

Večletni delovni program 2012–2014



Referenčna št.: ECHA–MB/25/2011 končni (dokument je sprejel upravni odbor Agencije)
ISBN: 92-9217-570-SL
ISSN: 1831–6905
Datum: 21. junija 2010
Jezik: slovenski

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu prošnja za informacije (navedite sklic in datum izdaje). Obrazec je na voljo na kontaktni strani agencije ECHA, na naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Evropska agencija za kemikalije, 2011

Reprodukcija je dovoljena le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila Enoti za komunikacije ECHA (info@echa.europa.eu).

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

Evropska agencija za kemikalije, PO Box 400, FI–00121 Helsinki, Finska

KAZALO

1	UVOD	1
2	EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE 2012–2014	3
2.1	Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA	3
2.2	Najpomembnejše prednostne naloge agencije ECHA 2012–2014	4
3	IZVAJANJE REGULATIVNIH POSTOPKOV	6
3.1	Registracija, souporaba in razširjanje informacij	6
3.1.1	<i>Registracija</i>	6
3.1.2	<i>Souporaba podatkov</i>	7
3.1.3	<i>Razširjanje informacij</i>	8
3.2	Evalvacija	10
3.2.1	<i>Evalvacija dokumentacije</i>	10
3.2.2	<i>Evalvacija snovi</i>	13
3.3	Obvladovanje tveganja	14
3.3.1	<i>Avtorizacija</i>	15
3.3.2	<i>Omejitve</i>	16
3.3.3	<i>Druge dejavnosti, povezane z ukrepi za obvladovanje tveganja</i>	17
3.4	Razvrstitev in označitev	19
3.5	Svetovanje in pomoč s smernicami in službo za pomoč uporabnikom	21
3.5.1	<i>Smernice</i>	21
3.5.2	<i>Služba za pomoč uporabnikom</i>	22
3.6	Znanstvena orodja IT	23
3.7	Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	24
3.8	Biocidi	26
3.8.1	<i>Izvajanje regulativnih postopkov</i>	27
3.8.2	<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>	28
3.8.3	<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>	29
3.9	Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)	29
4	ORGANI AGENCIJE IN HORIZONTALNE DEJAVNOSTI	31
4.1	Odbori in Forum	31

4.1.1	<i>Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno–ekonomsko analizo</i>	31
4.1.2	<i>Odbor držav članic</i>	32
4.1.3	<i>Forum</i>	33
4.2	Komisija za pritožbe	34
4.3	Komunikacija	35
4.4	Mednarodno sodelovanje	36
4.4.1	<i>Večstranske dejavnosti</i>	37
4.4.2	<i>Delovni odnosi s tretjimi državami</i>	37
5	UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA	39
5.1	Upravljanje.....	39
5.2	Finance, naročanje in računovodstvo	40
5.3	Človeški viri in skupne službe.....	41
5.4	Informacijska in komunikacijska tehnologija	42
6	PRILOGE	44
6.1	Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP v obdobju 2011–2014.....	45
6.2	Priloga 2: Predvideni prihodki in odhodki agencije ECHA 2012–2014 (skupaj s kadrovskim načrtom)	46
6.3	Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2012–2014.....	49

SEZNAM KRATIC

BPC	Odbor za biocidne proizvode
C & L	Razvrstitev in označitev
CHESAR	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročanje o njej
CLP	Razvrstitev, označitev in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija (KOM)
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemijskih snoveh
EGP	Evropski gospodarski prostor
EEA	Evropska agencija za okolje
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
EMA	Evropska agencija za zdravila
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za zdravje in varnost pri delu
GHS	Globalno usklajeni sistem za razvrstitev in označitev kemikalij
HR	Človeški viri
ICT	Informacijska in komunikacijska tehnologija (IKT)
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijske tehnologije
IUCLID	Mednarodna enotna zbirka podatkov o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
MB	Upravni odbor
MSC	Odbor držav članic agencije ECHA
MSCA	Pristojni organ države članice
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene
PIC	Postopek soglasja po predhodnem obveščanju
POPs	Obstojna organska onesnaževala
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
(Q)SAR	(Kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo

RAC	Odbor agencije ECHA za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	REACH-IT je osrednji informacijsko-tehnološki sistem, ki zagotavlja podporo za uredbo REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje
SAICM	Strateški pristop k medrodnemu ravnanju s kemikalijami
SDS	Varnostni list
SEAC	Odbor agencije ECHA za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za souporabo podatkov in izmenjavo informacij o snoveh
MSP	Malo in srednje veliko podjetje
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TA	Začasni uslužbenec (ZU)
TAIEX	Instrument za izmenjavo informacij o tehnični pomoči, ki ga upravlja Generalni direktorat Evropske komisije za širitev
ZN	Združeni narodi
EKE ZN	Ekonomska komisija Združenih narodov za Evropo
vPvB	Snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih

PREDGOVOR UPRAVNEGA ODBORA

Uredba REACH je najbolj ambiciozna in celovita zakonodaja o kemikalijah na svetu. Namenjena je zapolnjevanju vrzeli v podatkih o lastnostih večine kemijskih snovi na trgu EU in uvaja strožji sistem za zmanjševanje tveganj za zdravje ljudi in okolje, ki ga pomenijo najnevarnejše kemikalije. Uredba z ustvarjanjem spodbud za inovativnost in odstranjevanjem izkrivljanj na notranjem trgu povečuje tudi konkurenčnost industrije kemikalij v EU.

Uredbo REACH dopolnjuje uredba CLP, ki usklajuje EU z mednarodnim globalno usklajenim sistemom (GHS) za sporočanje nevarnih lastnosti kemičnih snovi in zmesi z usklajevanjem kriterijev za njihovo razvrstitev, označitev in pakiranje. Uredbi REACH in CLP jasno nalagata proizvajalcem in uvoznikom kemikalij odgovornost za razumevanje morebitnih škodljivih učinkov kemikalij, obvladovanje vseh tveganj, povezanih z njihovo uporabo, ter prenašanje teh informacij na kupce in potrošnike.

V času priprave tega večletnega delovnega programa sta uredbi REACH in CLP že prinesli prve oprijemljive rezultate – 25 000 registracijskih dokumentacij za 3 400 kemijskih snovi, ki se pogosto uporabljajo v Evropi ali so najnevarnejše, in več kot 3 milijone prijav za več kot 100 000 snovi, ki so razvrščene in jih je treba označiti, da se zaščitijo uporabniki. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) – ustanovljena z uredbo REACH – je bila oblikovana kot evropsko središče za izvajanje in usklajevanje izvrševanja uredbe REACH. Kot upravni odbor agencije ECHA smo zadovoljni, ker smo v preteklih štirih letih s svojo vlogo Agenciji omogočili obvladovanje njenih prvih velikih izzivov v zvezi z zakonodajo. Veseli smo, da smo bili del agencije ECHA v fazi njenega dozorevanja kot regulativne agencije, ki se zdaj pripravlja na nove odgovornosti.

Za obdobje tega večletnega delovnega programa je odločilni dejavnik obsega dela Agencije število registracijskih dokumentacij. Uredba REACH je zelo jasna pri nalogah in rokih, ki jih določa za delo agencije ECHA – na primer zahteva preveritev skladnosti 5 odstotkov prejetih registracijskih dokumentacij in sprejetje sklepov o vseh prejetih predlogih za testiranje. To pomeni, da bo treba v tem obdobju poročanja vsako leto sprejeti stotine znanstvenih odločitev.

Na vsebino tega delovnega programa pa vplivata še dva dejavnika. Prvi dejavnik je drugi rok iz uredbe REACH v letu 2013, ko bo morala Agencija ponoviti podporno vlogo za podjetja in svoje napore za nepredvideno število registracij ter prevzeti breme evalvacij, ki iz tega izhajajo. Drugi dejavnik je neposredna odgovornost Agencije za novo uredbo o biocidih in uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC). V upravnem odboru bomo še naprej pazili, da bodo v Agenciji na voljo ustrezna finančna sredstva in osebje za učinkovito pripravo in izvajanje teh dveh novih zakonov.

PREGLED IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Večletni delovni program Evropske agencije za kemikalije (agencije ECHA) za obdobje 2012–2014 vsebuje pregled načrtovanih dejavnosti Agencije za prihodnja tri leta. Podrobnejši načrti so na voljo v letnem delovnem programu agencije ECHA, ki je že pripravljen za leto 2011. Večletni delovni program se vsako leto pregleda, časovno obdobje pa premakne za eno leto naprej.

Obdobje 2012–2014 je pomembno triletno obdobje. To je prvi večletni delovni program, v katerem bo agencija ECHA delovala na vseh področjih razširjene odgovornosti, ki zajema registracijo, evalvacijo, avtorizacijo, omejevanje, razvrstitev in označitev ter ravnanje z biocidi in upravljanje soglasja po predhodnem obveščanju. To je za nas velikanski izziv. Popolnoma zrele izkušnje, ki jih lahko uporabimo, imamo le na enem od teh področij dejavnosti – postopku registracije. Vsa druga področja so nova ali še v zgodnji fazi izvajanja in zato pomenijo za Agencijo pritisk, da jih izvede v prihodnjih letih. To smo že storili, vendar ne na toliko področjih hkrati. Vendar sem prepričan, da bomo s podporo upravnega odbora, Evropske komisije, držav članic in zainteresiranih strani, v kombinaciji z nadaljnjim trdim delom mojih kolegov ponovno uspeli doseči svoje cilje in izvesti storitve, ki jih potrebujejo podjetja in zaslužijo državljani.

V letu 2011 agencija ECHA uvaja novo celostno podobo – naše novo poslanstvo, vizijo in vrednote lahko preberete na začetku tega dokumenta. Trdno smo prepričani, da je skupno delo na odkrit in pošten način ključno za uspešno izvajanje evropske zakonodaje o kemikalijah. Odvisni smo od konstruktivnega sodelovanja z vsemi institucionalnimi partnerji in organizacijami zainteresiranih strani. Zelo smo veseli vašega stalnega zanimanja za naše delo in bomo v tem duhu cenili vaše povratne informacije o tem večletnem delovnem programu. Veselimo se vaših stališč.

Geert Dancet
Izvršni direktor

1 UVOD

Evropska agencija za kemikalije, ustanovljena 1. junija 2007, je v središču novega regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki ga določa uredba REACH¹. Od leta 2008 ima tudi pomembno vlogo v novi Uredbi o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP²). Ta zakonska akta se neposredno uporabljata v vseh državah članicah in ju ni treba prenašati v nacionalno zakonodajo. Obe uredbi bi naj prispevali k izpolnjevanju Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), ki je bil sprejet 6. februarja 2006 v Dubaju. Namen sistema REACH in CLP je zagotoviti visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje ter olajšati prost pretok snovi na enotnem trgu. Cilj uredbe REACH je tudi povečevanje konkurenčnosti in inovativnosti ter spodbujanje alternativnih metod za ocenjevanje nevarnosti kemikalij, ki naj nadomestijo testiranje na živalih. Uredba REACH temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki poskrbeti za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo takšnih snovi, ki nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje. Njene določbe temeljijo na načelu previdnosti.

Pričakuje se, da bo uredba REACH v praksi zapolnila vrzel v znanju o kemikalijah, danih v promet na evropskem trgu pred letom 1981. Povečuje učinkovitost obvladovanja tveganj glede teh snovi in pospešuje dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet, zlasti s prenosom bremena dokazovanja za opredeljevanje in nadzorovanje tveganj z organov na podjetja.

Uspešno izvajanje uredb REACH in CLP zahteva dobro delovanje Agencije, ki je sposobna zagotavljati neodvisna mnenja visoke kakovosti na znanstveni podlagi v strogih zakonskih rokih ter poskrbeti za ustrezno delovanje operativnih vidikov zakonodaje. Učinkovito delovanje uredb REACH in CLP pa je odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU in Evropske komisije (v nadaljnjem besedilu: Komisija) na eni in od pravilnega izvajanja uredb v industriji na drugi strani. Za vzpostavitev tržno zasnovanih spodbud, ki jih predvideva nova zakonodaja o kemikalijah, je potreben tudi prispevek distributerjev, trgovcev na drobno in potrošnikov ter delavcev in njihovih predstavnikov.

Verodostojnost sistemov REACH in CLP je bila zagotovljena od vsega začetka, na primer z dodelitvijo zadostnih sredstev na nacionalni ravni ter učinkovito in pošteno politiko izvrševanja. Ker je agencija ECHA odgovorna za pripravljanje osnutkov znanstvenih mnenj za Komisijo, je uspešno izvajanje odvisno tudi od začetka in ustreznega nadaljevanja teh procesov v Komisiji in/ali državah članicah.

Načrtovanje v tem delovnem programu temelji na izhodiščnih številkah iz Priloge 3; to je posodobitev ocene, ki jih je pripravila Komisija, ko je bila pripravljena uredba REACH. Po poteku dveh pomembnih rokov za registracijo ter razvrstitev, označitev in pakiranje v letih 2010 in 2011 lahko nekatere napovedi agencije ECHA temeljijo na dejanskih podatkih, kljub temu pa obstaja še precejšnja mera negotovosti glede izhodiščnih števil, zlasti v zvezi z avtorizacijami in omejitvami. Načrtovana razporeditev sredstev temelji na popravkih, pripravljenih za letni delovni program agencije ECHA za leto 2011, ki upoštevajo doslej pridobljene izkušnje in

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006

² Uredbo CLP (št. 1272/2008) o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi sta sprejela Evropski parlament in Svet proti koncu leta 2008 in je začela veljati 20. januarja 2009. Uredba uvaja v Evropsko unijo mednarodne kriterije, dogovorjene v okviru Ekonomsko-socialnega sveta Združenih narodov (UN ECOSOC), za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi ter zmesi – imenuje se globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Uredba bo postopoma razveljavila direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES z učinkom od 1. decembra 2010 za snovi in 1. junija 2015 za zmesi.

zbrane podatke. Zato bo v prihodnjih letih potrebno stalno spremljanje obsega dela in morebitno prerazporejanje prednostnih nalog in sredstev.

Poleg obstoječih uredb REACH in CLP je Komisija junija 2009 predlagala novo uredbo o dajanju v promet in uporabi biocidnih proizvodov³, o kateri se zdaj pogajata Evropski parlament in Svet. Predlagana uredba predvideva za agencijo ECHA nove naloge – pregled vlog za avtorizacijo nekaterih biocidnih proizvodov, ki se lahko praviloma začnejo z letom 2013. Če agencija ECHA za ta namen prejme dodatna sredstva pred začetkom veljavnosti pravne podlage, bo lahko z letom 2011 začela postopke zaposlovanja, prilagajanja svojih orodij IT in razvoja strokovnega znanja v zvezi z uredbo.

Komisija zdaj pripravlja preoblikovanje tako imenovane uredbe PIC⁴, ki zadeva izvoz in uvoz nevarnih kemikalij. Predvideno je, da bodo v preoblikovanju nekatere naloge iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije z letom 2013 prenesene na agencijo ECHA, zato se pričakuje, da bo agencija ECHA Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč. Agencija ECHA pričakuje, da bo pred začetkom veljavnosti zakonodaje začela tudi s pripravami na obdelavo dokumentacij, če bo za ta namen prejela dodatna sredstva.

³ COM(2009)267.

⁴ Uredba (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij

2 EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE 2012–2014

2.1 Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA

Agencija ECHA je leta 2010 zaprosila svoje zainteresirane strani in osebje za povratne informacije o svojem delovanju in vrednotah – o storitvah, ki jih izvaja, in o tem, kako jih izvaja. Na podlagi teh povratnih informacij in natančnega posvetovanja z upravnim odborom in svojim osebjem je Agencija proučila svoje poslanstvo, vizijo in vrednote – zagotovila jasnejše in natančnejše opise, ki so bolj kakovostni. Ta nova celostna podoba se izvaja z vgrajevanjem vrednot v vse storitve in dejavnosti Agencije ter izvajanjem izboljšav za njihovo uskladitev.

Glavni cilj je zagotoviti, da imajo storitve, ki jih izvaja Agencija, ugled, za katerega si prizadeva. Jasna predstava o tem, kaj želi biti agencija ECHA kot organizacija, bo njenim zainteresiranim stranem in osebju jasno razložila, kaj lahko pričakujejo, in s tem povečala njihovo motivacijo in zavzetost za delo Agencije.

Poslanstvo

Agencija ECHA je vodilna sila med regulativnimi organi pri izvajanju prelomne zakonodaje EU o kemikalijah za zdravje ljudi in okolje ter za inovativnost in konkurenčnost.

Agencija ECHA pomaga podjetjem pri izpolnjevanju zakonodaje, povečuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Vizija

Agencija ECHA želi postati vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu.

Vrednote

Preglednost

Regulativne partnerje in zainteresirane strani dejavno vključujemo v svoje dejavnosti in sprejemamo odločitve na pregleden način. Lahko nas je razumeti in navezati stik z nami.

Neodvisnost

Smo neodvisni od vseh zunanjih interesov in nepristranski pri sprejemanju odločitev. Pred sprejetjem številnih odločitev se odkrito posvetujemo s predstavniki javnosti.

Zanesljivost

Naše odločitve temeljijo na znanosti in so dosledne. Vsi naši ukrepi temeljijo na odgovornosti in varnosti zaupnih informacij.

Učinkovitost

Usmerjeni smo k ciljem, zavzeti in si vedno prizadevamo za razumno rabo sredstev. Uporabljamo visoke standarde kakovosti in spoštujemo roke.

Zavzetost za blagostanje

Spodbujamo varno in trajnostno uporabo kemikalij za izboljšanje kakovosti življenja ljudi v Evropi ter varovanje in izboljšanje kakovosti okolja.

2.2 Najpomembnejše prednostne naloge agencije ECHA 2012–2014

Agencija ECHA je opredelila izzive za prihodnja leta in v skladu z njimi določila prednostne naloge. Te prednostne naloge je treba obravnavati v okviru pravne pristojnosti agencije ECHA, ki jo opredeljujeta uredbi REACH in CLP. Pregled mejnikov, ki jih določata uredbi REACH in CLP, je priložen k temu večletnemu delovnemu programu (Priloga 1). Tudi najpomembnejše prednostne naloge, naštet v nadaljevanju, odražajo pričakovano spremembo temeljne usmeritve dejavnosti Agencije, večinoma pri obsegu dela.

Najpomembnejše prednostne naloge za obdobje 2012–2014:

- Agencija ECHA bo optimirala svoje smernice, orodja IT in funkcije službe za pomoč uporabnikom, da bo učinkoviteje pomagala podjetjem pri registraciji in souporabi podatkov ter zagotavljanju varne uporabe kemikalij. Najpomembnejši vidik je podpora registracijskim zavezancem pri pripravi dokumentacije visoke kakovosti za različne vrste dokumentacij REACH in CLP, zlasti registracijskih dokumentacij za rok v letu 2013, ob upoštevanju, da bodo ti registracijski zavezanci verjetno podjetja, manjša od tistih, ki so registracije predložila v roku iz leta 2010, in bodo manj usposobljena za izpolnjevanje obveznosti iz uredbe REACH. Agencija ECHA bo za končni rok v letu 2018 upoštevala tudi izkušnje, pridobljene iz registracij, predloženih v roku iz leta 2013.
- Agencija ECHA bo na svojem spletišču zaključila razširjanje informacij o lastnostih in uporabah kemičnih snovi, ki so bile registrirane v roku iz leta 2010 in bodo registrirane do roka v letu 2013. Najpozneje v letu 2012 bo končala zlasti oceno vseh zahtev po varovanju zaupnih podatkov v registracijah iz leta 2010, do leta 2014 pa večino zahtev iz registracij v letu 2013.
- Agencija ECHA si bo prizadevala učinkovito obvladati veliko število predlogov pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrstitev in označitev nekaterih nevarnih snovi ter aktivnih snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih. Vzdrževala bo popis razvrstitev in označitev z informacijami o nevarnih snoveh, ki jih je prijavila industrija, in iz registracij. Dodatno bo izboljšala

prijaznost javne različice popisa za uporabnike. Z uvajanjem različnih vpisov v popis bo olajšala postopke usklajevanja razvrstitev snovi za industrijo.

