kitos dažniau naudojamos pramonėje, kaip antai medienos ir medžiagų konservantai, puvimą stabdantys dažai ir balzamavimo produktai, skirti išvengti žalos natūraliems arba pagamintiems produktams.

Pasiūlyme Komisija Europos cheminių medžiagų agentūrai numatė naują vaidmenį ir papildomų užduočių veikliųjų medžiagų vertinimo ir biocidinių produktų autorizacijos srityse. Šiuo metu dėl pasiūlymo rengiamas teisės aktas, kuris galimai įsigalios 2012 m. pradžioje ir bus pradėtas taikyti nuo 2013 m. Todėl per 2012–2014 m. laikotarpį ECHA turi užtikrinti, kad patvirtinus pakeistą teisės aktą naujos su biocidais susijusios užduotys būtų pradėtos vykdyti veiksmingai ir laiku, taip pat, kad ECHA būtų suteikta papildomų išteklių šioms užduotims atlikti. Toliau pateiktas būsimų ECHA užduočių aprašymas pagrįstas 2010 m. gruodį pasiektu Tarybos politiniu susitarimu. Užduočių aprašymas ir jų poveikis bus peržiūrimas remiantis tolesne teisės aktų rengimo procese padaryta pažanga.

3.8.1 Reguluojamųjų procesų įgyvendinimas

Veikliųjų medžiagų vertinimas ir patvirtinimas

Veikliosios medžiagos gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, jeigu jos yra patvirtintos ir įtrauktos į būsimo reglamento I priedą. Už paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo priėmimą bus atsakinga ECHA. ECHA patikrins, ar paraiškos forma tinkama, be to, jai reikės sumokėti paraiškos mokestį. Po to valstybės narės kompetentinga institucija atliks mokslinį paraiškos vertinimą. Kompetentinga institucija pateiks ECHA vertinimo ataskaitą, o naujas ECHA komitetas (Biocidinių produktų komitetas) pateiks nuomonę dėl šios ataskaitos. Komiteto nuomonė bus pateikta Komisijai, kuri priims sprendimą dėl patvirtinimo paraiškos. Paraiškos dėl atnaujinimo bus peržiūrimos, taikant panašią procedūrą.

Jeigu veikliąją medžiagą ketinama pakeisti kita, ECHA pradės viešąsias konsultacijas, siekdama gauti informacijos iš trečiųjų šalių, pvz., dėl galimų alternatyvių medžiagų.

ECHA taip pat bus perduota Komisijos atsakomybė valdyti esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą, numatytą dabartinėje Biocidinių produktų direktyvoje.

ECHA pasirengs gauti ir tvarkyti paraiškas nuo 2013 m. ir pradės tvarkyti dabartinę peržiūros programą nuo 2014 m. Numatoma, kad paraiškų dėl patvirtinimo bus pateikta palyginti nedaug, o dokumentacijų peržiūros programoje yra daugiau kaip 500.

Biocidinių produktų vertinimas ir autorizacija

Biocidiniai produktais galima prekiauti tik, jeigu jie yra autorizuoti, ir juose turi būti tik patvirtintos veikliosios medžiagos. Autorizacijos procesai gali kiekvienu atskiru atveju skirtis ir priklausyti nuo to, kokių lygiu bendrovė nori teikti paraišką autorizacijai gauti. Įvairios galimybės apima: supaprastintą procedūrą („žemos rizikos“ produktams), nacionalinę autorizaciją, nacionalinių institucijų abipusį pripažinimą arba Sąjungos autorizaciją. ECHA dalyvaus atskirų produktų abipusio pripažinimo procese. ECHA sekretoriato sudarys naują valstybių narių institucijų koordinavimo grupę, nagrinėsiančią su abipusiu pripažinimu susijusius klausimus. Galiausiai Komisija gali paprašyti ECHA pateikti nuomonę, jeigu koordinavimo grupė nepajėgia išspręsti valstybių narių nesutarimų. Taikant Sąjungos autorizacijos procedūrą, paraiškos teikiamos ECHA, kuri patvirtins, ar pateiktos paraiškos forma yra teisinga, ir jai reikės sumokėti paraiškos mokestį. VNKI vertinimas, ECHA nuomonės teikimas ir Komisijos autorizacija vyksta tokiais pat etapais, kaip ir tie, kurie taikomi veikliosioms medžiagoms. Numatoma, kad ES autorizacija iš pradžių apims septynis produktų tipus, vėliau 2020 m. bus išplėsta ir apims kitus produktų tipus (įskaitant kai kuriuos produktų tipus, kuriems taikoma ES autorizacijos išlyga).

Dalijimasis duomenimis, „keleivių be bilieto“ reiškinys ir techninis lygiavertiškumas

Panašiai kaip REACH, siūlomame Biocidų reglamente taip pat bus numatytos nuostatos dėl keitimosi duomenimis palengvinimo, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Biocidų atžvilgiu ECHA taip pat atlieka ribotą arbitro vaidmenį galėdama suteikti pareiškėjui teisę susipažinti su tyrimu, kuriame naudoti stuburiniai gyvūnai, net be duomenų savininko sutikimo. ECHA taip pat gali duoti leidimą pareiškėjui susipažinti su duomenimis, kurie yra kitos bendrovės nuosavybė pasibaigus duomenų apsaugos laikotarpiui, jeigu galima nustatyti veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą. Dėl šių Agentūros sprendimų bus galima teikti apeliacinius skundus.

Pagal reglamentą visos bendrovės, prekiaujančios veikliosiomis medžiagomis ES, taip pat privalės teikti paraiškas dėl jų patvirtinimo pateikdamos atskirą paraišką arba paraišką kartu su kitu pareiškėju. Šia procedūra siekiama išspręsti vadinamąją „keleivio be bilieto“, t. y. bendrovių, iki šiol sugebėjusių toliau prekiauti biocidinėmis veikliosiomis medžiagomis

nepateikus paraiškos dėl patvirtinimo ir neatlikus susijusių mokėjimų, problema. ECHA turės paskelbti pareiškėjų, pageidaujančių prekiauti ateityje, sąrašą.

Siekiant skatinti pirmiau aprašytus procesus, bus įvesta veikliųjų medžiagų techninio lygiavertiškumo nustatymo procedūra. Todėl ECHA turės būti pateikta paraiška ir sumokėtas mokestis ir ji priims sprendimą, ar susijusios veikliosios medžiagos yra laikomos techniškai lygiavertėmis. Dėl šio sprendimo taip pat bus galima teikti apeliacinį skundą. ECHA turės pasirengti šioms užduotims, taip pat turės pateikti rekomendacijas pramonės atstovams, kaip šias procedūras įgyvendinti.

Biocidinių produktų registras

ECHA turės sudaryti ir tvarkyti Biocidinių produktų registrą. Šis registras – tai pramonės atstovams skirta informacinė sistema, kuria naudodamiesi jie rengs ir teiks paraiškas, o pareiškėjai, ECHA, valstybės narės ir Komisija galės susipažinti su šiomis paraiškomis ir keistis su jomis ir autorizacijomis susijusia informacija. Registre pateikiama nekonfidencialią informaciją Agentūra paviešins.

Itin svarbu, kad ECHA kuo anksčiau pradėtų rengtis su biocidų paraiškų tvarkymu susijusioms IT užduotims, kad gebėtų sutvarkyti pirmąsias paraiškas, kurios gali būti pateiktos nuo 2013 m. Esant dideliame poreikiui, šis IT plėtojimas taps palapsniui besivystančiu daugiamečiu projektu.

2012 m. ir 2013 m. ECHA tikisi atlikti savo IT sistemų pakeitimus, kad jos būtų pritaikytos prie naujų biocidinių produktų teisės aktų, kuo daugiau išplėsdama dabartinę duomenų bazę ir integruotai padidindama jos funkcionalumą, kad iš bendrų mechanizmų ir sudedamųjų dalių būtų gauta naudos.

Pagalba pramonės atstovams

ECHA turi teikti pagalbą pramonės atstovams, panašiai kaip tai daro teikdama pagalbą pagal REACH ir CLP reglamentus. Taigi jos darbas apims ir rekomendacijas, taip pat pagalbos tarnybos biocidų klausimais veiklą. Itin svarbu, kad ECHA kuo greičiau pradėtų kaupti su šiuo reglamentu susijusias žinias ir pasirengtų perimti esamus su biocidinėmis medžiagomis ir produktais susijusius rekomendacinius dokumentus iš Komisijos.

3.8.2 ECHA įstaigos ir kelias sritis apimanti veikla

Biocidinių produktų komitetas

Įgyvendinant naujas užduotis pagal būsimą Biocidų reglamentą, bus įsteigtas naujas Biocidinių produktų komitetas (BPK). Jis bus atsakingas už Agentūros nuomonių rengimą, visų pirma susijusių su paraiškomis dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo, paraiškomis dėl veikliųjų medžiagų, kurias ketinama pakeisti, nustatymo ir paraiškomis dėl biocidinių produktų autorizacijos, įskaitant periodinį pirmiau minėtų paraiškų atnaujinimą.

