

Nuoroda: ECHA-MB/24/2010 galutinis (ECHA valdančiosios tarybos patvirtintas dokumentas)
ISBN: 978-92-9217-473-6
ISSN: 1831-6956
Data: 2010 m. birželio 22 d.
Kalba: lietuvių

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

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010

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

European Chemicals Agency, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Suomija

TEISINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Originalų dokumentą galima rasti ECHA tinklalapyje.

TURINYS

1. ĮVADAS	1
2. EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2011–2013 M.	3
2.1. ECHA misija	3
2.2. ECHA vizija	4
2.3. ECHA vertybės	5
2.4. Pagrindiniai ECHA prioritetai 2011–2013 m.	5
3. REACH IR CLP PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS	7
3.1. 1 veiklos rūšis. Registracija, keitimasis duomenimis ir sklaida	7
3.1.1. Registracija	7
3.1.2. Dalijimasis duomenimis	9
3.1.3. Sklaida	10
3.2. 2 veiklos sritis. Vertinimas	12
3.2.1. Dokumentacijų vertinimas	12
3.2.2. Cheminių medžiagų vertinimas	15
3.3. 3 veiklos sritis. Autorizacija ir apribojimai	15
3.3.1. Autorizacija	16
3.3.2. Apribojimai	17
3.4. 4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklavimas	19
3.5. 5 veiklos sritis. Patarimai ir pagalba, rengiant rekomendacijas ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas	21
3.5.1. Rekomendacijos	21
3.5.2. Pagalbos tarnyba	22
3.6. 6 veiklos sritis. Mokslinės IT priemonės	24
3.7. 7 veiklos sritis. Moksliniai ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	26
4. ECHA SKYRIAI IR KELIAS SRITIS APIMANTI VEIKLA	28
4.1. 8 veiklos sritis. Komitetai ir forumas	28
4.1.1. Rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas	28
4.1.2. Valstybių narių komitetas	29
4.1.3. Forumas	30
4.2. 9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija	31
4.3. 10 veiklos sritis. Ryšiai	33

4.4. 11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas	35
4.4.1. <i>Daugiašalė veikla</i>	35
4.4.2. <i>Darbo ryšiai su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis</i>	36
5. VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI	37
5.1. 12 veiklos sritis. Valdymas	37
5.2. 13 veiklos sritis. Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita	38
5.3. 14 veiklos sritis. Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos	40
5.4. 15 veiklos sritis. Informacinės ir ryšių technologijos	41
6. PRIEDAI	42
1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga (2010–2013 m.)	43
2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2011–2013 m. (įskaitant darbuotojų planą) 44	
3 priedas. Orientaciniai 2011–2013 m. skaičiai	47

SANTRUMPOS

KŽ	klasifikavimas ir ženklavimas
CASPER	IT aprašomoji atrankos, prioritetų nustatymo, vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė
CHESAR	cheminių medžiagų saugos vertinimo ir ataskaitų apie jas teikimo priemonė
KŽP	klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
CMR	kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
KOM	Europos Komisija
CSR	cheminės saugos ataskaita
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECVAM	Europos alternatyvių metodų patvirtinimo centras
eChemPortal	Visuotinis informacijos apie chemines medžiagas portalas
EEA	Europos aplinkos agentūra
EEB	Europos ekonominė bendrija
EFSA	Europos maisto saugos tarnyba
ELPA	Europos laisvosios prekybos asociacija
EMAS	Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistema
EMEA	Europos vaistų agentūra
ES	Europos Sąjunga
EU-OSHA	Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra
GHS	pasauliniu mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema
ŽI	žmogiškieji ištekliai
IRT	informacinės ir ryšių technologijos
PNPP	Pasirengimo narystei pagalbos priemonė
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
IT	informacinės technologijos
IUCLID	Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
JRC	Europos Komisijos jungtinis tyrimų centras
VT	Valdančioji taryba
VN	valstybė narė
VNK	Valstybių narių komitetas
VNKI	valstybės narės kompetentinga institucija
ODYSSEY	Pagalbinė vertinimo priemonė
EBPO	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PBT	patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
POT	patvarieji organiniai teršalai
PPORD	produkto ir technologinis tyrimas ir plėtra
(Q)SAR	(kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys
RVK	Rizikos vertinimo komitetas
REACH	Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai
REACH-IT	pagrindinė IT sistema, padedanti įgyvendinti REACH
RIP	REACH įgyvendinimo projektas

RIPE	REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalas
SAICM	strateginis požiūris į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą
SEAK	Socialinės ir ekonominės analizės komitetas
SIEF	Dalijimosi duomenimis ir informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumas
MVĮ	mažosios ir vidutinės įmonės
SVHC	labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga
LT	laikinasis tarnautojas
TAIEX	Europos Komisijos Plėtros generalinio direktorato tvarkoma techninės pagalbos ir informacijos mainų priemonė
JT	Jungtinės Tautos
JT EEK	Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisija
vPvB	labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

VALDANČIOSIOS TARYBOS ĮŽANGOS ŽODIS

REACH reglamentas – didžiausio užmojo ir išsamiausias cheminių medžiagų teisės aktas pasaulyje. Juo siekiama panaikinti informacijos apie daugumos ES rinkoje esančių cheminių medžiagų savybes trūkumą ir nustatoma griežtesnė sistema siekiant kuo labiau sumažinti pavojingų medžiagų keliamą pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Reglamentu taip pat siekiama didinti ES cheminių medžiagų pramonės konkurencingumą kuriant paskatas inovacijoms ir panaikinat iškraipymus vidaus rinkoje.

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

Tuo metu, kai buvo rengiama ši daugiametė darbo programa, REACH reglamentas galiojo beveik trejus metus, o pramonės atstovai tam tikras prievoles turėjo jau beveik dvejus metus. REACH reglamentu įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), savo veiklą pradėjusi turėdama labai mažai darbuotojų, dabar išaugo į beveik 400 darbuotojų turinčią agentūrą, ir jos skyriai, Apeliacinė komisija, trys moksliniai komitetai ir vykdymo užtikrinimo informacijos mainų forumas jau vykdo savo užduotis pagal abu reglamentus. Įgyvendinti REACH ir CLP reglamentus padeda ir rizikos informacijos tinklas, nacionalinių pagalbos tarnybų tinklas ir saugos pareigūnų tinklas. Valdančioji taryba, svarbiausias ECHA sprendimų priėmimo organas, vadovauja ECHA ir jos skyrių veiklai.

Praėję metai patvirtino lūkestį, kad REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimas yra tikras iššūkis visoms suinteresuotosioms šalims – pramonei, valstybių narių kompetentingoms institucijoms, Europos Komisijai ir ECHA – pagrindinei abiejų reglamentų įgyvendinimo koordinatoriui. ECHA taip pat pasimokė iš patirties, įgytos išankstinės registracijos laikotarpiu, ir ėmė rengti atsarginius planus, atsižvelgdama į tai, kad neaišku, kiek registracijos dokumentacijų ir klasifikavimo bei ženklavimo pranešimų bus pateikta iki 2010 m. lapkričio 30 d. ir 2011 m. sausio 3 d. ir kada jos bus pateiktos. Panašiai neaišku ir dėl 2013 m. galutinio registracijos termino. Tačiau Valdančioji taryba tiki, kad ECHA veiksmingai susidoros su tuo, kas dabar dar neaišku.

Nuo tikslaus registracijos dokumentacijų, kurios bus pateiktos iki 2010 m. lapkričio mėn. termino, skaičiaus priklausys ECHA darbo krūvis ir finansai 2011–2013 m. Todėl 2011 m. pradžioje reikės atidžiai peržiūrėti pagrindines daugiametės darbo programos prielaidas, ir gali būti, kad gerokai pasikeis ateinančiais metais reikalingų darbuotojų skaičius ir išteklių paskirstymas. Be to, dar reikia išsiaiškinti, ar pajamų, kurios bus gautos už dokumentacijas, pateiktas iki pirmojo galutinio registracijos termino, pakaks, kaip prognozavo Komisija, visai Agentūros veiklai finansuoti iki 2014 m. Valdančioji taryba pasirengusi padėti ECHA atlikti pakartotinį vertinimą ir reikiamus 2011 m. darbo programos ir atitinkamai kitos daugiametės darbo programos pakeitimus.

Kaip ir pirmaisiais ECHA veiklos metais, ECHA darbas ateinančiais metais turi būti pagrįstas patikimais moksliniais sprendimais ir reguliavimo meistriškumu: tam reikia sutelkti geriausią mokslinę ir techninę kompetenciją ir taip pasinaudoti nuolat didėjančiu aukštos kokybės duomenų apie chemines medžiagas kiekiu. Kartu Agentūra turi dirbti visiškai nepriklausomai. Gili mokslinė kompetencija ir nepriklausomybė leis priimti objektyvias ir tinkamai motyvuotas nuomones ir sprendimus, suteikiančius ECHA galimybę įgyti pasaulinio lygio reguliavimo institucijos reputaciją.

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS APŽVALGA

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) daugiametėje 2011–2013 m. darbo programoje apžvelgiama Agentūros veikla, kurią numatoma vykdyti ateinančiais trejais metais. Detalesni planai pateikiami metinėse ECHA darbo programose. 2010-ųjų metinė darbo programa jau parengta. Daugiametė darbo programa peržiūrima ir tikslinama kasmet, jos trukmė vis pratęsiama metais.

Trejus metus nuo Agentūros įsteigimo 2007 m. ECHA sėkmingai vykdė pirmuosius naujojo ES cheminių medžiagų teisės akto įgyvendinimo veiksmus ir padėjo tvirtus pagrindus išsamiai cheminių medžiagų rizikos vertinimo ir valdymo sistemai (vienintelei tokiai pasaulyje) įgyvendinti. Ši daugiametė darbo programa rengta tuo metu, kai dar buvo likę nemažai mėnesių iki pirmos registracijos galutinio termino pabaigos 2010 m. lapkričio 30 d. Šiuo metu dar yra daug neaiškumų, visų pirma neaiškus registracijos dokumentacijų, kurias bendrovės pateiks iki 2010 m. termino (ir vėliau iki 2013 m. termino), skaičius, nuo kurio priklausys ECHA darbo krūvis ir finansai 2011–2013 m. Taigi, programa pagrįsta orientaciniais pagrindinių veiklos procesų skaičiais (jie pateikti 3 priede), kurie yra šiek tiek atnaujinti Europos Komisijos skaičiavimų, atliktų rengiant REACH reglamentą, rezultatai. Reikėtų pabrėžti, kad, jei 2010 m. registruotojų skaičius bus gerokai didesnis nei numatytasis, ECHA reikės papildomų darbuotojų moksliniam registracijos dokumentacijų vertinimui atlikti. Tiksliau planuoti bus galima tik 2011 m. pradžioje, kai daugiametė darbo programa bus dar kartą peržiūrima.

Europos institucijos šiuo metu svarsto naujas ECHA užduotis, į kurias reikia atsižvelgti rengiant šią programą. Komisijos pasiūlyme dėl naujo biocidinių produktų reglamento¹ numatyta, kad ECHA nuo 2013 m. perims veikliųjų biocidinių medžiagų ir biocidinių produktų autorizacijos paraiškų peržiūrą. Siekdama įgyti patirties ir laiku pritaikyti savo IT priemones, ECHA Komisijai pateikė planą, kad parengiamąją veiklą, susijusią su planuojamu teisės aktu, galėtų pradėti ne 2012, o 2011 m.

Agentūros mokslinė ir techninė veikla vertinimo, autorizavimo ir apribojimų procedūrų srityje taps svarbi 2011–2013 m., jai prireiks beveik visų naujų mokslinių darbuotojų. Remdamosi iki pirmojo registracijos termino gautose cheminių medžiagų registracijos dokumentacijose pateikta informacija ir dokumentacijų vertinimo rezultatais ECHA, valstybės narės ir Komisija galės siūlyti ar priimti sprendimus dėl patikimų REACH rizikos valdymo priemonių. ECHA stengsis remti šias pastangas, visų pirma užtikrindama patikimą cheminių medžiagų vertinimo pradžią 2012 m., ir kuo geriau konsultuoti bendroves, kad būtų užtikrintas saugus jų cheminių medžiagų naudojimas.

Sėkmingas REACH įgyvendinimas priklauso nuo pasitikėjimu pagrįsto ECHA ir jos institucinių partnerių, taip pat visų suinteresuotųjų šalių ir interesų grupių bendradarbiavimo. Todėl labai lauksime jūsų atsiliepimų apie šią daugiametę darbo programą, kuri bus paskelbta Agentūros interneto svetainėje adresu www.echa.europa.eu. Lauksime jūsų nuomonių.

Nuoširdžiai tikiuosi, kad daugiametė ECHA darbo programa jums bus įdomi ir naudinga.

Geert Dancet
Vykdomasis direktorius

¹ KOM(2009) 267.

1. ĮVADAS

2007 m. birželio 1 d. įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – ECHA arba Agentūra) yra naujos cheminių medžiagų reguliavimo Europos Sąjungoje sistemos, nustatytos REACH reglamentu², centrinė ašis. Nuo 2008 m. Agentūra taip pat atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant naują cheminių medžiagų ir jų mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentą (CLP³). Šie teisės aktai tiesiogiai taikomi visose valstybėse narėse – jų nereikia perkelti į nacionalinę teisę. Abu reglamentai turėtų padėti įdiegti 2006 m. vasario 6 d. Dubajuje patvirtintą strateginį požiūrį į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą (angl. *Strategic Approach to International Chemical Management*, SAICM). REACH ir CLP sistemos tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį ir palengvinti laisvą cheminių medžiagų judėjimą bendrojoje rinkoje. Be to, REACH reglamentu skatinamos alternatyvos bandymams su gyvūnais, taikytinos vertinant cheminių medžiagų keliamą pavojų, ir siekiama didinti konkurencingumą ir inovacijas. REACH reglamentas pagrįstas principu, kad būtent gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turi užtikrinti, kad gamina, importuoja, naudoja ar teikia rinkai tokias chemines medžiagas, kurios nedaro neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai. Reglamento nuostatos pagrįstos atsargumo principu.

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

Sėkmingam REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimui reikia, kad Agentūra gerai veiktų ir gebėtų teikti nepriklausomas ir kokybiškomis mokslinėmis žiniomis pagrįstas nuomones per teisės aktuose griežtai nustatytus terminus, taip pat užtikrintų sklandų teisės aktų vykdomųjų aspektų veikimą. Tačiau veiksmingas REACH ir CLP reglamentų veikimas taip pat priklauso nuo ECHA institucinių partnerių, visų pirma ES valstybių narių ir Europos Komisijos, ir nuo to, kaip pramonė vykdo reglamentų reikalavimus. Nuo pat pradžios REACH ir CLP sistemų patikimumą lems, pavyzdžiui, pakankamų išteklių skyrimas nacionaliniu lygiu ir veiksmingos ir sąžiningos vykdymo užtikrinimo politikos vykdymas. Be to, ECHA atsakinga už mokslinių nuomonių rengimą Europos Komisijai, todėl sėkmingas įgyvendinimas priklausys nuo Europos Komisijos ir (arba) valstybių narių tolesnių veiksmų ir priemonių šių procesų atžvilgiu.