- V obdobju 2012–2014 se bo agencija ECHA osredotočila na evalvacijo dokumentacij, da bi upoštevala obvezne roke za preučevanje predlogov za testiranje, predloženih v prvem in drugem roku za registracijo, in dosegla minimalni cilj, preveritev skladnosti 5 odstotkov dokumentacij, registriranih za najvišje količinske razpone. Na področju evalvacije snovi bo imela agencija ECHA osrednjo vlogo pri določanju prednostnega seznama snovi, usklajevanju postopka evalvacije snovi in podpiranju pristojnih organov držav članic (MSCA).
- Agencija ECHA bo nadzorovala nemoteno izvajanje postopkov avtorizacije in je sposobna na zahtevo Komisije pripraviti do pet dokumentacij letno za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Vsaki dve leti bo posodobila vedno daljši seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere bo morda potrebna avtorizacija, in Komisiji predložila letno priporočilo za seznam snovi za avtorizacijo (Priloga XIV – snovi, ki jih je treba avtorizirati). Obdelala bo tudi pričakovano hitro naraščajoče število vlog industrije za avtorizacijo, ki zahtevajo pravočasna in zelo kakovostna mnenja odbora.
- Agencija ECHA bo sodelovala pri pregledih, določenih v uredbi REACH, ki jih mora Komisija opraviti do 1. junija 2012, in pomagala Komisiji pri vseh dejavnostih, ki lahko sledijo.
- Agencija ECHA bo dejavno prispevala k učinkovitemu izvrševanju uredb REACH in CLP in pri tem podpirala nacionalne izvršne organe tako, da bo poskrbela, da bo Forum izpolnjeval svoje obveznosti in da bodo kemikalije, ki so na enotnem evropskem trgu, izpolnjevale zahteve iz uredb REACH in CLP.
- Agencija ECHA bo še naprej razvijala svoje znanstveno in strokovno znanje ter sodelovala in se povezovala z akademsko in regulativno skupnostjo. S tem bo izboljšala svojo vlogo vodilnega strokovnjaka za kemikalije in poskrbela, da bo lahko zagotavljala tudi znanstvene in tehnične nasvete za nova in nujna vprašanja. Najpomembnejši področji v zvezi z uredbama REACH in CLP sta razvoj metodologij za ocenjevanje nevarnosti in tveganja glede nanomaterialov ter uporaba alternativnih testnih in netestnih metod za ocenjevanje lastnosti snovi brez potrebe po testiranju na živalih.
- Agencija ECHA bo izboljšala komuniciranje s širšo javnostjo ter malimi in srednje velikimi podjetji in okrepila vključevanje zainteresiranih strani v svoje delo.
- Agencija ECHA se bo pripravila na novo uredbo o biocidih in uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju ter ju začela izvajati, ko bosta sprejeti. Priprava pred sprejetjem pravne podlage je odvisna od dodatnih sredstev, ki bodo na voljo.

3 IZVAJANJE REGULATIVNIH POSTOPKOV

3.1 Registracija, souporaba in razširjanje informacij

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Razviti načine za podpiranje poštene, pregledne in nediskriminatorne souporabe podatkov med registracijskimi zavezanci ter spodbujanje najboljše prakse pri souporabi podatkov med njimi;
- zagotavljati uporabniku prijazne načine in ustrezno podporo nadaljnjim uporabnikom, ki sporočajo svoje uporabe Agenciji;
- zagotavljati čim bolj pravilno identiteto snovi v predloženih dokumentacijah, tako da se doseže souporaba informacij in podatkov o snoveh ter jo industrija in organi dobro razumejo;
- poskrbeti, da lahko podjetja čim bolj učinkovito izpolnjujejo svoje obveznosti v zvezi z registracijo, in spodbujati predložitev registracijskih dokumentacij visoke kakovosti, da se zagotovi dobra podlaga za nadaljnje delo, na primer evalvacijo;
- učinkovito ocenjevati zahteve po zaupnosti podatkov v registracijskih dokumentacijah in poskrbeti, da postanejo podatki, ki niso zaupni, hitro javno dostopni na internetu.

3.1.1 Registracija

Uredba REACH temelji na načelu, da je za opredelitev in obvladovanje tveganj, ki izhajajo iz snovi, odgovorno podjetje, ki snov proizvaja, uvaža, daje v promet ali uporablja. Določbe o registraciji zato zahtevajo, da vsi proizvajalci in uvozniki snovi v količinah 1 tone ali več na leto zberejo ali pridobijo podatke o vsaki snovi. Zaradi spodbujanja usklajene razlage podatkov, zmanjšanja stroškov in nepotrebne testiranja na vretenčarjih morajo registracijski zavezanci za isto snov podatke souporabljati. Izvajati morajo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja na mestu in priporočati ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja tudi svojim kupcem. Informacije o intrinzičnih lastnostih snovi in varni uporabi snovi je treba dokumentirati v registracijski dokumentaciji in predložiti agenciji ECHA, ki nato, preden dodeli številko registracije, preveri popolnost navedenih informacij in plačilo ustrezne pristojbine.

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, višjih od 10 ton na leto, morajo podjetja izpolniti poročilo o kemijski varnosti (CSR), vključno s scenariji izpostavljenosti, ki so podlaga za natančnejše ocene tveganj in ukrepe za obvladovanje tveganj.

Registracija v skladu z uredbo REACH se je začela 1. junija 2008, vendar uredba predvideva prehodni režim za snovi, ki so se pod določenimi pogoji že proizvajale, uvažale ali dajale v promet pred začetkom veljavnosti uredbe 1. junija 2007, in jih v skladu s prejšnjo zakonodajo ni bilo treba prijaviti⁵. Te snovi se imenujejo „snovi v postopnem uvajanju“ in se registrirajo v poznejših rokih (v letih 2010, 2013 in 2018), odvisno od tonaž, ki se proizvajajo ali uvažajo, in posebnih značilnosti nevarnosti. Da bi pri snoveh v postopnem uvajanju lahko uporabljali

⁵ Direktiva 67/548/EGS.

prehodni režim, jih je bilo treba med 1. junijem in 1. decembrom leta 2008 predhodno registrirati. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso predhodno registrirane, se ne smejo proizvajati, uvažati ali dajati v promet brez uspešne predložitve registracijske dokumentacije.

V prvem roku za registracijo leta 2010 je agencija ECHA prejela približno 25 000 registracijskih dokumentacij, ki so obsegale okrog 3 400 snovi v postopnem uvajanju in okrog 900 snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Število dokumentacij se je ujemalo s prvotnimi ocenami Komisije, število registriranih snovi pa je bilo nekoliko nižje od pričakovanega. ECHA bo v sodelovanju s svojimi partnerji analizirala razkorak med napovedmi in rezultatom prvega roka za registracijo, da bo izboljšala ocene za prihodnje roke. V času priprave tega dokumenta agencija ECHA pričakuje, da bo v obdobju 2012–2014 prejela okrog 25 000 registracijskih dokumentacij, pri tem bo približno polovica dokumentacij vsebovala posodobitve obstoječih registracij⁶.

Na podlagi dosedanjih izkušenj bo imela agencija ECHA leta 2012 popoln pregled nad postopkom registracije, vključno z obsegom dela, ki je posledica zahtev registracijskih zavezancev za dokončanje ali posodobitev dokumentacij. Agencija ECHA bo morala ugotoviti tudi, kakšno vrsto pomoči potrebujejo registracijski zavezanci za uspešno predložitev popolne registracijske dokumentacije. Vse to znanje bo uporabila za racionalizacijo postopka registracije in podpornih mehanizmov za registracijske zavezance v letu 2013, leta 2014 pa bo pregled ponovila. Posebno pozornost bo namenila dejstvu, da bodo registracijski zavezanci za drugi in tretji rok verjetno podjetja, manjša od tistih, ki so sodelovala v roku iz leta 2010, in se bodo srečala z večjimi izzivi pri predložitvi registracij. To bo izhodišče za učinkovito pripravo na zadnji rok za registracijo leta 2018, za katerega se pričakuje, da bo število registracij trikrat večje od števila registracij leta 2010.

Poleg obvezne registracije snovi kot takih in snovi v zmesih, je v nekaterih primerih obvezna tudi registracija snovi v izdelkih. Agencija ECHA obdeluje tudi prijave za začasna izvzetja iz obvezne registracije za snovi, ki se uporabljajo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD). Prve zahteve za podaljšanje začetnih petletnih izvzetij se bodo začele v letu 2013. Predvideva se tudi, da bo precejšnje število nadaljnjih uporabnikov zaradi različne razvrstitve snovi sporočilo Agenciji, da registracije njihovih dobaviteljev ne obsegajo njihovih uporab snovi. Zanje bodo zagotovljena uporabniku prijazna sredstva in ustrezna pomoč.

3.1.2 Souporaba podatkov

Registracija zahteva predložitev razpoložljivih in ustreznih podatkov o intrinzičnih lastnostih in uporabah snovi. Če ti podatki niso na voljo, jih je treba pridobiti s testiranjem, kadar je to potrebno. V uredbi REACH je več določb za olajšanje souporabe podatkov med registracijskimi zavezanci, da se zmanjšajo stroški, prepreči podvajanje testiranja na živalih in olajša skupna razvrstitev in označitev snovi. Souporaba podatkov je za študije, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, obvezna.

Za snovi v postopnem uvajanju je bil vzpostavljen sistem predhodnih registracij, da se omogoči navezava stikov med registracijskimi zavezanci za isto snov zaradi oblikovanja foruma za izmenjavo informacij o snoveh (forum SIEF), v katerem lahko sodelujejo, dobijo pregled študij, ki so na voljo, se dogovorijo o pridobivanju novih podatkov s testiranjem in skupaj pripravijo registracijo. Forum SIEF se oblikuje brez sodelovanja agencije ECHA. Vendar pa Agencija zaradi olajšanja procesa souporabe podatkov vzdržuje sistem IT, prek katerega lahko predregistracijski zavezanec na varnih spletnih straneh „predhodnega foruma SIEF“ najde kontaktne podatke drugih predregistracijskih zavezancev za isto snov v postopnem uvajanju.

⁶ Predpostavlja se, da se bo letno posodobilo 10 % snovi v postopnem uvajanju in 20 % snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Tretje strani, ki imajo informacije o navedenih snoveh, se lahko predstavijo na ustreznih spletnih straneh predhodnega foruma SIEF, če nameravajo svoje podatke dati v souporabo.

Predhodna registracija je potekala od 1. junija do 1. decembra 2008, vendar je pod določenimi pogoji še odprta za podjetja do največ enega leta pred ustreznim rokom za predložitev. V praksi to pomeni, da bodo proizvajalci in uvozniki, ki prvič proizvajajo ali uvažajo snov v postopnem uvajanju v količini več kot 100 ton na leto, morali svojo snov predhodno registrirati najpozneje 31. maja 2012, da bi lahko uporabili podaljšan rok za registracijo 31. maja 2013. Nato se bodo lahko pridružili obstoječim forumom SIEF, da bodo sodelovali v skupni registraciji. V letih 2012–2014 bo agencija ECHA še naprej obravnavala te „pozne“ predhodne registracije. Za izboljšanje procesa souporabe podatkov bo Agencija na podlagi povratnih informacij, ki jih je prejela v času prvega roka za registracijo, pregledala svojo podporo dejavnostim (predhodnih) forumov SIEF. Na podlagi izkušenj, pridobljenih v času predhodnih registracij leta 2008 in poznejših registracij leta 2010, bo treba pretehtati tudi, ali se lahko novim registracijskim zavezancem zagotovi dodatna pomoč za olajšanje njihovih obveznosti glede souporabe podatkov v okviru forumov SIEF.

Olajšanje souporabe podatkov bo agenciji ECHA za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso predhodno registrirane, omogočil postopek poizvedb pred registracijo. Agencija pričakuje, da bo prejela približno 1 800 poizvedb (začetne predložitve in posodobitve) letno. Pozornost bo namenila tudi temu, da doseže potencialne registracijske zavezance in ugotovi, kakšne vrste informacij so potrebne v tem postopku za pravilno opredelitev prejšnjih registracijskih zavezancev za isto snov.

Kadar se potencialni registracijski zavezanci ne morejo dogovoriti o souporabi študije, ima agencija ECHA omejeno vlogo arbitra. Če podatki niso predloženi, agencija ECHA odloči, ali mora test ponoviti drug potencialni registracijski zavezanec. Ob upoštevanju splošnega namena uredbe REACH glede preprečevanja nepotrebnega testiranja na živalih je ta ukrep v primeru testiranja na živalih (vretenčarjih) zelo malo verjeten. V času priprave tega dokumenta agencija ECHA predpostavlja, da bo število sklepov o souporabi podatkov v letih 2012 in 2014 majhno, v letu 2013 pa bo precej naraslo zaradi drugega roka za registracijo v sredini leta.

Na podlagi izkušenj, pridobljenih v času rokov za registracijo, bo agencija ECHA sistematično pregledala svoje postopke za souporabo podatkov v obdobju 2012–2014 in povečala njihovo učinkovitost za vse vključene strani.

Sklepi o souporabi podatkov, sprejeti za dokumentacije, predložene v rokih za registracijo v letih 2010 in 2013, lahko sprožijo številne pritožbe, ki bodo zahtevale prispevek znanstvenega osebja za podporo pravnim strokovnjakom pri pripravi obrambe v imenu agencije ECHA.

Razumevanje identitete snovi je zelo pomembno pri souporabi podatkov, potrebno pa je tudi pri vseh vrstah registracij in prijav, vključno s predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev, ter pri avtorizacijah in omejitvah. V obdobju 2012–2014 bo obseg dela, povezan z identifikacijo snovi, ostal velik.

3.1.3 Razširjanje informacij

Pričakuje se, da bo javno objavljanje informacij o kemikalijah pozitivno vplivalo na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po vsem svetu. Dejavnosti razširjanja informacij zahtevajo ravnotežje med upravičenostjo državljanov, da spoznajo lastnosti kemikalij, ki so jim morda izpostavljeni, in upravičenostjo podjetij, da zaščitijo svoje zaupne poslovne informacije. Po drugem valu registracij leta 2013 bo imela agencija ECHA še popolnejšo zbirko podatkov o snoveh, ki so prisotne na evropskem trgu. Poleg podatkov o snoveh z določenimi nevarnimi lastnostmi, ki se proizvajajo in uvažajo v velikih količinah, bodo na voljo tudi informacije o snoveh, ki se proizvajajo in uvažajo v količinah od 100 do 1 000 ton na leto. Ena od

najpomembnejših dejavnosti v letu 2013 bo hitra in zanesljiva objava informacij, predloženih v registracijskih dokumentacijah v začetku tega leta.

Dejavnosti razširjanja informacij bodo segale od objave velike količine informacij, ki niso zaupne narave, iz registracijskih dokumentacij, do ocene utemeljitev, ki so jih navedli registracijski zavezanci, da bi ohranili zaupnost nekaterih informacij v skladu z uredbo REACH. Ocena zahtev po zaupnosti podatkov, predloženih v roku iz leta 2010, bo v glavnem opravljena v letu 2011 in popolnoma zaključena do sredine leta 2012. Agencija ECHA predvideva, da bo ocenjevanje zahtev po zaupnosti podatkov, predloženih do roka v letu 2013, zaključila do konca leta 2014. Zahteve po zaupnosti imena IUPAC bodo zahtevale tudi dodatno delo agencije ECHA, ker mora preveriti javno ime, ki ga predlaga podjetje, da ugotovi, ali omogoča zadostno razumevanje intrinzičnih lastnosti snovi, čeprav zakrije njeno popolno kemično identiteto. Zato bo morala agencija ECHA zagotoviti razširjanje največje možne količine informacij o vsaki snovi, ki jo je predložil vsak registracijski zavezanec.

Pri tem ima prednost ocenjevanje zahtev po zaupnosti iz dokumentacij, ki vsebujejo predloge za testiranje, tako da lahko zainteresirane strani zagotovijo uporabne informacije o nevarnosti preučevane snovi, za katero je največja možna količina informacij v tem času že objavljena.

Da bi zagotovila uporabnikom prijaznejšo spletno stran za razširjanje informacij, bo agencija ECHA stalno sodelovala s svojimi zainteresiranimi stranmi, da bo bolje razumela potrebe različnih uporabnikov. Zlasti bo preučila potrebe širše javnosti, kar pomeni občinstva, ki ne pozna tehnične oblike prikazanih podatkov, in jih upoštevala pri nadaljnjem razvoju spletne strani za razširjanje informacij v letih 2012–2014.

3.2 Evalvacija

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Poskrbeti, da se vsi predlogi za testiranje, vključeni v registracijske dokumentacije, obravnavajo v zakonskih rokih in privedejo do znanstveno in pravno zanesljivih sklepov;
- do konca leta 2013 izvesti preveritve skladnosti na 5 % vseh dokumentacij, registriranih v roku iz leta 2010, in pripraviti, kadar je to ustrezno, znanstveno in pravno zanesljive osnutke sklepov, ki spodbujajo podjetja k predložitvi dokumentacij dobre kakovosti in zagotavljajo izpolnjevanje standardnih zahtev po informacijah;
- izvajati vedno večje število nadaljnjih pregledov posodobljenih dokumentacij po sklepih o evalvaciji;
- zagotoviti vzpostavitev prvega tekočega akcijskega načrta in letnih posodobitev tega načrta;
- poskrbeti za ustrezno podporo državam članicam, da se zagotovi učinkovit postopek evalvacije snovi, spoštujejo zakonski roki postopka in, kadar je to ustrezno, sprejmejo znanstveno in pravno zanesljivi sklepi;
- pripraviti in uporabljati letno poročilo o evalvaciji in druge komunikacijske poti za registracijske zavezanke in industrijo, da se poudarijo glavna področja za izboljšave pri predložitvi in posodabljanju registracijskih dokumentacij in podpre predložitev registracijah dokumentacij visoke kakovosti, zlasti ob upoštevanju naslednjega roka za registracijo.

Uredba REACH razlikuje med evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi. Evalvacijo dokumentacij izvaja agencija ECHA, za izvajanje evalvacije snovi pa so odgovorne države članice. Evalvacija dokumentacije je razdeljena na preučevanje predlogov za testiranje in pregled skladnosti.

3.2.1 Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije je zaradi števila predloženih dokumentacij, količine podatkov v vsaki dokumentaciji in potrebne precejšnje znanstvene in tehnične usposobljenosti ena od najzahtevnejših nalog Agencije. Eden od najpomembnejših ciljev za leto 2012 je povečanje znanstvenih, tehničnih in pravnih zmogljivosti agencije ECHA in nadaljnja optimizacija učinkovitosti uporabe teh zmogljivosti v celotnem obdobju za evalvacijo dokumentacij, prejetih v rokih iz leta 2010 in 2013.

Evalvacija dokumentacije je razdeljena na preveritve skladnosti registracijskih dokumentacij in preučevanje predlogov za testiranje⁷. Za oba procesa se uporablja enak način odločanja in nadaljnji postopek⁸.