Visos valstybės narės turės teisę skirti BPK nari. BPK veiklos būdai ir darbo tvarkos taisyklės bus labai panašios į kitų ECHA komitetų. Kadangi ilgainiui su biocidais susijęs darbo krūvis labai padidės, Valdančiosios tarybos sprendimu taip pat bus galima įsteigti lygiagrečiai veikiančius komitetus.

Įsigaliojus Biocidų reglamentui ECHA turės labai greitai įsteigti naująjį komitetą ir parengti jį vykdyti susijusias užduotis ir susidoroti su sparčiai augančiu darbo krūviu.

Kita kelias sritis apimanti veikla

Pagal siūlomą reglamentą Apeliacinė komisija bus kompetentinga priimti sprendimus dėl apeliacinių skundų, pateiktų dėl tam tikrų ECHA pagal šį reglamentą priimtų sprendimą. Prieš sueinant datai, nuo kurios šis reglamentas bus pradėtas taikyti, Apeliacinė komisija turės pritaikyti savo darbo procedūras, kad galėtų atlikti šias naujas užduotis.

ECHA turės pradėti vykdyti naują ryšių palaikymo veiklą, kad šios naujos užduotys būtų įgyvendinamos veiksmingai. Tam reikės konkrečių informuotumo didinimo akcijų, ypač iš karto įsigaliojus naujam reglamentui, taip pat konkretiems pramonės sektoriams ir suinteresuotiesiems subjektams pritaikytų pranešimų, kuriais jie bus informuojami apie naująsias taisykles ir ECHA funkciją.

Numatoma plėsti ECHA tarptautinę veiklą, kuri apims OECD biocidų programą.

3.8.3 Valdymas, organizavimas ir ištekliai

Naujos su biocidais susijusios ECHA užduotys taip pat darys poveikį ECHA bendram veiklos valdymui, kaip antai vadyba, planavimas ir ataskaitų teikimas, kokybės kontrolė, saugumas, žmogiškieji ištekliai ir finansai. Deramo veikla pagrįsto biudžeto valdymo ir išlaidų apskaitos sistemos įvedimas ir tvarkymas – pagrindinis tikslas, siekiant užtikrinti, kad pagal šį reglamentą gautos dotacijos ir (arba) mokesčiai nebūtų painiojami su veikla ir pajamomis pagal REACH ir CLP. Nors aktyvusis įdarbinimo pagal REACH ir CLP laikotarpis rimsta, ateityje laukia dar viena daug pastangų pareikalaujanti užduotis, siekiant užtikrinti spartų aukštos kvalifikacijos darbuotojų įdarbinimą, ypač 2012–2014 m. laikotarpiu. Didžiausias naujas išbandymas bus nuspręsti, nuo kada ECHA reikės papildomų patalpų, skirtų papildomų darbuotojų poreikiams patenkinti dėl galutinio Biocidų reglamento, pagal kurį, kaip manoma, ECHA bus pavesta daugiau užduočių, negu iš pradžių Komisija buvo numaciusi, kai buvo susitarta dėl paskutinių nuomos pakeitimų.

3.9 Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentas

2012–2014 m. prioritetai

- Pasirengti priimti naują atsakomybę pagal būsimą Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentą ir pradėti rengtis jam įgyvendinti, jeigu Komisija šiam tikslui skirs papildomų lėšų.
- Darant prielaidą, kad teisės aktas įsigalios gerokai prieš 2014 m., pradėti įgyvendinti peržiūrėtą Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamentą.

Šiuo metu Komisija rengia vadinamąjį Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros reglamento (2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingųjų cheminių medžiagų eksporto ir importo) naują redakciją, pagal kurią Roterdamo konvenciją perkeliama į ES teisę ir kurią Kolegija turėtų patvirtinti prieš prasidedant 2011 m. vasarai. Reglamentas taikomas uždraustoms ir griežtai apribotoms cheminėms medžiagoms, jame numatomi keitimosi informacija dėl šių cheminių medžiagų eksporto ir importo mechanizmai. Šie mechanizmai apima pranešimą dėl uždraustų ir griežtai apribotų cheminių medžiagų, įtrauktų į reglamento priedą, eksporto. Jame taip pat numatoma sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūra cheminėms medžiagoms, kurios pagal Roterdamo konvenciją konkrečiai pripažintos cheminėmis medžiagomis, kurioms taikoma

sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūra ir kurių sąrašas taip pat pateikiamas reglamente. Eksportuojant chemines medžiagas, kurioms taikoma sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūra reikalingas aiškus importuojančios valstybės sutikimas.

Manoma, kad pagal naują redakciją tam tikras su šio reglamento įgyvendinimu susijusias užduotis Komisijos Jungtinis tyrimų centras perduos ECHA, todėl taip pat manoma, kad ECHA Komisijos prašymu teiks techninę ir mokslinę informaciją ir pagalbą Komisijai atliekant bendros Europos Sąjungos paskirtos nacionalinės institucijos vaidmenį ir Sąjungai dalyvaujant Konvencijoje.

ECHA veikla bus panaši į tą kurią ji vykdo įgyvendindama Biocidų reglamentą, tačiau jos apimtis bus gerokai mažesnė. Pirmiausiai ECHA pasirengs IT priemonių ir darbo procedūrų, skirtų tvarkyti pagal šį teisės aktą pateiktas dokumentacijas, rengimui, ir tuomet pradės įgyvendinti šiuos procesus. Svarbu, kad ECHA parengiamoji veikla ir įsigaliojimo data nesutaptų su REACH ir CLP numatytais galutiniais terminais ir būtų vykdoma po Biocidų reglamento įsigaliojimo.

4 ECHA ĮSTAIGOS IR KELIAS SRITIS APIMANTI VEIKLA

4.1 Komitetai ir forumas

2012–2014 m. prioritetai

- Laiku teikti nuomones, kad Komisija arba ECHA vykdomasis direktorius galėtų priimti reguliuojamus teisiškai, moksliai ir tvirtais argumentais pagrįstus sprendimus.
- Suteikti tvirtą pagrindą sprendimams priimti, pateikiant RVK ir SEAK nuomones, taip pat VNK susitarimus ir visų pirma užtikrinti, kad labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašas būtų atnaujinamas kas dvejus metus ir kad ECHA sprendimų projektai dėl pasiūlymų atlikti bandymus ir atitikties patikrų būtų moksliai kokybiškai ir pateikti laiku ir skaidriai.
- Aktyviai skatinti suderintą REACH ir CLP vykdymo užtikrinimą valstybėse narėse koordinuojant suderinto vykdymo užtikrinimo projektus forume ir palengvinant ryšių palaikymą tarp vykdyamą užtikrinančių institucijų.

Komitetai ir forumas yra neatsiejama ECHA dalis ir ypač svarbūs vykdant jos užduotis. Komitetai nepaprastai svarbūs užtikrinant sklandų ir veiksmingą REACH ir CLP reglamentų veikimą ir ECHA patikimumą, nes jie padeda užtikrinti jos savarankiškumą, mokslinį vientisumą ir skaidrumą.

4.1.1 ir 4.1.2 skyriuose bendrai aprašoma trijų ECHA komitetų veikla. Kokios rūšies medžiaga ir kokį jos kiekį turi sutvarkyti komitetai, tiesiogiai lemia įvairūs REACH ir CLP procesai ir priklauso nuo numatytų gauti su vertinimu, autorizacija ir apribojimais, ir klasifikavimo ir ženklinimo veikla susijusių dokumentacijų kiekiu. 4.1.3 skyriuje aprašomas forumo darbas.

4.1.1 Rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas

Šių dviejų komitetų nariai – remiantis valstybių narių pasiūlymais ECHA Valdančiosios tarybos paskirti ekspertai. Abu komitetai taip pat gali į savo sudėtį įtraukti papildomus nepriklausomus mokslininkus, pasirinktus dėl konkrečios jų kompetencijos.

Rizikos vertinimo komitetas (RVK) teikia nuomones dėl: 1) pasiūlymų suderinti cheminių medžiagų klasifikaciją ir ženklinimą; 2) pasiūlymų dėl cheminių medžiagų apribojimų; 3) paraiškų autorizacijai gauti; ir 4) visų kitų klausimų, kylančių dėl REACH reglamento veikimo, susijusio su rizika žmonių sveikatai arba aplinkai.

Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAK) teikia nuomones dėl: 1) alternatyvų buvimo ir jų techninio ir ekonominio įgyvendinamumo ir pasiūlymų dėl apribojimų ir jų socialinio bei ekonominio poveikio; 2) socialinių ir ekonominių veiksnių, susijusių su paraiškomis autorizacijai gauti; ir 3) visų kitų klausimų, kylančių dėl REACH reglamento veikimo, susijusio su galimų teisėkūros veiksnių cheminių medžiagų atžvilgiu socialiniu ir ekonominiu poveikiu.