Planuojant šią darbo programą remtasi 3 priede pateiktais orientaciniais skaičiais, kurie yra atnaujinti Komisijos apskaičiavimų, atliktų rengiant REACH reglamentą, rezultatai. Reikėtų pabrėžti, kad šie orientaciniai skaičiai vis dar nėra labai patikimi, todėl visus metus būtina nuolat stebėti darbo apimtį ir galbūt iš naujo nustatyti prioritetus bei perskirstyti išteklius. Ypač neaiškus registracijos dokumentacijų ir klasifikavimo bei ženklavimo pranešimų, kuriuos 2010 m. pabaigoje pateiks įmonės, kiekis, nuo kurio labai priklausys ECHA darbo krūvis 2011–2013 m.

Be jau galiojančių REACH ir CLP reglamentų, Komisija pasiūlė naują reglamentą dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo⁴. Siūlomame reglamente ECHA nustatyta papildomų užduočių, būtent siūloma, kad Agentūra nuo 2013 m. perimtų veikliųjų biocidinių medžiagų ir

² Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006.

³ CLP reglamentą (Nr. 1272/2008) dėl medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo bei pakavimo Europos Parlamentas ir Taryba priėmė 2008 m. pabaigoje. Jis įsigaliojo 2009 m. sausio 20 d. Reglamentu įgyvendinami Jungtinių Tautų Ekonomikos ir socialinės tarybos (JT ECOSOC) nustatyti tarptautiniai pavojingų medžiagų ir mišinių klasifikavimo bei ženklavimo kriterijai – pasauliniu mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Šiuo reglamentu laipsniškai panaikinama Pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo direktyva 67/548/EEB (nuo 2010 m. gruodžio 1 d.) ir Pavojingų preparatų klasifikavimo, pakavimo ir ženklavimo direktyva 1999/45/EB (nuo 2015 m. birželio 1 d.).

⁴ KOM(2009) 267.

Europos cheminių medžiagų agentūra

biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paraiškų peržiūrą. Jei ECHA gaus tam skirtą papildomą finansavimą, ji nuo 2011 m. galės pradėti samdyti darbuotojus, pritaikyti savo IT priemones ir įgyti reglamentui įgyvendinti reikiamą kompetenciją.

2. EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2011–2013 M.

2.1. ECHA misija

ECHA misija:

- valdyti visas jai pavestas REACH ir CLP užduotis vykdant arba koordinuojant reikiamus veiksmus, siekiant užtikrinti nuoseklų reglamentų įgyvendinimą Bendrijos lygiu.
- teikti valstybėms narėms ir Europos institucijoms geriausius įmanomus mokslinius patarimus klausimais, susijusiais su cheminių medžiagų naudojimo sauga ir socialiniais bei ekonominiais aspektais.

Tai pasiekama užtikrinant patikimą ir nuoseklų sprendimų priėmimo procesą, paremtą geriausiais įmanomais moksliniais, techniniais ir reguliavimo gebėjimais, siekiant užtikrinti REACH ir CLP reglamentų laikymąsi.

ECHA padeda siekti visų REACH ir CLP reglamentų tikslų ir taip užtikrinti aukštą sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, kartu skatinant inovacijas ir konkurencingumą. Reglamente, kuriuo įsteigta Agentūra, nustatyta, kad: „Agentūra turėtų vaidinti pagrindinį vaidmenį užtikrinant, kad chemines medžiagas reglamentuojantys teisės aktai, sprendimų priėmimo procesai ir juos grindžiantys moksliniai duomenys pelnytų visų suinteresuotų subjektų ir visuomenės pasitikėjimą. Agentūra taip pat turėtų vaidinti pagrindinį vaidmenį koordinuojant su šiuo reglamentu susijusį ryšių palaikymą ir įgyvendinant šį reglamentą. Todėl labai svarbu, kad Bendrijos institucijos, plačioji visuomenė ir suinteresuotos šalys pasitikėtų Agentūra. Dėl šios priežasties nepaprastai svarbu užtikrinti jos nepriklausomumą, labai gerus mokslinius, techninius ir reglamentavimo gebėjimus, skaidrumą ir veiksmingumą.“⁵ Be to, Agentūra „turėtų užtikrinti, kad plėtojant ir vykdant suinteresuotiems subjektams skirtas gaires ir pačios Agentūros procedūrose bandymų su gyvūnais mažinimui būtų skiriamas pagrindinis dėmesys.“⁶

Todėl pagrindinis ECHA tikslas – užtikrinti patikimą ir tvirtą su REACH ir CLP reglamentais susijusių sprendimų priėmimo procesą. Pagrindinės sąlygos šiam tikslui pasiekti yra šios:

- nepriklausomumas;
- aukšta mokslinė kompetencija;
- aukšta techninė kompetencija;
- aukšta reguliavimo kompetencija;
- skaidrumas;
- veiksmingumas.

Be dabartinės ECHA misijos jai dar gali būti skirta papildomų užduočių, pavyzdžiui, numatytų siūlomame Komisijos reglamente dėl biocidinių produktų. Šios užduotys apimtų veikliųjų biocidinių medžiagų ir biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paraiškų peržiūrą nuo 2013 m. Nuo 2011 m. ECHA turėtų pradėti specialiai tam skirtą darbuotojų samdymą ir įgyti reikiamą

⁵ REACH reglamento 95 konstatuojamoji dalis.

⁶ REACH reglamento 47 konstatuojamoji dalis.

kompetenciją. Tačiau Agentūrai skiriant bet kurias papildomas užduotis reikia atsižvelgti į didelę jos veiklos sričių įvairovę ir griežtus galutinius REACH ir CLP reglamentuose nustatytus terminus, kurių ECHA turi pirmiausia laikytis.

2.2. ECHA vizija

ECHA vizija – tapti tarptautiniu mastu pripažinta Agentūra, kompetentinga visais klausimais, susijusiais su pramoninių cheminių medžiagų sauga, ir visiems gyventojams naudinga patikimos ir aukštos kokybės informacijos apie chemines medžiagas šaltiniu.

ECHA bus etaloninė reguliavimo institucija naujausiais valdymo metodais ir pažangiausia darbuotojų politika sudominsianti labai motyvuotus ir talentingus darbuotojus. Pramonės atstovai ECHA turėtų matyti kaip patikimą partnerį, teikiantį reikiamus patarimus ir pagalbą.

Trumpalaikėje perspektyvoje ECHA veiks kaip tarpininkas tarp visų suinteresuotųjų šalių, kurias paveikia REACH ir CLP reglamentai. ECHA teiks rekomendacijas cheminių medžiagų gamintojams, importuotojams ir naudotojams ir padės jiems vykdyti jų prievoles, ji taip pat bus veiksmingas informacijos centras, teikiantis informaciją apie chemines medžiagas Europos Komisijai, Europos Parlamentui, valstybėms narėms, pramonės atstovams ir plačiajai visuomenei. Daug dėmesio bus skiriama veiksmingo bendravimo ir bendradarbiavimo su valstybių narių kompetentingomis institucijomis plėtrai, kad būtų galima pasinaudoti jų aukštos kvalifikacijos moksliniais ir techniniais ištekliais. Kitas labai svarbus veiklos aspektas – užtikrinti artimus ryšius ir nuolatinį bendradarbiavimą su Europos Parlamentu ir Europos Komisija.

Vidutinės trukmės perspektyvoje ECHA toliau siekia, kad ES cheminių medžiagų reguliavimo sistema taptų pavyzdžiu Europos ir kitų žemynų vyriausybėms. Tarptautiniu mastu Agentūra bus viena svarbiausių savo srities organizacijų, nes tikimasi, kad jos duomenų bazėse bus daugiau informacijos nei bet kurioje kitoje panašioje reguliavimo įstaigoje visame pasaulyje. Ji saugos vis daugiau duomenų apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimą ir stengsis šią informaciją padaryti prieinamesne, kad ja galėtų tiesiogiai naudotis kuo daugiau suinteresuotųjų šalių, kartu saugodama konfidencialią informaciją taip, kaip nustatyta teisės aktuose.

Europos Komisijos paprašyta ir bendradarbiaudama su ja, ECHA taip pat plačiai prisidės prie tarptautinių Europos Sąjungos įsipareigojimų vykdymo ECHA veiklos srityje.

Be to, Agentūra visų pirma sieks, kad mokslinė informacija taptų prieinama moksliniams tyrimams, ir sukurs gerai veikiančius kanalus bendradarbiavimui su mokslo bendruomene, kad apie mokslinių tyrimų poreikius, kylančius dėl REACH reglamento, būtų tinkamai pranešama ir mokslo bendruomenė teiktų nepasenusią informaciją.

2.3. ECHA vertybės

ECHA – šiuolaikiškos viešojo administravimo organizacijos – vertybės yra skaidrumas, nešališkumas, atskaitomybė ir veiksmingumas; ECHA REACH ir CLP veiksmus valdys saugiai, profesionaliai ir moksliskai pagrįstai.

ECHA labai vertina savo nepriklausomumą nuo visų išorinių interesų ir kartu glaudžiai bendradarbiauja su visomis suinteresuotosiomis šalimis, Europos institucijomis ir valstybėmis narėmis. Agentūra tvirtai laikosi lygių galimybių ir palankumo aplinkai principų.

Šiuos principus atspindi ECHA vidaus taisyklės ir procedūros: Valdančiosios tarybos, komitetų ir forumo darbo tvarkos taisyklės, ECHA gero administracinio elgesio kodeksas, ECHA ryšių strategija ir ECHA skaidrumo taisyklės. Visi rinkos dalyviai, kuriuos paveikia REACH reglamentas, turėtų turėti galimybę gauti informacijos ir pagalbos. Informuodama apie REACH ir CLP reglamentus ir padėdama juos įgyvendinti, Agentūra ypač atsižvelgia į MVĮ poreikius.

ECHA, kaip Europos Sąjungos institucija, laiko save šiuolaikiška aukšto lygio viešųjų paslaugų agentūra. Ji norėtų būti laikoma patrauklia darbo vieta ir puikiu darbdaviu, kuriam rūpi darbuotojų gerovė.

2.4. Pagrindiniai ECHA prioritetai 2011–2013 m.

ECHA nustatė ateinančių metų uždavinius ir prioritetus, kurie turi būti vertinami atsižvelgiant į ECHA teisinius įgaliojimus. Prie šios daugiametės darbo programos pridėta svarbių REACH reglamente nustatytų įvykių apžvalga (1 priedas). Toliau išvardyti pagrindiniai prioritetai taip pat atspindi galimą ECHA dėmesio srities pokytį, būtent darbo krūvio požiūriu.

Pagrindiniai prioritetai 2011–2013 m.:

- 2011 m. pradžioje ECHA baigs tvarkyti iki 2010 m. ir 2011 m. galutinių terminų pagal REACH reglamentą pateiktas registracijas ir CLP pranešimus; vėliau daugiausia dėmesio bus skiriama sėkmingam iki antrojo termino 2013 m. birželio mėn. pateiktų registracijų priėmimui užtikrinti. Iki šio termino ECHA optimizuos savo rekomendacijas, IT priemones ir pagalbos tarnybos funkcijas, siekdama labiau padėti bendrovėms vykdyti jų registracijos ir duomenų dalijimosi užduotis ir rengti kokybiškas registracijos dokumentacijas.
- Nuo 2011 m. ECHA daugiausia dėmesio skirs vertinimo veiklai, kad spėtų iki galutinio termino patikrinti pasiūlymus atlikti bandymus ir patikrintų ne mažiau kaip 5 proc. pateiktų kiekvieno kiekio tonomis lygio registracijos dokumentacijų. Be to, ECHA remsi sėkmingą medžiagų vertinimo, kurio imsis valstybių narių kompetentingos institucijos, pradžią. Po šių vertinimų iš registruotojų gali būti pareikalauta pateikti daugiau informacijos, o dar vėliau – daugiau konkrečių susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų rizikos valdymo priemonių.
- ECHA užtikrins sklandų autorizacijos procesų įgyvendinimą; šiuo tikslu ji kas dvejus metus atnaujins į labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų sąrašą

įtrauktinų medžiagų sąrašą ir kasmet Europos Komisijai teiks rekomendacijas dėl autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašo. ECHA, užtikrindama veiksmingą pramonės paraiškų tvarkymą ir laiku teikdama kokybiškas mokslinių komitetų nuomones, suteiks Komisijai tvirtą pagrindą, kuriuo remdamasi ji galės priimti sprendimus patenkinti ar atmesti autorizacijos prašymus.

- ECHA pateiks Komisijai pirmųjų sprendimų dėl apribojimų projektus ir tikisi, kad naujų pasiūlyimų skaičius po galutinio registracijos termino 2010 m. lapkričio mėn. nuolat didės. Be to, ji sukurs sistemą, padėsiančią valstybėms narėms nustatyti, kokius apribojimus taikyti.
- ECHA savo interneto svetainėje pateiks daugiau informacijos apie cheminių medžiagų savybes ir panaudojimą, gautą registruojant chemines medžiagas, taip pat paskelbs CLP pranešimų inventorių ir užtikrins tinkamą konfidencialumo prašymų nagrinėjimą.
- ECHA, palengvindama forumo veikimą, prisidės prie veiksmingos REACH ir CLP reglamentų vykdymo priežiūros, kurią vykdo nacionalinės vykdymo užtikrinimo institucijos, kad bendrojoje Europos rinkoje cirkuliuojančios cheminės medžiagos atitiktų REACH ir CLP reikalavimus.
- ECHA prisidės prie REACH reglamento peržiūros, kurią Komisija turi atlikti iki 2012 m. birželio 1 d., ir padės Komisijai atlikti galimus tolesnius veiksmus.
- Jei Komisija suteiks finansavimą, ECHA nuo 2011 m. rengsis įgyvendinti naują Biocidų reglamentą, šiuo metu svarstomą pagal bendro sprendimo procedūrą, kuriame numatyta, kad Agentūra veiklą šioje srityje pradės 2013 m. sausio mėn.

3. REACH IR CLP PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS

3.1. 1 veiklos rūšis. Registracija, keitimasis duomenimis ir sklaida

Prioritetai 2011–2013 m.