Pri evalvaciji dokumentacij sekretariat agencije ECHA pripravlja znanstvene in pravne presoje. Te presoje morajo sloneti na zanesljivih znanstvenih temeljih ter zahtevajo dobro usposobljeno

⁷ Člena 40 in 41 uredbe REACH.

⁸ Členi 42, 51 in 52 uredbe REACH.

in izkušeno osebje. Za doseganje znanstveno zanesljivih rezultatov evalvacije je potrebnih več znanstvenih ved, na primer (eko)toksikologija, kemija, epidemiologija, poklicna higiena, obstoj in obnašanje v okolju, ocena izpostavljenosti, pa tudi opredelitev in obvladovanje tveganja. V drugem koraku je treba znanstvene presoje o tem, ali so registracijske dokumentacije in poročila o kemijski varnosti v skladu z zahtevami po informacijah iz uredbe REACH, preoblikovati v pravno zavezujoče dokumente.

Evalvacija kemikalij, ki se proizvajajo v velikih količinah, je običajno zaradi obsežnih zahtev po informacijah in velikega števila uporab najbolj zapletena. Na podlagi določanja prednosti, zaključenega v letu 2011, si bo agencija ECHA prizadevala obravnavati stotine dokumentacij na učinkovit način ter zagotavljati znanstveno kakovost in pravno zanesljivost.

Agencija ECHA pričakuje, da bo z načrtovanimi sredstvi in pod sedanjimi predpostavkami v obdobju 2012–2014 lahko obravnavala približno 600 evalvacij dokumentacij letno. Prednostna naloga za leto 2012 je zaključiti preostale predloge za testiranje iz leta 2010 do zakonskega roka, 1. decembra 2012. Prednostna naloga za leto 2013 je opraviti do 1 000 preveritev skladnosti, da se doseže cilj 5 %. Cilj za leto 2014 je doseči dober napredek pri evalvaciji predlogov za testiranje, ki bodo predloženi v roku iz leta 2013 (v zvezi s končnimi točkami iz Priloge IX).

Rezultati preučitve vseh predlogov za testiranje in v nekaterih primerih tudi preveritve skladnosti so sklepi o evalvaciji, ki zahtevajo, da registracijski zavezanci opravijo nekatere teste ali obravnavajo hude pomanjkljivosti v svoji registraciji. Naraščajoče število sklepov o evalvaciji lahko sproži tudi več pritožb registracijskih zavezancev, ki bodo zahtevale prispevek znanstvenega osebja za podporo pravnim strokovnjakom pri pripravi obrambe v imenu agencije ECHA. Tudi poznejši sklepi komisije za pritožbe lahko sprožijo številne postopke za razveljavitev na Splošnem sodišču, ki bodo zahtevali prispevek znanstvenega osebja za podporo pravnim strokovnjakom pri pripravi obrambe v imenu agencije ECHA.

Preučevanje predlogov za testiranje

Če registracijski zavezanci ugotovijo vrzel v podatkih in ne morejo drugače izpolniti zahtev po informacijah v skladu z uredbo REACH, predložijo agenciji ECHA v okviru svojih registracij predloge za testiranje in jo zaprosijo za dovoljenje za opravljanje testov, ki jih zahtevata prilogi IX in X k uredbi REACH. Agencija ECHA preuči vse predloge za testiranje, da se prepriča, ali bodo predlagani testi zagotovili zanesljive in ustrezne podatke, in so bile upoštevane vse razpoložljive informacije. Tako lahko preučevanje predlogov za testiranje šteje za posebno vrsto preveritve skladnosti. Dela predlogov za testiranje ni mogoče obdelati, če ni pred tem opravljena ciljna preveritev skladnosti za identiteto snovi. Pred sprejetjem sklepov o predlogih za testiranje, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, se opravi posvetovanje s tretjimi stranmi. Osnutek sklepa o predlogih za testiranje oceni utemeljitve za izvedbo predlaganega testa, pri čemer upošteva podatke iz dokumentacije in vse ustrezne znanstveno preverjene podatke, prejete od tretjih strani.

Postopek odločanja vključuje posvetovanje z registracijskimi zavezanci, ki so predložili predlog za testiranje, pristojnimi organi držav članic in, če je potrebno, tudi z Odborom držav članic (MSC) agencije ECHA. Če Odbor držav članic ne more doseči soglasja, agencija ECHA prepusti osnutek sklepa Komisiji, ta pripravi osnutek sklepa za sprejemanje v postopku odbora, navedenem v členu 133(3) uredbe REACH. Ta postopek je bil določen zato, da se zagotovi najboljša možna uporaba obstoječih podatkov in da se testiranje na živalih zahteva samo takrat, kadar je doseženo širše soglasje, da je tako testiranje v resnici potrebno.

Roki za evalvacijo predlogov za testiranje so različni za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Predloge za snovi v postopnem uvajanju, registrirane v prvem roku za registracijo novembra 2010, bo treba oceniti do 1. decembra 2012. Predloge za snovi, ki

niso v postopnem uvajanju, je treba oceniti v šestih mesecih od datuma registracije. Agencija ECHA je v roku za registracijo leta 2010 prejela 580 dokumentacij s predlogi za testiranje, ki obsegajo okrog 1 500 končnih točk nevarnosti. Velik del teh predlogov bo preučenih leta 2011, vendar bo precejšnje število predlogov ostalo za dokončanje v letu 2012. Agencija ECHA pričakuje tudi, da bo do roka v letu 2013 prejela okrog 400 predlogov za testiranje snovi v postopnem uvajanju, kar bo zahtevalo sprejetje sklepov v letih 2012–2016. Na podlagi številke iz let 2009 in 2010 se vsako leto pričakuje tudi okrog 10 predlogov za testiranje snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Preveritve skladnosti

Namen pregleda skladnosti je ugotoviti, ali so v registracijskih dokumentacijah izpolnjene zahteve po informacijah iz uredbe REACH. V tem smislu je pregled skladnosti najpomembnejše orodje za zahtevanje standardnih informacij, ki jih opredeljuje uredba REACH, vendar jih registracijski zavezanec niso predložili. Te informacije so osnova za varno uporabo snovi. Rezultat ugotovitve problemov v zvezi z neskladnostjo je osnutek sklepa, ki od registracijskega zavezanca zahteva manjkajoče podatke in določa rok za njihovo predložitev. Postopek odločanja je enak postopku za evalvacijo predlogov za testiranje. Agencija lahko ugotovi tudi pomanjkljivosti, ki niso nujno povezane s pomanjkanjem podatkov. Ukrepi za obvladovanje tveganja, ki jih je predlagal registracijski zavezanec, so lahko na primer neustrezni, če predlagana razvrstitev in označitve ne odražata navedenih rezultatov študij. Zato agencija ECHA uporablja tudi dopise s pripombami o kakovosti, s katerimi registracijskega zavezanca v takih primerih pozove, naj posodobi dokumentacijo. Preveritev skladnosti pa se lahko zaključi tudi brez ukrepa proti registracijskemu zavezancu.

Agencija ECHA je dolžna za preglede skladnosti za vsak količinski razpon izbrati najmanj 5 % prejetih registracijskih dokumentacij. Osnutek sklepa mora pripraviti v 12 mesecih od začetka pregleda skladnosti. Za rok iz leta 2010 cilju 5 % ustrezajo:

- dokumentacije, ki so jih podjetja predložila v letih 2008, 2009 in 2010 za snovi v postopnem uvajanju, in izpolnjujejo merila za rok v letu 2010 (dokumentacije, ki ne vsebujejo posodobitev, in dokumentacije, predložene za poznejše roke za registracijo);
- dokumentacije za transportirane izolirane intermediate, ki so jih predložila podjetja za snovi v postopnem uvajanju, in izpolnjujejo merila za rok v letu 2010.

Do roka v letu 2010 je bilo predloženih skoraj 20 000 takih dokumentacij, kar pomeni, da mora agencija ECHA za izpolnitev cilja 5 % opraviti 1 000 preveritev skladnosti⁹. Z načrtovanimi sredstvi bo ta cilj za Agencijo velik izziv. Zakonodajalec ni opredelil časovnega okvira za doseganje cilja 5 odstotkov, vendar je agencija ECHA načrtovala zaključek pregledov skladnosti do faze osnutka sklepa, dopisa s pripombami o kakovosti ali sklepnega dokumenta do konca leta 2013 za največ 1 000 dokumentacij. Te vključujejo dokumentacije glavnih registracijskih zavezancev in tudi dokumentacije članov v skupni predložitvi. Predvideno je, da bo razmerje med dvema vrstama dokumentacij, izbranih za preveritve skladnosti, enako povprečnemu razmerju med dokumentacijami glavnih zavezancev in dokumentacijami članov v skupni predložitvi (to je 1:7). Pregledi skladnosti so lahko popolni pregledi ali ciljni pregledi nekaterih delov dokumentacije.

Postopki po evalvaciji dokumentacije

Splošni rezultati postopkov evalvacije se objavijo v letnem poročilu o napredku, ki ga agencija ECHA pripravi v skladu s členom 54 uredbe REACH. Poročilo bo vsebovalo splošna priporočila potencialnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti registracijskih dokumentacij.

⁹ Člen 23 uredbe REACH.

Prikazalo bo tudi možnosti in pogoje za uporabo alternativnih testnih metod in pristopov za ocenjevanje, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih, kadar se lahko uporabijo alternative.

Izkušnje od začetka leta 2011 so pokazale, da pri preučevanju predlogov za testiranje skoraj v vseh primerih, pri pregledu skladnosti pa v večini primerov od registracijskega zavezanca zahteva, da do roka, ki ga določi Agencija, zagotovi dodatne informacije v posodobljeni dokumentaciji. Posodobljene dokumentacije se preučujejo v nadaljnjem postopku¹⁰, postavljeni roki pa se gibljejo od treh mesecev do treh let, kar je odvisno od zahtevanih informacij. Zato se na podlagi zahtev, poslanih registracijskim zavezancem v obdobju 2009–2011, v letih od 2012 do 2014 pričakuje povečano število posodobljenih dokumentacij z novimi informacijami. Število nadaljnjih preučevanj lahko v letu 2014 in pozneje doseže 350–400. Ta naraščajoči obseg nadaljnjih dejavnosti lahko pomeni, da bo za evalvacijo novih registracijskih dokumentacij, prejetih v zvezi z rokom za registracijo iz leta 2013, na voljo manj sredstev.

3.2.2 Evalvacija snovi

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacije snovi običajno opravljajo pristojni organi držav članic (MSCA) in obsegajo oceno vseh informacij, ki so na voljo za evalvacijo, ter zahteve registracijskim zavezancem za dodatne informacije, če je to ustrezno. Te zahteve za dodatne informacije lahko presegajo zahteve po standardnih informacijah, navedene v prilogah k uredbi REACH.

Tekoči akcijski načrt Skupnosti

Najpomembnejša vloga agencije ECHA je vzpostaviti in posodobiti tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, ki jih je treba evalvirati. Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti bo sprejet v začetku leta 2012 in bo vseboval seznam snovi, ki jih je treba oceniti v obdobju 2012–2014, po državah članicah. Nato se bo tekoči akcijski načrt Skupnosti letno posodabljal.

Agencija ECHA bo za vsakoletno posodobitev uporabila postopek določanja prednosti in razporejanja po korakih, kar bo v veliki meri odvisno od uporabe orodij IT za določanje prednosti, ki jih je treba v prihodnjih letih dodatno izboljšati. Agencija ECHA bo zagotovila ustrezno povezavo med splošnim razvojem tekočega akcijskega načrta Skupnosti in drugimi postopki, ki lahko privedejo do sprejetja ukrepov za obvladovanje tveganja (v celotni EU).

Agencija ECHA bo podpirala dejavno vključevanje držav članic in jim s tem omogočila prijavljanje snovi, za katere se zanimajo, in predložitve pripomb na svoje predloge, preden se osnutek letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti uradno predloži državam članicam in Odboru držav članic. Izmenjavo informacij in razporejanje snovi med države članice bosta olajšala vzpostavitev in vzdrževanje registra prijav. Kadar se za evalvacijo iste snovi zanima več držav članic, bo sekretariat agencije ECHA začel s postopkom neuradnih „pogajanj“, da doseže sporazum, kar lahko v več primerih prepreči sicer zahtevano predložitve zadeve Odboru držav članic.

Sodelovanje z državami članicami bo vključevalo tudi razpravo o merilih za določanje prednostnih snovi za evalvacijo, ki so bila dogovorjena leta 2011, in spreminjanje teh meril.

Agencija ECHA ocenjuje, da bodo države članice v letih od 2012 do 2014 ocenile 140 snovi – 40 snovi v letu 2012 in nato po 50 snovi vsako prihodnje leto.

¹⁰ Člen 42 uredbe REACH.

Postopek evalvacije snovi

Agencija ECHA ima usklajevalno vlogo tudi v celotnem postopku evalvacije snovi. Države članice lahko kot končni rezultat postopka evalvacije predložijo osnutek sklepa z zahtevami po informacijah za pojasnilo zaskrbljenosti, ki so jo odkrile. Postopek odločanja vključuje vse države članice, kadar države članice predložijo spremembe osnutka sklepa, pa tudi Odbor držav članic. Končni rezultat postopka je seveda sklep agencije ECHA. Zato mora Agencija poskrbeti, da so osnutki sklepov o zahtevah po informacijah pripravljeni v zakonskem roku, da so znanstveno skladni in pravno zanesljivi.

V letu 2012 bo agencija ECHA še naprej zagotavljala jasno podporo za evalvacijo snovi. V tem letu bo postopek v celoti uporabljen v praksi, dodatne izboljšave na podlagi izkušenj pa so predvidene v stvarnem dialogu z državami članicami. Predvideno je, da bo leta 2013 večina osnutkov sklepov s prvega seznama snovi v sodelovanju z odgovorno državo članico obdelana do končnega sklepa. V letih 2013 in 2014 bodo države članice začele z novimi evalvacijami s posodobljenega tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Nadaljnje preučevanje dodatnih podatkov, zahtevanih od registracijskih zavezancev v postopku evalvacije snovi, se lahko začne z letom 2014.

Naloga agencije ECHA je tudi sporočanje dosežkov pri evalvaciji snovi registracijskim zavezancem in širši javnosti. Prvi korak je objava meril za določanje prednostnih snovi in sprejetega tekočega akcijskega načrta Skupnosti v letu 2012. V letih 2013 in 2014 bodo objavljeni posodobljeni tekoči akcijski načrt Skupnosti in rezultati končanih evalvacij snovi, ki jih bodo opravili pristojni organi držav članic.

Čeprav evalvacijo snovi praviloma opravljajo države članice, je v vsakem primeru za Agencijo predviden precejšen obseg upravnega in pravnega dela. Sočasno lajšanje posodabljanja tekočega akcijskega načrta Skupnosti in usklajevanje evalvacije snovi, vključno z nadaljnjim delom in odločanjem o zahtevanih informacijah, ki ga opravljajo pristojni organi držav članic, bo pomenilo izziv.

3.3 Obvladovanje tveganja

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Priprava znanstveno in pravno zanesljivih dokumentacij iz Priloge XV za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), in za omejitve na zahtevo Komisije;
- zagotavljanje znanstvene, tehnične in pravne podpore pri identifikaciji snovi, ki zahtevajo dodatno obvladovanje tveganj, vključno z nadaljnjim izpopolnjevanjem seznama snovi za morebitno avtorizacijo in pripravo novega(-vih) priporočila(priporočil) za prednostne snovi za avtorizacijo;
- uspešno upravljanje postopka obravnave vlog za avtorizacijo;
- zagotavljanje visoke stopnje znanstvene, tehnične in pravne kakovosti pri obdelavi dokumentacij;
- zagotavljanje pomoči industriji pri razvoju njenih zmogljivosti za pripravo dobrih scenarijev izpostavljenosti, ki jih je treba vključiti v poročila o kemijski varnosti in varnostne liste.

Avtorizacije in omejitve se lahko uporabljajo kot ukrepi za obvladovanje tveganja na ravni EU, da se obravnavajo tista tveganja, ki izhajajo iz kemikalij, za katera se drugi postopki iz uredbe REACH ne zdijo zadostni. Namen avtorizacije je zagotoviti, da se tveganja iz identificiranih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, če je to ekonomsko in tehnično izvedljivo. Izvedljive alternative zmanjšujejo skupno tveganje in hkrati zagotavljajo dobro delovanje notranjega trga. Omejitve se lahko uvedejo pri nesprejemljivem tveganju, ki ga je treba obravnavati v celotni EU.

Te postopke je treba uporabljati usklajeno, da se zagotovi njihov učinkovit prispevek k doseganju cilja uredbe REACH, to je zagotavljanja visoke ravni zaščite zdravja ljudi in okolja ob hkratnem izboljšanju konkurenčnosti in inovativnosti. Regulativna skladnost in učinkovitost se lahko izboljša i) z učinkovito identifikacijo snovi in uporabo, kar lahko zahteva dodatni pregled in morebitne dodatne ukrepe, in ii) s sistematičnim ocenjevanjem različnih možnosti za obvladovanje tveganj v zgodnji fazi postopka. Te naloge izvajajo države članice in agencija ECHA (same ali v sodelovanju). Za preprečevanje vrzeli v delu in podvajanja dela s snovmi je treba delo usklajevati in agencija ECHA ima za takšno usklajevanje najboljše možnosti. Agencija bo z znanstveno usposobljenostjo ter tehnično in pravno pomočjo, ki so ji na voljo, poskrbela, da bodo koraki v postopkih avtorizacije in omejevanja znanstveno in pravno usklajeni ter sprejeti v ustreznih rokih.

3.3.1 Avtorizacija

Postopek avtorizacije se nanaša na snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). To so snovi, ki so: a) rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) 1A ali 1B¹¹, b) obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB) v skladu s kriteriji, opredeljenimi v uredbi REACH, ter c) snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti in se opredeljujejo za vsak primer posebej.

Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC)

Postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se začne s pripravo dokumentacije, ki jo izdelata pristojni organ države članice ali agencija ECHA, slednja na zahtevo Komisije. V teh dokumentacijah so navedeni razlogi, ki utemeljijo identifikacijo snovi kot snovi SVHC v skladu z zgoraj navedenimi merili. Priprava takih dokumentacij pomeni izziv. Komisija je v sodelovanju z agencijo ECHA spodbudila razpravo o obvladovanju tveganja in sodelovanje med državami članicami, ki poteka od jeseni 2010 na podlagi srečanj strokovnjakov iz pristojnih organov. Sekretariat agencije ECHA bo še naprej zagotavljal pomoč državam članicam, na primer z dodatnim izboljšanjem obrazcev in smernic ter, kadar je to potrebno, usposabljanjem. Razvoj dodatnih smernic (ali „kodeksa prakse“) bo morda potreben za uporabo člena 57(f) v zvezi z lastnostmi snovi, ki lahko vzbujajo enako stopnjo (velike) zaskrbljenosti. V sodelovanju s Komisijo in pristojnimi organi držav članic je treba pripraviti splošni dogovor o načelih in minimalnih zahtevah, ki jih je treba uporabljati pri identifikaciji snovi kot SVHC na način iz člena 57(f).

Agencija ECHA pričakuje, da bo Komisija od nje zahtevala pripravo petih dokumentacij za SVHC v skladu s Prilogo XV letno, da bi s tem prispevala k cilju glede znatnega povečanja hitrosti identifikacije in vključevanja snovi SVHC v seznam snovi za morebitno avtorizacijo, ki sta ga navedla podpredsednik Komisije Tajani in komisar Potočnik, zato da se do leta 2012 na seznam uvrsti 136 snovi SVHC. Ko bodo te dokumentacije pripravljene, bodo v skladu z dogovorjenimi roki za predložitev predložene kot nove dokumentacije v skladu s Prilogo XV.