2012–2014 m. ECHA sekretoriatas toliau rengs komitetų ir *ad hoc* darbo grupių posėdžius ir jiems pirmininkaus, kad palengvintų jų koordinavimą. Geras koordinavimas itin svarbus, tvarkant pasiūlymus dėl apribojimų ir paraiškas autorizacijai gauti, kur ypatingai svarbus abiejų komitetų tarpusavio supratimas. Papildomas sunkumas kyla dėl skirtingų teisės aktuose numatytų galutinių terminų laikymosi. Prireikus sekretoriatas teiks pagalbą komitetų nariams, paskirtiems konkrečių dokumentacijų pranešėjais (arba pranešėjų pavaduotojais). Be to, komitetų nariams reikia visapusės mokslinės ir techninės valstybių narių kompetentingų institucijų paramos, ypač atliekant pranešėjo (pranešėjo pavaduotojo) funkcijas.

Komiteto nuomonių skaičius priklausys nuo ateityje pateiktų dokumentacijų skaičiaus ir manoma, kad jų nuolat gausės, netgi smarkiai. Numatoma surengti šešis plenarinius RVK ir keturis–penkis SEAK posėdžius. Jau dabar pastebima, kad rengti daugiau kaip šešis posėdžius per metus nenaudinga nei komitetų nariams, nei sekretoriatui. Manoma, kad 2012–2014 m. abu komitetai rengs vis daugiau darbo grupių posėdžių, siekdami padėti pranešėjams ir parengti komiteto išvadas. Todėl komitetai savo darbą turės organizuoti taip, kad įveiktų smarkiai didėjančią darbo krūvį, nes manoma, kad nuo 2012 m. visų pirma labai padaugės paraiškų autorizacijai. Be to, RVK ir SEAK turės įvertinti iš Komisijos, valstybių narių, suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir kitų susijusių šalių gautus atsiliepimus dėl jų nuomonių ir remdamiesi šia įgyta patirtimi turėtų peržiūrėti savo procesus.

Derinimas su kitais ES moksliniais komitetais, pagal kitus reguliuojamuosius teisės aktus nagrinėjančiais tas pačias arba panašias chemines medžiagas, bus dar vienas išmėginimas; itin svarbu bus iš anksto numatyti galimus nuomonių nesutapimus. Be to, į RVK darbo programas reikės konkrečiai įtraukti augalų apsaugos produktus reglamentuojančiuose teisės aktuose ir šiuo metu aptariamuose biocidinius produktus reglamentuojančiuose teisės aktuose numatytas pavojais pagrįstas sąlygas. Dėl to reikės plėsti RVK derinimą su moksliniais komitetais, dalyvaujančiais valdant riziką ir teikiančiais pagalbą kitoms agentūroms ir Europos Sąjungos įstaigoms, kad jis apimtų ne tik galimų nuomonių nesutapimų numatymą, bet ir komitetų, dirbančių su to paties tipo dokumentacijomis, bendradarbiavimo procedūrų rengimą.

4.1.2 Valstybių narių komitetas

Valstybių narių komitetą (VNK) sudaro visų valstybių narių paskirti nariai. Pagrindinė jo funkcija – spręsti galimus nuomonių, susijusių su sprendimų projektų dėl dokumentacijos vertinimo ir cheminių medžiagų vertinimo, taip pat pasiūlymų nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas (SVHC), skirtumus. Jeigu VNK nepavyksta rasti vienbalsio sprendimo, jo nuomonė siunčiama Komisijai, kad ji priimtų galutinį sprendimą. Komitetas taip pat teikia nuomonę dėl ECHA pasiūlymų dėl SVHC autorizavimo pirmenybės ir koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano, susijusio su vertintinomis medžiagomis.

VNK užduočių vykdymas reikalauja išsamių mokslinių svarstymų, apimančių labai įvairias mokslo sritis: nuo geriausio įvairių bandymų metodų, skirtų gauti informacijos apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, panaudojimo ir cheminių medžiagų patvarumo aplinkoje vertinimo iki susitarimo dėl SVHC pirmumo įtraukiant jas į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą. Būtent dėl to visuose posėdžiuose nariams talkina ekspertai iš kompetentingų institucijų.

Šiuo metu skaičiuojama, kad VNK reikės siekti susitarimo dėl 20–30 proc. sprendimų projektų. Todėl manoma, kad 2012–2014 m. VNK bus kasmet pateikta 60–100 sprendimų projektų ir jam teks siekti vieningo sprendimo dėl jų, jeigu bent viena valstybė narė pateiks atitinkamus pasiūlymus atlikti sprendimų projektų pataisas. Nuo 2012 m. iki 2013 m. sprendimų projektai dėl dokumentacijų vertinimų sudarys didžiąją VNK darbo krūvio dalį. Tikimasi, kad komitetas pradės su cheminių medžiagų vertinimu susijusį darbą 2012 m.

Be to, reikės reguliariai atnaujinti SVHC kandidatinių sąrašą ir bent kas dvejus metus teikti nuomones dėl ECHA rekomendacijos dėl cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą

(„autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą“) projekto. Toks didėjantis darbo krūvis darys atitinkamą poveikį komiteto posėdžių skaičiui ir trukmei.

4.1.3 Forumas

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad visos valstybės narės atsižvelgiant į aplinkybes sukurtų oficialios kontrolės priemonių ir kitų veiksmų sistemą. Veiksmingas, suderintas ir vienodas vykdymo užtikrinimas visoje ES labai svarbus, kad REACH patikimai ir sėkmingai veiktų. Keitimosi informacija apie vykdymą forumas – tai ES ir EEE valstybių narių institucijų, atsakingų už REACH ir CLP reglamentų vykdymo užtikrinimą, derinimo tinklas. Forumas – tai neatsiejama ECHA dalis ir jis atlieka labai svarbų vaidmenį užtikrinant suderintą vykdymo užtikrinimo veiklą. Pagal REACH reglamentą forumui tenka įvairios pareigos. Forumas veikia kaip valstybių narių informacijos mainų ir REACH ir CLP vykdymo užtikrinimo veiklos derinimo tinklas. Posėdžiams ir darbo grupėms pirmininkauja valstybių narių atstovai, kuriems pagalba teikia ECHA darbuotojų sekretoriatas.

Kadangi REACH įgyvendinimas laipsniškai įgis pagreitį, ECHA turimų duomenų apimtis augs ir įgyvendinant įvairius REACH procesus priimamų sprendimų ir nuomonių gausės, ECHA sekretoriatas vis daugiau dėmesio ir pastangų skirs vykdymo užtikrinimui skatinti ir užtikrinti, kad forumas veiksmingai vykdytų savo pareigas.

Forumo išvadų arba iniciatyvų poveikis priklausys nuo narių dalyvavimo ir jų gebėjimo sutelkti už vykdymo užtikrinimą atsakingų nacionalinių institucijų išteklius. Kadangi ECHA mano, kad REACH ir CLP reglamentų pasisekimas priklauso nuo veiksmingo vykdymo užtikrinimo valstybėse narėse, sekretoriatas, kiek galės, didins savo paramą forumui darnaus vykdymo užtikrinimo srityje.

Forumas dirba pagal REACH reglamente ir darbo tvarkos taisyklėse numatytas nuostatas. Forumas vykdo veiklą, numatytą reguliariai atnaujinamoje trimetėje forumo darbo programoje, skelbiamoje ECHA tinklalapyje, kuris atitinka jo teisinius įgaliojimus. Pagrindiniai dokumentai: „REACH vykdymo užtikrinimo strategijos“ ir „minimalūs REACH patikrų kriterijai“. Forumas savo veiklą telkia ties REACH vykdymo užtikrinimo pareigūnų užduočių išaiškinimu ir geriausios praktikos nustatymu. Itin svarbus bus forumo dalyvavimas keliuose koordinuojamuose suderinto vykdymo užtikrinimo projektuose, pvz., dėl principo „nėra duomenų, nėra rinkos“ įgyvendinimo užtikrinimo (preliminarijos) registracijos atžvilgiu arba dėl REACH numatytų su tiekimo grandine susijusių prievolių, taikomų mišinių ruošėjų pagamintuose mišiniuose esančioms cheminėms medžiagoms.

Forumas reguliariai atnaujins vykdymo užtikrinimo strategijas ir minimalius REACH vykdymo užtikrinimo kriterijus vykdydamas suderintus projektus ir rengdamas rekomendacijas, taip pat mokomąją medžiagą vietos inspektoriams. Kita inspektoriams skirta priemonė, kuri bus toliau plėtojama yra RIPE (REACH informacijos portalas vykdymui užtikrinti), kuris parengtas remiantis jų poreikiais ir bus plečiamas suteikiant naujų funkcijų. Be to, jis bendradarbiaus su RVK ir SEAK teikdamas patarimus dėl siūlomų cheminių medžiagų apribojimų vykdymo užtikrinimo. Forumo veikla bus vykdoma užtikrinant gerą koordinavimą tvarkant pasiūlymus dėl apribojimų, atsižvelgiant į dialogą su komitetų nariais ir RVK bei SEAK klausimus ir nuomones. Kartą per metus forumas rengs atvirą posėdį su suinteresuotaisiais subjektais, kuriame aptars konkrečius su vykdymo užtikrinimu susijusius klausimus.