- Užtikrinti, kad bendrovės galėtų kuo veiksmingiau vykdyti savo registravimo ir pranešimo prievolės, ir skatinti teikti kokybiškas registracijos dokumentacijas, suteikiančias tvirtą pagrindą tolesniam darbui, pvz., vertinimui.
- Susitvarkyti su laukiamu dideliu darbo krūviu pasibaigus pirmosios registracijos ir pranešimų teikimo terminui.
- Užtikrinti, kiek tai įmanoma, kad pateiktose dokumentacijose nurodytų cheminių medžiagų tapatybė būtų tiksli, kad pramonės atstovai ir institucijos tiksliai žinotų, kokia informacija ir reguliavimo veiksmai reikalingi, ir gerai juos suprastų.
- Nuolat atnaujinti informacijos apie cheminių medžiagų savybes duomenų bazę ir užtikrinti, kad informacija būtų viešai prieinama internete.

3.1.1. Registracija

REACH reglamentas pagrįstas principu, kad atsakomybė už cheminės medžiagos keliamos rizikos nustatymą ir valdymą tenka bendrovei, kuri gamina, importuoja, pateikia rinkai ar naudoja medžiagas. Todėl registravimo nuostatose reikalaujama, kad gamintojai ir importuotojai, kurių kiekvienas per metus pagamina arba importuoja 1 toną ar daugiau cheminės medžiagos, duomenis apie kiekvieną cheminę medžiagą rinktų ar rengtų drauge ir gamybos vietoje įdiegtų tinkamas rizikos valdymo priemones ir rekomenduotų tai padaryti savo klientams. Jeigu pagaminamos ar importuojamos cheminės medžiagos kiekis viršija 10 tonų per metus, įmonė taip pat turi parengti cheminės saugos ataskaitą su poveikio scenarijais, kuriais remiantis galima tiksliau įvertinti riziką ir parengti geresnes rizikos valdymo priemones. Tokia informacija turi būti įrašyta registracijos dokumentacijoje ir pateikta ECHA, kuri nustačiusi, kad pateikta informacija išsami ir atitinkamas mokestis sumokėtas, suteikia registracijos numerį.

Be prievolės registruoti atskiras chemines medžiagas ar medžiagas, esančias mišiniuose, taip pat taikoma prievolė registruoti į gaminių sudėtį įeinančias medžiagas, kai numatoma, kad jos išsiskirs įprastomis arba pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis, arba kai to reikalauja ECHA, turėdama pagrindo įtarti, kad cheminė medžiaga išsiskiria iš gaminio ir dėl to kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai. Nuo 2011 m. gaminių gamintojai ar importuotojai ECHA taip pat turės pranešti apie gaminiuose esančias chemines medžiagas, įtrauktas į labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašą, kurioms gali būti taikomas autorizacijos reikalavimas, išskyrus atvejus, kai gamintojas ar importuotojas gali visiškai paneigti, kad poveikis galimas⁷.

⁷ Nuo 2011 m. birželio 1 d. gaminių gamintojai ar importuotojai ECHA turės pranešti apie jų gaminiuose esančias į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą įtrauktas didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, kurių kiekis viršija tam tikrą ribą.

Be to, ECHA turi apdoroti pranešimus dėl laikinų išimčių, kurias taikant leidžiama neregistruoti medžiagų, naudojamų vykdant produkto ir technologinius tyrimus bei plėtrą, ir gali nuspręsti pareikalauti daugiau informacijos arba nustatyti sąlygas, kuriomis būtų užtikrinta, kad cheminė medžiaga tvarkoma pakankamai kontroliuojamomis sąlygomis.

Pagal REACH cheminės medžiagos pradėtos registruoti 2008 m. birželio 1 d.; tačiau REACH reglamente nustatyta pereinamojo laikotarpio tvarka cheminėms medžiagoms, kurios tam tikromis sąlygomis jau buvo gaminamos, importuojamos ar tiekiamos rinkai iki reglamento įsigaliojimo 2007 m. birželio 1 d. ir apie kurias nereikėjo pranešti pagal ankstesnius teisės aktus⁸. Šios medžiagos vadinamos „medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis“, ir joms nustatyti vėlesni registravimo terminai (2010, 2013 ir 2018 m.), taikomi atsižvelgiant į gaminamą ar importuojamą jų kiekį tonomis ir specifines pavojaus charakteristikas. Norint pasinaudoti pereinamojo laikotarpio sąlygomis, medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, turėjo būti iš anksto užregistruotos nuo 2008 m. birželio 1 d. iki gruodžio 1 d. Medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir iš anksto neužregistruotos medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, negali būti gaminamos, importuojamos ar tiekiamos rinkai prieš tai sėkmingai nepateikus registracijos dokumentaciją.

2011 m. ECHA savo veiklą pradės vos suėjus galutiniam cheminių medžiagų, kurių kiekis viršija 1 000 tonų per metus, ir tam tikrų kategorijų susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pirmosios registracijos terminui 2010 m. lapkričio 30 d. Tuo metu, kai buvo rengiamas šis dokumentas, ECHA, remdamasi išankstinės registracijos duomenų analize, buvo numačiusi iki 2010 m. lapkričio 30 d. termino gauti maždaug 9 200 cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų. Kadangi šių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų skaičius buvo neaiškus, ECHA šią darbo programą rengė remdamasi Komisijos pirminiu apskaičiavimu, kuriuo nustatyta, kad 2010 m. registracijos dokumentacijų bus 25 000, tačiau parengė atsarginius planus, pagal kuriuos būtų galima sutvarkyti iki 75 000 registracijos dokumentacijų. ECHA numato po 2010 m. spalio 1 d., t. y. per paskutinius du mėnesius iki galutinio termino, gauti iki 70 proc. visų registracijos dokumentacijų, kurias reikės sutvarkyti iki 2011 m. vasario 28 d.

Remiantis ligi šiol įgyta patirtimi, planuojant ECHA veiklą atsižvelgta į tai, kad dalis pateiktų registracijos dokumentacijų bus neišsamios ir jas reikės teikti iš naujo, taigi, prieš suteikiant registracijos numerį, reikės dar vieno išsamumo tikrinimo ciklo. Todėl panašu, kad su išsamumo tikrinimu susijęs darbas pasibaigus pirmosios registracijos terminui greičiausiai tęsis ir 2011 m.

Sprendimų dėl techninio dokumentacijos neišsamumo gausa artėjant pirmam ir antram registracijos galutiniams terminams gali lemti nemažai apeliacinių skundų. Dokumentacijų teikimo skyriaus paramos prireiks, kai Teisės reikalų skyriui teks pasirengti apginti ECHA sprendimus.

ECHA išnagrinės informaciją, gautą pirmuoju registracijos dokumentacijų teikimo etapu, pavyzdžiui, registruojamų cheminių medžiagų rūšis, alternatyvių metodų taikymą vykdant informacijos reikalavimus, eksperimentinę informaciją apie pasekmes. Ši informacija bus pateikta pirmojoje ECHA ataskaitoje Komisijai dėl REACH veikimo, kuri turi būti pateikta 2011 m. birželio 1 d.

Be to, 2011 m. ECHA apibendrins patirtį, įgytą iki pirmojo registracijos termino, ir apžvelgs savo paramos mechanizmus, skirtus padėti registruotojams, kurie savo chemines medžiagas turi užregistruoti iki 2013 m. gegužės 31 d. termino, taikomo likusioms cheminėms medžiagoms, kurių per metus vienas gamintojas ar importuotojas pagamina arba importuoja nuo 100 iki 1 000 tonų. 2011 m. ECHA atsitiktine tvarka patikrins bendrovių, kurios per

⁸ Direktyva 67/548/EEB.

ankstesnį registracijos laikotarpį deklaravo esančios MVĮ ir kurioms pritaikytos mokesčių nuolaidos, deklaracijas.

Pirminiais Komisijos skaičiavimais dėl REACH pasiūlymo ECHA, 2011–2013 m. turėtų gauti bent 20 000 registracijos dokumentacijų. Tai apims ir esamų registracijų atnaujinimą (maždaug 10 proc. per metus) ir kelis šimtus cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, registracijų per metus. ECHA peržiūrės visiems šio laikotarpio metams numatytus registracijų skaičius, kurie galiausiai gali būti gerokai didesni, jei daug bendrovių, parduodančių chemines medžiagas, kurių dokumentacijas jų informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumo (žr. toliau) nariai jau užregistravo iki 2010 m. termino, nuspręstų savo medžiagas užregistruoti greičiau, siekdamos anksčiau gauti registracijos numerį, išskyrus atvejus, kai joms nustatytas terminas yra tik 2013 ar 2018 m.

2011 m. prasidės pranešimų apie medžiagas, esančias gaminių sudėtyje ir įtrauktas į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą ir atitinkančias teisės aktuose nustatytus kriterijus, teikimas. Komisijos pirminiais skaičiavimais, ECHA per metus turėtų gauti maždaug 70 tokių pranešimų.

Manoma, kad su PPORD susijusio darbo apimtis 2011–2013 m. išliks tokia pati; per metus numatoma sutvarkyti po kelis šimtus pranešimų ir kai kurių pranešimų (tikimasi apytikriai 10 proc.) atžvilgiu priimti teisiškai privalomą sprendimą pareikalauti iš pranešėjo papildomos informacijos ir galbūt nustatyti jam taikytinas sąlygas. 2013 m. pranešėjai gali pradėti prašyti, kad ECHA pratęstų jų 2008 m. pranešimus, taigi dėl to kasmet didės pranešimų skaičius.

3.1.2. Dalijimasis duomenimis

Registruojant privaloma pateikti turimus ir aktualius duomenis apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimą ir, kai šių duomenų neturima, parengti juos atliekant reikiamus tyrimus. Keliomis REACH reglamento nuostatomis palengvinamas dalijimasis duomenimis tarp registruotojų, siekiant kuo labiau sumažinti išlaidas, išvengti bandymų su gyvūnais dubliavimo ir palengvinti bendrą cheminių medžiagų klasifikavimą ir ženklimą. Dalytis privaloma duomenimis apie tyrimus, apimančius bandymus su stuburiniais gyvūnais.

Cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, sukurta išankstinio registravimo sistema, leidžianti pramonės įmonėms pasinaudoti pereinamojo laikotarpio registracijos tvarka ir tos pačios medžiagos registruotojams susisiekti ir sukurti informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumą (SIEF), kuriame jie galėtų bendradarbiauti, sužinoti, kokie tyrimai atlikti, susitarti dėl naujų bandymų duomenų rengimo ir drauge pasirengti registracijai. ECHA nedalyvauja kuriant SIEF, tačiau, siekdama palengvinti šį procesą, ECHA parengė IT sistemą, kuria naudodamiesi tos pačios cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, išankstiniai registruotojai saugiuose preliminarus forumo *pre-SIEF* tinklalapiuose gali rasti vieni kitų kontaktinę informaciją. Trečiosios šalys, turinčios informacijos apie tokią cheminę medžiagą, gali apie tai paskelbti atitinkamuose preliminarus forumo *pre-SIEF* tinklalapiuose, jei nori dalytis turimais duomenimis.

Išankstinė registracija vyko 2008 m. birželio 1 d.–gruodžio 1 d., tačiau ji toliau taikoma bendrovėms, kurios pirmą kartą per metus pagamina ar importuoja 1 toną ar daugiau cheminės medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, kol liks vieni metai iki galutinio jos registracijos termino. Tada jos turės galimybę prisijungti prie esamo SIEF ir prisijungti prie bendros registracijos.

2011–2013 m. ECHA toliau tvarkys šias „vėlesnės“ išankstinės registracijos dokumentacijas ir atitinkamai atnaujins iš anksto užregistruotų cheminių medžiagų sąrašą, taip pat prireikus remis su (preliminariais) SIEF susijusią veiklą. Be to, ji turės apsvarstyti, ar SIEF kūrimas galėtų būti

patobulintas remiantis per 2008 m. išankstinės registracijos laikotarpį ir vėliau, per 2010 m. registracijos laikotarpį, įgyta patirtimi.

Užklauso dėl iš anksto neužregistruotų medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, procedūra prieš registraciją leis ECHA palengvinti keitimąsi duomenimis. ECHA tikisi gauti maždaug 1 500 užklausų per metus.

Nepavykus susitarti dėl keitimosi tyrimo duomenimis, ECHA tam tikrais atvejais priima tai daryti įpareigojantį sprendimą arba suteikia leidimą remtis jau pateikta informacija. Jei duomenų nepateikta, ECHA sprendžia, ar kitas potencialus registruotojas turėtų pakartoti tyrimą. Atsižvelgiant į REACH nustatytą visiems rūpimą siekį vengti nebūtinų bandymų su gyvūnais, toks sprendimas yra mažai tikėtinas bandymų su (stuburiniais) gyvūnais atveju. Tuo metu, kai buvo rengiamas šis dokumentas, ECHA manė, kad sprendimų, įpareigojančių dalytis duomenimis, 2011 ir 2012 m. bus nedaug, o 2013 m. jų skaičius gerokai padidės.

Sprendimų, įpareigojančių dalytis duomenimis, gausa artėjant pirmam ir antram registracijos terminui 2010 ir 2013 m. gali lemti nemažai apeliacinių skundų. Dalijimosi duomenimis skyriaus paramos prireiks, kai Teisės reikalų skyriui teks pasirengti apginti ECHA sprendimus.

Suprasti cheminės medžiagos tapatybę – svarbi funkcija, ypač aktuali dalijantis duomenimis, tačiau ji svarbi vykdant ir kitą su registracijomis ir pranešimais susijusią veiklą, įskaitant pasiūlymus dėl suderintos klasifikacijos ir ženklavimo, taip pat autorizacijas ir apribojimus. Su cheminių medžiagų identifikavimu susijusi veikla 2011–2013 m. išliks intensyvi.

3.1.3. Sklaida

Viena ECHA užduočių – didelę dalį informacijos apie užregistruotas chemines medžiagas padaryti viešai ir nemokamai prieinamą internete, išskyrus informaciją, kurią registruotojas paprašė laikyti konfidencialia, kai toks prašymas pateisinamas pagal 118 straipsnio 2 dalį.

Tikimasi, kad tai, jog informacija apie chemines medžiagas taps viešai prieinama, turės teigiamą poveikį sveikatos ir aplinkos apsaugai Europoje ir pasaulyje. Po pirmojo registracijos etapo 2010 m. ECHA savo duomenų bazėse bus sukaupusi informaciją apie chemines medžiagas, kurių Europos rinkoje yra dideli kiekiai, ir apie chemines medžiagas, turinčias konkrečių pavojingų savybių, ypač kancerogenines, mutagenines, toksiškas reprodukcijai ar toksiškas vandens organizmams medžiagas.