¹¹ Razvrstitev v skladu s preglednico 3.1 Priloge VI (Seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi) k uredbi CLP (Uredba (ES) št. 1272/2008). To ustreza razvrstitvi snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje kategorij 1 ali 2 v skladu s Prilogo I k Direktivi 67/548/EGS (Preglednica 3.2 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008).

Predvideva se, da bo v prihodnjih letih v postopek vključeno precejšnje število dokumentacij za snovi SVHC – kar bo povzročilo povečanje obsega dela na tem področju. Pričakuje se, da bo seznam snovi za morebitno avtorizacijo, ki je konec leta 2010 vseboval 46 snovi, v obdobju 2012–2014 daljši za približno 30 do 40 snovi letno.

Sklepi agencije ECHA o dodajanju snovi na seznam snovi za morebitno avtorizacijo lahko sprožijo več postopkov za razveljavitev na Splošnem sodišču, ki bodo zahtevali prispevek znanstvenega osebja za podporo pravnim strokovnjakom pri pripravi obrambe v imenu agencije ECHA.

Vključevanje snovi na seznam snovi, za katere je potrebna avtorizacija (Priloga XIV)

Komisija je februarja 2011 na podlagi priporočila agencije ECHA sprejela prvi seznam za avtorizacijo oziroma spremembo Priloge XIV k uredbi REACH. Za pripravo letnih priporočil bo agencija ECHA uporabila izkušnje, pridobljene pri pripravi prvega priporočila. Agencija ECHA bo v tesnem sodelovanju z Odborom držav članic nadaljevala z oblikovanjem svojega pristopa za določanje prednosti za izbiro snovi s seznama snovi za morebitno avtorizacijo. Agencija bo za vsako snov, ki jo je vključila v svoja priporočila, še naprej pripravljala dokumentacijo s podrobnostmi, ki se uporabljajo v zvezi z zahtevo za avtorizacijo (na primer datume za predložitev vlog, „datume poteka“ in predlagane izjeme, če je to ustrezno), ter utemeljitve teh vpisov.

Vloge za avtorizacijo

Snovi s seznama za avtorizacijo (Priloga XIV) se lahko dajejo v promet in uporabljajo le po datumu poteka, če je Komisija dodelila avtorizacijo. Vloge za avtorizacijo lahko agenciji ECHA ločeno ali skupno predložijo proizvajalec(-lci), uvoznik(-i) in/ali nadaljnji uporabnik(-i) snovi. Vloga lahko zajema lastne uporabe vlagateljev in/ali uporabe njihovih nadaljnjih uporabnikov. Vsebina vloge je lahko različna, vendar se uporabljajo nekatere minimalne zahteve, na primer poročilo o kemijski varnosti (razen če je bilo že predloženo v okviru registracije) in analiza alternativ.

Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno–ekonomsko analizo (SEAC) morata predložiti osnutke svojih mnenj o vlogi v 10 mesecih od datuma, ko je agencija ECHA prejela plačilo ustrezne pristojbine. Osnutka mnenja upoštevata dodatne informacije, ki so jih predložile tretje strani v postopku javnega posvetovanja, zlasti informacije o alternativnih snoveh ali tehnologijah. Preden postanejo mnenja dokončna, imajo vlagatelji možnost za predložitev pripomb na osnutke mnenj. Sekretariat agencije ECHA podpira poročevalce odborov pri pripravi mnenj, usklajuje postopek predložitve pripomb in pošlje končna mnenja Komisiji v postopek odločanja.

Predložitev prvih vlog za avtorizacijo uporabe katere koli od teh snovi se pričakuje v letu 2011. Prvotne ocene Komisije predvidevajo, da se bo število vlog za avtorizacijo povečalo do največ 400 vlog letno. Agencija ECHA je proti koncu leta 2010 ponovno preverila to oceno in ugotovila, da bo dejansko število vlog, čeprav je še vedno negotovo, zelo verjetno sledilo temu vzorcu povečevanja, vendar z enoletnim zamikom. Ocene bodo izboljšane na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prvih snoveh, ki jih bo treba vključiti v seznam za avtorizacijo. Agencija ECHA načrtuje tudi, da bo potencialnim vlagateljem pred dejansko predložitvijo vlog zagotovila podporo in s tem poskrbela, da bodo vloge vsebovale vse potrebne informacije.

3.3.2 Omejitve

Omejitev je vsak pogoj za proizvodnjo, uvoz, dajanje v promet ali uporabo kemikalije oziroma prepoved njene proizvodnje, uvoza, dajanja v promet ali uporabe. Nove omejitve se lahko uvajajo ali obstoječe omejitve spreminjajo, kadar obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje

ljudi ali okolje, ki ga je treba obravnavati na ravni Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (EGP). Vsaka takšna odločitev mora upoštevati socialno–ekonomske učinke omejitve, vključno z razpoložljivostjo alternativ. Nove omejitve bodo vključene v Prilogo XVII k uredbi REACH, ki že obsega „stare“ omejitve, sprejete v skladu z direktivo o omejitvah¹², ki jo je 1. junija 2009 nadomestila uredba REACH.

Postopek omejevanja se začne s prijavo namere o pripravi znanstvene dokumentacije. Dokumentacijo o omejitvi lahko pripravi država članica ali agencija ECHA na zahtevo Komisije. Dokumentacije morajo med drugim vključevati informacije o nevarnostih in tveganjih, ki povzročajo zaskrbljenost, razpoložljive informacije o alternativah ter utemeljitve, da je treba ukrepati v celotni EU in da je omejitev nujna, ne glede na vse ukrepe, ki že obstajajo.

Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno–ekonomsko analizo predložita mnenji o predlaganih omejitvah v 9 oziroma 12 mesecih. V tem obdobju lahko zainteresirane strani predložijo pripombe na dokumentacijo in osnutek mnenja Odbora za socialno–ekonomsko analizo. Te postopke posvetovanja bo usklajevala agencija ECHA. Mnenja in spremna dokumentacija, ki jih Agencija predloži Komisiji, bodo morala biti znanstveno zanesljiva in celovita, da bodo Komisiji omogočila, če bo potrebno, pripravo spremembe uredbe REACH v treh mesecih po prejemu mnenj.

Komisija je prvotno ocenila, da bo Agencija obdelovala naraščajoče število dokumentacij o omejevanju, ki jih bodo predložile države članice. Na podlagi informacij, ki jih je agencija ECHA prejela doslej, ne kaže, da se bo število s sedanjih štirih dokumentacij letno povečalo, čeprav se lahko razmere spremenijo, ko bodo države članice podrobneje ocenile informacije iz prvega roka za registracijo. Možno je tudi, da bo po primeru prve prijave za skupino snovi, prejete jeseni 2010, predloženih več tovrstnih dokumentacij. Agencija ECHA zato še naprej načrtuje obravnavo do deset dokumentacij letno. Na podlagi morebitnih zahtev Komisije bo Agencija v obdobju 2012–2014 pripravljena za pripravo največ treh predlogov za omejitve letno.

Na podlagi izkušenj pri oblikovanju mnenj za prva štiri poročila o omejitvah v skladu s Prilogo XV agencija ECHA načrtuje objavo dodatnih informacij, svetovanje in, kadar je ustrezno, usposabljanje za države članice, da jim pomaga pri pripravi predlogov za omejitve.

3.3.3 Druge dejavnosti, povezane z ukrepi za obvladovanje tveganja

Socialno–ekonomska analiza

Agencija ECHA bo še naprej opravljala dejavnosti za izboljšanje poznavanja metodologij in ocen učinkov opredeljenih tveganj na zdravje in okolje, na primer z boljšim poznavanjem populacije, ki je izpostavljena tveganju. Agencija bo razvijala tudi metodologije in zbirala ocene o invalidnosti in letih življenja prilagojene kakovosti ter pripravljenosti za plačilo, da se preprečijo negativni učinki snovi. Poleg tega bo agencija ECHA nadaljevala dejavnosti za povečanje svojega znanja in sposobnosti za ocenjevanje zmanjšanja učinkov in drugih stroškov v zvezi z omejevanjem ali odrekanjem avtorizacije za uporabo snovi. Vse te dejavnosti bodo državam članicam in agenciji ECHA pomagale pri pripravi poročil o omejevanju v skladu s Prilogo XV ter oblikovanju mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno–ekonomsko analizo o prejetih predlogih za omejitve in vlogah za avtorizacijo.

Scenariji izpostavljenosti

Agencija ECHA je v preteklih nekaj letih pripravila praktične primere scenarijev izpostavljenosti in ocen izpostavljenosti za različne uporabe snovi. V prihodnjih letih bo pripravila dodatne primere, da bo povečala usposobljenost industrije in držav članic za pripravo dobrih scenarijev

¹² Direktiva 76/769/EGS.

izpostavljenosti, na primer za snovi v zmeseh, razpršeno uporabo snovi in za snovi v izdelkih. Agencija ECHA bo povečevala tudi svojo notranjo usposobljenost za natančno ocenjevanje podatkov, navedenih v poročilih o kemijski varnosti, ki jih prejema v okviru registracijskih dokumentacij. Zunanje povečevanje usposobljenosti bo obsegalo sodelovanje z industrijo in nacionalnimi organi, ki upravljajo izvajanje uredbe REACH, da jim bo pomagala pri ocenjevanju izvajanja ukrepov za obvladovanje tveganja, potrebnih za zagotavljanje varne uporabe kemikalij.

Snovi v izdelkih

Snovi v izdelkih lahko pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje v uporabni dobi ali stopnji odpadkov in zahtevajo ukrepanje na ravni EU. Obvezna registracija ali prijava snovi s seznama za morebitno avtorizacijo, ki so v izdelkih, se za izdelovalce in uvoznike izdelkov začne v letu 2011; število registracij in prijav bo v tem obdobju načrtovanja predvidoma naraščalo. Tudi drugi postopki v skladu z uredbo REACH (registracija, evalvacija, avtorizacija) bodo ustvarjali informacije, ki so ustrezne za delo s snovmi v izdelkih, čeprav so ti postopki usmerjeni predvsem na uporabo snovi kot takih in v zmeseh.

V tem obdobju načrtovanja bo agencija ECHA razvila pristope in orodja za uporabo teh informacij REACH in drugih razpoložljivih podatkov za ugotavljanje primerov, ki lahko zahtevajo dodatno obvladovanje tveganja za snovi v izdelkih in zlasti omejitve. To delo bo obsegalo pregled podatkov iz registracij in razvoj splošnih meril za ugotavljanje, kdaj je treba zahtevati registracijo snovi v izdelkih. Agencija ECHA se bo pripravila tudi na zakonsko obveznost, ki zahteva, da se po datumu poteka ugotavlja, ali snovi iz seznama za avtorizacijo, ki so v izdelkih, pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Medtem ko je postopek omejevanja v skladu z uredbo REACH najpomembnejši instrument za obravnavanje tveganj, povezanih s snovmi v izdelkih, se informacije, pridobljene s postopki REACH, lahko uporabljajo tudi pri preučevanju in oblikovanju ukrepov v skladu z drugo ustrežno zakonodajo Skupnosti. Za zagotavljanje učinkovite uporabe informacij in regulativne skladnosti je treba razviti dobro delujoče kanale za prenos teh informacij v izvajanje druge zakonodaje.

Identifikacija snovi za nadaljnje delo pri obvladovanju tveganja

Učinkovita uporaba seznama snovi za morebitno avtorizacijo kot prvega koraka v postopku avtorizacije in razloga za zahteve po informacijah o snoveh v izdelkih zahtevata identifikacijo snovi, za katere je vključitev v seznam snovi za morebitno avtorizacijo ustrezni ukrep v celotni EU. To velja tudi za učinkovito uporabo omejitev in drugih ukrepov, ki se uvedejo v celotni EU. Agencija ECHA bo zato v sodelovanju z državami članicami še naprej razvijala pristope za pregledovanje, pri čemer bo kot enega od novih virov informacij uporabljala tudi registracijske dokumentacije, ki so prispele v prvem in drugem roku za registracijo. Kadar se pregled konča s sklepom, da so za potrditev ali zavrnitev zaskrbljenosti potrebne dodatne informacije, se lahko razmisli o uporabi postopka evalvacije.

Začetek ukrepanja na ravni EU, vključno z uporabo mehanizmov za omejevanje in avtorizacijo v skladu z uredbo REACH, zahteva sredstva organov in industrije. Začetek enega postopka bo vplival tudi na možnost uvedbe in pripravljenost za uvedbo drugih ukrepov. Zato je treba že v zgodnji fazi postopka oceniti najustreznejši ukrep za obvladovanje tveganja za obravnavo ugotovljene zaskrbljenosti, da se zagotovi taka uporaba različnih ukrepov na ravni EU, ki bo učinkovito prispevala k preprečevanju ali zmanjševanju tveganj, povezanih z uporabo snovi. Komisija je v sodelovanju z Agencijo oblikovala pristop in platformo za spodbujanje razprave o najustreznejših možnostih obvladovanja tveganja in sodelovanje med državami članicami. Agencija ECHA bo še naprej zagotavljala pomoč Komisiji in državam članicam, na primer z dodatnim izboljšanjem obrazcev in smernic ter, kadar je to potrebno, usposabljanjem.

3.4 Razvrstitev in označitev

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Vzdrževati popis razvrstitev in označitev ter optimirati prijaznost popisa za uporabnike;
- olajšati postopek usklajevanja različnih razvrstitev za iste snovi za industrijo;
- učinkovito upravljati predloge pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrstitev in označitev nekaterih nevarnih snovi ter aktivnih snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih in biocidnih proizvodih;
- odločati o zahtevah industrije za uporabo alternativnih kemijskih imen snovi in zmesi.

Razvrstitev odraža nevarne lastnosti snovi in zmesi, označevanje pa pomaga zagotavljati informacije za varno proizvodnjo, uporabo in odstranjevanje teh snovi.

Uredba CLP določa za agencijo ECHA več nalog, povezanih z razvrstitvijo in označitvijo nevarnih snovi: vzpostavitev popisa razvrstitev in označitev, upravljanje predlogov pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ter obdelavo zahtev podjetij o uporabi alternativnih kemijskih imen.

Vzdrževanje in nadaljnji razvoj popisa razvrstitev in označitev (popis C&L)

Industrija je morala do začetka leta 2011 poslati prijave za vse nevarne snovi in snovi, ki jih je treba registrirati, če so bile dane v promet pred 1. decembrom ali 1. decembra 2010. Predložila je več kot tri milijone prijav, ki jih je Agencija shranila v popis razvrstitev in označitev. Javna različica popisa, ki ne vsebuje zaupnih informacij, bo na voljo na spletišču agencije ECHA leta 2011, do konca istega leta pa bo izboljššan tudi tehnični sistem, da bo bolj prijazen uporabnikom.

Predvideno je, da bo še naprej vsako leto prihajalo več tisoč novih prijav in da bo industrija morala posodabljati tudi obstoječe vpise. Zato bo najpomembnejša naloga agencije ECHA vzdrževanje in izboljšanje prijaznosti popisa za uporabnike. Informacije morajo biti javnosti, industriji in državam članicam na voljo na čim bolj prijazen način, pri čemer je treba ohraniti zaupnost informacij. Omogočanje upravljanja kompleksne zbirke podatkov z najmanjšimi možnimi ročnimi posegi in brez ogrožanja pravilnosti in zanesljivosti informacij v zbirki podatkov zahteva veliko truda.

Različni proizvajalci ali uvozniki so morda predložili več različnih prijav za isto snov, kar je lahko privedlo do različnih prijavljenih razvrstitev, vendar bi moralo to čez nekaj časa spodbuditi medsebojno povezovanje dobaviteljev, da se dogovorijo o enotnem vpisu. Izpolnjevanje obveznosti industrije, da se dogovori o vpisu, lahko ovira dejstvo, da popis ne odkriva identitete podjetij. Agencija ECHA je v letu 2011 raziskala možnosti za navezovanje stikov med podjetji, ki dajejo v promet iste snovi, in bo izvedla nekatere začetne ukrepe za pomoč podjetjem pri zagotavljanju skupnih vpisov v popis.

Agencija bo poskrbela, da industrija ne bo pozabila, da je treba podatke o prijavi razvrstitve in označitve snovi, ki so prvič dane v promet po 1. decembru 2010, predložiti agenciji ECHA v enem mesecu od datuma dajanja snovi v promet.

Obravnavna predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (C&L)

Zaradi potrebe po ukrepanju na ravni EU pristojni organi držav članic (MSCA) predložijo predloge z utemeljitvami za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, povzročiteljice preobčutljivosti dihal in, če je to utemeljeno, snovi, ki imajo druge nevarne učinke. Za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutskih sredstvih ali biocidnih proizvodih, je potrebna popolna usklajenost razvrstitve in označitve. Postopek predložitve predlogov je primerljiv s postopkom za identifikacijo snovi SVHC, ki je opisan v dejavnosti 3 zgoraj.

Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki lahko predložijo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev tudi za razrede nevarnosti snovi, za katere usklajeni vpisi ne obstajajo, kar bo zlasti ustrezno v primerih, ko se podjetja, ki dajejo v promet iste snovi, ne morejo dogovoriti o pravilni razvrstitvi in označitvi.

Dokumentacija pristojnega organa države članice ali proizvajalca, uvoznika ali nadaljnega uporabnika vsebuje znanstveno podlago za oceno, ali snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev. Agencija ECHA predlog objavi, da drugi pristojni organi držav članic in zadevne strani predložijo pripombe. Nato predlog obravnava Odbor za oceno tveganja, ki predloži mnenje o predlagani razvrstitvi in označitvi. Mnenje Odbora za oceno tveganja se pošlje Komisiji. Kadar Komisija ugotovi, da je usklajevanje razvrstitve in označitve snovi ustrezno utemeljena, predloži sklep sprejemanje po predpisanem postopku odbora, rezultat tega postopka pa je usklajena razvrstitev in označitev navedene snovi.

Agencija ECHA pričakuje, da bo v tem obdobju poročanja vsako leto prejela okrog 60 predlogov za usklajeno razvrstitev, ki jih bo po postopku javnega posvetovanja predložila v presojo Odboru za oceno tveganja.

Evalvacija prošelj za uporabo alternativnih kemijskih imen

Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki snovi in zmesi lahko agenciji ECHA predložijo prošnjo za uporabo alternativnih „splošnih“ kemijskih imen, kadar lahko dokažejo, da bi razkritje identitete snovi ogrozilo zaupno naravo posla. Agencija ECHA bo za vsako prošnjo v šestih tednih ocenila, ali so izpolnjena merila za uporabo alternativnega imena. Agencija pričakuje, da bo število prejetih prošelj v obdobju poročanja vsako leto večje (v letu 2014 do 200 prošelj).

Priprave na spremembe, ki začnejo veljati 1. junija 2015

Po 1. juniju 2015 bo morala industrija upoštevati uredbo CLP ne le za snovi, temveč tudi za zmesi, in ne bo smela več razvrščati snovi v skladu s prejšnjo zakonodajo. Pripravljalna dela za zagotavljanje dobre obveščenosti industrije pred začetkom veljavnosti teh sprememb se bodo začela leta 2014.