Siekdamas didinti vykdymo užtikrinimo suderinimo veiksmingumą, forumas toliau kurs informacijos portalus ir mainų priemones, kad palengvintų ryšių tarp vykdymo užtikrinimo institucijų palaikymą iki 2013 m. Nuo 2012 m. veikla, susijusi su inspektorių mainų ir mokomųjų vizitų koordinavimu, skatins ir aktyvins informacijos mainus. Tokia bus forumo darbo nauda. Tuo pačiu metu forumas toliau rengs ir 2012 m. įgyvendins rodiklius, kurie padės veiksmingai pamatuoti forumo darbo pažangą.

4.2 Apeliacinė komisija

2012–2014 m. prioritetai

- Nagrinėti pateiktus apeliacinius skundus, visų pirma, sudėtingesnėmis mokslo temomis, susijusiomis su dokumentacijų vertinimu.
- Remiantis papildoma šiuo laikotarpiu įgyta patirtimi, toliau padėti Komisijai, siekiant pakoreguoti darbo tvarkos taisykles sukaupus patirtį per pirmuosius metus, kad būtų didinamas procedūrų veiksmingumas ir apeliacinės sistemos efektyvumas. Tai taip pat gali reikšti rekomendacijų rengimą, siekiant geriau priderinti komisijos organizacinę struktūrą prie didėjančio darbo krūvio ypatybių.
- Deramai teisine tvarka atlyginti žalą potencialiems apeliacinių skundų teikėjams po registracijos termino 2013 m., kai numatoma, kad gerokai didesnę dalį registracijų pateiks MVĮ.

Apeliacinė komisija yra neatsiejama ECHA dalis, tačiau ji priima sprendimus savarankiškai. Šiuo metu ją sudaro visu etatu dirbantis pirmininkas ir du visu etatu dirbantys nariai, kurie negali eiti jokių kitų pareigų ECHA. Paskirti papildomi ir pakaitiniai nariai, kuriuos galima iškviešti ne visai darbo dienai, kad jie padėtų susitvarkyti su svyruojančiu darbo krūviu ir pavaduotų visu etatu dirbančius narius. Apeliacinės komisijos narius skiria ECHA Valdančioji taryba remdamasi Komisijos pasiūlytu kandidatų sąrašu. Apeliacinei komisijai vykdyti funkcijas padeda kanceliarija.

Apeliacinė komisija atsakinga už sprendimus dėl apeliacinių skundų, kuriais skundžiami tam tikri ECHA priimti sprendimai. Apskųsti galima sprendimus dėl atsisakymo registruoti, dalijimosi duomenimis, pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo, registracijos dokumentacijų atitikties patikrų, cheminių medžiagų vertinimo ir bendrosios prievolės registruoti išlygos taikymo į produktus ir procesus sutelktų produkto ir technologinių tyrimų ir plėtros atveju (PPORD).

Apeliacinei komisijai pateiktų apeliacinių skundų skaičius priklausys nuo ECHA priimtų sprendimų ir paveiktų šalių sprendimų teikti apeliacinį skundą, ar ne. Taigi pati Apeliacinė komisija negali apibrėžti savo darbo krūvio, tačiau ji privalo išnagrinėti visus jai pateiktus skundus. Taigi, orientaciniai apeliacinių skundų skaičiai, naudojami 2012–2014 m. ištekliams planuoti, gauti iš hipotetinio, palyginti stabilaus, orientacinio scenarijaus.

Apeliacinė komisija turi gebėti laiku priimti kokybiškus sprendimus, užtikrindama, kad nesikauptų dideli neatlikti darbai, ir kurti nuoseklią teismų praktiką. Manoma, kad iki 2013 m. termino MVĮ pateiks gerokai daugiau registracijų negu iki 2010 m. termino. Todėl tikėtina, kad artėjant 2013 m. registracijos terminui, visi apeliaciniai skundai puikiai atspindės tipines problemas, su kuriomis gali susidurti MVĮ, atlikdamos registraciją.

Numatoma, kad nuo 2012 m. apeliaciniai skundai bus daugiau susiję su dokumentacijomis ir cheminių medžiagų vertinimu. Dėl šio laipsniško pokyčio bylos taps moksliškai sudėtingesnės. Dėl to Apeliacinė komisija taip pat turės atitinkamai pritaikyti savo žinių valdymą.

2012–14 m. laikotarpiu Apeliacinė komisija, remdamasi įgyta patirtimi, taip pat turės nuodugniai išanalizuoti, ar reikia keisti patvirtintus darbo metodus arba įdiegtas procedūras.

4.3 Ryšiai

2012–2014 m. prioritetai

- Toliau gerinti ryšius, siekiant labiau remti ECHA tikslų siekimą;
- Gerinti ryšius, ypač su plačiąja visuomene, mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis (MVĮ), taip pat teikiant vertimus;
- Toliau plėsti ir didinti suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą ECHA darbe.

ECHA toliau plės ir tobulins ryšių palaikymo būdus. Pagrindine priemone išliks internetas, t. y. tinklalapis ir intranetas, kurie bus toliau plėtojami. 2012 m. naujas tinklalapis suteiks ECHA klientams geresnę prieigą prie ECHA teikiamų paslaugų. Jos vartotojo sąsaja bus paprastesnė ir aiškesnė, o naršymas – patogesnis, taip klientams bus lengviau rasti tai, ko ieško. Be to, bus naudojamos kryptingesnės priemonės: suinteresuotųjų subjektų dienos, praktiniai seminarai ir kiti specialiai parengti renginiai; pranešimai žiniasklaidai, naujienos, straipsniai, interviu ir trumposios spaudos konferencijos; išoriniai naujienlaiškiai; elektroniniai naujienlaiškiai; ir leidiniai, įskaitant metinę bendrąją ataskaitą ir darbo programą.

Pagrindinė auditorija bus žiniasklaida. ECHA ryšiai su spauda bus palaikomi iniciatyviai ir reaktyviai, siekiant paaiškinti žiniasklaidai ECHA darbą, taip pat paslaugiai, laiku ir veiksmingai reaguojant į užklausas ir žiniasklaidos pranešimus.

Pasibaigus pirmos registracijos pagal REACH terminui 2010 m. lapkritį, ir pranešimo pagal CLP terminui, ECHA turimos informacijos apie cheminių medžiagų savybes nuolat ir sparčiai daugės, o pasibaigus antros registracijos pagal REACH terminui 2013 m. gegužę jos net dar labiau pagausės. Dalį su ryšiais susijusio ECHA darbo sudarys šių žinių skleidimas už pramonės ribų, labiau orientuojantis į plačiąją visuomenę ir suinteresuotuosius subjektus.

Nuo 2011 m. per REACH informacijos sklaidos duomenų bazę ir cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo inventorių suinteresuotosioms šalims bus suteikta prieiga prie dar daugiau informacijos apie chemines medžiagas ir kaip jas naudoti saugiau negu kada nors iki šiol. Šis darbas bus tęsiamas 2012 m. ir vėliau bendradarbiaujant su ECHA suinteresuotaisiais subjektais ir bus toliau tobulinamas nuo 2013 m. pabaigos, nes iš registracijos dokumentacijų bus gauta papildomos informacijos.

Ryšiai su plačiąja visuomene ir suinteresuotaisiais subjektais ir toliau bus prioritetinė sritis, nes autorizuotinių ir apribotinių labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatoma vis daugiau. Panašiai, pirmenybė bus teikiama ryšių užmezgimui su suinteresuotaisiais subjektais, atstovaujančiais sveikatos ir aplinkos apsaugos srities interesų grupėms.

Pagrindinė auditorija ir toliau bus žiniasklaida. ECHA ryšiai su spauda bus palaikomi iniciatyviai ir reaktyviai, siekiant paaiškinti žiniasklaidai ECHA darbą, taip pat paslaugiai, laiku ir veiksmingai reaguojant į užklausas ir žiniasklaidos pranešimus.

ECHA toliau tęs darbą, suplanuotą 2011 m., ir 2012–2014 m. toliau skelbs dokumentus, kurie yra visų pirma aktualūs plačiajai visuomenei ir bendrovėms, ypač MVĮ, 22 oficialiomis ES kalbomis. ECHA dokumentams išversti skiriama gana daug biudžetinių ir veiklos priemonių.

ECHA toliau tęs savo darbą, susijusį su visuomenės informavimu apie cheminių medžiagų keliamą riziką. Šis darbas bus vykdomas kartu su rizikos informacijos tinklu ir kitomis ES

institucijomis. ECHA padės joms naudotis Rizikos informacijos teikimo rekomendacijomis ir rinks atsiliepimus apie jų naudojimą.