Viena pagrindinių užduočių 2011 m. bus tvarkyti 2010 m. pateiktą informaciją, vertinti, ar registruotojų dokumentacijose pateikti konfidencialumo prašymai yra pagrįsti, vartotojams palankiu būdu ECHA interneto svetainėje skelbti informaciją ir klasifikavimo ir ženklavimo inventorių. Kadangi 2013 m. pradžioje, prieš 2013 m. gegužės 31 d. terminą, registracija vėl suintensyvės, antrąją metų dalį sklaidos veikla bus intensyvi. Per visą laikotarpį taip pat bus vykdoma veikla, susijusi su informacijos, pateiktos įgyvendinant kitus nei registracijos REACH procesus, taip pat iš ankstesnių teisės aktų gautos informacijos, pavyzdžiui, rizikos vertinimo ataskaitų, sklaida.

2010 m. liepos mėn. ECHA įdiegs priemonę, leisiančią registruotojams prieš pateikiant dokumentaciją patikrinti, ar ji tinkama skelbti. Tai padės ECHA iš esmės sutrumpinti informacijai skleisti skiriamą laiką, palyginti su 2009–2010 m. Be to, ECHA galės skleisti informaciją, kuri nelaikoma konfidencialia pagal 119 straipsnio 2 dalį, dar prieš viešąsias konsultacijas dėl pasiūlymų atlikti bandymus, tačiau pirmenybę teiks dokumentacijose, apimančiose pasiūlymus atlikti bandymus, pateiktų konfidencialumo prašymų vertinimui.

Paskelbta informacija bus susieta su EBPO Visuotiniu informacijos apie chemines medžiagas portalu (*eChemPortal*), per kurį vartotojai vienu metu gali atlikti paiešką daugelyje duomenų bazių, parengtų vykdant vyriausybių cheminės priežiūros programas visame pasaulyje. Dalyvavimas *eChemPortal* – svarbus veiksnys siekiant, kad ECHA būtų autoritetingas informacijos apie chemines medžiagas ES šaltinis.

3.2. 2 veiklos sritis. Vertinimas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Pradėti daugelio 2010 m. užregistruotų dokumentacijų atitikties patikras, siekiant patikrinti bent 5 proc. visų didžiausio kiekio tonomis dokumentacijų, užregistruotų iki 2010 m. termino; ir tam tikrais atvejais parengti mokliškai pagrįstų ir teisiškai veiksmingų sprendimų projektus, siekiant paskatinti bendroves teikti kokybiškas dokumentacijas.
- Užtikrinti, kad visi į 2010 m. pateiktas registracijos dokumentacijas įtraukti pasiūlymai atlikti bandymus būtų išnagrinėti per teisės aktuose nustatytus terminus ir būtų galima priimti mokliškai pagrįstus sprendimus.
- Bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis parengti cheminių medžiagų vertinimo pirmumo nustatymo kriterijus, užtikrinti koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano, pagal kurį valstybės narės pradėtų vertinti chemines medžiagas, patvirtinimą ir palengvinti pirmųjų sprendimų dėl šios veiklos priėmimą.
- Naudojantis bendravimo su pramonės atstovais kanalais nurodyti pagrindines sritis, kuriose reikia tobulinti registracijos dokumentacijų teikimą ir atnaujinimą.

REACH reglamente dokumentacijų vertinimas atskirtas nuo cheminių medžiagų vertinimo. Dokumentacijų vertinimas dar dalijamas į pasiūlymų atlikti bandymus vertinimą ir atitikties patikrą.

Bendrieji vertinimo procesų rezultatai (aprašyti toliau) bus pateikti metinėje pažangos ataskaitoje, kurią pagal REACH reglamento 54 straipsnį pateiks ECHA. Į šią ataskaitą bus įtrauktos bendrosios rekomendacijos potencialiems registruotojams, siekiant pagerinti būsimų registracijos dokumentacijų kokybę, ataskaitoje tinkamas dėmesys bus skiriamas alternatyvių bandymo metodų galimybėms ir sąlygoms, taip pat vertinimo būdams, kuriais siekiama išvengti nebūtinių bandymų su gyvūnais tais atvejais, kai alternatyvos galimos. Be to, apie rezultatus pramonės atstovams bus pranešama per suinteresuotųjų šalių renginius, seminarus, informaciniuose biuleteniuose ir kitomis ryšių priemonėmis. Taip bus siekiama bendros REACH reglamento sėkmės, taip pat saugaus cheminių medžiagų naudojimo visoje tiekimo grandinėje, rengiant būtiną informaciją ir išvengiant nebūtinių bandymų su gyvūnais.

3.2.1. Dokumentacijų vertinimas

Dokumentacijų vertinimas – viena daugiausiai pastangų reikalaujančių ECHA užduočių, kadangi pateiktinų dokumentacijų skaičius ir apimtis didelė ir tam reikalinga didelė moklinė ir techninė kompetencija. Vienas pagrindinių 2011–2013 m. tikslų yra vertinant iki 2010 m. lapkričio mėn. termino gautas dokumentacijas panaudoti ankstesniais metais sukauptus pajėgumus.

Turėdama tokius išteklius, kokie dabar suplanuoti, ir vadovaudamasi dabartinėmis prielaidomis ECHA tikisi sugebėti 2011–2013 m. kasmet įvertinti po maždaug 500 dokumentacijų. Kadangi pasiūlymai atlikti bandymus turi būti įvertinti per tam tikrus terminus, jiems bus teikiama pirmenybė, o likę pajėgumai bus panaudoti atitikties patikroms.

Vertindamas dokumentacijas ECHA sekretoriatas rengia mokslinius sprendimus, kurie turi būti pagrįsti patikimomis mokslinėmis žiniomis ir kuriems reikia tinkamos kvalifikacijos ir patyrusių darbuotojų. Mokslškai patikimiems vertinimo rezultatams pasiekti reikia įvairių mokslinių sričių, pavyzdžiui, toksikologijos, chemijos, epidemiologijos, profesinės higienos, išlikimo aplinkoje ir pasekmių, poveikio vertinimo, taip pat rizikos apibūdinimo ir valdymo žinių. Kitas veiksmas yra teisinių dokumentų, kuriais iš registruotojų reikalaujama daugiau informacijos, rengimas remiantis moksliniais sprendimais dėl registracijos dokumentacijų atitikties ir cheminės saugos ataskaitų (CSR) ir informacijai keliamų reikalavimų atitikties. Tokių teisiškai privalomų sprendimų patikimumas priklauso nuo mokslinio įvertinimo ir teisinių argumentų.

Didelio kiekio chemines medžiagas paprastai sudėtingiausia vertinti, kadangi joms taikoma daugiau informacijos reikalavimų ir jų naudojimo būdai įvairesni. 2011 m. pradžioje bus nustatyta registracijos dokumentacijų vertinimo pirmumo tvarka, pagal kurią bus vertinami pasiūlymai atlikti bandymus ir atliekamos atitikties patikros. Nustačius šią tvarką, pagrindinės užduotys bus veiksmingai organizuoti šimtų dokumentacijų tvarkymą. Kartu turi būti užtikrinta mokslinė kokybė ir teisinis patikimumas. Tai bus pasiekta daugiausia dėmesio skiriant pagrindinėms užduotims ir kuo veiksmingiau pasinaudojant moksliniais pajėgumais ir esama teisine parama. Šios pastangos bus persvarstytos 2011 m. pabaigoje ir prireikus tobulinamos, kadangi bus tęsiamos 2012 ir 2013 m.

Norint įveikti didžiausią darbo krūvį 2011–2013 m., būtina toliau ugdyti mokslinius ir administracinius gebėjimus. Jei iki 2010 m. termino registracijos dokumentacijų bus gauta gerokai daugiau, negu numatyta 2010 m. darbo programoje, ECHA turės pasamdyti ir parengti daugiau darbuotojų, kad susitvarkytų su išaugusia vertinimo darbo apimtimi. Daugiausia informacijos bus pateikiama dideliais kiekiais gaminamų arba importuojamų cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijose; ECHA spėja, kad didelė šios informacijos dalis bus parengta ne pagal naujausius reikalavimus atitinkančią kokybišką bandymų metodiką. Tai neišvengiamai apsunkins dokumentacijų vertinimą ir iškels sudėtingų bei moksliniu požiūriu sunkių klausimų. Todėl ECHA ir toliau stiprins mokslinę darbuotojų kompetenciją ir ryšius su išorės ekspertais ir tobulins veiksmingo ir našaus vertinimo strategijas.

Vertinimo sprendimų gausa gali lemti nemažai apeliacinių skundų. Vertinimo skyrių paramos prireiks, kai Teisės reikalų skyrius turės pasiręngti apginti ECHA sprendimus.

Pasiūlymų atlikti bandymus vertinimas

Registruotojai, nustatę, kad trūksta duomenų ir kitaip negalima įvykdyti REACH reglamento IX ir X prieduose nustatytų informacijos reikalavimų, savo registracijos dokumentacijose ECHA teikia pasiūlymus atlikti bandymus. ECHA vertina visus pasiūlymus, susijusius su informacijos reikalavimais, nustatytais minėtuose reglamento prieduose, siekdama užtikrinti, kad siūlomi bandymai duotų patikimų ir tinkamų duomenų ir kad būtų tinkamai išnagrinėta visa turima informacija. Šiuo atžvilgiu pasiūlymų atlikti bandymus vertinimas tam tikra prasme gali būti laikomas atitikties patikros atveju.

Kai pasiūlymas atlikti bandymus susijęs su tyrimu, kuriam reikia bandymų su stuburiniais gyvūnais, ECHA teikia informaciją apie cheminę medžiagą, taip pat apie pavojingas savybes, dėl kurių teikiamas pasiūlymas atlikti bandymus, viešoms konsultacijoms. ECHA sprendimas apima konsultacijas su registruotojais, kurie pateikė pasiūlymą atlikti bandymus, valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir, prireikus, ECHA valstybių narių komitetu (VNK). Jei VNK nesusitaria, ECHA perduoda sprendimo projektą Europos Komisijai, kuri po tolesnių konsultacijų su valstybėmis narėmis priima sprendimą. Tokia procedūra nustatyta siekiant užtikrinti kuo geresnį turimos informacijos panaudojimą ir kad bandymų su gyvūnais būtų reikalaujama, tik plačiai sutariant, kad tokie bandymai iš tikrųjų būtini.

Pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo terminai skiriasi medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, ir medžiagoms, kurioms jis netaikomas. Pasiūlymai dėl medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, užregistruotoms iki 2010 m. lapkričio 30 d. (pirmojo tokių medžiagų registracijos termino), turės būti įvertinti iki 2012 m. lapkričio 30 d. Pasiūlymai dėl medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, turi būti įvertinti per 6 mėnesius nuo jų registracijos dienos.

Su pasiūlymų atlikti bandymus vertinimu susijęs darbo krūvis priklausys nuo cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama ar importuojama daugiau kaip 100 tonų, kiekio, nes pagal REACH reglamento IX ir X priedus dėl tokių cheminių medžiagų reikia pateikti pasiūlymus atlikti bandymus. Didžiausias darbo, susijusio su pasiūlymų atlikti bandymus vertinimu, krūvis bus po 2010 m. gruodžio mėn., kai bus užregistruota dauguma medžiagų, kurių metinis kiekis viršija 1 000 tonų, ir tam tikros susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos. Vis dar neaiškus dokumentacijų, kurias reikės vertinti, kiekis, nes kol kas nežinoma, kiek duomenų jau turima apie tas medžiagas. ECHA daro prielaidą, kad 2011–2013 m. 10 proc. registruojamų cheminių medžiagų dokumentacijose bus pateikti pasiūlymai atlikti bandymus. Kadangi apskaičiuota, kad didžiausio kiekio tonomis cheminių medžiagų, kurių dokumentacijos turi būti tikrinamos (neįskaitant cheminių medžiagų, užregistruotų kaip tarpinės cheminės medžiagos)⁹, turėtų būti maždaug 3 000, pasiūlymų atlikti bandymus, kurie turi būti įvertinti iki 2012 m. termino, turėtų būti maždaug 300.

Atitikties patikros

Atliekant atitikties patikrą tikrinama, ar pramonės atstovų pateiktos registracijos dokumentacijos atitinka REACH reglamente nustatytus informacijos reikalavimus. Šiuo atžvilgiu atitikties patikra yra pagrindinė priemonė, leidžianti pareikalauti registruotojo nepateiktos standartinės informacijos, kurią privaloma pateikti pagal REACH reglamentą. Ši informacija yra saugaus cheminių medžiagų naudojimo pagrindas.

REACH reglamento prieduose nustatyti išsamūs daugelio informacijos elementų, kuriuos galima patikrinti atliekant atitikties patikrą, reikalavimai. Nustačius, kad reikalavimas neįvykdytas, parengiamas sprendimas, kuriuo reikalaujama pateikti trūkstamą informaciją ir nustatomas jos pateikimo terminas. Sprendimo priėmimo procesas toks pat, kaip aprašytasis pasiūlymų atlikti bandymus vertinimo procesas.

ECHA privalo atlikti atitikties patikrą ir patikrinti ne mažiau kaip 5 proc. pateiktų kiekvieno kiekio tonomis lygio registracijos dokumentacijų. Todėl darbo krūvis, susijęs su atitikties patikromis, priklausys nuo gautų visų kiekio tonomis lygių dokumentacijų kiekio. Tačiau, kadangi per metus įregistruojamų dokumentacijų kiekis labai nevienodas ir kadangi daug registracijos dokumentacijų ketinama gauti 2010, 2013 ir 2018 m., teisės aktų leidėjas nenustatė termino, per kurį turėtų būti pasiektas 5 proc. tikslas. Be to, dar vis neaiškus dokumentacijų, kurias pateiks pramonės atstovai, skaičius. Žinant, kad ECHA per metus gali įvertinti 500 dokumentacijų, ir tariant, kad bus pateikti 10 proc. 2010 m. užregistruotų didžiausio kiekio tonomis cheminių medžiagų pasiūlymai atlikti bandymus, ECHA tikslas yra iki 2013 m. atlikti 5 proc. dokumentacijų atitikties patikrą. Jei gautų pasiūlymų atlikti bandymus skaičius skirsis nuo numatytojo, ECHA turės padėti įvertinti iš naujo.

⁹ Pagal 41 straipsnį atitikties patikros gali būti atliekamos tik vežamoms izoliuotoms tarpinėms medžiagoms, nes 49 straipsnyje nustatyta, kad gamybos vietoje izoliuotų tarpinių medžiagų atžvilgiu neatliekamas joks vertinimas. 49 straipsnis ECHA neleidžia priimti sprendimo dėl gamybos vietoje izoliuotų tarpinių medžiagų projekto, tačiau tais atvejais, kai pasirodo, kad tarpinės medžiagos kaip tokios nurodytos neteisingai, gali būti pradėta atitikties patikra.