3.5 Svetovanje in pomoč s smernicami in službo za pomoč uporabnikom

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Objavljati smernice visoke kakovosti in poskrbeti, da jih zainteresirane strani kupujejo;
- pred rokom za registracijo v letu 2013 revidirati smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti z vključitvijo izkušenj iz roka za registracijo v letu 2010;
- dodatno izboljšati dostopnost do teh smernic;
- pripraviti smernice o biocidih;
- zagotavljati industriji nasvete in pomoč ter usklajene odgovore o uredbah REACH in CLP ter uredbi o biocidih po vsej Evropski uniji prek mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

3.5.1 Smernice

Smernice opisujejo skupno dogovorjene načine za izpolnjevanje obveznosti industrije in pristojnih organov držav članic v skladu z uredbama REACH in CLP, da se olajša izvajanje teh uredb. Smernice so natančni referenčni okvir, ki pomaga podjetjem in industrijskim združenjem pri razvoju prilagojenih rešitev in rešitev za posamezne panoge za izpolnjevanje obveznosti, ki jih nalagata zakona. Smernice agencije ECHA s področja zahtev po informacijah temeljijo na zakonskem ravnotežju, katerega cilj je pridobivanje zanesljivih informacij visoke kakovosti, da se zagotovi varna uporaba snovi ob čim manjši potrebi po dodatnem testiranju na živalih.

Na podlagi zbranih povratnih informacij in dela, začetega v letih 2010 in 2011, bodo za rok v letu 2013 posodobljeni ustrezni deli smernic, za naslednji rok pa bodo pred začetkom novih posodobitev zagotovljene nove povratne informacije.

Agencija ECHA si prizadeva dovolj zgodaj zamrzniti pripravo smernic za registracijo, da bi registracijskim zavezancem zagotovila možnost dela na podlagi stabilnih in prevedenih smernic, ki bodo objavljene vsaj šest mesecev pred rokom za registracijo v letu 2013.

Tudi obstoječe smernice bo redno usklajevala z novimi dogajanjem, povezanimi z nanomateriali; v odvisnosti od napredka dela pri Komisiji bo morda nove smernice pripravljala v celotnem obdobju 2012–2014.

Da bi zagotovila najširše možno sprejetje smernic, je agencija ECHA razvila posvetovalni postopek o smernicah za zagotavljanje preglednosti v postopku posodabljanja/pripravljanja smernic, hkrati pa ohranila tesno sodelovanje zainteresiranih strani in dostop do strokovnega znanja visoke kakovosti. Za ta namen Agencija vzdržuje celovito zbirko podatkov o znanstvenikih in organizacijah zainteresiranih strani.

Dostopnost smernic bo izboljšala z obrazložitvenimi dokumenti in orodji za dostop do smernic, na primer s *Pogosto zastavljenimi vprašanji*, *Podatkovnimi listi*, *Strnjenimi smernicami*, *Praktičnimi vodniki* ter namenskimi internetnimi stranmi za vsak postopek REACH in CLP, navigatorjem REACH in razvojem terminologije REACH v 22 jezikih Skupnosti.

3.5.2 Služba za pomoč uporabnikom

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom svetuje o določbah uredb REACH in CLP ter zagotavlja pomoč v zvezi z aplikacijami programske opreme IUCLID 5, Chesar in REACH-IT.

V obdobju 2012–2014 bo pomemben del dela službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom usmerjen v spodbujanje splošnega poznavanja uredb REACH in CLP, da bodo nacionalne službe za pomoč uporabnikom REACH in CLP zagotavljale industriji usklajene odgovore. Agencija ECHA bo še naprej krepila sodelovanje z nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom s posebnim ciljem zagotavljanja večje proaktivnosti dejavnosti HelpNet pri pravočasnem izvajanju najboljših možnih storitev. Poleg usklajevanja odgovorov na vprašanja o uredbah REACH in CLP bodo na voljo dodatna usposabljanja, ki bodo zagotovila razvoj usposobljenosti na nacionalni in evropski ravni ter nadaljnji razvoj splošnega znanja, ki je lahko dostopno za vse ustrezne udeležence.

Pričakujejo še bolj zapletena vprašanja v zvezi z uredbo CLP, ki jih bo spodbudila zlasti objava popisa razvrstitev in označitev v letu 2011. Vsebinska področja službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom bodo obsegala vse postopke v skladu z uredbo REACH, kar pomeni registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejitve ter dejavnosti nadaljnjih uporabnikov. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo postopoma prevzela odgovarjanje na vprašanja o omejitvah, s katerimi se je doslej ukvarjala Evropska komisija. Pričakuje se, da se bo od leta 2012 postopoma povečevalo število vprašanj o avtorizacijah.

Od konca leta 2012 naj bi se obseg dela pred drugim rokom za registracijo v skladu z uredbo REACH leta 2013 predvidoma povečal, posledično pa naj bi v istem letu zastavili tudi največ vprašanj. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo ta nihanja upoštevala s proaktivnim prilagajanjem svoje dejavnosti.

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom je odgovorna tudi za usklajevanje tematskih usposabljanj o uredbah REACH in CLP – v prihodnosti morda tudi o biocidih –, ki so pomembna za zunanje udeležence (na primer pristojne organe držav članic itd.). Ta dejavnost bo še naprej temeljila na potrebah, iskala sinergije z usposabljanji, organiziranimi za posebnejše okvire, na primer prek HelpNet za nacionalne službe za pomoč uporabnikom itd. in bo načrtovana na letni ravni. Uporabljala bo orodja za spletno učenje (na primer spletne seminarje), ki omogočajo širšo dostopnost do vsebine usposabljanj.

3.6 Znanstvena orodja IT

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Nadaljnji razvoj znanstvenih aplikacij agencije ECHA za širitev podpore IT na vse poslovne procese s premikom težišča od postopkov predložitve na postopke oblikovanja oziroma sprejemanja sklepov pri evalvaciji in obvladovanju tveganja;
- izboljšanje integracije znanstvenih aplikacij z združevanjem skupnih in združenih modelov za upravljanje podatkov, upravljanje varnosti, upravljanje uporabnikov in komuniciranje;
- izboljšanje funkcionalnosti za dostop, iskanje in poizvedovanje v zbirkah podatkov ECHA ob upoštevanju potreb različnih ciljnih udeležencev: pristojnih organov držav članic, izvršnih organov, zainteresiranih strani in širše javnosti;
- razvoj poslovnih sistemov za obveščanje o zbirkah podatkov ECHA za podporo znanstvenemu delu;
- izboljšanje podpore IT za sodelovanje med agencijo ECHA in zunanjimi zainteresiranimi stranmi (odbori, pristojnimi organi držav članic, izvršnimi organi, industrijo itd.).

Agencija ECHA je razvila vrsto različnih IT-sistemov za podpiranje delovanja uredb REACH in CLP. V letu 2011 se težišče premika od postopkov predložitve na podpiranje delovnih procesov, ki so se začeli po končani predložitvi v prvem roku za registracijo. Ti delovni procesi so v veliki meri povezani z oblikovanjem oziroma sprejemanjem sklepov pri evalvaciji in obvladovanju tveganja. V letu 2012 se bo razširjenost sistemov IT, ki se uporabljajo v teh postopkih, povečala. Področje razvoja bo takrat obsegalo izboljšanje integracije orodij IT z združevanjem integracijskih modelov za upravljanje podatkov, upravljanje varnosti in dostopa ter komuniciranja med industrijo, agencijo ECHA, državami članicami in Komisijo.

Velik poudarek na integraciji bo podlaga za izboljšanje podpore IT za dostop, iskanje in poizvedovanje v zbirkah podatkov ECHA ob upoštevanju potreb različnih ciljnih udeležencev. Najpomembnejša usmeritev bo še naprej izboljšanje podpore IT za pristojne organe držav članic pri izvajanju njihovih nalog.

Potem ko je agencija ECHA premagala dva kritična mejnika v sistemu REACH–IT konec leta 2010 in v začetku leta 2011 z obravnavo prvega vala registracij ter prijav razvrstitev in označitev, bo v obdobju 2012–2014 upoštevala izkušnje, ki jih je pridobila pri tem delu, in se bo lahko učinkovito pripravila na drugi rok za registracijo v letu 2013. V tem okviru bo Agencija obravnavala zlasti vprašanja, opredeljena v oceni izvedljivosti in potreb, izdelani leta 2011. Izdelala bo študijo za ugotavljanje možnosti za izboljšanje komunikacije malih in srednje velikih podjetij z Agencijo, vključno s komunikacijo prek orodij IT v različnih jezikih EU.

Nadaljnja širitev platforme agencije ECHA za sistem upravljanja dokumentov in zapisov na večino upravnih delovnih procesov se bo v obdobju 2012–2014 nadaljevala in zajela procese sodelovanja, ki so povezani predvsem z delom sekretariata Agencije in njenih odborov.

Agencija ECHA bo analizirala popis razvrstitev in označitev, da bi poiskala najboljše pristope za izboljšanje njegove uporabnosti in ravni podpore, ki je dosegljiva z orodjem IT za uskladitev razvrstitev in označitev.

Agencija bo še naprej razvijala ali izboljševala več dodatnih specializiranih aplikacij, na primer orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročanje o njej (CHESAR), sisteme za pregledovanje in napovedovanje (na primer orodje (Q)SAR), sisteme za iskanje informacij in poslovno obveščanje, ki se uporabljajo za zbirke podatkov Agencije, da bi pomagala izboljšati uporabo računalniških pristopov, ki so alternativa testiranju na živalih.

Na podlagi izkušenj, pridobljenih v letu 2010, bo agencija ECHA pregledala svoje priročnike IT in jih revidirala z vidika prijaznosti do uporabnika. Posebna pozornost je namenjena temu, da bodo v letu 2013 registracijski zavezanci podjetja, ki so manjša od registracijskih zavezancev v letu 2010, ter imajo manj sredstev in izkušenj pri uporabi regulativnih orodij IT.

Sočasno z novimi razvojnimi dejavnostmi bodo potekale tudi dejavnosti, ki so namenjene delovanju in podpori obstoječih sistemov za dogovorjene ravni storitev.

3.7 Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Postaviti agencijo ECHA v vlogo vodilnega evropskega regulativnega strokovnjaka ter zagotoviti metode, orodja in drugo podporo na področjih alternativnih testnih metod in ocenjevanja kemijske varnosti;
- podpreti Komisijo pri nadaljnjem razvoju uredb REACH in CLP;
- vzdrževati mrežo za sodelovanje in dobre odnose z institucijami EU ter ustreznimi organi v EU, ki so mednarodno dejavni na področju kemikalij;
- dodatno razvijati sposobnosti agencije ECHA za nudenje znanstvenih in tehničnih nasvetov na področju testnih metod (vključno z alternativnimi testnimi metodami) in nanomaterialov.

V obdobju 2012–2014 bo agencija ECHA dodatno izboljšala sodelovanje z institucijami EU, zlasti z Evropskim parlamentom in Komisijo. Znanstvena usposobljenosti agencije ECHA in njenih znanstvenih odborov je dosegla stopnjo zrelosti, ki Komisiji omogoča, da od Agencije zahteva sodelovanje pri vprašanih znanstvene narave, pomembnih za oblikovalce politike.

Agencija ECHA bo Komisiji dajala zlasti ustrezne nasvete za nadaljnji razvoj uredb REACH in CLP ter vse sorodne zakonodaje, ki je povezana s kemikalijami, pa tudi ukrepov, povezanih z njihovim izvajanjem.

V obdobju 2012–2014 bo agencija ECHA nadaljevala sodelovanje s Skupnim razvojnim središčem (JRC) Komisije. Sodelovanje z Institutom za zdravje in varstvo potrošnikov (IHCP) bo okrepljeno zlasti na področjih alternativ za testiranje na živalih in nanotehnologije. Zaradi tega sodelovanja bo Agencija razvijala svoje sposobnosti za zagotavljanje najboljšega možnega znanstvenega in tehničnega svetovanja na hitro razvijajočih se znanstvenih področjih, kot so testne metode *in vitro* ter *in silico*, metode (Q)SAR in nanovarnost.

Osrednji element uredbe REACH je ocena kemijske varnosti (CSA), ker opisuje pogoje za varno uporabo v celotnem življenjskem ciklu snovi. Zato vpliva na vse postopke REACH (registracija, evalvacija, omejevanje in avtorizacija) in ustrezne sklepe ter deluje tudi kot povezava med uredbo REACH in drugo zakonodajo. Agencija ECHA si prizadeva za nadaljnje postavljanje modelov in metod, povezanih z oceno kemijske varnosti, da bi razvila usklajen pristop k oceni kemijske varnosti v celotni dobavni verigi in zagotovila ustrezno podporo podjetjem. To delo se bo v obdobju 2012–2014 nadaljevalo. Obsegalo bo tudi nadaljnji razvoj orodij za ocenjevanje izpostavljenosti. Agencija ECHA bo na podlagi začetne analize, ki jo je izvedla leta 2011, začela razvijati tudi metode za ocenjevanje težavnih snovi, produktov razkroja in proizvodov pretvorbe iz snovi, ki reagirajo na uporabo, ter za razvoj scenarijev izpostavljenosti (ES) za stopnjo odpadkov.

Uredba REACH pod določenimi pogoji zahteva novo testiranje kemičnih snovi na vretenčarjih, da bi se zapolnile podatkovne vrzeli v poznavanju možnih nevarnosti teh snovi. Istočasno pa je cilj uredbe REACH tudi promocija alternativnih metod za nadomeščanje, zmanjšanje in izboljšanje metod, ki temeljijo na testiranju na živalih, ob istočasnem ohranjanju visoke ravni zaščite. V Evropski uniji je za regulativno sprejemanje novih metod odgovorna Komisija. Agencija ECHA zagotavlja znanstveno in tehnično podporo tem aktivnostim. Natančneje, ker bo na voljo več podatkov o snoveh, bodo imeli registracijski zavezanci več možnosti, da se pri oceni varnosti svojih snovi zanašajo na alternativne testne metode, kakor so metode *in vitro* ter (Q)SAR (kvantitativno in kvalitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo). Agencija ECHA bo spodbujala znanstveno utemeljeno uporabo netestnih metod. To bo dosegla z upoštevanjem obstoječih izkušenj in napredka pristopov *in vitro* v Evropi in na mednarodni ravni, nadaljnjim razvojem in vključevanjem netestnih metod v notranje postopke ter aktivnim prispevkom k nadaljnjemu napredku na tem področju.

Na podlagi prednostnih nalog, opredeljenih v delovnem načrtu, pripravljenem leta 2009, bo agencija ECHA še naprej krepila notranjo usposobljenost na področju opredeljevanja, ocenjevanja tveganja in varnosti ter obvladovanja tveganja za nanomateriale. Agencija ECHA bo sodelovala v različnih znanstvenih in regulativnih dejavnostih na ravni EU in OECD s končnim ciljem razviti ustrezne smernice za industrijo in se usposobiti za učinkovito evalvacijo registracijskih dokumentacij, ki vsebujejo informacije o nevarnostih, tveganjih in obvladovanju tveganj za nanomateriale. Ob upoštevanju tega sta agencija ECHA in Komisija pripravili sporazume o sodelovanju, ki bodo olajšali prenos znanja v obe smeri.

Agencija ECHA bo v obdobju 2012–2014 še naprej izvajala dejavnosti poročanja Komisiji v skladu z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija bo za Komisijo zlasti pripravila drugo triletno poročilo¹³ o stanju na področju izvajanja in uporabe testnih metod, ki ne vključujejo testiranja na živalih, in testnih strategij za pridobivanje informacij o intrinzičnih lastnostih ter oceno tveganja zaradi izpolnjevanja zahtev uredbe REACH. Agencija bo sodelovala tudi pri prvem pregledu Agencije, ki bo izveden junija 2012. Poleg tega bo na zahtevo Komisije pripravila prispevek za podporo pregledu, ki ga Komisija izvaja v skladu s členom 138 uredbe REACH, zlasti glede snovi, ki so endokrini motilci, v zvezi s postopkom avtorizacije v skladu s členom 138.7.

Uredba REACH zagotavlja horizontalni okvir, ki se uporablja za večino kemičnih snovi, proizvedenih ali danih v promet na evropskem trgu. Delo agencije ECHA torej v več primerih vpliva na organe Evropske unije, ki so vključeni v panožno zakonodajo o ocenjevanju in obvladovanju tveganj, ki izhajajo iz kemikalij. Zato uredba REACH zahteva, da agencija ECHA sodeluje s temi subjekti, da se preprečijo podvajanje dela in nasprotujoča si znanstvena mnenja, zlasti z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) ter Svetovalnim odborom Komisije

¹³ Uredba REACH člen 117(3).

za varnost, higieno in varovanje zdravja pri delu – kadar gre za vprašanja varstva delavcev. S tem delom Agencija prispeva k ustvarjanju sinergij z drugo zakonodajo EU in bo to opravljala še naprej.

Agencija sodeluje tudi z Evropsko agencijo za zdravje in varnost pri delu (EU-OSHA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Skupnim raziskovalnim središčem Komisije (JRC), ter znanstvenimi odbori Komisije, ki se ne ukvarjajo s prehrano. Okrepila bo tudi stike z organi za raziskovalno politiko in financiranje, vključno s Komisijo, s ciljem sporočanja znanstvenih potreb, ki izhajajo iz uredbe REACH, ali prejemanja rezultatov znanstvenih projektov, ki lahko imajo regulativne posledice. Kadar je to ustrezno, bo agencija ECHA ta partnerstva strukturirala, na primer z ustvarjanjem mreže za sodelovanje s podobnimi organi v EU ali s pripravo dodatnih memorandumov o soglasju.

3.8 Biocidi

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Razviti sposobnosti agencije ECHA za obravnavanje novih odgovornosti v skladu s prihodnjo uredbo o biocidih in se pripraviti na njeno izvajanje;
- zagotoviti učinkovit začetek izvajanja novih nalog, ki so agenciji ECHA dodeljene v skladu z uredbo o biocidih.

Evropska komisija je junija 2009 sprejela predlog nove uredbe o dajanju v promet in uporabi biocidnih proizvodov s ciljem spremembe obstoječega regulativnega okvira (direktiva o biocidnih proizvodih 98/8/ES). Namen nove uredbe je uskladitev evropskega trga za biocidne proizvode in njihove aktivne snovi ob zagotavljanju visoke ravni zaščite ljudi, živali in okolja.

Biocidni proizvodi vsebujejo ali proizvajajo aktivne snovi in se uporabljajo proti škodljivim organizmom, kot so mrčes in bakterije. Vključujejo proizvode za gospodinjstvo, na primer dezinfekcijska sredstva, repelente in insekticide. Drugi biocidi se uporabljajo v bolj industrijskih aplikacijah, kot so sredstva za zaščito lesa in materialov, barve proti obraščanju in proizvodi za balzamiranje, da se preprečijo poškodbe na naravnih ali izdelanih proizvodih.

Komisija je za agencijo ECHA v predlogu predvidela novo vlogo in dodatne naloge pri evalvaciji aktivnih snovi in avtorizaciji biocidnih proizvodov. Predlog je v zakonodajnem postopku, začetek veljavnosti je možen že v letu 2012, začetek uporabe pa je predviden v letu 2013. Zato mora agencija ECHA v obdobju 2012–2014 poskrbeti, da bo lahko začela učinkovito in pravočasno izvajati nove naloge v zvezi z biocidi, ko bo revidirana zakonodaja sprejeta in bo Agencija prejela dodatna sredstva za opravljanje teh nalog. Opis prihodnjih nalog agencije ECHA, ki je v nadaljevanju, temelji na političnem sporazumu, ki ga je decembra 2010 dosegel Svet. Opis nalog in njihov učinek se bosta revidirala na podlagi nadaljnega napredka zakonodajnega postopka.