4.4 Tarptautinis bendradarbiavimas

2012–2014 m. prioritetai

- Prisdėti prie OECD ir JT darbo, susijusio su REACH ir CLP.
- Glaudžiai bendradarbiauti su Komisija ir užmegzti dvišalį bendradarbiavimą, jį tęsti arba sudaryti darbo susitarimus su į ECHA panašiomis agentūromis, veikiančiomis didžiosiose trečiosiose šalyse.
- Supažindinti PNPP pagalbą gaunančias valstybes su įvairių ECHA įstaigų veikla ir moksliniu darbu, taip pat remti gebėjimus stiprinančias priemones valstybėse partnerėse, kurios galbūt ateityje įstos į ES (jeigu pagal PNPP programą bus skirtas papildomas finansavimas).

Atitinkamomis REACH reglamento nuostatomis Valdančiajai tarybai patikėta priimti sprendimus dėl trečiųjų šalių ir tarptautinių organizacijų dalyvavimo ECHA darbe¹⁴, kitu tipų bendradarbiavimas grindžiamas Komisijos prašymais¹⁵. Be to, REACH reglamento 120 straipsnyje nustatyta, kad dėl Agentūros gautos informacijos mainų su trečiosiomis šalimis arba tarptautinėmis organizacijomis turi būti sudarytas konkretus ES ir trečiosios šalies susitarimas.

Numatoma, kad po pirmos registracijos termino 2010 m., ECHA pradės gauti trečiųjų šalių arba tarptautinių organizacijų prašymus suteikti konfidencialių duomenų. Todėl ateinančiais metais ECHA planuoja bendradarbiaudama su Komisija įvertinti galimų konfidencialumo susitarimų poreikį ir taikymo sritį.

¹⁴ 106 ir 107 straipsniai.

¹⁵ 77 straipsnio 2 dalies I punktas.

4.4.1 Daugiašalė veikla

ES bendradarbiavimas su tarptautinėmis organizacijomis cheminių medžiagų politikos srityje patikėtas Komisijai. Komisijos prašymu ECHA padeda vykdyti šią tarptautinę veiklą.

ECHA paprašyta dalyvauti įvairioje OECD veikloje, kuri yra svarbi įgyvendinant REACH ir CLP reglamentus: OECD veikla, kurioje ECHA toliau dalyvaus 2012–2014 m. laikotarpiu, apima pagalbą peržiūrint Bendradarbiavimo cheminių medžiagų vertinimo klausimais programą, kurią valdo Poveikio vertinimo darbo grupė; agentūra taip pat dalyvaus OECD IUCLID ekspertų grupės, gaminamų nanomedžiagų darbo grupės, bandymų rekomendacijų programos; klasifikavimo ir ženklavimo suderinimo darbo grupės darbe ir poveikio vertinimo darbo grupės darbe, taip pat prireikus jų pogrupiuose arba projektuose.

ECHA visų pirma prisidės prie visuotinio informacijos apie chemines medžiagas portalo (eChemPortal), kurio prieglobą nuo 2011 m. užtikrins ECHA, projekcinio valdymo ir tolesnio QSAR taikomosios parankinės, pradėsiančios veikti 2012 m., plėtojimo.¹⁶

Be su OECD susijusios veiklos, ECHA toliau remis Komisijos darbą, susijusį su Stokholmo konvencija dėl patvariųjų organinių teršalų (POP). Dar viena tarptautinės veiklos sritis, kurioje Komisija greičiausiai ir toliau prašys ECHA pagalbos yra susijusi su pasaulio mastu suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Atsižvelgdama į savo vaidmenį ir įvairias užduotis, nustatytas CLP reglamente, Agentūra mano, kad dalyvaus JT EEK GHS ekspertų pakomitečio ir jo susirašinėjimų grupių darbe, kai jų darbas bus mokslinis ir techninis.

4.4.2 Darbo ryšiai su trečiosiomis šalimis

Komisijos bendruoju prašymu ECHA rengia susitikimus ir konferencijas su trečiosiomis šalimis REACH reglamento reikalavimų įgyvendinimo klausimams aptarti arba tokiuose renginiuose dalyvauja, taip pat remia reikiamų mokymų teikimą šioje srityje (pavyzdžiui, TAIEX seminarus). ECHA nuolat patikima padėti gerinti ES ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą dalyvaujant gerosios patirties mainuose, patenkančiuose į jos veiklos sritį. Atsižvelgdama į Valdančiosios tarybos sprendimą dėl bendrojo požiūrio į bendradarbiavimą su trečiosiomis šalimis, priimtą 2008 m. gruodį, ECHA daugiausiai dėmesio skiria visų pirma ES šalims kandidatėms ir potencialioms šalims kandidatėms, siekiančioms narystės ES. Apskritai ECHA stiprins savo ryšius su šiomis šalimis atsižvelgdama į tai, kaip jos laikosi REACH reglamento.

Nuo 2010 m. ECHA gali naudotis lėšomis, skirtomis iš pereinamojo laikotarpio programos, kuri finansuojama per ES pasirengimo narystei pagalbos priemonę (PNPP). ECHA tikisi, kad po 2011 m., kai baigsis šiuo metu vykdoma programa, ECHA ir toliau bus skiriama lėšų. Pagal šią programą ECHA gali supažindinti PNPP lėšas gaunančias šalis su įvairių ECHA įstaigų veikla ir moksliniu darbu, taip pat paremti gebėjimų stiprinimo priemonės šalyse partnerėse, kurios galbūt ateityje įstos į ES.

Didžiulis kiekis duomenų iš registracijos dokumentacijų, kuriuos ECHA išplatins visuomenei 2011 m., ir klasifikavimo ir ženklavimo inventorių greičiausiai padidins trečiųjų šalių dėmesį ir susidomėjimą Agentūros darbu. ECHA sekretoriatas plės savo bendradarbiavimą su cheminių medžiagų saugos reguliavimo institucijomis, veikiančiomis už ES ir EEE ribų, būtent EBPO valstybėse narėse, ir turinčiomis ECHA prilygstančią kompetenciją, ir prireikus įformins šiuos ryšius sudarydama papildomus supratimo memorandumus. Tačiau bet kokia su duomenų

¹⁶ Pirmoji OECD (Q)SAR taikomosios parankinės versija paleista 2008 m. kovą. Antroji versija, įskaitant papildomas cheminių medžiagų grupavimo ir duomenų spragų užpildymo duomenų bazes, parengta bendradarbiaujant su OECD ir paleista 2010 m. lapkritį nauju pavadinimu QSAR taikomoji parankinė. Programinę įrangą galima nemokamai parsisiųsti iš www.qsartoolbox.org.

mainais susijusi veikla bus galima tik sudarius oficialius susitarimus, numatytus REACH 120 straipsnyje.

Siekdama užtikrinti deramą veiklos šioje srityje suderinimą su Komisija, ECHA savo veiklą grįs metiniu su Komisija suderintu darbo planu. Komisija bet kuriuo metu gali paprašyti ECHA tolesnės pagalbos.

5 VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI

5.1 Valdymas

2012–2014 m. prioritetai

- Užtikrinti veiksmingą Agentūros valdymą, įskaitant naujos veiklos įtraukimą į Agentūros darbą.
- Pasirengti taikyti ISO 9001.
- Pasirengti ES aplinkos apsaugos vadybos ir audito programai (EMAS).

Aukščiausias ECHA sprendimų priėmimo organas – Valdančioji taryba, kurią sudaro 32 balsavimo teisę turintys nariai, atstovaujantys visoms 27 ES valstybėms narėms, taip pat Komisijai ir Parlamentui, taip pat trys balsavimo teisės neturintys nariai, atstovaujantys suinteresuotiesiems subjektams, ir trys stebėtojai, atstovaujantys EEE ir ELPA valstybėms.

Nuolatinės Valdančiosios tarybos užduotys apima strateginių dokumentų, tokių kaip darbo programų, metinės ataskaitos, tvirtinimą, taip pat biudžeto tvirtinimą ir nuomonės dėl finansinių ataskaitų teikimą. Taryba taip pat skiria vykdomąjį direktorių, Apeliacinę komisiją ir Rizikos vertinimo komiteto bei Socialinės ir ekonominės analizės komiteto narius ir gali leisti komitetams, forumui arba kitiems Agentūros tinklams stebėtojais pasikviesti suinteresuotųjų subjektų organizacijas.

Kasdien valdyti ECHA – vykdomojo direktoriaus užduotis. Jis savo pareigas vykdo savarankiškai, neribojamas atitinkamos Komisijos ir Valdančiosios tarybos kompetencijos. Vykdomasis direktorius nuolat palaiko ryšius su Europos institucijomis, valstybėmis narėmis, kitomis ES agentūromis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais.

Be naujos veiklos, kuri gali tapti ECHA įgaliojimų dalimi, įtraukimo Agentūros organizacinė struktūra taps pastovesnė nuo 2012 m. Tačiau bendradarbiavimo tarp direktoratų užtikrinimas ir toliau bus itin svarbus, kad Agentūra veiktų sėkmingai. Siekdama užtikrinti veiksmingą Agentūros darbą, ECHA toliau rengs ir įgyvendins priemones, padedančias integruoti planavimą, išteklių paskirstymą, veiklos stebėseną ir rizikos valdymą. Siekiant palapsniui plėsti pagrindines veiklos sritis, svarbu 2012 m. tęsti bendrosios rizikos valdymo sistemos tobulinimą. Iki 2013 m. rizikos valdymo sistemos turėtų būti pasiekusios užbaigtumo būseną, o rizikos valdymas turėtų tapti tęstine, neatsiejama kiekvieno vadovo užduočių dalimi.