3.2.2. Cheminių medžiagų vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimo tikslas yra patikrinti, ar konkreči cheminė medžiaga kelia riziką žmonių sveikatai arba aplinkai. Cheminių medžiagų vertinimą atlieka valstybių narių kompetentingos institucijos. Jis apima visos turimos informacijos vertinimą ir, jei reikia, tolesnės informacijos prašymą iš registruotojų.

Pirmąjį koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomas vertinimo reikalavimas, ECHA sekretoriatas valstybėms narėms turi pateikti iki 2011 m. gruodžio 1 d., vėliau jis bus atnaujinamas kasmet. Pagal REACH reglamentą bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ECHA nustatys cheminių medžiagų vertinimo pirmumo kriterijus ir jos sekretoriatas toliau palaikys ryšius su valstybėmis narėmis šiuo klausimu. Valstybių narių kompetentingos institucijos iš sudaryto sąrašo atrinks chemines medžiagas ir pradės jų vertinimą. ECHA koordinuoja koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano rengimą ir atnaujinimą ir užtikrina sprendimų dėl informacijos prašymų nuoseklumą. Remdamasi pirminiais Komisijos apskaičiavimais, ECHA mano, kad cheminių medžiagų skaičius koreguojamajame Bendrijos veiksmų plane laipsniškai didės iki 100, 2012 m. sprendimų pareikalauti daugiau informacijos numatoma 10, 2013 m. – 30.

3.3. 3 veiklos sritis. Autorizacija ir apribojimai

Prioritetai 2011–2013 m.

- Komisijos prašymu rengti XV priede numatytas labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) nustatymo ir apribojimų dokumentacijas.
- Remti tolesnį kandidatinių medžiagų sąrašo plėtojimą ir rengti naujas rekomendacijas dėl cheminių medžiagų, kurios turėtų būti autorizuojamos pirmiausia.
- Nustatyti ir įdiegti veiksmingą ir produktyvią autorizacijos paraiškų tvarkymo procedūrą ir užtikrinti, kad visos autorizacijos paraiškos būtų tvarkomos moksliniu ir techniniu požiūriu kokybiškai.
- Užtikrinti, kad įgyvendinant apribojimų procesą visos dokumentacijos būtų tvarkomos moksliniu ir techniniu požiūriu kokybiškai.

Autorizacijos ir apribojimai gali būti taikomi visos Bendrijos mastu kaip rizikos valdymo priemonės cheminių medžiagų, kurių atžvilgiu kitos REACH procedūros laikomos nepakankamomis, keliamai rizikai valdyti. Autorizacija siekiama užtikrinti, kad rizika, kurią kelia nustatytos didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, būtų tinkamai kontroliuojama ir kad tokios medžiagos būtų palaipsniui pakeičiamos, jei yra techniškai ir ekonomiškai perspektyvių alternatyvių medžiagų, galinčių sumažinti bendrąją riziką ir užtikrinti vidaus rinkos veikimą. Apribojimai gali būti taikomi, kai yra nepriimtina rizika, dėl kurios reikia imtis veiksmų visos Bendrijos mastu. Šiomis procedūromis turėtų būti užtikrintas aukštas sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis, o kartu skatinamos inovacijos ir konkurencingumas.

3.3.1. Autorizacija

Autorizacijos procedūra taikoma labai didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms. Tokios medžiagos yra: a) kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai (CMR), 1 arba 2 kategorijos b) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) pagal REACH reglamente nustatytus kriterijus ir c) medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, nustatomos kiekvienu atskiru atveju.

Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymas

Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymo procedūra pradedama valstybių narių kompetentingai institucijai arba ECHA (Europos Komisijos prašymu) parengiant dokumentaciją. Dokumentacijoje turi būti pagrįsta, kodėl pagal minėtus kriterijus nustatyta, kad kelia didelį susirūpinimą. Tokios dokumentacijos rengimas – sudėtinga užduotis. ECHA sukūrė platformą, kuria siekiama skatinti valstybių narių diskusijas ir bendradarbiavimą, ir toliau teiks paramą valstybėms narėms, pavyzdžiui, toliau tobulindama formas ir rekomendacijas, o prireikus – teikdama mokymus.

Komisijos prašymu ECHA pradėjo rengti pirmąsias labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų dokumentacijas, viena jų jau baigta ir pateikta. Manoma, kad ateinančiais metais ECHA gaus daugiau prašymų parengti kitų potencialių didelį susirūpinimą keliančių medžiagų dokumentacijas. Parengtos dokumentacijos bus teikiamos laikantis naujoms XV priedo dokumentacijoms nustatytų pateikimo terminų, dėl kurių susitarta bendradarbiaujant su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija.

Remiantis ECHA paskatinto neformalaus valstybių narių bendradarbiavimo rezultatais, pasiektais nustatant ir grupuojant potencialias labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, galima spėti, kad daug labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų dokumentacijų bus rengiama ateinančiais metais, taigi dėl to padidės darbo krūvis šioje srityje. Manoma, kad kandidatinių medžiagų sąrašas, kuriame 2010 m. pradžioje buvo 30 cheminių medžiagų, 2011–2013 m. ilgės greičiau. Valstybės narės ir Komisija, atrinkdamos labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas, turėtų remtis susitarta geriausio rizikos valdymo būdo analizės dokumentavimo tvarka, taikoma siekiant išrinkti tinkamiausią rizikos, kurią kelia konkrečios reguliuotinos cheminės medžiagos, valdymo priemonę.

Medžiagų įtraukimas į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (XIV priedas)

2009 m. birželio 1 d. ECHA pateikė Komisijai pirmąsias rekomendacijas dėl autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašo ir manoma, kad 2010 m. Komisija patvirtins atitinkamą XIV priedą. Patirtimi, įgyta rengiant pirmąsias rekomendacijas, bus pasinaudota rengiant būsimas kasmetines rekomendacijas. Glaudžiai bendradarbiaudama su Valstybių narių komitetu ECHA toliau tobulins savo pirmumo nustatymo metodus, taikomus atrenkant medžiagas iš „kandidatinio sąrašo“. ECHA toliau rengs visų į jos rekomendacijas įtrauktų cheminių medžiagų dokumentacijas, kuriose pateiks detalią su autorizacijos reikalavimu susijusią informaciją (pvz., taikymo terminus, nustatytinus terminus (*sunset dates*) ir siūlomas išlygas, jei jų yra) ir pagrindimą, kodėl medžiaga įtraukta.

Autorizacijos paraiškos

Medžiagos, kurioms taikomas autorizacijos reikalavimas, gali būti tiekiamos rinkai ir naudojamos tik tuo atveju, jei autorizacija suteikta (išskyrus tuos atvejus, kai autorizacijos reikalavimas netaikomas). Paraiškas autorizacijai gauti gali teikti gamintojas (-ai), importuotojas (-ai) ir (arba) tolesnis (-i) naudotojas (-ai), jos gali būti teikiamos atskirai arba

kartu. Paraiškos gali apimti pareiškėjų ir (arba) jų tolesnių naudotojų taikomus naudojimo būdus. Paraiškų turinys gali skirtis, bet visoms joms taikomi tam tikri minimalūs reikalavimai, pvz., cheminės saugos ataskaita (išskyrus tuos atvejus, jei ji jau pateikta kaip dalis registracijos dokumentų) ir alternatyvų analizė.

Teisės aktuose nustatyta, jog ECHA rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas savo nuomones dėl paraiškos turi pateikti per dešimt mėnesių nuo tos dienos, kurią ECHA gauna komitetų svarstytiną paraišką. Trečiosioms šalims per šį laikotarpį suteikiama galimybė dalyvauti procese teikiant informaciją. ECHA remia komitetų pranešėjus ir koordinuoja procesą, per kurį galima teikti pastabas. Ji taip pat padeda pranešėjams rengti nuomones, kuriose nagrinėjama rizika ir socialiniai bei ekonominiai veiksniai, susiję su paraiškoje nurodytais naudojimo būdais, ir esamos alternatyvos, jų keliama rizika ir techninis bei ekonominis įgyvendinamumas. Parengtas nuomones ECHA siunčia Europos Komisijai, kuri priima galutinį sprendimą suteikti autorizaciją arba nesuteikti jos.

Numatant, kad remdamasi ECHA rekomendacijomis Komisija 2010 m. įtrauks pirmąsias chemines medžiagas į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą, pirmųjų paraiškų suteikti leidimą naudoti šias chemines medžiagas tikimasi 2011 m. Remdamasi pirminiais Komisijos apskaičiavimais, ECHA tikisi, kad autorizacijos paraiškų skaičius pirmaisiais metais išaugs nuo 100 iki 400 per metus. Šias prognozes reikės tikslinti 2010 m. pabaigoje. Paraiškų skaičius per tam tikrus metus priklausys nuo daugelio veiksnių, taip pat nuo patirties, įgytos su pirmosiomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą. Be to, mezgami glaudesni ryšiai su atitinkamomis pramonės organizacijomis, siekiant geriau vertinti ir planuoti būsimą sekretoriato ir komitetų darbo krūvį.

3.3.2. Apribojimai

Apribojimas – tai cheminės medžiagos gamybos, importo, tiekimo rinkai arba naudojimo sąlyga arba draudimas. Jei kyla nepriimtina rizika sveikatai ar aplinkai ir šią problemą reikia išspręsti visos Bendrijos mastu, galima nustatyti naujus arba iš dalies pakeisti esamus apribojimus. Priimant sprendimą taikyti apribojimą atsižvelgiama į socialinį ir ekonominį tokio apribojimo poveikį, įskaitant alternatyvų naudojimo galimybes. Nauji apribojimai bus įtraukti į REACH reglamento XVII priedą, kuris jau apima „senus“ apribojimus, nustatytus pagal Apribojimų direktyvą¹⁰, kuri 2009 m. birželio 1 d. pakeista REACH reglamentu.

Apribojimo procesas inicijuojamas pranešant apie ketinimą parengti mokslinę dokumentaciją. Apribojimų dokumentaciją gali rengti valstybės narės arba ECHA (Europos Komisijos prašymu). Į dokumentaciją, be kita ko, turi būti įtraukta informacija apie riziką ir pavojus, kurie kelia susirūpinimą, turima informacija apie alternatyvas ir pagrindimas, kad reikia imtis veiksmų visos Bendrijos mastu ir kad apribojimas pagal REACH yra tinkamiausia priemonė, atsižvelgiant į REACH VX priede nustatytus kriterijus.

ECHA rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas tikrina dokumentacijos atitiktį ir, kai reikia, prašo valstybių narių ar ECHA pašalinti trūkumus. Tada komitetai atitinkamai per 9 ir 12 mėnesių turi pateikti savo nuomones dėl siūlomų apribojimų. Per šį laikotarpį suinteresuotosios šalys turi galimybę įvertinti dokumentaciją ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonės projektą. ECHA koordinuos tokius konsultacijų procesus. Nuomonės ir jas patvirtinantys dokumentai, kuriuos ECHA teikia Europos Komisijai, turės būti mokliškai pagrįsti ir išsamūs, kad Europos Komisija prireikus galėtų per tris mėnesius nuo nuomonių gavimo parengti priedo, kuriame nustatomi apribojimai, pakeitimus.

¹⁰ Direktyva 76/769/EEB.

REACH reglamento apribojimų antraštinė dalis įsigaliojo 2009 m. birželio 1 d. ECHA ir jos komitetai pasirengė gauti valstybių narių (arba Komisijos prašymu pačios Agentūros) rengiamas dokumentacijas ir taikant apribojimų nagrinėjimo procedūrą per teisės aktuose nustatytus terminus jas išnagrinėti užtikrinant aukštą mokslinę ir techninę vertinimo kokybę.

Iš pirminių Komisijos apskaičiavimų buvo matyti, kad ECHA tvarkomų apribojimų dokumentacijų skaičius 2011–2013 m. kasmet didės. Be Komisijos prašymu rengiamų apribojimų pasiūlymų, ECHA 2009–2010 m. Komisijai taip pat padėjo peržiūrėti turimus duomenis, rodančius kad reikia iš naujo išnagrinėti kai kuriuos dabar taikomus apribojimus (pvz., ftalatams ir matavimo prietaisuose naudojamam gyvsidabriui). Tai, savo ruožtu, gali paskatinti ECHA 2011–2013 m. parengti vieną ar kelis apribojimų pasiūlymus.

ECHA planuoja sukurti sistemą, padėsiančią nustatyti taikytinus apribojimus (pvz., kancerogeninėms, mutageninėms ar toksiškoms reprodukcijai cheminėms medžiagoms, kurių yra plataus vartojimo gaminių sudėtyje, arba XIV priedo cheminėms medžiagoms, kurių yra gaminių sudėtyje) ir, remdamasi ja, susitarti su valstybėmis narėmis ir Komisija dėl darbo plano, pagal kurį bus rengiamos XV priedo apribojimų dokumentacijos medžiagoms, kurios, kaip nustatyta (pvz., peržiūrėjus gautas registracijos dokumentacijas), kelia susirūpinimą. Be to, ECHA pradės vertinti pranešimus apie gaminių sudėtyje esančias chemines medžiagas, siekdama nustatyti, kada reikalauti jas iki galo užregistruoti, siekiant skatinti veiksmingą rizikos vertinimą.

3.4. 4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklavimas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Tvarkyti klasifikavimo ir ženklavimo inventorių, visuomenei pateikti nekonfidencialią informaciją ir susitvarkyti su darbo krūviu.
- Veiksmingai tvarkyti valstybių narių kompetentingų institucijų ir pramonės atstovų pasiūlymus dėl suderinto tam tikrų pavojingų medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo.
- Veiksmingai tvarkyti pramonės atstovų prašymus leisti vartoti alternatyvius mišiniuose esančių medžiagų cheminius pavadinimus.

Klasifikacija atspindi cheminės medžiagos ir mišinio keliamus pavojus, o ženklavimas padeda užtikrinti, kad cheminės medžiagos gaminamos, naudojamos ir šalinamos saugiai.

CLP reglamente nustatytos šios su pavojingų medžiagų klasifikavimu ir ženklavimu susijusios ECHA užduotys: klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus sudarymas, valstybių narių kompetentingų institucijų ir pramonės atstovų pasiūlymų dėl suderintos tam tikrų pavojingų medžiagų klasifikacijos ir ženklavimo tvarkymas, bendrovių prašymų naudoti alternatyvius cheminius pavadinimus vertinimas.

Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus sukūrimas

Vėliausiai 2011 m. sausio 3 d. pramonės atstovai ECHA turi pranešti klasifikavimo ir ženklavimo informaciją tų cheminių medžiagų, kurios rinkoje buvo 2010 m. gruodžio 1 d., ir kurios:

- turi būti registruojamos pagal REACH reglamentą (t. y. kurių per metus pagaminama arba importuojama 1 ar daugiau tonų), arba
- atitinka klasifikavimo kaip pavojingų kriterijus pagal CLP reglamentą arba Direktyvą 1999/45/EEB, neatsižvelgiant į tai, koks jų kiekis patiekiamas rinkai.

ECHA kaups pramonės atstovų pateiktą informaciją klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje ir viešai skelbs nekonfidencialią jos dalį savo interneto svetainėje. Be to, klasifikavimo ir ženklavimo inventoriuje bus saugomos visos suderintos ir teisiškai privalomos klasifikacijos, nustatytos CLP reglamento VI priede. ECHA palygins atskirus pramonės atstovų pateiktus įrašus su kitais tų pačių medžiagų inventoriaus įrašais (suderintais arba gautais iš kitų pranešėjų). Tais atvejais, kai skirtingų registruotojų ar pranešėjų tų pačių medžiagų įrašai skirsis, pramonės atstovai privalės daryti viską, kad susitartų dėl vienodo įrašo.

Iki galutinio termino 2011 m. sausio 3 d. numatoma gauti daugiau kaip milijoną klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų, daugiausia jų – paskutinį 2010 m. ketvirtį. Vėliau numatoma kasmet gauti po kelis tūkstančius naujų pranešimų. Pranešimų teikimo procesas bus paremtas informacinėmis technologijomis, o kai kuriais atvejais ECHA darbuotojai patvirtinimą atliks dar ir rankiniu būdu. Remiantis ECHA patirtimi, įgyta išankstinės registracijos pagal REACH laikotarpiu, manoma, kad pirmosiose viešo klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus versijose (pirmąją versiją numatoma paskelbti iki 2010 m. pabaigos) bus daug įrašų, kuriuose truks informacijos apie cheminės medžiagos tapatybę ir bus klasifikacijų skirtumų. Šiuos inventoriaus trūkumus numatoma pašalinti per darbo programos įgyvendinimo laikotarpį. Kuo

daugiau klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų bus gauta iki 2011 m. termino, tuo ilgiau bus šalinami inventoriaus trūkumai.

Pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo tvarkymas

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali teikti pasiūlymus dėl medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai, jautrinančios kvėpavimo takus, ir medžiagų, kurios, kiekvienu atskiru atveju turi kitokį pavojingą poveikį, suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, kartu pateikdamos pagrindimą, kodėl būtina imtis veiksmų visos Bendrijos mastu. Visiškai suderinti būtina pesticidinių ir biocidinių veikliųjų medžiagų klasifikavimą ir ženklavimą. Pasiūlymų teikimo procedūra panaši į pirmiau aprašytą didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymo procedūrą.

Be to, gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai gali teikti pasiūlymus dėl suderinto pavojaus klasių, kurių atžvilgiu nėra suderintų įrašų, klasifikavimo ir ženklavimo.

Valstybių narių kompetentingos institucijos arba gamintojo, importuotojo ar tolesnio naudotojo pateiktoje dokumentacijoje pateikiamas mokslinis pagrindas, kuriuo remiantis nustatoma, ar medžiaga atitinka pirmiau minėtus kriterijus. Pasiūlymas skelbiamas, kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir suinteresuotosios šalys galėtų pateikti savo pastabas apie jį. Vėliau pasiūlymas aptariamas su Rizikos vertinimo komitetu, kuris pateikia savo nuomonę dėl siūlomo klasifikavimo ir ženklavimo. Rizikos vertinimo komiteto nuomonė siunčiama Europos Komisijai. Jei Komisija nustato, kad cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas suderintas tinkamai, ji pagal komiteto procedūrą pateikia sprendimą, kuriuo patvirtinamas suderintas klasifikavimas ir ženklavimas.

ECHA mano, kad kasmet per šį ataskaitinį laikotarpį bus gauta maždaug 90 pasiūlymų. Nemažai cheminių medžiagų jau aptarta pagal ankstesnį cheminių medžiagų teisės aktą (Direktyva 67/548/EEB), bet galutinis sprendimas dėl jų dar nepriimtas ir manoma, kad valstybių narių kompetentingos institucijos per šį ataskaitinį laikotarpį kai kurias jų vėl pateiks ECHA, kad Rizikos vertinimo komitetas pateiktų savo nuomonę.

Prašymų leisti naudoti alternatyvius cheminius pavadinimus vertinimas

Mišiniuose esančių cheminių medžiagų gamintojai, importuotojai ar tolesni naudotojai gali teikti prašymus leisti naudoti alternatyvius „bendrinius“ cheminių medžiagų pavadinimus tais atvejais, kai gali įrodyti, kad cheminės medžiagos tapatybės atskleidimas keltų pavojų verslo konfidencialumui. ECHA per šešias savaites turi įvertinti, ar prašymas atitinka alternatyvaus pavadinimo naudojimo kriterijus. ECHA mano, kad per šį ataskaitinį laikotarpį kasmet gaus vis daugiau tokių prašymų (iki 150 prašymų 2013 m.).

3.5. 5 veiklos sritis. Patarimai ir pagalba, rengiant rekomendacijas ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Rengti aukštos kokybės rekomendacinius dokumentus, atsižvelgiant į suinteresuotųjų šalių pastabas.
- Skelbti rekomendacijas autorizacijos ir apribojimų klausimais.
- Iki 2013 m. registracijos termino patikslinti registracijos rekomendacijas, remiantis patirtimi, įgyta iki 2010 m. registracijos termino pabaigos, ir toliau tobulinti šiuos rekomendacinius dokumentus.
- Pramonės atstovams teikti patarimus, pagalbą ir nuoseklius atsakymus visoje ES, taip pat per nacionalinių pagalbos tarnybų tinklą, dėl REACH ir CLP reglamentų, taip pat kitų teisės aktų, kuriuose ECHA gali būti numatytas toks vaidmuo.

2011–2013 m. bus toliau teikiami patarimai ir pagalba suinteresuotosioms šalims, atsižvelgiant į prioritetinius poreikius, jų atsiradus.

3.5.1. Rekomendacijos

Rekomendacijose aprašomi suderinti pramonės atstovų ir valstybių narių kompetentingų institucijų prievolių, nustatytų REACH ir CLP reglamentuose, vykdymo būdai, siekiant palengvinti šių reglamentų įgyvendinimą. Rekomendacijos – tiksli nuorodų sistema, padedanti bendrovėms ir pramonės asociacijoms priimti pritaikytus ir sektoriui būdingus sprendimus, susijusius su abiejuose teisės aktuose joms nustatytų prievolių vykdymu. Kalbant apie informacijos reikalavimus, ECHA rekomendacijose atsižvelgiama į teisės aktuose nustatytą pusiausvyrą, kuria siekiama garantuoti patikimos ir aukštos kokybės informacijos rengimą siekiant užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą ir kartu sumažinti papildomų bandymų su gyvūnais poreikį. Rekomendacinius dokumentus pirmiausia rengė Europos Komisija kartu su atitinkamomis interesų grupėmis, dalyvaujančiomis REACH įgyvendinimo projektuose. 2007 m. ECHA iš Europos Komisijos perėmė atsakomybę už mokslinių ir techninių rekomendacijų teikimą ir nuo tada yra atsakinga už rekomendacijų valdymą, kaip antai jų skelbimą, atnaujinimą ir naujų rekomendacijų kūrimą.

Remdamasi praktine rekomendacijų naudotojų patirtimi, ECHA nuolat renka atsiliepimus ir nustato, kurių sričių rekomendacijas reikėtų atnaujinti ar sukurti. Tokie atsiliepimai gaunami iš ECHA darbuotojų, taip pat ECHA pagalbos tarnybos ir rekomendacijų naudotojų, t. y. pramonės atstovų ir nacionalinių institucijų. Atitinkama rekomendacijų dalis atnaujinama, atsižvelgiant į geriausią praktiką ir naujus pokyčius. Nuo šios nuolatinės rekomendacijų raidos priklausys ECHA darbo krūvis 2011–2013 m. Be to, ECHA planuoja įvertinti po pirmojo registracijos laikotarpio įgytą patirtį, susijusią su esamomis rekomendacijomis ir patarimais, ir parengti planą, kaip jas tobulinti siekiant padėti pramonės atstovams pasirengti antram registracijos terminui. ECHA taip pat ieškos būdų rekomendacijų formą labiau pritaikyti jos naudotojų poreikiams (ypač MVĮ poreikiams), pavyzdžiui, pateikdama praktines rekomendacijas ar trumpą aprašymą, kaip naudotis rekomendacijomis. Toks patikslinimas taip pat turėtų padėti skatinti taikyti pažangias bandymų strategijas, kurias taikant būtų gaunama

patikima informacija cheminių medžiagų saugai įvertinti, išvengiant bandymų su gyvūnais, kai jie nebūtini.

Be to, 2011 m. ECHA daugiausia dėmesio skirs rekomendacijoms autorizacijos ir apribojimų klausimais. Bus deramai atsižvelgta į patirtį, įgytą per pirmąją registracijų ir pranešimų teikimo laikotarpį, taip pat atnaujintos esamos registravimo rekomendacijos. ECHA taip pat baigs ankstesniais metais pradėtą darbą, toliau rengdama patarimus dėl poveikio scenarijų, susijusių su rekomendacijomis informacijos reikalavimų klausimais, ir cheminės saugos vertinimo. Tačiau ECHA siekia sustabdyti registravimo rekomendacijų plėtrą iki 2012 m. pabaigos, siekdama užtikrinti, kad registruotojai žinotų visus kitos registracijos terminui taikomus reikalavimus.

2011–2012 m. ECHA teiks rekomendacijas autorizacijos ir apribojimų klausimais, taip pat cheminių medžiagų vertinimo klausimais. Esamos rekomendacijos bus tikslinamos atsižvelgiant į pokyčius nanomedžiagų srityje, o prireikus 2012 ir 2013 m. bus rengiamos naujos rekomendacijos.

Siekdama kuo platesnio rekomendacijų priimtumo ECHA sukūrė konsultacijų dėl rekomendacijų procedūrą, kuria siekiama užtikrinti rekomendacijų atnaujinimo ar kūrimo proceso skaidrumą, išlaikant suinteresuotųjų šalių dalyvavimą ir galimybę naudotis ekspertų žiniomis. ECHA turi išsamią šiuo tikslu sukurtą mokslinių ekspertų ir suinteresuotųjų organizacijų duomenų bazę.

Kadangi 2011 m. pradės veikti nauja ECHA interneto svetainė su patogesnėmis funkcijomis ir visiškai pakeista naudotojo aplinka, pagerės galimybės naudotis rekomendacijomis. Rekomendacijos taip pat apima aiškinamuosius dokumentus ir prieigos prie rekomendacijų priemones, kaip antai [dažnai užduodamus klausimus](#), [informacinius biuletenius](#), [glaustas rekomendacijas](#), naujus konkrečioms REACH ir CLP procesams skirtus interneto puslapius, REACH žvalgiklį ir REACH terminijos žodyną.

3.5.2 Pagalbos tarnyba

2007 m. birželio 1 d. įsteigus ECHA, ėmė veikti ir pagalbos tarnyba – pirmoji ECHA tarnyba, vykdanči nuolatinę išorės veiklą. Ji teikia patarimus registruotojams (ir kitiems REACH sistemos dalyviams, teikiantiems duomenis ECHA) ir ne ES bendrovėms dėl REACH prievolių ir IUCLID 5 ir REACH-IT programų naudojimo. Nuo 2009 m. pradžios ECHA pagalbos tarnyba taip pat turi pareigų, susijusių su CLP reglamento įgyvendinimu.

Be to, 2011–2013 m. svarbi pagalbos tarnybos darbo dalis bus teikti pagalbą valstybių narių įsteigtoms nacionalinėms pagalbos tarnyboms, konsultuojančioms REACH ir CLP reglamentų klausimais (*HelpNet*) ir siekiančiom teikti suderintus atsakymus į pramonės atstovų klausimus naudojantis internete veikiančia mainų platforma (*HelpNetExchange*).

Agentūros ryšių su klientais (pramonės atstovais) srityje didžiausi darbo krūviai numatyti 2011 m. pirmą pusmetį, nes reikės padėti registruotojams, kuriems nepavyks pateikti savo dokumentaciją, ir spręsti sunkesnius su CLP reglamentu susijusius klausimus. Numatyta, kad nuo 2011 m. vidurio iki 2012 m. klausimų skaičius laipsniškai mažės, nors jie gali tapti vis sudėtingesni ir apimti vis daugiau temų, pavyzdžiui, autorizavimą ir apribojimus.

Manoma, kad nuo 2012 m. pabaigos darbo krūvis didės prieš antrą registracijos pagal REACH terminą 2013 m., kuriais ir numatoma gauti daugiausia klausimų. ECHA pagalbos tarnyba aktyviai sieks prisitaikyti prie šių darbo apimties svyravimų ir toliau tobulins technines priemones, kuriomis teikia savo paslaugas.

ECHA toliau stipris bendradarbiavimą su nacionalinėmis pagalbos tarnybomis, ypač siekdama, kad *HelpNet* veikla taptų aktyvesnė ir jam priklausančios tarnybos laiku teiktų kuo geresnes paslaugas. Be atsakymų į klausimus dėl REACH ir CLP reglamentų suderinimo, numatomi mokymo renginiai, padėsiantys užtikrinti gebėjimų stiprinimą nacionaliniu ir Europos lygmenimis ir gilinti bendras žinias, lengvai prieinamas visiems susijusiems veikėjams.

3.6. 6 veiklos sritis. Mokslinės IT priemonės

Prioritetai 2011–2013 m.

- Toliau tobulinti REACH-IT, IUCLID 5 ir CHESAR, siekiant sudaryti sąlygas naudojantis šiomis priemonėmis teikti kitų rūšių dokumentacijas, kurios yra privalomos pagal REACH ir CLP teisės aktus.
- Sukurti IT sistemas, suteiksiančias prieigą prie ECHA duomenų bazėse laikomos informacijos reikiamai auditorijai: vykdymo priežiūros institucijoms, suinteresuotosioms šalims ir plačiajai visuomenei.
- Sukurti IT priemones, kurių reikia veiklai, visų pirma darbo procesams, vertinimui ir rizikos valdymo veiklai palaikyti.
- Automatizuoti procesus, kad rankinio darbo būtų kuo mažiau, didinti veiksmingumą ir įgalinti ECHA personalą dėmesį skirti reguliavimo ir moksliniams darbo aspektams.