3.8.1 Izvajanje regulativnih postopkov

Evalvacija in odobritev aktivnih snovi

Aktivne snovi se lahko uporabljajo v biocidnih proizvodih, če so odobrene in navedene v Prilogi I prihodnje uredbe. Agencija ECHA bo odgovorna za sprejemanje vlog za odobritev aktivnih snovi. Preverjala bo, ali je vloga predložena v pravilni obliki, in pobirala pristojbino za vlogo. Potem bo pristojni organ države članice opravil znanstveno evalvacijo vloge. Agencija ECHA bo od pristojnega organa prejela poročilo o oceni, novi odbor (Odbor za biocidne proizvode) Agencije pa bo pripravil mnenje o poročilu. Mnenje odbora se predloži Komisiji, ki sprejme sklep o vlogi za odobritev. Vloge za podaljšanje se bodo pregledovale na podlagi podobnega postopka.

Če je aktivna snov predvidena za nadomestitev, bo agencija ECHA odprla javno posvetovanje, da prejme informacije tretjih strani, na primer o možnih alternativnih snoveh.

Agencija ECHA bo prevzela tudi odgovornost Komisije glede upravljanja programa pregledov obstoječih aktivnih snovi v skladu s sedanjo direktivo o biocidnih proizvodih.

Agencija se bo pripravila na sprejem in upravljanje vlog od leta 2013 dalje, sedanji program pregledov pa bo upravljala od leta 2014. Pričakuje se, da bo predvideno število vlog sorazmerno majhno, ker je število dokumentacij v programu pregledov večje od 500.

Evalvacija in avtorizacija biocidnih proizvodov

Biocidni proizvodi se lahko tržijo le, če so avtorizirani, in morajo vsebovati le odobrene aktivne snovi. Postopek avtorizacije je lahko različen v odvisnosti od primera in od tega, na kateri ravni želi podjetje zaprositi za avtorizacijo. Različne možnosti so: poenostavljen postopek (za proizvode „z nizkim tveganjem“), nacionalna avtorizacija, vzajemno priznavanje nacionalnih avtorizacij ali avtorizacija Unije. Agencija ECHA bo vključena v vzajemno priznavanje posameznih proizvodov. Agencija bo sekretariatu zagotovila novo skupino organov držav članic za usklajevanje, ki bo preučila vprašanja v zvezi z vzajemnim priznavanjem. Komisija lahko morda zahteva mnenje agencije ECHA, če skupina za usklajevanje ne more rešiti nesoglasij med državami članicami. V postopku avtorizacije Unije se bodo vloge predložile agenciji ECHA, ki bo preverila, ali je vloga predložena v pravilni obliki, in pobirala pristojbino za vlogo. Evalvacija, ki jo opravi pristojni organ države članice, mnenje Agencije in avtorizacija Komisije temeljijo na istih korakih, kakor za aktivne snovi. Predvideno je, da se področje uporabe avtorizacije EU začne s sedmimi vrstami proizvodov in se leta 2020 razširi na druge vrste proizvodov (pri tem bodo nekatere vrste proizvodov izvzete iz avtorizacije EU).

Souporaba podatkov, neupravičeno okoriščanje in tehnična enakovrednost

Podobno kot uredba REACH bo tudi predlagana uredba o biocidih vsebovala določbe o olajšanju souporabe podatkov, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Agencija ECHA bo tudi v zvezi z biocidi imela omejeno vlogo arbitra na podlagi možnosti, da vlagatelju dodeli pravico do sklicevanja na študijo na vretenčarjih tudi brez soglasja lastnika podatkov. Agencija lahko dovoli vlagatelju tudi sklicevanje na podatke v lasti drugega podjetja, za katere je rok varstva podatkov potekel, če se lahko ugotovi tehnična enakovrednost aktivnih snovi. Na te sklepe Agencije se bo možno pritožiti.

Uredba bo vsa podjetja, ki tržijo aktivne snovi v EU, prisilila, da zaprosijo za odobritev tako, da pošljejo ločeno vlogo ali se pridružijo vlogi drugega vlagatelja. Ta postopek je namenjen za reševanje problema tako imenovanega neupravičenega okoriščanja, to je podjetij, ki so doslej lahko nadaljevala trženje biocidnih aktivnih snovi brez vloge za odobritev in s tem povezane

naložbe. Agencija ECHA bo morala objaviti seznam vlagateljev, ki želijo v prihodnosti nadaljevati trženje.

Za spodbujanje zgornjih postopkov bo na voljo postopek za ugotavljanje tehnične enakovrednosti aktivnih snovi. Za to bo treba poslati vlogo s pristojbino agenciji ECHA, ki se bo odločila, ali lahko zadevne aktivne snovi štejejo za tehnično enakovredne. Tudi na ta sklep se bo mogoče pritožiti. Agencija ECHA se bo morala pripraviti za te naloge in zagotoviti tudi smernice za izvajanje teh postopkov za industrijo.

Register biocidnih proizvodov

Agencija ECHA bo morala vzpostaviti in vzdrževati register biocidnih proizvodov. Ta register bo informacijski sistem, ki bo industriji v pomoč pri pripravljanju in predložitvi vlog, vlagateljem, agenciji ECHA, državam članicam in Komisiji pa bo na voljo za dostop do vlog, izmenjavo informacij, povezanih z vlogami, in dostop do avtorizacij. Agencija bo objavljala informacije iz registra, ki niso zaupne.

Zelo pomembno je, da se agencija ECHA začne čim prej pripravljati za IT vidike nalog, povezanih z biocidi, da bo lahko od leta 2013 naprej obravnavala prve vloge. Ob upoštevanju velikih potreb bo ta razvoj IT večletni projekt, ki se bo razvijal postopno.

V letih 2012 in 2013 agencija ECHA predvideva spremembo svojih sistemov IT, da bo podprla novo zakonodajo o biocidih, razširila sedanje zbirke podatkov in funkcij na čim bolj integralni način in pri tem uporabljala skupne mehanizme in bloke za gradnjo sistema.

Podpora industriji

Agencija ECHA mora industriji zagotavljati podporo, podobno tisti, ki jo zagotavlja v skladu z uredbama REACH in CLP. Zato bo področje dela razširila s smernicami in storitvami službe za pomoč uporabnikom v zvezi z biocidi. Zelo pomembno je, da začne agencija ECHA čim prej razvijati strokovno znanje v zvezi s to uredbo in se pripravi na prevzem obstoječih smernic o biocidnih snoveh in proizvodih od Komisije.

3.8.2 Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti

Odbor za biocidne proizvode

V okviru izvajanja novih nalog v skladu s prihodnjo uredbo o biocidih bo ustanovljen novi Odbor za biocidne proizvode (BPC). Odbor bo odgovoren za pripravo mnenj Agencije, zlasti mnenj o vlogah za odobritev aktivnih snovi, identifikacijo aktivnih snovi, ki so predvidene za nadomestitev, ter vlog za avtorizacijo biocidnih proizvodov, vključno s periodičnim podaljševanjem teh vlog.

Vsaka država članica bo imela pravico imenovati člana v Odbor o biocidnih proizvodih. Način in pravila delovanja Odbora za biocidne proizvode bodo zelo podobni tistim, ki jih uporabljajo drugi odbori agencije ECHA. Ker se bo obseg dela v zvezi z biocidi v naslednjih letih zelo povečal, bo s sklepom upravnega odbora možno ustanoviti tudi vzporedne odbore.

Agencija bo morala ustanoviti nov odbor zelo kmalu po začetku veljavnosti uredbe o biocidih ter ga usposobiti za izvajanje nalog in obravnavanje hitro naraščajočega obsega dela.

Druge horizontalne dejavnosti

V skladu s predlagano uredbo bo za odločanje o pritožbah na nekatere sklepe, ki jih bo Agencija sprejela v skladu s to uredbo, pristojna komisija za pritožbe. Komisija za pritožbe bo morala svoje delovne postopke prilagoditi opravljanju teh novih nalog pred začetkom uporabe uredbe.

Agencija ECHA bo morala uvesti nove komunikacijske dejavnosti, da bo podprla učinkovito izvajanje novih nalog. To bo zahtevalo posebne kampanje ozaveščanja, zlasti kmalu po začetku veljavnosti nove uredbe, ter oblikovanje prilagojenega sistema komuniciranja z nekaterimi industrijskimi panogami in zainteresiranimi stranmi, da bodo obveščene o novih predpisih in vlogi agencije ECHA.

Predvidena je tudi širitev mednarodnih dejavnosti agencije ECHA, da bodo zajele program o biocidih OECD.

3.8.3 Upravljanje, organizacija in sredstva

Novo naloge agencije ECHA v zvezi z biocidi bodo vplivale tudi na splošne dejavnosti upravljanja agencije, na primer na upravljanje, načrtovanje in poročanje, nadzor kakovosti, varnost, človeške vire in financiranje. Najpomembnejši cilj je vzpostavitev in delovanje ustreznega upravljanja proračuna, ki temelji na dejavnosti, in sistema stroškovnega računovodstva, ki morata zagotoviti, da se subvencije in/ali pristojbine, prejete v skladu s to uredbo, ne mešajo z drugimi aktivnostmi in prihodki iz uredb REACH in CLP. Medtem ko se obdobje aktivnega zaposlovanja v zvezi z uredbama REACH in CLP umirja, čaka Agencijo novi izziv, da zagotovi hitro zaposlovanje zelo kakovostnega osebja, zlasti v obdobju 2012–2014. Najpomembnejši izziv bo odločitev, od katerega trenutka dalje bo agencija ECHA potrebovala dodatne prostore, da bo zadovoljila potrebe dodatnega osebja, potrebnega za izvajanje končne uredbe o biocidih, ki bo predvidoma Agenciji naložila več nalog, kakor je prvotno predvidela Komisija, ko so bile dogovorjene zadnje spremembe najema.

3.9 Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Pripraviti se za nove odgovornosti v skladu s prihodnjo uredbo PIC in začeti priprave za izvajanje uredbe, če bo Komisija zagotovila dodatna sredstva;
- začeti izvajanje spremenjene uredbe PIC pod predpostavko, da začne zakonodaja veljati precej pred letom 2014.

Komisija pripravlja preoblikovanje tako imenovane uredbe PIC (Uredba (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij), ki v EU zakonodajo uvaja Rotterdamsko konvencijo in naj bi jo kolegij sprejel pred poletjem 2011. Uredba se uporablja za prepovedane in strogo omejene kemikalije ter predvideva mehanizme za izmenjavo informacij v zvezi z izvozom in uvozom teh kemikalij. Mehanizmi vključujejo prijavo izvoza za prepovedane in strogo omejene kemikalije, ki so navedene v prilogi k uredbi. Uredba vsebuje tudi postopek soglasja po predhodnem obveščanju (PIC) za kemikalije, ki so v skladu z Rotterdamsko konvencijo posebej opredeljene kot kemikalije PIC in so tudi navedene v uredbi. Izvoz kemikalij PIC zahteva izrecno soglasje države uvoza.

Predvideno je, da bodo v preoblikovanju te uredbe nekatere naloge v zvezi z izvajanjem uredbe iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije prenesene na agencijo ECHA, zato se pričakuje, da bo Agencija Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč v zvezi z vlogo Komisije kot skupnega imenovanega nacionalnega organa Evropske unije in sodelovanjem Unije v Konvenciji.

Posledice za delovanje agencije ECHA so podobne posledicam, povezanim z izvajanjem uredbe o biocidih, vendar precej manjše. Agencija ECHA se bo najprej pripravila na razvoj orodij IT in delovnih postopkov za obdelavo dokumentacij, ki bodo izhajale iz te zakonodaje, nato pa na začetek izvajanja teh postopkov. Za Agencijo je pomembno, da se pripravljalne dejavnosti in datum začetka veljavnosti te uredbe ne pokrivajo z roki iz uredb REACH in CLP in so po začetku veljavnosti uredbe o biocidih.

4 ORGANI AGENCIJE IN HORIZONTALNE DEJAVNOSTI

4.1 Odbori in Forum

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Pravočasna predložitev mnenj, ki omogoča Komisiji in izvršnemu direktorju agencije ECHA doseganje regulativnih sklepov na pravno in znanstveno zanesljivi ter dobro utemeljeni podlagi;
- zagotoviti trdno podlago za sprejemanje sklepov na podlagi predložitve mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno–ekonomsko analizo ter soglasij pristojnih organov držav članic in zlasti zagotoviti, da se seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere bo morda potrebna avtorizacija, posodablja vsake dve leti ter da so osnutki sklepov agencije ECHA o predlogih za testiranje in preveritvah skladnosti visoke znanstvene kakovosti, predloženi pravočasno in pregledno;
- močno spodbujati izvrševanje skladnosti z uredbama REACH in CLP v državah članicah, s koordiniranjem Forumovih projektov usklajenega izvrševanja ter z olajšanjem komuniciranja med izvršnimi organi.

Odbori in Forum so sestavni del agencije ECHA in imajo bistveno vlogo pri izvajanju njenih nalog. Odbori so ključnega pomena za nemoteno in učinkovito delovanje uredb REACH in CLP ter verodostojnost agencije ECHA pri zagotavljanju njene neodvisnosti, znanstvene integritete in preglednosti.

Poglavji 4.1.1 in 4.1.2 na splošno opisujeta dejavnosti treh odborov agencije ECHA. Vrsta in število enot na enoto časa, ki jih morajo obravnavati odbori, sta neposredno opredeljena z različnimi postopki REACH in CLP ter odvisna od pričakovanega števila dokumentacij, povezanih z evalvacijo, avtorizacijo in omejevanjem, ter dejavnosti, povezanih z razvrstitvijo in označitvijo. Poglavje 4.1.3 se nanaša na delo Forumov.

4.1.1 Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno–ekonomsko analizo

Člani teh odborov so strokovnjaki, ki jih imenuje upravni odbor agencije ECHA na podlagi predlogov držav članic. Odbora lahko pritegneta k sodelovanju več neodvisnih znanstvenikov kot dodatnih članov zaradi njihovih posebnih kompetenc.

Odbor za oceno tveganja (RAC) mora predložiti mnenja o: 1) predlogih za usklajeno razvrstitev in označitev snovi; 2) predlogih za omejitve snovi; 3) vlogah za avtorizacijo in 4) vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz delovanja uredbe REACH in so povezana s tveganjem za zdravje ljudi ali okolje.

Odbor za socialno–ekonomsko analizo mora predložiti mnenja o: 1) razpoložljivosti ter tehnični in ekonomski izvedljivosti alternativ ter predlaganih omejitvah in njihovem socialno–ekonomskem vplivu, 2) socialno–ekonomskih dejavnikih, povezanih z vlogami za avtorizacijo,

ter 3) o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz delovanja uredbe REACH in so povezana s socialno–ekonomskim vplivom možnih zakonodajnih ukrepov za snovi.

V obdobju 2012–2014 bo sekretariat agencije ECHA še naprej pripravljala in vodila sestanke odborov ter *ad hoc* delovnih skupin, da bi olajšala usklajevanje. Dobro usklajevanje je zlasti pomembno pri obravnavanju predlogov za omejitve in vlog za avtorizacijo, kjer je splošni dogovor med obema odboroma bistvenega pomena. Dodatni izziv je upoštevanje različnih zakonskih rokov. V skladu z zahtevami bo sekretariat zagotavljal podporo članom odborov, ki so bili imenovani za (so)poročevalce za nekatere dokumentacije. Člani odborov potrebujejo tudi celovito znanstveno in tehnično podporo pristojnih organov držav članic, zlasti kadar delujejo kot (so)poročevalci.

Število mnenj odborov bo odvisno od prihodnjih dokumentacij; pričakuje se, da bo stalno naraščalo, celo zelo naglo. Število plenarnih zasedanj Odbora za oceno tveganja je ocenjeno na šest letno, Odbora za socialno–ekonomsko analizo pa štiri do pet letno. Že zdaj je jasno, da več kot šest plenarnih zasedanj letno za člane odbora ali sekretariat ne bo izvedljivo. V obdobju 2012–2014 se pričakuje, da bo število sestankov delovnih skupin odborov naraščalo, da bodo podprle poročevalce in pripravile sklepe odbora. Zato bosta morala odbora prilagoditi svoje delovne postopke, da bosta lahko obravnavala naglo povečevanje obsega dela, saj se od leta 2012 pričakuje predvsem znatno povečanje števila vlog za avtorizacije. Odbora za ocenjevanje tveganja in socialno–ekonomsko analizo bosta morala preučiti tudi povratne informacije na svoja mnenja, prejete od Komisije, držav članic, organizacij zainteresiranih strani in drugih udeležencev, ki jih to zadeva, in zato pregledati svoje postopke na podlagi pridobljenih izkušenj.

Dodatni izziv bo usklajevanje z drugimi znanstvenimi odbori EU, ki se ukvarjajo z istimi ali podobnimi snovmi v skladu z različnimi regulativnimi okviri, pri je čemer kritično vprašanje zgodnje opredelitve morebitnih razhajanj. V delovnih programih Odbora za oceno tveganja bo treba posebej obravnavati tudi pogoje na podlagi tveganja, ki jih nalaga zakonodaja o fitofarmacemskih sredstvih in predvideva tudi zakonodaja o biocidnih proizvodih, ki je zdaj v razpravi. Zato bo treba razširiti usklajevanje Odbora za oceno tveganja z znanstvenimi odbori, ki se ukvarjajo z oceno tveganja za podporo drugim agencijam in organom Evropske unije, tako da ne bo zajemalo le opredelitve morebitnih razhajanj, temveč tudi razvoj procesov za sodelovanje med odbori, ki delujejo na podlagi iste dokumentacije.

4.1.2 Odbor držav članic

Odbor držav članic (MSC) sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica. Najpomembnejša funkcija odbora je usklajevanje morebitnih različnih mnenj o osnutkih sklepov o evalvaciji dokumentacij in snovi ter predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC). Kadar Odbor držav članic ne doseže soglasja, se njegovo mnenje pošlje v končno odločanje Komisiji. Odbor pripravlja tudi mnenja o predlogih agencije ECHA o določitvi prednostnih snovi SVHC za avtorizacijo in o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za snovi, ki jih je treba evalvirati.

Naloge Odbora držav članic zahtevajo podrobne znanstvene ocene na številnih znanstvenih področjih – od najboljše uporabe različnih testnih metod za pridobivanje podatkov o nevarnih lastnostih snovi in ocene obstojnosti snovi v okolju do dogovora o prednostnem vrstnem redu snovi SVHC za vključitev v „seznam za avtorizacijo“. Zato članom odbora na vsakem sestanku pomagajo strokovnjaki iz njihovih pristojnih organov.

Po sedanjih ocenah bo 20–30 % osnutkov sklepov zahtevalo dogovore v Odboru držav članic. Zato se pričakuje, da bo Odbor držav članic v obdobju od 2012 do 2014 letno prejel obvestilo o 60–100 osnutkih sklepov, o katerih bo morda moral doseči soglasje, ko vsaj ena država članica predloži ustrezne predloge za spremembe osnutkov sklepov. V letih 2012 in 2013 bo večina

dela Odbora držav članic povezana z osnutki sklepov o evalvaciji dokumentacije. Odbor bo predvidoma začel obravnavati evalvacije snovi leta 2012.

Razen tega bo treba redno posodabljati seznam snovi SVHC za morebitno avtorizacijo, kar bo vsaj vsako drugo leto zahtevalo predložitev mnenj o osnutkih priporočil Agencije o vključitvi snovi v Prilogo XIV („seznam za avtorizacijo“). Naraščajoč obseg dela bo ustrezno vplival na število in dolžino sestankov Odbora.

4.1.3 Forum

Uredba REACH zahteva, da vsaka država članica postavi sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine. Učinkovito, usklajeno in enako izvrševanje po vsej EU je ključnega pomena za verodostojnost in uspešnost uredbe REACH. Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju je usklajevalna mreža organov držav članic EU in EGP, ki so odgovorni za izvrševanje uredb REACH in CLP. Forum je sestavni del agencije ECHA in ima bistveno vlogo pri zagotavljanju usklajenih dejavnosti izvrševanja; uredba REACH mu nalaga številne naloge. Forum deluje kot mreža za izmenjavo informacij držav članic in usklajevanje njihovih dejavnosti izvrševanja uredb REACH in CLP. Predstavniki držav članic so zadolženi za vodenje sestankov in delovnih skupin, podpirata pa jih sekretariat in osebje agencije ECHA.