2012–2014 m. ECHA toliau įgyvendins integruotą kokybės valdymo sistemą (IQMS), įskaitant procesų sistemos ir susijusių procedūrų įforminimą dokumentais, ir skatins aplinko apsaugos vadybos ir audito programos (EMAS) įtraukimą. Sistemos užbaigtumo vertinimas ir jos atitiktis reikalavimams skatins ją optimizuoti ir nuolat tobulinti. Vidaus audito išvadose taip pat bus pateikta itin svarbios informacijos, padedančios nustatyti sertifikavimo pagal ISO 9001 būdą.

Saugumas ir veiklos tęstinumas toliau bus pagrindinis išbandymas, su kuriuo susidurs Agentūra, ir liks prioritetine veiklos sritimi, nes ja siekiama užtikrinti, kad Agentūros darbuotojai, jos saugoma informacija (visų pirma registracijos duomenys), pastatai ir įranga būtų tinkamai apsaugoti. Visų pirma veiks saugios IT sistemos, pajėgios užtikrinti veiklos tęstinumą didelės krizės atveju, ir bus įdiegtos užbaigtos saugumo procedūros bei sudaryti veiklos tęstinumo planai.

ECHA duomenų apsaugos pareigūnas užtikrins, kad Agentūra vykdytų visas įstatymais numatytas prievoles, susijusias su asmenų apsauga tvarkant jų asmens duomenis. 2012 m. bus baigtas rengti pradinis pranešimas apie visus tvarkymo veiksmus, vėliau darbas apims atnaujinimus ir pranešimus apie naujus procesus.

Žinių valdymo plėtojimas bus vienas iš svarbių naujų įvykių, siekiant remti ECHA misiją – teikti informaciją apie chemines medžiagas ir spręsti klausimus, susijusius su susirūpinimą keliančiomis medžiagomis, taip pat remti jos viziją tapti pasaulio mastu pripažinta reguliavimo institucija cheminių medžiagų saugos srityje.

Toliau didinama teisinė kompetencija, siekiant užtikrinti, kad ECHA sprendimai ir sutartys, kurių vis gausės, būtų teisiškai patikimi, ir kad būtų galima valdyti galimus skundus ir teismo procesus, įskaitant susijusius su ECHA intelektine nuosavybe.

5.2 Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita

2012–2014 m. prioritetai

- Patikimai planuoti veikla pagrįstą biudžetą ir teikti ataskaitas, taip pat skatinti taikomų taisyklių ir reglamentų laikymąsi.
- Užtikrinti, kad su mokesčiais susiję reglamentai būtų teisingai įgyvendinami ir kad pajamos ir grynujų pinigų atsargos būtų deramai valdomos.

ECHA savo veiklą finansuoja iš ES biudžeto subsidijų, kurias suteikia biudžeto valdymo institucija, pajamų, gautų iš mokesčių ir rinkliavų, taip pat savanoriškų valstybių narių ir EEE bei ELPA šalių įnašų. Be to, ECHA gali gauti finansavimą per ES pasirengimo narystei pagalbos priemonę (PNPP).

Per pirmąjį registracijų etapą 2010 m. iš mokesčių gautomis pajamomis ECHA gali finansuoti su REACH ir CLP susijusią veiklą iki 2013 m. pabaigos. Manoma, kad 2013 m. birželį suėjus antram registracijų terminui bus gauta gerokai mažiau pajamų lyginant su pirmuoju etapu. Todėl numatoma, kad nuo 2014 m. ECHA taikys mišrųjį finansavimo būdą, pagal kurį dalis išlaidų bus padengta iš pajamų, gautų iš mokesčių, o likusi dalis – iš ES subsidijos.

Bendrasis ECHA finansinio valdymo tikslas – užtikrinti, kad turimi finansiniai ištekliai būtų kuo geriau panaudoti, laikantis ekonomiškumo, veiksmingumo ir efektyvumo principų. Kompensacijos, susijusios su medžiagų vertinimu, valstybėms narėms bus nauja užduotis, kuriai prireiks papildomų išteklių. Viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo srityje ECHA ir toliau savo darbo dalį atliks naudodamasi užsakomosiomis paslaugomis, siekdama užtikrinti veiksmingą REACH reglamento įgyvendinimą. IRT plėtos, logistikos ir kitų paslaugų sutartinio pagrindo kūrimas 2012–2014 m. laikotarpiu toliau reikalaus veiksmingų viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo procedūrų. Kaip ir praeityje daug dėmesio bus skiriama apdairiam finansiniam valdymui, atitinkančiam susijusias ES taisykles ir reglamentus. Per 2010 m. sukauptų grynujų pinigų atsargų valdymas ir užtikrinimas bus pagrindinis tikslas.

ECHA toliau daug dėmesio skirs kontrolės funkcijai ir visų pirma be kita ko toliau tikrins MVĮ suteiktas mokesčių lengvatas pagal pačių bendrovių deklaruotą dydį ir ECHA sumokėtų mokesčių teisingumą.

5.3 Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos

2012–2014 m. prioritetai

- Įdiegti ir įgyvendinti kompetencijos valdymo sistemą, taip pat organizacinę ir valdymo plėtrą.
- Toliau užtikrinti kokybišką darbo aplinką ECHA darbuotojams ir lankytojams, laikantis griežčiausių sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos standartų.

Žmogiškieji ištekliai

2012–2014 m. ECHA žmogiškųjų išteklių politika nustatyta to paties laikotarpio daugiamečiame darbuotojų politikos plane.

Pirmaisiais Agentūros įsteigimo metais buvo būdingas labai spartus darbuotojų skaičiaus didėjimas. 2012–2014 m. daugiamečiame darbuotojų politikos plane numatomas tolesnis ne toks spartus darbuotojų skaičiaus didėjimas 2012 m. įsteigiant 20 naujų etatų, po kurio darbuotojų poreikis pagal CLP ir REACH nusistovės. 2010 m. lapkritį ir 2011 m. pradžioje suėję registracijos ir klasifikavimo ir ženklavimo pranešimo terminai atitinkamai parodė ir pakartotinai patvirtino šiuos pirminius nustatytus darbuotojų poreikius ateinantiems metams, taip pat poreikį išlaikyti tokius pajėgumus visą 2012–2014 m. laikotarpį. Be to, naujoms Agentūros užduotims atlikti numatyti nauji darbuotojų etatai, nes dėl su biocidais susijusių užduočių laukia dar vienas gana spartaus darbuotojų skaičiaus didėjimo laikotarpis.

Šiuo laikotarpiu žmogiškųjų išteklių strategijoje labai daug dėmesio bus skiriama darbuotojų kompetencijai valdyti. Taip bus sukurtas pagrindas specialistų žinioms paskirstyti ir nukreipti ten, kur reikia, Agentūroje ir nuolatinio darbuotojų mokymosi ir tobulėjimo aplinkai kurti siekiant skatinti darbuotojų karjeros perspektyvas, taip pat padėti valdyti Agentūros ilgalaikį kompetencijų pagrindą.

2012 m. toliau bus dedamos konkrečios pastangos vadovybei remti, kurios bus palaikomos tolesniais metais. Siekiama padėti vadovams vykdyti darbuotojų valdymo pareigas ir prisidėti prie ECHA organizacijos plėtros.

Per ataskaitinį laikotarpį daug pastangų toliau bus dedama optimizuojant žmogiškųjų išteklių administravimo, valdymo procedūras, sistemas ir kokybės valdymą.

Žmogiškųjų išteklių politika siekiama glaudžiai bendradarbiaujant su Darbuotojų komitetu ir jungtiniais komitetais puoselėti ir skatinti darbuotojų ir jų šeimų gerovę.

Bendrosios paslaugos

Agentūros infrastruktūros užduotys apima jos patalpų, dėl kurių Agentūra yra sudariusi ilgalaikę nuomos sutartį, valdymą. Sutartyje taip pat numatyta pirkimo galimybė, kuri gali būti svarstoma. Prieš priimdama sprendimą šiuo klausimu Agentūra pateiks išsamų vertinimą Europos Parlamentui ir Tarybai, kad abi institucijos galėtų pateikti savo nuomones.

2012 m. bus atliekamas kai kurių Agentūros patalpų remontas priėmus su reorganizacija susijusius sprendimus 2011 m. Taip pat reikės toliau tobulinti techninę infrastruktūrą, siekiant užtikrinti patalpų naudojimą.

Pagrindinis infrastruktūros ir bendrųjų paslaugų grupės tikslas – užtikrinti aukšto lygio paslaugų teikimą Agentūros darbuotojams ir lankytojams. Griežčiausių saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos standartų laikymasis ir toliau bus pagrindinė varomoji jėga, siekiant šio tikslo.