ECHA kuria įvairias IT sistemas siekdama paremti REACH veiklos vykdymą. Daug iššūkių kelianti projektavimo sritis susijusi su automatizuotu didelio kiekio duomenų, kuriuos elektroniniu būdu per labai trumpą laiką pateikia pramonės atstovai, dorojimu. Tuo metu, kai buvo rengiamas šis dokumentas, pagrindinės šioje srityje veikusios sistemos buvo REACH-IT (internetinė pramonės atstovų, ECHA, valstybių narių ir Europos Komisijos ryšių ir informacijos platinimo internete sistema), kurią papildė bylų ir dokumentų valdymo sistema, kuria paremtas ECHA sekretoriato ir komitetų darbas, ir IUCLID 5 (pramonės atstovams skirta pagrindinė registracijos dokumentacijų ir pranešimų rengimo sistema).

2011 m. pradžioje ECHA vykdymo priežiūros institucijoms per RIPE sistemą (REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalą) suteiks prieigą prie informacijos apie užregistruotas chemines medžiagas.

ECHA toliau rengs arba tobulins papildomas specializuotas priemones, pvz., cheminių medžiagų saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonę (CHESAR), pagalbines sprendimų sistemas prioritetams nustatyti ir ataskaitoms teikti (CASPER) ir pagalbinę vertinimo priemonę (*Odyssey*). Dar viena projektavimo sritis apima tikrinimo ir prognozavimo sistemas (pvz., (Q)SAR parankinę), padėsiančias geriau išnaudoti alternatyvius skaičiavimo metodus, leidžiančius išvengti bandymų su gyvūnais.

2010 m. pabaigoje ir 2011 m. pradžioje pabaigusi du labai svarbius etapus, susijusius su REACH-IT sistema, atlaikiusi pirmąją registracijų bangą ir galbūt kelių milijonų klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų bangą, ECHA pereis į 2011–2013 m. laikotarpį sukaupusi darbo patirties ir galės veiksmingai parengti savo IT sistemas įveikti būsimus iššūkius (pvz., darbą, susijusį su antrąja registracijų banga prieš galutinį terminą 2013 m.). REACH-IT bus patobulinta ir (arba) pertvarkyta, atsižvelgiant į 2010 m. parengtą verslo ir programų sistemos architektūros planą ir 2010 m. įgytas žinias. Kiti projektavimo darbai apims automatizacijos lygio didinimą ir sąsajų su kitomis sistemomis, pvz., dokumentų ir įrašų valdymo sistema, kūrimą, siekiant užtikrinti sklandžią sąveiką ir panaudoti visą kiekvienos sistemos potencialą. Kitos darbo sritys bus

susijusios su programų pritaikymu prie kintančių ir galbūt naujų teisės aktuose nustatytų reikalavimų.

Tikimasi šį laikotarpį dėti didžiules pastangas toliau plėtojant REACH-IT ir dokumentų valdymo sistemą, stiprinant paramą kitose, ne registracijos, srityse, visų pirma srityse, susijusiose su autorizavimo ir apribojimų veikla, taip pat su vieša informacijos sklaida. Be to, veikiančios duomenų bazių sistemos, kaip antai REACH-IT, visuotinis portalas *eChemPortal* ir RIPE, taip pat turės būti atnaujinamos, kad taptų priemonėmis, kuriomis būtų galima padėti pramonės atstovams, ECHA, valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir visuomenei naudotis duomenų bazėmis ir palaikyti ryšius internetu.

ECHA taip pat skelbia vadovus, siekdama padėti registruotojams suprasti pagrindines IT sistemas, kuriomis jiems reikės naudotis rengiantis registracijai (IUCLID ir CHESAR) ir vėliau teikiant ECHA dokumentus (REACH-IT). Atsižvelgiant į 2010 m. įgytą patirtį, šie duomenų teikimo vadovai ir REACH-IT naudotojo vadovai 2012 m. bus atnaujinti, kad atspindėtų REACH aiškinimą ir IT sistemų pokyčius. Tačiau ECHA siekia sustabdyti registravimo rekomendacijų plėtrą iki 2012 m. pabaigos, siekdama užtikrinti, kad registruotojai žinotų visus kitos registracijos terminui taikomus reikalavimus. Vadovai padeda užtikrinti, kad registruotojai galėtų kuo labiau sumažinti nesėkmingos registracijos riziką. Jie rengiami 22 ES kalbomis.

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

3.7. 7 veiklos sritis. Moksliniai ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms

Prioritetai 2011–2013 m.

- Palaikyti gerus ryšius ir palaikyti tinklą, skirtą bendradarbiavimui su ES institucijomis ir atitinkamais subjektais, ES ir tarptautiniu mastu veikiančiais cheminių medžiagų srityje.
- ECHA turi toliau gerinti savo gebėjimą teikti mokslinius ir techninius patarimus bandymų metodų (įskaitant alternatyvius bandymų metodus) ir nanomedžiagų srityje.
- 2011 m. pradėti didinti ECHA gebėjimus imtis naujų atsakomybės sričių pagal būsimą Biocidų reglamentą, jei Komisija suteiks būtinų išteklių.

2011–2013 m. ECHA toliau stiprins savo bendradarbiavimą su ES institucijomis, visų pirma Europos Parlamentu ir Komisija. Iki 2011 m. moksliniai ECHA ir jos mokslinių komitetų gebėjimai bus pasiekę atitinkamą brandos lygį ir leis pastarajai institucijai siųsti ECHA atitinkamus mokslinio pobūdžio klausimus, į kuriuos politikos kūrėjams reikia atsakymų.

Visų pirma ECHA konsultuos Komisiją dėl tolesnio REACH ir CLP reglamentų, taip pat kitų susijusių cheminių medžiagų teisės aktų ir su jų įgyvendinimu susijusių priemonių plėtojimo. Tai taip pat apims aktyvų dalyvavimą sprendžiant naujus ir išskylančius klausimus, pvz., nanomedžiagų ypatybių nagrinėjimą. ECHA imsis veiklos, susijusios su ataskaitų teikimu, prisidės prie REACH veiksmingumo ir produktyvumo vertinimo ir teiks mokslinius ir techninius patarimus Komisijai, rengiančiai pirmąją REACH reglamento peržiūrą, planuojamą atlikti 2012 metais.

REACH įgyvendinimas ir visų pirma gamintojų ir importuotojų registracijos dokumentacijų rengimas pareikalaus atlikti naujus cheminių medžiagų tyrimus su stuburiniais gyvūnais, kad būtų užpildytos žinių apie šių cheminių medžiagų keliamus pavojus spragos. Kartu REACH siekiama skatinti alternatyvius cheminių medžiagų keliamų pavojų vertinimo metodus. Naujų ar esamų standartizuotų bandymų metodų, leidžiančių išvengti bandymų su gyvūnais arba sumažinti jų poreikį, plėtojimas yra veikla, vykdoma pagal valstybių narių ir Europos mokslinių tyrimų programas, įeinančias į ECVAM alternatyvių metodų mokslinio patvirtinimo programą, taip pat tarptautiniu lygmeniu, globojant EBPO. Europos Sąjungoje už reguliavimo institucijos pritarimą naujiems metodams ir jų patvirtinimą bei įtraukimą į Bandymų metodų reglamentą, taip pat už vėlesnį REACH VII–X prieduose nustatytų informacijos reikalavimų persvarstymą atsakinga Komisija. ECHA teikia mokslinę ir techninę paramą šioje srityje.

Remdamasi 2009 m. parengtame darbo plane nustatytais prioritetais ECHA toliau didins savo vidaus gebėjimus nanomedžiagų savybių nustatymo, keliamų pavojų, saugos vertinimo ir rizikos vertinimo srityse. ECHA dalyvaus įvairioje mokslinėje ir reguliavimo veikloje, vykdomoje ES ir EBPO lygmeniu, ir pagrindinis tokio dalyvavimo tikslas bus parengti rekomendacijas pramonės atstovams, taip pat pasirengti vertinti registracijos dokumentacijas, kuriose yra informacijos apie nanomedžiagų keliamus pavojus, riziką ir rizikos valdymą. ECHA taip pat padės Komisijai rengti nanomedžiagų rūšių, naudojimo ir saugos aspektų vertinimo ataskaitą, kuri Europos Parlamentui turi būti pateikta 2011 m.

Naujas Komisijos pasiūlytas teisės aktas dėl biocidų, kuriame ECHA numatyta nemažai užduočių, turėtų įsigaliooti 2013 m. Galima numanyti, kad Komisija ECHA prašys prirėikus papildyti Komisijos jungtinio tyrimų centro atliekamą darbą ir suteikti mokslinę bei techninę paramą derybose su Taryba ir Parlamentu dėl siūlomo teisės akto.

2011–2013 m. ECHA taip pat pradės Komisijai teikti REACH reglamente numatytas ataskaitas. Tai apims ir pirmą penkerių metų ataskaitą¹¹ Komisijai dėl REACH reglamento veikimo; šioje ataskaitoje ECHA taip pat pateiks pasiūlymų, kaip gerinti reglamento tinkamumą. ECHA taip pat parengs pirmą trejų metų¹² bandymo metodų, kuriuos taikant nenaudojami gyvūnai, ir bandymo strategijų, taikomų siekiant gauti informacijos apie būdingas savybes bei užtikrinti rizikos vertinimo atitikimą REACH reglamento reikalavimams, įgyvendinimo ir naudojimo ataskaitą, siekdama skatinti registruotojus per antrą registracijos terminą taikyti alternatyvius metodus. 117 straipsnio 3 dalyje nustatytos ataskaitos projektas jau rengiamas. Ataskaitoje planuojama pateikti kokybinius bandymo metodų nenaudojant gyvūnų įgyvendinimo ir taikymo rodiklius. Be to, ECHA padės atlikti pirmąjį Agentūros veiklos vertinimą, kuris turi būti atliktas iki 2012 m. birželio mėn.

REACH reglamentu sukurta horizontalioji sistema, taikoma didžiajai daliai cheminių medžiagų, kurios gaminamos ar tiekiamos Europos rinkai. Todėl ECHA darbas dažnai turi poveikio Europos Sąjungos įstaigoms, dalyvaujančioms kuriant sektoriui būdingus teisės aktus dėl cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo ir valdymo. Dėl šios priežasties REACH reglamentas įpareigoja ECHA bendradarbiauti su šiomis įstaigomis, siekiant išvengti darbo dubliavimo ir mokslinių nuomonių prieštaros, visų pirma prieštaros Europos maisto saugos institucijos (EFSA) ir Europos Komisijos darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto nuomonėms, sprendžiant darbuotojų apsaugos klausimus. 2009 m. ir 2010 m. nustatytos šio bendradarbiavimo taisyklės ir sudaryti susitarimo memorandumai. Šiuo darbu Agentūra prisideda ir toliau prisidės prie sąveikos su kitais ES teisės aktais kūrimo.

Taip pat bendradarbiaujama su Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA), Europos vaistų agentūra (EMA), Europos aplinkos agentūra (EEA), Europos Komisijos Jungtiniu tyrimų centru (JRC) ir Europos Komisijos ne maisto moksliniais komitetais. Be to, ryšiai bus užmegzti su mokslinių tyrimų politikos ir finansavimo įstaigomis, įskaitant Komisiją, siekiant informuoti apie mokslinius poreikius, kylančius taikant REACH reglamentą, ar gauti mokslinių projektų rezultatus, kurie gali turėti reguliuojamąjį poveikį. Prirėikus ECHA plėtos šias partnerystes, pvz., sukurdamas bendradarbiavimo su panašiomis ES įstaigomis tinklą ar sudarydamas susitarimo memorandumus.

¹¹ REACH reglamento 117 straipsnio 2 dalis.

¹² REACH reglamento 117 straipsnio 3 dalis.

4. ECHA SKYRIAI IR KELIAS SRITIS APIMANTI VEIKLA

4.1. 8 veiklos sritis. Komitetai ir forumas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Palaikyti gerus ryšius ir palaikyti tinklą, skirtą bendradarbiavimui su ES institucijomis ir atitinkamiems subjektams, ES ir tarptautiniu mastu veikiančioms cheminių medžiagų srityje.
- Toliau gerinti ECHA gebėjimą teikti mokslinius ir techninius patarimus bandymų metodų (įskaitant alternatyvius bandymų metodus) ir nanomedžiagų srityje.
- 2011 m. pradėti didinti ECHA gebėjimus imtis naujų atsakomybės sričių pagal būsimą Biocidų reglamentą, jei Komisija suteiks būtinų išteklių.

Komitetai yra sudedamoji ECHA dalis ir ypač svarbūs vykdant jos užduotis. Jie nepaprastai svarbūs užtikrinant sklandų ir veiksmingą REACH reglamento veikimą ir ECHA patikimumą, nes padeda užtikrinti jos savarankiškumą, mokslinį vientisumą ir skaidrumą.

4.1.1 ir 4.1.2 skyriuose bendrai aprašoma trijų ECHA komitetų veikla. Kokios rūšies medžiaga ir kokį jos kiekį turės sutvarkyti komitetai, tiesiogiai lemia įvairūs REACH ir CLP procesai ir priklauso nuo numatytų gauti dokumentacijų, aprašytų prie 2, 3 ir 4 veiklos sričių, kiekio. Taigi 2011–2013 m. pagrindinė komitetų veikla bus susijusi su dokumentacijomis.

4.1.1. Rizikos vertinimo komitetas ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas

Šių dviejų komitetų nariai – remiantis valstybių narių pasiūlymais ECHA valdančiosios tarybos paskirti ekspertai. Abu komitetai į savo sudėtį gali įtraukti papildomus nepriklausomus mokslininkus, pasirinktus pagal konkrečią jų kompetenciją.

Rizikos vertinimo komitetas teikia nuomones dėl: 1) pasiūlymų suderinti cheminių medžiagų klasifikaciją ir ženklinimą; 2) pasiūlymų dėl cheminių medžiagų apribojimų; 3) autorizacijos paraiškų; ir 4) kitų klausimų, kurių kyla dėl REACH reglamento veikimo, susijusių su rizika žmonių sveikatai ar aplinkai.

Socialinės ir ekonominės analizės komitetas teikia nuomones dėl: 1) socialinių ir ekonominių veiksnių, susijusių su autorizacijos prašymais; 2) alternatyvų buvimo ir jų techninio ir ekonominio įgyvendinamumo ir pasiūlymų dėl apribojimų ir jų socialinio bei ekonominio poveikio; 3) kitų klausimų, kurių kyla dėl REACH reglamento veikimo, susijusių su galimų teisėkūros veiksnių dėl cheminių medžiagų socialinio ir ekonominio poveikio. Nuomonių skaičius priklausys nuo būsimų dokumentacijų, bet manoma, kad jis nuolat didės, netgi labai.