Ker bo naraščajoče število podatkov, ki jih bo imela agencija ECHA, in naraščajoče število sklepov in mnenj, sprejetih v različnih postopkih uredbe REACH, neprestano pospeševalo izvajanje uredbe REACH, bo sekretariat Agencije posvečal vedno več pozornosti in dela spodbujanju izvrševanja in prizadevanjem, da bo Forum učinkovito izpolnjeval svoje dolžnosti.

Učinek sklepov ali pobud Foruma bo odvisen od vključenosti njegovih članov in njihove sposobnosti aktiviranja sredstev nacionalnih organov, odgovornih za izvrševanje. Ker je agencija ECHA prepričana, da je uspešnost uredb REACH in CLP odvisna od učinkovitega izvrševanja v državah članicah, bo sekretariat do največje možne mere povečal svoja prizadevanja za podpiranje Foruma pri njegovih dejavnostih za usklajeno izvrševanje.

Forum deluje v skladu z določbami iz uredbe REACH in svojim poslovníkom. Izvaja dejavnosti v skladu z zakonskimi pooblastili in triletnim delovnim programom Foruma, ki se redno posodablja in je na voljo na spletišču agencije ECHA. Najpomembnejša dokumenta sta „Strategije za izvrševanje uredbe REACH“ in „Minimalni kriteriji za inšpekcijske preglede REACH“. Forum usmerja svoje dejavnosti na pojasnjevanje nalog uslužbencev za izvrševanje uredbe REACH in pripravljanje pregleda najboljših praks. Posebno pomembno bo sodelovanje Foruma v več koordiniranih projektih usklajenega izvrševanja, na primer za izvrševanje pravila „brez podatkov ni trga“ v zvezi s (predhodno) registracijo ali obveznosti iz uredbe REACH, povezanih z dobavnimi verigami za snovi in zmesi, ki jih pripravljajo formulatorji.

Forum bo redno posodabljal svoje strategije in minimalne kriterije za izvrševanje uredbe REACH z izvajanjem usklajenih projektov, pripravljanjem smernic in gradiv za usposabljanje lokalnih inšpektorjev. Dodatno orodje za inšpektorje, ki se bo še razvijalo, je RIPE (Informacijski portal REACH za izvrševanje); orodje je bilo razvito v skladu s potrebami inšpektorjev in bo dopolnjeno z novimi funkcijami. Poleg tega bo Forum sodeloval z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno–ekonomsko analizo z nasveti o izvršljivosti predlaganih omejitev snovi. Izvajanje dejavnosti Foruma pri obravnavi predlogov za omejitve bo dobro usklajeno ob upoštevanju dialoga s člani odborov ter vprašanj in mnenj odborov za oceno tveganja in socialno–ekonomsko analizo. Enkrat letno se bo Forum sestal na javni seji z zainteresiranimi stranmi zaradi razprave o posebnih temah, povezanih z izvrševanjem.

Za povečanje učinkovitosti usklajevanja izvrševanja bo Forum še naprej razvijal informacijske portale in orodja za izmenjavo informacij, da bi do leta 2013 olajšal komuniciranje med organi, odgovornimi za izvrševanje. Od leta 2012 dalje bodo izmenjavo informacij spodbujale in krepile

tudi dejavnosti, povezane z usklajevanjem izmenjave inšpektorjev in študijskih obiskov. To bo prispevalo k delu Foruma. Hkrati bo Forum še naprej razvijal in v letu 2012 izvajal kazalce za omogočanje učinkovitega merjenja napredka svojega dela.

4.2 Komisija za pritožbe

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Obravnavati vložene pritožbe, zlasti tiste, ki se nanašajo na bolj zapletene znanstvene teme iz ocenjevanja dokumentacij;
- na podlagi dodatnih izkušenj, pridobljenih v tem obdobju, še naprej zagotavljati Komisiji prispevke za prilagajanje poslovnika po prvih nekaj letih izkušenj, da se izboljša učinkovitost postopkov in uspešnost sistema pritožb. To lahko vključuje tudi priporočila za izboljšanje usklajenosti organizacijske strukture komisije za pritožbe z nastajajočimi značilnostmi obsega dela;
- zagotoviti ustrezno pravno pomoč morebitnim pritožnikom po roku za registracije v letu 2013, ko se od malih in srednje velikih podjetij pričakuje precej večji delež registracij.

Komisija za pritožbe je sestavni del agencije ECHA, vendar odloča samostojno. Zdaj jo sestavljajo predsednik in dva člana s polnim delovnim časom, ki v agenciji ECHA ne smejo opravljati nobenih drugih nalog. Imenovani so bili dodatni in nadomestni člani, ki se lahko vpokličejo za krajši delovni čas zaradi premagovanja nihanj v obsegu dela in odsotnosti članov s polnim delovnim časom. Člane komisije za pritožbe imenuje upravni odbor agencije ECHA na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija. Komisiji za pritožbe pri njenih nalogah pomaga arhiv.

Komisija za pritožbe je odgovorna za odločanje o pritožbah, vloženi zoper nekatere sklepe agencije ECHA. Sklepi, zoper katere se lahko vloži pritožba, obsegajo zavrnitve registracij, souporabo podatkov, preučitve predlogov za testiranje, preglede skladnosti registracijskih dokumentacij, evalvacije snovi ter izvzeta iz splošne obveznosti registracije za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD).

Število pritožb, vloženi pri komisiji za pritožbe, bo odvisno od števila sklepov, ki jih sprejme agencija ECHA, in poznejših odločitev prizadetih strani glede vložitve pritožb. Zato komisija za pritožbe ne more sama opredeliti obsega svojega dela, vendar pa mora obravnavati vse vložene pritožbe. Izhodiščne številke za pritožbe, ki so uporabljene pri načrtovanju sredstev za obdobje 2012–2014, so zato izpeljane iz predpostavljenega sorazmerno stabilnega referenčnega scenarija.

Komisija za pritožbe mora biti sposobna sprejemati sklepe visoke kakovosti pravočasno in brez nastajanja večjih zaostankov ter razvijati skladno sodno prakso. Pričakuje se, da bo pred rokom za registracijo v letu 2013 registracije predložil precej večji delež malih in srednje velikih podjetij, kakor v roku iz leta 2010. Zato je treba predvidevati, da bodo morebitne pritožbe, vložene po roku za registracijo v letu 2013, v veliki meri odražale značilne probleme, ki jih lahko imajo v zvezi z registracijo mala in srednje velika podjetja.

Predvideno je, da bodo od leta 2012 pritožbe bolj usmerjene na evalvacije dokumentacije in snovi. Ta postopni premik verjetno pomeni, da se bo povečala znanstvena zapletenost

primerov. Zahtevala bo tudi ustrezno prilagoditev težišča upravljanja znanja komisije za pritožbe.

V obdobju 2012–2014 bo komisija za pritožbe na podlagi pridobljenih izkušenj morala sistematično analizirati tudi, ali bo treba spremeniti sprejete načine dela ali zagotovljene postopke.

4.3 Komunikacija

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Še naprej izboljševati komunikacijo za boljšo podporo pri doseganju ciljev agencije ECHA;
- izboljšati komunikacijo, zlasti s širšo javnostjo ter malimi in srednje velikimi podjetji (MSP), vključno z zagotavljanjem prevodov;
- še naprej razvijati in krepiti vključevanje zainteresiranih strani v delo agencije ECHA.

Agencija ECHA bo še naprej razvijala in izboljševala načine komuniciranja. Najpomembnejši bodo spletni načini, kar pomeni spletišče in intranet, ki ju je treba dodatno razviti. Leta 2012 bo novo spletišče omogočalo strankam agencije ECHA boljši dostop do storitev, ki jih izvaja Agencija. Imelo bo enostavnejši in jasnejši vmesnik za uporabnike in izboljšano krmarjenje, kar bo strankam poenostavilo iskanje. Dodatni ciljni načini bodo tudi: dnevi zainteresiranih strani, delavnice in drugi potrebam prilagojeni dogodki, sporočila za tisk, elektronske novice, članki, intervjuji in kratki pregledi iz tiska, zunanja glasila, e–glasila in publikacije, vključno s splošnimi letnimi poročili in delovnim programom.

Najpomembnejše občinstvo bodo mediji, pri čemer bo upravljanje odnosa agencije ECHA s tiskom proaktivno in reaktivno – s ciljem pojasnjevanja dela Agencije medijem, pa tudi koristnega, pravočasnega in učinkovitega odzivanja na poizvedbe in sporočila medijev.

Kot posledica prvega roka za registracijo v skladu z uredbo REACH novembra 2010, roka za prijavo v skladu z uredbo CLP in – še veliko bolj po drugem roku za registracijo v skladu z uredbo REACH, maja 2013 – se bogastvo informacij, ki jih ima agencija ECHA o značilnostih kemičnih snovi, stalno in znatno povečuje. Del komunikacijskega dela agencije ECHA bo vključeval širjenje tega znanja prek meja industrije – z večjim usmerjanjem na širšo javnost in zainteresirane strani.

Od leta 2011 bosta zbirka za razširjanje podatkov iz uredbe REACH ter popis razvrstitev in označitev kemičnih snovi zagotavljala zainteresiranim še več podatkov o kemikalijah in njihovi varni uporabi, kot kadar koli poprej. To delo se bo nadaljevalo v letu 2012 in pozneje v partnerskem sodelovanju z zainteresiranimi stranmi agencije ECHA in bo dodatno izboljšano po koncu leta 2013, ko bodo na voljo dodatne informacije iz registracijskih dokumentacij.

Prednostna naloga bo tudi komuniciranje s širšo javnostjo in zainteresiranimi stranmi, ker je opredeljenih ter bo za avtorizacijo in omejevanje predvidenih več snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Kot prednostna naloga bo opredeljeno tudi povezovanje z zainteresiranimi stranmi, ki zastopajo interesne skupine za zdravje in okolje.

Ključna ciljna skupina bodo tudi mediji, pri čemer bo upravljanje odnosa agencije ECHA s tiskom proaktivno in reaktivno – s ciljem pojasnjevanja dela Agencije medijem, pa tudi koristnega, pravočasnega in učinkovitega odzivanja na poizvedbe in sporočila medijev.

Na podlagi prizadevanj, načrtovanih za leto 2011, bo agencija ECHA v obdobju 2012–2104 ohranila prakso objavljanja dokumentov, ki so zlasti pomembni za širšo javnost in podjetja, posebno MSP, v 22 uradnih jezikih EU. To omogočajo znatna proračunska in delovna sredstva, ki so namenjena za prevajalsko delo agencije ECHA.

Agencija ECHA bo še naprej razvijala svoje delo, povezano z obveščanjem javnosti o tveganju v zvezi s kemikalijami. Delo bo opravljala skupaj z Mrežo za obveščanje o tveganjih in drugimi institucijami EU. Agencija jih bo podpirala pri uporabi novih smernic za sporočanje tveganja in zbirala povratne informacije o uporabi smernic.

4.4 Mednarodno sodelovanje

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Prispevati k delu OECD in Združenih narodov, povezanemu z uredbama REACH in CLP;
- v tesnem sodelovanju s Komisijo vzpostaviti in nadaljevati dvostransko sodelovanje ali delovne sporazume z agencijami, podobnimi agenciji ECHA, v najpomembnejših tretjih državah;
- seznaniti države, ki so upravičene do sredstev IPA, z delovanjem in znanstvenim delom različnih organov agencije ECHA in podpirati ukrepe za krepitev zmogljivosti v partnerskih državah ob predpostavki o njihovi morebitni vključitvi v EU v prihodnosti (če bodo v programu IPA na voljo dodatna sredstva).

Ustrezne določbe uredbe REACH so odločanje o sodelovanju tretjih držav in mednarodnih organizacij v delu agencije ECHA zaupale upravnemu odboru¹⁴, druge vrste sodelovanja pa temeljijo na zahtevah Komisije¹⁵. Člen 120 uredbe REACH določa tudi, da je treba za vsako izmenjavo informacij s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, ki jo prejme Agencija, pripraviti posebni sporazum med EU in tretjo stranjo.

Predvideno je, da bo agencija ECHA po prvem roku za registracijo v letu 2010 začela od tretjih držav ali mednarodnih organizacij prejemati prošnje za zaupne podatke. Zato agencija ECHA v sodelovanju s Komisijo za prihodnja leta načrtuje oceno potreb po morebitnih sporazumih o zaupnosti in pristojnosti zanje.

¹⁴ Člena 106 in 107.

¹⁵ Člen 77(2)(l).

4.4.1 Večstranske dejavnosti

Sodelovanje EU z mednarodnimi organizacijami na področju politike o kemikalijah spada v pristojnost Komisije. Agencija ECHA zagotavlja podporo pri teh mednarodnih dejavnostih na zahtevo Komisije.

Agencijo ECHA so zaprosili za sodelovanje v več dejavnostih OECD, ki so povezane z izvajanjem uredb REACH in CLP: dejavnosti OECD, v katerih bo agencija ECHA sodelovala tudi v obdobju 2012–2014, vključujejo prispevek k revidiranemu Programu sodelovanja pri ocenjevanju kemikalij, ki ga usmerja Delovna skupina za oceno izpostavljenosti, k skupini strokovnjakov IUCLID OECD, Delovni skupini za proizvedene nanomateriale, Programu smernic za testiranje, delu Delovne skupine za usklajevanje razvrstitve in označitve, k Delovni skupini za oceno izpostavljenosti ter podskupinam ali projektom znotraj skupin, če bo to ustrezno.

Agencija ECHA bo še naprej prispevala predvsem k vodenju projekta Globalni portal za informacije o kemičnih snoveh (eChemPortal), katerega gostitelj bo od leta 2011, in k nadaljnjemu razvoju orodja QSAR, ki bo na voljo leta 2012¹⁶.

Poleg dejavnosti, povezanih z OECD, bo agencija ECHA še naprej podpirala tudi delo Komisije pri Stockholmski konvenciji o obstojnih organskih onesnaževalih (POP). Druga mednarodna dejavnost, za katero bo Komisija verjetno še naprej zahtevala podporo agencije ECHA, je povezana z Globalno usklajenim sistemom razvrstitve in označitve kemikalij (GHS). Ob upoštevanju vloge in različnih nalog, ki jih agenciji ECHA nalaga uredba CLP, bo Agencija predvidoma sodelovala pri delu Pododbora strokovnjakov za GHS Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo in njegovih ustreznih skupin, kadar gre za delo znanstvene in tehnične narave.

4.4.2 Delovni odnosi s tretjimi državami

V skladu s splošno zahtevo Komisije agencija ECHA organizira sestanke in konference s tretjimi državami o zahtevah uredbe REACH oziroma sodeluje na takih sestankih in konferencah ter podpira izvajanje ustreznega usposabljanja na tem področju (na primer v okviru seminarjev TAIEX). Agencija ECHA je bila redno zadolžena za pomoč pri izboljšanju sodelovanja med EU in tretjimi državami s sodelovanjem pri izmenjavi najboljše prakse s področja svojih pristojnosti. V skladu s sklepom upravnega odbora o splošnem pristopu za sodelovanje s tretjimi državami, sprejetim decembra 2008, se agencija ECHA usmerja predvsem na države kandidatke in potencialne kandidatke za vstop v EU. Agencija ECHA bo na splošno okrepila odnose s temi državami na način, ki je primeren za njihovo usklajevanje z uredbo REACH.

Od leta 2010 je agencija ECHA lahko črpala sredstva, razporejena v transnacionalni program, ki se financira iz Instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) v okviru programov zunanje pomoči EU. Agencija pričakuje, da bo po letu 2011, ko sedanji program preneha, pridobila dodatna sredstva. Ta program omogoča agenciji ECHA, da države, ki so upravičene do sredstev IPA, seznanja z delovanjem in znanstvenim delom svojih različnih organov ter podpira ukrepe za krepitev zmogljivosti v partnerskih državah ob predpostavki o njihovi morebitni vključitvi v EU v prihodnosti.

¹⁶ Različica 1.0 aplikativnega orodja (Q)SAR OECD je bila objavljena marca 2008. Različica 2.0, ki vključuje dodatne zbirke podatkov za združevanje kemikalij v skupine in zapolnjevanje vrzeli v podatkih, je bila razvita v sodelovanju z OECD in objavljena novembra 2010 pod novo blagovno znamko „QSAR Toolbox“. Programska oprema se lahko brezplačno prenese s spletne strani www.qsartoolbox.org

Velika količina podatkov iz registracijskih dokumentacij, ki jih bo agencija ECHA predstavila javnosti leta 2011, ter popis razvrstitev in označitev bosta verjetno povečala pozornost in zanimanje tretjih držav za delo Agencije. Sekretariat agencije ECHA bo širil sodelovanje z regulativnimi organi za kemijsko varnost zunaj območja EU/EGP, predvsem v države članice OECD, ki imajo enako strokovno znanje kot agencija ECHA, in – kadar bo to ustrezno – formaliziral te odnose s sklepanjem dodatnih memorandumov o soglasju. Vse dejavnosti v zvezi z izmenjavo podatkov bodo seveda možne le na podlagi uradnih sporazumov iz člena 120 uredbe REACH.

Za zagotavljanje ustreznega usklajevanja s Komisijo na teh področjih bo agencija ECHA zasnovala svoje dejavnosti na letnem delovnem načrtu, dogovorjenem s Komisijo. Komisija lahko od agencije ECHA kadar koli zahteva dodatno pomoč.

5 UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA

5.1 Upravljanje

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Zagotoviti učinkovito upravljanje Agencije, skupaj z vključevanjem novih dejavnosti v organizacijo Agencije;
- pripraviti se za uskladitev z ISO 9001;
- pripraviti se za Sistem EU za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS)

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je upravni odbor, sestavljen iz 32 članov z glasovalno pravico, ki predstavljajo vseh 27 držav članic, Komisijo in Parlament. Poleg teh so v upravnem odboru trije člani brez glasovalne pravice, ki zastopajo zainteresirane strani, in trije opazovalci iz držav članic EGP–EFTA.

Periodične naloge upravnega odbora so sprejemanje strateških dokumentov, na primer delovnih programov in letnega poročila, ter sprejemanje proračuna in predložitve mnenja o zaključnih računih. Upravni odbor imenuje tudi izvršnega direktorja, komisijo za pritožbe ter člane Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno–ekonomsko analizo ter lahko sprejema organizacije zainteresiranih strani, ki jih lahko povabijo odbori, Forum ali druge mreže Agencije kot opazovalce.

Tekoče vodenje agencije ECHA je naloga izvršnega direktorja. Svoje naloge opravlja neodvisno, brez poseganja v ustrezne pristojnosti Komisije in upravnega odbora. Izvršni direktor vzdržuje redne stike z evropskimi institucijami, državami članicami, drugimi agencijami EU in drugimi zainteresiranimi stranmi.

Poleg vključevanja novih dejavnosti, ki bodo morda postale del pooblastil agencije ECHA, bo organizacijska struktura Agencije od leta 2012 naprej stabilna. Za uspešnost Agencije bo seveda še naprej bistvenega pomena zagotavljanje sodelovanja z direktorati. Za zagotavljanje učinkovitega delovanja bo agencija ECHA nadaljevala z razvojem in izvajanjem orodij za vključevanje načrtovanja, razporejanja sredstev, spremljanja poslovanja in obvladovanja tveganj. Zaradi postopne širitve ključnih področij dela je v letu 2012 pomembno nadaljnje izboljševanje sistemov za obvladovanje tveganj v podjetju. Do leta 2013 bi morali sistemi za obvladovanje tveganja doseči stopnjo zrelosti, obvladovanje tveganj pa bi moralo postati stalni del dela, dobro vključen v naloge vsakega vodje.