5.4 Informacinės ir ryšių technologijos

2012–2014 m. prioritetai

- Naudoti Agentūros techninę IRT infrastruktūrą, išlaikant aukštą paslaugų lygį ir kuo labiau padidinant visų palaikomų veiklos operacijų tęstinumą, veiksmingumą ir saugumą.
- Didinti Agentūros administracinių procedūrų veiksmingumą, naudojant vadovybės informavimo sistemas.
- Didinti Agentūros vadovybės programų sudarymo ir kontrolės pajėgumą, įdiegiant vadovybės ataskaitų teikimo sistemas.
- Užtikrinti nuoseklų ir bendrą organizacijos sistemų kūrimo metodiką, taip pat skatinti geriausią IT projektų valdymo praktiką.

IRT funkcija Agentūroje apima labai daug paslaugų ir tenkina įvairius veiklos poreikius. Siekiant tikslo dirbti aplinkoje, kurioje nenaudojamas popierius ir užtikrinamas duomenų saugumas, taip pat tenkinti ankstesniuose skyriuose aprašytų IT priemonių poreikį, teikiamos šios konkrečios IRT paslaugos:

- techninės infrastruktūros valdymas ir pagrindinių paslaugų teikimas;
- veiklos priežiūra ir parama vykdant stambius projektus;
- Agentūros sistemų kūrimo rekomendacijų rengimas, įgyvendinimas ir priežiūra, atsižvelgiant į infrastruktūrą, programas, veiklos procesus ir darbo srautus;
- administracinių programų valdymas, palaikymas ir priežiūra;
- darbo programų stebėseną ir priežiūrą;
- IT saugumo politikos įgyvendinimas ir įgyvendinimo priežiūra.

2012–2014 m. bus toliau didinamas ECHA infrastruktūros pajėgumas naudojant užsakomasias prieglobos paslaugas. Ši veikla pradėta 2011 m. paskutiniajame ketvirtyje siekiant tenkinti padidėjusius ir vis augančius ECHA poreikius ir pasiekti misijai svarbių paslaugų veiklos tęstinumo.

IT saugumo valdymas, susijęs su tinklo ryšiais, prieiga prie duomenų, stebėseną ir įvykių valdymu, taip pat saugios programinės įrangos kūrimas bus nuolat tobulinamas, kad ECHA galėtų įvykdyti sudėtingas konfidencialumo prievoles nuolatinės mūsų sistemų plėtros ir išorinių grėsmių atžvilgiu.

Dėl Agentūros dydžio ir dar tikslesnio programavimo ir išteklių naudojimo kontrolės poreikio 2012–2014 m. ECHA toliau diegs vadovybės informavimo sistemas, palaikančias jos administracines procedūras ir vadovybės ataskaitų teikimą.

IRT procesų ir paslaugų kūrimas bus nuolatinė Informacinių sistemų direktorato, įsteigto 2011 m. siekiant susidoroti su sunkumais, teikiant kokybišką IT paramą sudėtingam ir šiuolaikiškam administravimui, užduotis.

6 PRIEDAI

6.1 1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga (2011–2014 m.)

| | Pagrindiniai su reglamentais susiję įvykiai |
|---------|--|
| 2011 m. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klasifikavimo ir ženklavimo pranešimai pagal CLP reglamento 40 straipsnį iki <u>sausio 3 d.</u> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2011 m. vasario 28 d. (54 straipsnis). ▪ Pranešimai apie labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas gaminiuose pradedami teikti <u>birželio 1 d.</u>, praėjus šešioms mėnesiams po to, kai medžiaga įtraukiama į kandidatinių sąrašą (7 straipsnio 2 dalis). ▪ Pirmoji 5 metų ECHA ataskaita Komisijai dėl REACH veikimo iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 2 dalis). ▪ Pirmoji 3 metų ECHA ataskaita Komisijai dėl bandymų nenaudojant gyvūnų metodų ir strategijų iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 3 dalis). ▪ Pirmasis koreguojamasis Bendrijos veiksmų plano dėl cheminių medžiagų vertinimo projektas, teiktinas valstybėms narėms iki <u>gruodžio 1 d.</u> (44 straipsnio 2 dalis). |
| 2012 m. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacijos apie cheminių medžiagų ir mišinių saugų naudojimą perdavimo plačiajai visuomenei tyrimas iki <u>sausio 20 d.</u> (CLP reglamento 34 straipsnis). ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2012 m. vasario 28 d. (54 straipsnis). ▪ Pirmojo koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano dėl cheminių medžiagų vertinimo patvirtinimas. ▪ Galimas koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano metinio atnaujinimo projekto pateikimas iki 2012 m. vasario 28 d. (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Pirmoji 5 metų bendroji Komisijos ataskaita dėl REACH veikimo ir alternatyvių bandymų metodų kūrimo ir vertinimo finansavimo turi būti paskelbta iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 4 dalis): į šią ataskaitą turi būti įtraukta Komisijos atlikta registracijos reikalavimų, taikomų nuo 1 iki 10 tonų per metus, apžvalga, kaip galimų teisės aktų pasiūlymų pagrindas (138 straipsnio 3 dalis). ▪ Komisijos apžvalga dėl REACH reglamento apimties, kaip galimų teisės aktų pasiūlymų pagrindas iki <u>birželio 1 d.</u> (138 straipsnio 6 dalis). ▪ ECHA apžvalga iki <u>birželio 1 d.</u> (75 straipsnio 2 dalis). ▪ ECHA sprendimų dėl siūlymų atlikti bandymus projektų terminas iki 2010 m. gruodžio 1 d. gautoms registracijoms, <u>gruodžio 1 d.</u> (43 straipsnio 2 dalis). |
| 2013 m. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2013 m. vasario 28 d. (54 straipsnis). ▪ Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano metinio atnaujinimo projekto pateikimas iki 2013 m. vasario 28 d. (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Registracijos terminas cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurių kiekis siekia 100 tonų per metus arba yra didesnis iki <u>birželio 1 d.</u> |
| 2014 m. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fizinių pavojų bandymai pagal CLP reglamentą turi būti atliekami nuo 2014 m. sausio 1 d. (8 straipsnio 5 dalis). ▪ Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano metinio atnaujinimo projekto pateikimas iki 2014 m. vasario 28 d. (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Antroji 3 metų ECHA ataskaita Komisijai dėl bandymų nenaudojant gyvūnų metodų ir strategijų iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 3 dalis). ▪ Komisijos apžvalga pagal REACH 138 straipsnio 1 dalį. |

6.2 2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2012–2014 m. (įskaitant darbuotojų planą¹⁷)

2012 m. biudžeto projekte siūlomi ištekliai

| Veiklos sritys | Žmogiškieji ištekliai | | | Biudžeto projektas | Pajamos |
|--|-----------------------|-----|----|--------------------|-----------|
| | AD | AST | CA | | |
| <i>REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)</i> | | | | | |
| 1 veiklos sritis: registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida | 34 | 9 | 5 | 1 100 000 | 4 500 000 |
| 2 veiklos sritis: vertinimas | 88 | 16 | 6 | 1 750 000 | |
| 3 veiklos sritis: rizikos valdymas | 36 | 9 | 3 | 1 600 000 | 2 700 000 |
| 4 veiklos sritis: klasifikavimas ir ženklavimas | 15 | 3 | 2 | 200 000 | 300 000 |
| 5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbą tarnybos paslaugas | 23 | 10 | 6 | 700 000 | |
| 6 veiklos sritis: mokslinės IT priemonės | 28 | 8 | 1 | 12 000 000 | |
| 7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms | 9 | 1 | 1 | 300 000 | |
| <i>ECHA įstaigos ir kelias sritis apimanti veikla</i> | | | | | |
| 8 veiklos sritis: komitetai ir forumas | 21 | 9 | 3 | 2 700 000 | |
| 9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija | 8 | 5 | 4 | 300 000 | 200 000 |
| 10 veiklos sritis: ryšiai | 10 | 9 | 8 | 6 000 000 | |
| 11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas | 5 | 1 | 0 | 700 000 | |
| <i>Valdymas, organizacija ir ištekliai</i> | | | | | |
| 12 veiklos sritis: valdymas | 25 | 15 | 4 | 1 600 000 | |
| Iš viso (REACH ir CLP) | 302 | 95 | 43 | 28 950 000 | |
| 13–15 veiklos sritys: organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis: infrastruktūra) | 24 | 55 | 30 | 16 000 000 | 1 700 000 |
| I antraštinė dalis (personalo išlaidos) | | | | 57 800 000 | |
| Iš viso | 326 | 150 | 73 | 102 750 000 | 9 400 000 |
| Etatų plane: | 476 | | | | |
| 16 veiklos sritis: biocidai (visas biudžetas) | 22 | 8 | 4 | 5 385 000 | |
| 17 veiklos sritis: PIC (visas biudžetas) | 3 | 1 | - | 1 778 000 | |

¹⁷ 2011 m. ECHA atliks Komisijos darbuotojų modelio, parengto kai buvo pateiktas REACH reglamento pasiūlymas siekiant atnaujinti darbuotojų poreikio prognozes remiantis iki šiol įgyta patirtimi, apžvalga.