V obdobju 2012–2014 bo agencija ECHA nadaljevala izvajanje integralnega sistema za obvladovanje kakovosti (IQMS), vključno s sistemom dokumentiranja procesov in ustreznih postopkov, in pospešila vključevanje Sistema za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS). Ocena zrelosti sistema in njegova usklajenost z zahtevami bosta spodbujala optimizacijo in stalne izboljšave sistema. Tudi ugotovitve notranje presoje bodo zagotavljale bistvene informacije za opredelitev načrta, ki bo privedel do certificiranja v skladu z ISO 9001.

Varnost in stalnost delovanja bosta za Agencijo še naprej glavni izziv in bosta ostala prednostni nalogi, da se zagotovi ustrezna zaščita osebja, informacijskih sredstev (zlasti podatkov iz registracij), zgradb in opreme. Predvsem je treba poskrbeti za varne sisteme IT, ki

lahko zagotavljajo stalno delovanje v primeru večje krize, ter zrele varnostne postopke in načrte za stalno delovanje.

Uslužbenec agencije ECHA za varstvo podatkov bo poskrbel, da bo Agencija izpolnjevala zakonske obveznosti v zvezi z varstvom posameznikov pri obdelavi njihovih osebnih podatkov. Začetna prijava vseh postopkov obdelave bo končana leta 2012, potem pa bo delo obsegalo posodobitve in prijave novih procesov.

Razvoj upravljanja znanja bo eno od pomembnih novih področij razvoja, da se podpre poslanstvo agencije ECHA v zvezi z zagotavljanjem informacij o kemikalijah in obravnavanjem kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost, in tudi njena vizija, da postane vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu.

Dodatno se krepi tudi pravno strokovno znanje, ki zagotavlja, da bo naraščajoče število sklepov in pogodb agencije ECHA pravno zanesljivo, in da bo sposobno obvladovati morebitne pritožbe in sodne postopke, vključno s tistimi, ki so povezani z intelektualno lastnino Agencije.

5.2 Finance, naročanje in računovodstvo

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Zagotoviti zanesljivo načrtovanje in poročanje o proračunu, ki temelji na dejavnostih, ter spodbujati izpolnjevanje veljavnih pravil in predpisov;
- zagotoviti pravilno izvajanje predpisov o pristojbinah ter ustrezno upravljanje prihodkov in denarnih rezerv.

Viri financiranja agencije ECHA obsegajo subvencijo, ki jo dodeli proračunski organ iz proračuna EU, prihodke iz pristojbin in zaračunanih storitev ter morebitne prostovoljne prispevke držav članic in držav EFTA–EGP. Poleg tega lahko agencija ECHA prejme sredstva iz Instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) v okviru programov zunanje pomoči EU.

S prihodki iz pristojbin, prejetih v prvem valu registracij leta 2010, lahko agencija ECHA plača stroške svojega delovanja, povezane z uredbama REACH in CLP, do konca leta 2013. Predvideno je, da bo drugi rok za registracijo junija 2013 prinesel precej manj prihodka, kakor prvi. Zato se predvideva, da bo agencija ECHA z letom 2014 vstopila v sistem mešanega financiranja, v katerem bodo del izdatkov pokrivali prihodki iz pristojbin, preostali del pa bo izravnala subvencija EU.

Splošni cilj finančnega upravljanja agencije ECHA je zagotoviti najboljšo porabo razpoložljivih finančnih sredstev v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in smotrnosti. Povračila državam članicam v zvezi z evalvacijo snovi bodo nova naloga, ki bo zahtevala nekaj dodatnih sredstev. Na področju naročanja in sklepanja pogodb bo agencija ECHA za del svojih operativnih dejavnosti tudi v prihodnje najemala zunanje izvajalce, da zagotovi učinkovito izvajanje uredbe REACH. Vzpostavljanje pogodbene osnove za razvoj informacijsko komunikacijske tehnologije, logistiko in druge storitve v obdobju 2012–2014 bo še naprej zahtevalo učinkovito naročanje in sklepanje pogodb. Enako kot v preteklosti, bo tudi takrat poudarek na preudarnem finančnem upravljanju, ki upošteva ustrezna pravila in predpise EU. Najpomembnejši cilj bo upravljanje in varovanje denarnih rezerv, zagotovljenih leta 2010.

Agencija ECHA bo še naprej pripisovala velik pomen funkciji nadzora in bo med drugim zlasti sproti preverjala zmanjšanja pristojbin za MSP, ki se dodelijo na podlagi izjav samih MSP o velikosti podjetja, in s tem pravilno višino pristojbin, plačanih Agenciji.

5.3 Človeški viri in skupne službe

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Uvesti in izvajati okvir za upravljanje kompetenc ter razvoj organizacije in upravljanja;
- še naprej zagotavljati delovno okolje visoke kakovosti za osebje agencije ECHA in obiskovalce, v skladu z najvišjimi zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi standardi.

Človeški viri

Politika človeških virov agencije ECHA za obdobje 2012–2014 je opredeljena v Večletnem načrtu politike osebja, ki zajema isto obdobje.

Za prva leta od ustanovitve Agencije sta bili značilni zelo hitra rast in zaposlovanje. Za leto 2012 je v Večletnem načrtu politike osebja za obdobje 2012–2014 predvidena skromnejša rast z 20 novimi delovnimi mesti, potem pa se bo zaposlovanje zaradi zahtev uredb CLP in REACH umirilo. Roka za registracijo ter prijavo razvrstitev in označitev novembra 2010 oziroma na začetku leta 2011 sta odkrila in ponovno potrdila te prvotno opredeljene potrebe po zaposlovanju v prihodnjih letih, pa tudi potrebo po ohranitvi teh zmogljivosti na isti ravni za celotno obdobje 2012–2014. Novo osebje je predvideno tudi za nove naloge Agencije, pri čemer bodo naloge, povezane z biocidi, ponovno zahtevale obdobje sorazmerno hitre rasti.

V tem obdobju bo strategija človeških virov močno usmerjena v upravljanje kompetenc osebja. To bo zagotovilo podlago za vključevanje in usmerjanje strokovnih sposobnosti na področja, kjer jih bo Agencija potrebovala, in za oblikovanje okvira za stalno učenje in razvoj osebja zaradi spodbujanja kariernih možnosti osebja, pa tudi za pomoč pri usmerjanju dolgoročne kompetenčne osnove Agencije.

Posebna dodatna prizadevanja bodo leta 2012 namenjena podpori upravi in ohranjena tudi v naslednjih letih. Cilj je podpreti vodje pri izpolnjevanju njihovih odgovornosti za vodenje ljudi in prispevati k organizacijskemu razvoju Agencije.

V obdobju poročanja bodo precejšnja prizadevanja še naprej usmerjena v optimiranje upravljanja človeških virov, procesov in sistemov vodenja ter obvladovanje kakovosti.

Politika človeških virov bo v tesnem partnerskem sodelovanju z odborom za osebje in skupnimi odbori namenjena spodbujanju in izboljšanju blagostanja zaposlenih in njihovih družin.

Skupne službe

Infrastrukturne naloge Agencije vključujejo upravljanje prostorov, za katere je Agencija sklenila dolgoročno najemno pogodbo. Pogodba vsebuje tudi možnost odkupa, ki jo je morda treba pretehtati. Preden bo Agencija v zvezi s tem sprejela kakršno koli odločitev, bo predložila celovito oceno Evropskemu parlamentu in Svetu, tako da lahko instituciji predložita mnenje.

V letu 2012 bo na podlagi sklepov, sprejetih leta 2011 v zvezi z reorganizacijo, potekala prenova prostorov Agencije. Potrebne bodo tudi dodatne izboljšave tehnične infrastrukture, da se zagotovi operabilnost prostorov.

Najpomembnejši cilj funkcije infrastrukture in skupnih služb je zagotoviti visoko raven storitev, ki se izvajajo za osebje in obiskovalce Agencije. Najpomembnejše vodilo pri doseganju tega cilja bo upoštevanje najvišjih varnostnih, zdravstvenih in okoljskih standardov tudi v prihodnje.

5.4 Informacijska in komunikacijska tehnologija

Prednostne naloge za obdobje 2012–2014

- Doseganje visoke ravni storitev tehnične informacijsko komunikacijske infrastrukture (IKT) Agencije ter povečanje stalnosti, učinkovitosti in varnosti vseh podprtih poslovnih dejavnosti na najvišjo možno mero;
- povečanje učinkovitosti upravnih postopkov Agencije z uporabo informacijskih sistemov za upravljanje;
- izboljšanje zmogljivosti vodstva Agencije na področju programiranja in nadzora z uvajanjem vodstvenih poročevalskih sistemov;
- zagotovitev skladnega in skupnega arhitekturnega pristopa ter spodbujanje najboljše prakse pri vodenju projektov IT.

Funkcija IKT v Agenciji obsega celo vrsto storitev in podpira celo vrsto poslovnih potreb. Za doseganje cilja delovanja brez uporabe papirja in z varovanjem podatkov ter izpolnjevanje potreb po orodjih IT, opisanih v prejšnjih poglavjih, funkcija IKT zagotavlja zlasti naslednje storitve:

- upravljanje tehnične infrastrukture in zagotavljanje osnovnih storitev;
- nadzor in podpora delovanju pri izvajanju velikih projektov;
- vzpostavitev, izvajanje in vzdrževanje arhitekturnih navodil v zvezi z infrastrukturo, aplikacijami, poslovnimi procesi in potekom dela v celotni Agenciji;
- upravljanje, podpora in vzdrževanje upravnih aplikacij;
- spremljanje in vzdrževanje delovnih aplikacij ter
- izvajanje in izvrševanje varnostnih politik IT.

V obdobju 2012–2014 bo zmogljivost infrastrukture Agencije dodatno izboljšana z organizacijo gostiteljstva pri zunanjem izvajalcu – kar se začne uporabljati v zadnjem četrtletju leta 2011 – da se podprejo povečane in naraščajoče potrebe Agencije in doseže stalnost delovanja pri storitvah, ki so ključnega pomena za naloge Agencije.

Upravljanje varnosti IT v zvezi z omrežnimi povezavami, dostopnostjo do podatkov, spremljanjem in obvladovanjem izrednih dogodkov ter oblikovanjem varnostne programske opreme se bo nenehno posodabljalo, da izpolni zahtevne obveznosti Agencije v zvezi z zaupnostjo ob upoštevanju stalnega razvoja naših sistemov in zunanjih nevarnosti.

Zaradi svoje velikosti in potrebe po še natančnejšem načrtovanju in nadzoru porabe sredstev v obdobju 2012–2014 bo agencija ECHA dodatno uvedla informacijske sisteme za upravljanje, da bo podprla svoje upravne procese in poročanje vodstva.

Inženirstvo procesov in storitev IKT bo stalna naloga Direktorata za informacijske sisteme, ki je bil ustanovljen leta 2011, da se dosežejo izzivi zagotavljanja visoko kakovostne podpore IT zapletenemu in sodobnemu upravljanju.

6 PRILOGE

6.1 Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP v obdobju 2011–2014

	Mejniki iz uredb
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prijave razvrstitev in označitev v skladu s členom 40 uredbe CLP do <u>3. januarja</u> ▪ Poročilo o napredku pri evalvaciji do 28. februarja 2011 (člen 54) ▪ Prijave snovi SVHC v izdelkih, od <u>1. junija</u>, šest mesecev po vključitvi snovi v seznam snovi za morebitno avtorizacijo (člen 7.2) ▪ Prvo petletno poročilo ECHA–KOM o delovanju uredbe REACH do <u>1. junija</u> (člen 117.2) ▪ Prvo triletno poročilo ECHA–KOM o testnih metodah in strategijah, ki ne vključujejo živali, do <u>1. junija</u> (člen 117.3) ▪ Osnutek prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi, ki se predloži državam članicam, do <u>1. decembra</u> (člen 44.2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Študija o sporočanju informacij o varni uporabi snovi in zmesi širši javnosti (člen 34 uredbe CLP) do <u>20. januarja</u> ▪ Poročilo o napredku pri evalvaciji do 28. februarja 2012 (člen 54) ▪ Sprejetje prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi ▪ Morebitna predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 28. februarja 2012 (člen 44(2)). ▪ Prvo splošno petletno poročilo KOM o delovanju uredbe REACH ter financiranju razvoja in evalvacije alternativnih testnih metod, ki bo objavljeno do <u>1. junija</u> (člen 117.4): to poročilo naj bi vključevalo pregled KOM zahtev v zvezi z registracijo 1–10 ton/leto kot podlago za morebitne zakonodajne predloge (člen 138.3) ▪ Pregled KOM obsega uporabe uredbe REACH kot podlaga za morebitne zakonodajne predloge do <u>1. junija</u> (člen 138.6) ▪ Pregled agencije ECHA do <u>1. junija</u> (člen 75.2) ▪ Rok za osnutke sklepov agencije ECHA o predlogih za testiranje za registracije, prejete do 1. decembra 2010, <u>1. decembra</u> (člen 43.2.a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poročilo o napredku pri evalvaciji do 28. februarja 2013 (člen 54) ▪ Predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 28. februarja 2013 (člen 44(2)). ▪ Rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju ≥ 100 ton/leto do <u>1. junija</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Testiranje fizikalnih nevarnosti v skladu z uredbo CLP, ki ga je treba izvajati od 1. januarja 2014 (člen 8(5)) ▪ Predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 28. februarja 2014 (člen 44(2)) ▪ Drugo triletno poročilo ECHA–KOM o testnih metodah in strategijah, ki ne vključujejo živali, do <u>1. junija</u> (člen 117.3) ▪ Pregled KOM v skladu s členom 138(1) uredbe REACH.

6.2 Priloga 2: Predvideni prihodki in odhodki agencije ECHA 2012–2014 (skupaj s kadrovskim načrtom¹⁷)

Predlagana sredstva v osnutku proračuna za leto 2012

Dejavnosti	Človeški viri			Osutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Dejavnost 2: Evalvacija	88	16	6	1.750.000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	15	3	2	200.000	300.000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	23	10	6	700.000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	28	8	1	12.000.000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	9	1	1	300.000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in Forum	21	9	3	2.700.000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	8	5	4	300.000	200.000
Dejavnost 10: Komunikacija	10	9	8	6.000.000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	5	1	0	700.000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	25	15	4	1.600.000	
Skupaj (REACH in CLP)	302	95	43	28.950.000	
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
Naslov I (izdatki za osebje)				57.800.000	
Skupaj	326	150	73	102.750.000	9.400.000
V načrtu poslovanja:	476				
Dejavnost 16: Biocidi (skupaj proračun)	22	8	4	5.385.000	
Dejavnost 17: PIC (skupaj proračun)	3	1	–	1.778.000	

¹⁷ Agencija ECHA bo v letu 2011 opravila pregled modela osebja, ki ga je pripravila Komisija, ko je bil pripravljen predlog uredbe REACH, da bo na podlagi doslej pridobljenih izkušenj posodobila ocene potreb po osebju.

Predvidena sredstva za leto 2013

Dejavnosti	Človeški viri			Osutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Dejavnost 2: Evalvacija	86	14	6	3.500.000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	14	3	1	200.000	700.000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	23	12	6	700.000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	26	6	1	11.000.000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	9	1	1	300.000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in Forum	21	9	4	6.500.000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	8	5	4	300.000	200.000
Dejavnost 10: Komunikacija	10	9	9	7.500.000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	5	1	0	700.000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	25	15	4	1.600.000	
Skupaj (REACH in CLP)	300	97	43	35.300.000	
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	54	30	16.400.000	800.000
Naslov I (izdatki za osebje)				58.500.000	
Skupaj	326	150	78	110.200.000	56.500.000
V načrtu poslovanja:	476				
Dejavnost 16: Biocidi (skupaj proračun)	57	14	9	13.600.000	
Dejavnost 17: PIC (skupaj proračun)	4	3	0	1.560.000	

Predvidena sredstva za leto 2014

Dejavnosti	Človeški viri			Osnutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	34	11	7	1.000.000	400.000
Dejavnost 2: Evalvacija	86	14	6	3.500.000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	14	3	1	200.000	900.000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	22	10	6	600.000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	24	5	1	10.500.000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	9	1	1	300.000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in Forum	21	11	4	11.000.000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	8	5	4	300.000	200.000
Dejavnost 10: Komunikacija	10	9	8	5.000.000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	5	1	0	700.000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	25	15	4	1.600.000	
Skupaj				36.300.000	
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	54	30	16.800.000	300.000
Naslov I (izdatki za osebe)				59.400.000	
Skupaj (REACH in CLP)	326	150	78	112.500.000	37.800.000
V načrtu poslovanja:					
Dejavnost 16: Biocidi (skupaj proračun)	55	19	10	15.400.000	
Dejavnost 17: PIC (skupaj proračun)	3	3	0	1.280.000	

6.3 Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2012–2014

Glavna vodila dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2012	Ocena za leto 2013	Ocena za leto 2014
Pričakovano število dokumentacij¹⁸			
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	5100	13 300	6500
Predlogi za testiranje	10	410	10
Zahtevki po zaupnosti podatkov	320	650	240
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	120	120	120
Prijave PPORD	200	315 ¹⁹	315
Poizvedbe	1800	1800	1800
Število prijav v skladu s členom 7(2) uredbe REACH	70	70	70
Število poročil/prijav v skladu s členom 38	11700	370	4400
Predlogi za omejitve (Priloga XV k uredbi REACH)	10	10	10
Predlogi za omejitve, ki jih pripravi ECHA	3	3	3
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga XV k uredbi REACH)	60	60	60
Predlogi za opredelitev snovi kot SVHC (Priloga VI k uredbi CLP)	40	30	30
Dokumentacije SVHC, ki jih pripravi ECHA	5	5	5
Vloge za avtorizacijo	30	200	400
Zahteve za alternativno ime	50	150	200
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih evalvirajo države članice	40	50	50
Sklepi agencije ECHA			
Evalvacija			
– št. začetih evalvacij dokumentacije	610	570	500
– št. sklepov o predlogih za testiranje	360	10	100
– št. zaključenih CCH	250	560	90
– od tega sklepov o CCH	80	190	30
– št. sklepov o evalvaciji dokumentacije	–	30	40
Sklepi o souporabi podatkov	75	75	75
Sklepi o preveritvi popolnosti (negativni)	10	30	10
Sklepi o zahtevah po zaupnosti podatkov (negativni)	30	30	20
Sklepi o zahtevah po dostopu do dokumentov	300	400	500
Pritožbe	40	40	40
Drugo			
(Posodobitve osnutka) osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki se evalvirajo	1	1	1

Evropska agencija za kemikalije

Priporočila Evropski komisiji za seznam snovi za avtorizacijo	1	1	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	7 000	10 000	7000
Preveritve za mala in srednje velika podjetja	300	350	400
Sestanki upravnega odbora	4	4	4
Sestanki Odbora držav članic	6	6	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	7	7	7
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4	5	5
Sestanki Foruma	3	3	3
Nova delovna mesta ZU za REACH/CLP	20	0	0
Zaposlovanje zaradi prihodkov	25	25	25
Nova delovna mesta ZU za biocide ²⁰	30	41	3
Nova delovna mesta ZU za PIC ²¹	4	3	–

21 Ocena agencije ECHA.

22 Ocena agencije ECHA.