Numatomi 2013 m. ištekliai

| Veiklos sritys | Žmogiškieji ištekliai | | | Biudžeto projektas | Pajamos |
|--|-----------------------|------------|-----------|--------------------|-------------------|
| | AD | AST | CA | | |
| <i>REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)</i> | | | | | |
| 1 veiklos sritis: registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida | 34 | 11 | 7 | 1 400 000 | 36 800 000 |
| 2 veiklos sritis: vertinimas | 86 | 14 | 6 | 3 500 000 | |
| 3 veiklos sritis: rizikos valdymas | 41 | 10 | 5 | 1 600 000 | 18 000 000 |
| 4 veiklos sritis: klasifikavimas ir ženklavimas | 14 | 3 | 1 | 200 000 | 700 000 |
| 5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbą tarnybos paslaugas | 23 | 12 | 6 | 700 000 | |
| 6 veiklos sritis: mokslinės IT priemonės | 26 | 6 | 1 | 11 000 000 | |
| 7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms | 9 | 1 | 1 | 300 000 | |
| <i>ECHA įstaigos ir kelias sritis apimanti veikla</i> | | | | | |
| 8 veiklos sritis: komitetai ir forumai | 21 | 9 | 4 | 6 500 000 | |
| 9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija | 8 | 5 | 4 | 300 000 | 200 000 |
| 10 veiklos sritis: ryšiai | 10 | 9 | 9 | 7 500 000 | |
| 11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas | 5 | 1 | 0 | 700 000 | |
| <i>Valdymas, organizacija ir ištekliai</i> | | | | | |
| 12 veiklos sritis: valdymas | 25 | 15 | 4 | 1 600 000 | |
| Iš viso (REACH ir CLP) | 300 | 97 | 43 | 35 300 000 | |
| 13–15 veiklos sritys: organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis: infrastruktūra) | 24 | 54 | 30 | 16 400 000 | 800 000 |
| I antraštinė dalis (personalo išlaidos) | | | | 58 500 000 | |
| Iš viso | 326 | 150 | 78 | 110 200 000 | 56 500 000 |
| Etatų plane: | 476 | | | | |
| 16 veiklos sritis: biocidai (visas biudžetas) | 57 | 14 | 9 | 13 600 000 | |
| 17 veiklos sritis: PIC (visas biudžetas) | 4 | 3 | 0 | 1 560 000 | |

Numatomi 2014 m. ištekliai

| Veiklos sritys | Žmogiškieji ištekliai | | | Biudžeto projektas | Pajamos |
|---|-----------------------|------------|-----------|--------------------|-------------------|
| | AD | AST | CA | | |
| <i>REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)</i> | | | | | |
| 1 veiklos sritis: registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida | 34 | 11 | 7 | 1 000 000 | 400 000 |
| 2 veiklos sritis: vertinimas | 86 | 14 | 6 | 3 500 000 | |
| 3 veiklos sritis: rizikos valdymas | 44 | 11 | 6 | 1 600 000 | 36 000 000 |
| 4 veiklos sritis: klasifikavimas ir ženklavimas | 14 | 3 | 1 | 200 000 | 900 000 |
| 5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas | 22 | 10 | 6 | 600 000 | |
| 6 veiklos sritis: mokslinės IT priemonės | 24 | 5 | 1 | 10 500 000 | |
| 7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms | 9 | 1 | 1 | 300 000 | |
| <i>ECHA įstaigos ir kelias sritis apimanti veikla</i> | | | | | |
| 8 veiklos sritis: komitetai ir forumas | 21 | 11 | 4 | 11 000 000 | |
| 9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija | 8 | 5 | 4 | 300 000 | 200 000 |
| 10 veiklos sritis: ryšiai | 10 | 9 | 8 | 5 000 000 | |
| 11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas | 5 | 1 | 0 | 700 000 | |
| <i>Valdymas, organizacija ir ištekliai</i> | | | | | |
| 12 veiklos sritis: valdymas | 25 | 15 | 4 | 1 600 000 | |
| Iš viso (REACH ir CLP) | | | | 36 300 000 | |
| 13–15 veiklos sritys: organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis: infrastruktūra) | 24 | 54 | 30 | 16 800 000 | 300 000 |
| I antraštinė dalis (personalo išlaidos) | | | | 59 400 000 | |
| Iš viso | 326 | 150 | 78 | 112 500 000 | 37 800 000 |
| <i>Etatų plane:</i> | | | | | |
| 16 veiklos sritis: biocidai (visas biudžetas) | 55 | 19 | 10 | 15 400 000 | |
| 17 veiklos sritis: PIC (visas biudžetas) | 3 | 3 | 0 | 1 280 000 | |

6.3 3 priedas. Orientaciniai 2012–2014 m. skaičiai

| Pagrindiniai ECHA veiklos uždaviniai | 2012 m. prognozė | 2013 m. prognozė | 2014 m. prognozė |
|---|------------------|-------------------|------------------|
| Pateikiamos dokumentacijos¹⁸ | | | |
| Registracijos dokumentacijos (įskaitant atnaujinimus) | 5 100 | 13 300 | 6 500 |
| Pasiūlymai atlikti bandymus | 10 | 410 | 10 |
| Konfidencialumo prašymai | 320 | 650 | 240 |
| Prieiga prie senesnių negu 12 metų duomenų | 120 | 120 | 120 |
| PPORD pranešimai | 200 | 315 ¹⁹ | 315 |
| Užklaustos | 1 800 | 1 800 | 1 800 |
| Pranešimų pagal REACH 7 straipsnio 2 dalį skaičius | 70 | 70 | 70 |
| Ataskaitų arba pranešimų pagal 38 straipsnį skaičius | 11 700 | 370 | 4 400 |
| Siūlymai dėl apribojimų (REACH XV priedas) | 10 | 10 | 10 |
| ECHA parengti siūlymai dėl apribojimų | 3 | 3 | 3 |
| Siūlymai dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo (REACH XV priedas) | 60 | 60 | 60 |
| Siūlymai dėl SVHC nustatymo (CLP VI priedas) | 40 | 30 | 30 |
| ECHA parengtos SVHC dokumentacijos | 5 | 5 | 5 |
| Paraiškos autorizacijai gauti | 30 | 200 | 400 |
| Alternatyvių pavadinimų prašymai | 50 | 150 | 200 |
| Valstybių narių vertintinos cheminės medžiagos, įtrauktos į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą | 40 | 50 | 50 |
| ECHA sprendimai | | | |
| Vertinimas | | | |
| - Pradėtų dokumentacijų vertinimų skaičius | 610 | 570 | |
| - Sprendimų dėl pasiūlymų atlikti tyrimus skaičius | 360 | 10 | 500 |
| - Atliktų atitikties patikrų skaičius | 250 | 560 | 100 |
| - iš kurių sprendimų dėl atitikties patikrų | 80 | 190 | 90 |
| - Cheminių medžiagų vertinimų sprendimų skaičius | - | 30 | 30 |
| - Cheminių medžiagų vertinimų sprendimų skaičius | | | 40 |
| Sprendimai dėl dalijimosi duomenimis | 75 | 75 | 75 |
| Sprendimai dėl išsamumo patikrų (neigiami) | 10 | 30 | 10 |
| Sprendimai dėl konfidencialumo prašymų (neigiami) | 30 | 30 | 20 |
| Sprendimai dėl prašymų susipažinti su dokumentais | 300 | 400 | 500 |
| | | | |
| Apeliaciniai skundai | 40 | 40 | 40 |
| Kita | | | |

Europos cheminių medžiagų agentūra

| | | | |
|---|-------|--------|-------|
| (Atnaujintas) koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano dėl vertintinų cheminių medžiagų projektas | 1 | 1 | 1 |
| Rekomendacijos Europos Komisijai dėl autorizotinių cheminių medžiagų sąrašo | 1 | 1 | 1 |
| Atsakytini klausimai ir (arba) suderinti atsakymai (patarimai dėl REACH, REACH-IT, IUCLID 5 ir kt.) | 7 000 | 10 000 | 7 000 |
| SMĮ patikros | 300 | 350 | 400 |
| Valdančiosios tarybos posėdžiai | 4 | 4 | 4 |
| VNK posėdžiai | 6 | 6 | 6 |
| RVK posėdžiai | 7 | 7 | 7 |
| SEAK posėdžiai | 4 | 5 | 5 |
| Forumo posėdžiai | 3 | 3 | 3 |
| Nauji pagal REACH ir (arba) CLP užpildytini laikinųjų darbuotojų etatai | 20 | 0 | 0 |
| Įdarbinimas pagal apyvartą | 25 | 25 | 25 |
| Nauji užpildytini su biocidais susiję laikinųjų darbuotojų etatai ²⁰ | 30 | 41 | 3 |
| Nauji užpildytini su PIC susiję laikinųjų darbuotojų etatai ²¹ | 4 | 3 | - |

21 ECHA prognozė.

22 ECHA prognozė.