Apribojimų pasiūlymus ir autorizacijos paraiškas abu komitetai nagrinės vienu metu. Pavyzdžiui, apribojimų pasiūlymų atveju nuomonės bus parengiamos per devynis (Rizikos vertinimo komitetas) ir dvylika (Socialinės ir ekonominės analizės komitetas) mėnesių nuo jų gavimo dienos ir po viešų konsultacijų. Teisės aktuose nustatyti terminai yra iššūkis komitetams ir sekretariatui, reikalaujantis veiksmingos darbo tvarkos, padedančios juos įveikti.

2011–2013 m. ECHA sekretoriatas toliau pirmininkaus komitetų ir *ad hoc* darbo grupių, kurios gali apimti abiejų komitetų narius, posėdžiams ir rengs juos, padėdamas koordinuoti darbo srautus. Prireikus sekretoriatas teiks pagalbą komiteto nariams, paskirtiems konkrečių dokumentacijų pranešėjais (arba antraisiais pranešėjais). Be to, komitetų nariams reikia išsamios mokslinės ir techninės valstybių narių kompetentingų institucijų paramos, ypač vykdant pranešėjo funkcijas.

Per metus numatoma rengti šešis plenarinius Rizikos vertinimo komiteto ir keturis–penkis Socialinės ir ekonominės analizės komiteto posėdžius. Jau dabar pastebima, kad rengti daugiau kaip šešis plenarinius posėdžius per metus nenaudinga nei komitetų nariams, nei sekretoriatui. Manoma, kad 2011–2013 m. abu komitetai rengs vis daugiau darbo grupių posėdžių, siekdami padėti pranešėjams ir parengti komiteto išvadas. Todėl komitetai savo darbą turės organizuoti taip, kad įveiktų potencialiai neįveikiamą darbo krūvį.

Derinimas su kitais ES moksliniais komitetais, pagal kitus teisės aktus nagrinėjančiais tas pačias arba panašias chemines medžiagas, bus dar vienas iššūkis komitetams; labai svarbu bus iš anksto numatyti galimus nuomonių nesutapimus.

4.1.2 Valstybių narių komitetas

ECHA Valstybių narių komitetą sudaro visų valstybių narių paskirti nariai. Pagrindinė jo funkcija – panaikinti galimus nuomonių, susijusių su ECHA pasiūlytų sprendimų projektų dėl pasiūlymų atlikti bandymus vertinimu ar atitikties patikromis, vertinant dokumentaciją, valstybių narių pasiūlytais sprendimais dėl medžiagų vertinimo projektų ir pasiūlymais dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymo, skirtumus. Jei Valstybių narių komitetui nepavyksta rasti vienbalsio sprendimo, jo nuomonė siunčiama Europos Komisijai, kad ji priimtų galutinį sprendimą. Komitetas taip pat teikia savo nuomonę dėl ECHA pasiūlymų dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų autorizavimo pirmenybės ir koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano, susijusio su medžiagomis, kurios turi būti vertinamos.

Valstybių narių komiteto užduočių vykdymas reikalauja išsamių mokslinių svarstymų, apimančių labai įvairias mokslines sritis: nuo geriausio įvairių bandymų metodų naudojimo, siekiant gauti informacijos apie medžiagų pavojus, ir medžiagų patvarumo vertinimo iki susitarimo dėl prioritetinių labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų, kurios turi būti įtrauktos į autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašą. Būtent dėl to visuose posėdžiuose nariams talkina ekspertai iš jų kompetentingų institucijų.

Manoma, kad 2011–2013 m. Valstybių narių komitetui bus pateikta daug sprendimų dėl registracijos dokumentacijų atitikties patikrų ir pasiūlymų atlikti bandymus projektų ir jam galbūt teks siekti vieningo sutarimo dėl jų, jei bent viena valstybė narė pateiks atitinkamų pastabų. Dabar numatoma, kad vieningo sutarimo Valstybių narių komitete reikės siekti dėl 10–20 proc. sprendimų projektų.

2011–2012 m. dokumentacijų vertinimas sudarys didžiąją Valstybių narių komiteto darbo krūvio dalį. Tikimasi, kad komitetas su medžiagų vertinimu susijusį darbą pradės 2012 m.

Be to, reikės nuolat atnaujinti labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašą ir bent kas dvejus metus teikti nuomones dėl ECHA rekomendacijos dėl cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą („autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašą“) projekto. Didėjantis darbo krūvis turės atitinkamą poveikį komitetų posėdžių skaičiui ir trukmei.

4.1.3. Forumas

REACH reglamentas įpareigoja visas valstybes nares atsižvelgiant į aplinkybes sukurti oficialios kontrolės priemonių ir kitų veiksmų sistemą. Veiksmingas, suderintas ir vienodas vykdymo užtikrinimas visoje Bendrijoje labai svarbus, kad REACH patikimai ir sėkmingai veiktų. Forumas veikia, kaip valstybių narių informacijos mainų ir vykdymo užtikrinimo veiklos koordinavimo forumas, įskaitant CLP reglamento vykdymo priežiūrą. Jam pirmininkauja ir jo veiklą remia valstybių narių atstovai, remiami ECHA darbuotojų sekretoriato.

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

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

Forumas imsis veiklos, numatytos reguliariai atnaujinamoje darbo programoje, kurią galima rasti ECHA interneto svetainėje. Forumas savo pastangas telkia į REACH vykdymo priežiūros pareigūnų užduočių išaiškinimą ir geriausios praktikos nustatymą. Labai svarbus bus forumo dalyvavimas keliuose koordinuojamuose projektuose, būtent susijusiuose su principo „nėra duomenų, nėra rinkos“ įgyvendinimo užtikrinimu (išankstinės) registracijos atžvilgiu.

Forumas sukūrė vykdymo užtikrinimo strategijas ir nustatys minimalius REACH vykdymo užtikrinimo kriterijus, rengdamas suderintus projektus ir rekomendacinę bei mokomąją medžiagą inspektoriams. Be to, jis bendradarbiaus su Rizikos vertinimo komitetu ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetu teikdamas patarimus dėl siūlomų cheminių medžiagų apribojimų vykdymo užtikrinimo.

4.2. 9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija

Prioritetai 2011–2013 m.

- Nevėluojant priimti kokybiškus sprendimus siekiant toliau didinti suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą apeliacine procedūra.
- Susitvarkyti su darbo krūviu, susidarančiu dėl apeliacinių skundų prieš Agentūrą, ypač su didesniais darbo krūvio svyravimais.
- Padėti Komisijai sureguliuoti ir pagerinti darbo tvarką įgijus patirties per pirmuosius metus, siekiant padidinti procedūrų veiksmingumą ir apeliacijų sistemos efektyvumą. Taip pat gali prireikti pateikti rekomendacijų dėl Apeliacinės komisijos organizacinės struktūros tobulinimo.

Apeliacinė komisija yra vienas ECHA organų, sprendimus priimantis savarankiškai. Dabar ją sudaro visu etatu dirbantis pirmininkas ir du visu etatu dirbantys nariai, kurie negali eiti jokių kitų pareigų ECHA. Taip pat paskirti papildomi ir pakaitiniai nariai, kuriuos galima iškviešti ne visai darbo dienai ir kurie padeda susitvarkyti su svyruojančiu darbo krūviu. Apeliacinės komisijos narius skiria ECHA valdančioji taryba remdamasi Europos Komisijos pateiktu kandidatų sąrašu. Apeliacinei komisijai vykdyti funkcijas padeda kanceliarija.

Apeliacinė komisija atsakinga už sprendimus dėl apeliacinių skundų, kuriais skundžiami konkretūs ECHA priimti sprendimai. Apskųsti galima sprendimus dėl atsisakymo registruoti, keitimosi duomenimis, pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo, registracijos dokumentacijų atitikties patikros, medžiagų vertinimo ar bendrosios prievolės registruoti išlygos taikymo produkto ir technologinius tyrimų bei plėtros atveju.

Apeliacinei komisijai pateiktų apeliacinių skundų skaičius priklausys nuo ECHA priimtų sprendimų, taip pat nuo paveiktų šalių sprendimų užginčyti arba ne galimus nepalankius sprendimus skaičiaus. Taigi pati Apeliacinė komisija negali apibrėžti savo darbo krūvio, tačiau ji turi išnagrinėti visus jai pateiktus skundus.

2011–2013 m. pagrindinis iššūkis Apeliacinei komisijai bus laiku priimti kokybiškus sprendimus, užtikrinant, kad nesikauptų nepadaryti darbai, ir kurti nusistovėjusią teismo praktiką. Galima numatyti, kad pasibaigus 2010 m. registracijos terminui gali labai svyruoti Apeliacijos komisijos darbo krūvis. Tačiau numatyti orientaciniai apeliacinių skundų skaičiai 2011–2013 m. išteklių planavimo tikslais palikti nepakeisti.

Dar vienas ataskaitiniam laikotarpiui būdingas aspektas greičiausiai bus teikiamų skundų rūšių kitimas: numatoma, kad artėjant 2013 m. skundai bus daugiau susiję su dokumentacijomis ir cheminių medžiagų vertinimu, o 2011 m. daugiausia dėmesio bus greičiausiai skiriama klausimams, susijusiems su dalijimusi duomenimis ir registracijomis. Dėl šio laipsniško kitimo atitinkamai keisis ir Apeliacinės komisijos nagrinėjamos sritys.

2011–2013 m. laikotarpio pabaigoje Apeliacinė komisija, remdamasi įgyta patirtimi, turės nuodugniai išanalizuoti, ar reikia keisti patvirtintus darbo metodus ar įdiegtas procedūras. Tai daryti gali paskatinti ir 2012 m. organizacijos vertinimas, numatytas REACH reglamente. Šiuo laikotarpiu taip pat galima tikėtis pirmų Pirmosios instancijos teismo sprendimų dėl galimų

apeliacijų, kuriose skundžiamas Apeliacinės komisijos sprendimas, galinčių paskatinti tobulinti Apeliacinės komisijos sprendimų priėmimo tvarką.

4.3. 10 veiklos sritis. Ryšiai

Prioritetai 2011–2013 m.

- Toliau gerinti ryšius siekiant labiau paremti ECHA tikslų siekimą.
- Plėsti ryšius, ypač su plačiąja visuomene bei mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis (MVĮ), taip pat teikiant vertimus.
- Toliau plėsti ir didinti suinteresuotųjų šalių dalyvavimą ECHA darbe.
- Išsiaiškinti, kaip visuomenė suvokia saugų cheminių medžiagų naudojimą (CLP reglamento 34 straipsnis).

2011–2013 m. ECHA ryšių veikla toliau bus tęsiama daugiausia keturiose srityse:

1. Ryšiai su žiniasklaida: šioje srityje ECHA ryšius su spauda palaikys dvejopai: savo iniciatyva siekdama žiniasklaidai paaiškinti ECHA darbą ir tinkamai, laiku ir veiksmingai reaguodama į užklausas ir žiniasklaidos pranešimus.
2. Išorės ryšiai: šioje srityje ECHA sieks toliau plėtoti savo ryšius su suinteresuotosiomis šalimis – ir tomis, kurios atlieka aktyvų vaidmenį, ir kurios dar yra pasyvios. ECHA taip pat sieks nuolat tobulinti ryšius, visų pirma su plačiąja visuomene ir mažosiomis ir vidutinėmis įmonėmis, toliau rengdama plačiai visuomenei ir MVĮ svarbius leidinius 22 oficialiomis ES kalbomis.
3. Vidaus ryšiai: kadangi ECHA auga, vidaus ryšiai tampa vis svarbesni. 2009 m. parengtos priemonės bus peržiūrėtos ir toliau tobulinamos siekiant užtikrinti, kad vidaus ryšiai būtų tokie veiksmingi, kokie ir turėtų būti.
4. Skaitmeniniai ryšiai: 2011 m. bus pertvarkyta ECHA interneto svetainė. Intraneto svetainė, pradėjusi veikti 2009 m. pabaigoje, bus toliau tobulinama.

2011 m., pasibaigus pirmos registracijos terminui 2010 m., ECHA, gavusi gausybę informacijos, galės pradėti skelbti apie galimybę naudotis informacija apie chemines medžiagas. Visų pirma Agentūra sieks didinti informuotumą apie jos darbo poveikį, taip pat apie informaciją, kuria visi piliečiai gali naudotis per jos duomenų bazę ir inventorių. Šis darbas bus atliekamas bendradarbiaujant su ECHA suinteresuotosiomis šalimis.

ECHA užbaigs platų tyrimą, kuriuo siekiama išsiaiškinti, kaip visuomenė suvokia saugų cheminių medžiagų naudojimą – galutinė ataskaita bus pateikta 2012 m. sausio mėn. Tai *inter alia* grindžiama *Eurobarometro* tyrimo, atlikto visose 27 ES valstybėse narėse 2010 m., rezultatais. Tyrimas bus užbaigtas parengiant ataskaitą Europos Komisijai pagal CLP reglamento 34 straipsnio 1 dalį, kuria remdamasi Komisija pateiks ataskaitą Europos Vadovų Tarybai ir Parlamentui dėl galimo poreikio iš dalies pakeisti klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo teisės aktus.

Dabar ECHA kasmet 3–4 mln. EUR investuoja į dokumentų vertimą. 2011 m. ir vėliau ECHA ir toliau taikys svarbių, visų pirma plačiai visuomenei ir bendrovėms, ypač MVĮ, dokumentų vertimo ir skelbimo savo interneto svetainėje praktiką. ECHA užtikrins, kad IT priemonių

naudojimo vadovai būtų prieinami visomis ES kalbomis, nes tai palengvintų naudojimąsi jais. ECHA taip pat stengsis laipsniškai pateikti vertimus į kroatų, islandų ir norvegų kalbas.

ECHA toliau tęs savo darbą, susijusį su visuomenės informavimu apie cheminių medžiagų keliamą riziką. Šis darbas bus vykdomas kartu su rizikos informacijos tinklu ir ES institucijomis. ECHA padės tinklo nariams ir institucijoms naudotis Rizikos informacijos teikimo rekomendacijomis ir rinks atsiliepimus apie jų naudą.

ECHA pagrindinės ryšių priemonės ir toliau bus jos interneto svetainė, intranetas ir ekstranetas, du kartus per metus rengiamos suinteresuotųjų šalių dienos, specializuoti praktiniai seminarai, skirti suinteresuotosioms šalims, kiti specialiai parengti renginiai, pranešimai spaudai, naujienų pranešimai, straipsniai, interviu ir trumposios spaudos konferencijos, išorės naujienlaiškiai, elektroniniai naujienlaiškiai, jos metinė bendroji ataskaita, darbo programa ir konkrečiai auditorijai skirti leidiniai.

ECHA 2012 m. pradėjusioje veikti naujoje interneto svetainėje galės lengviau ir greičiau skelbti didelės apimties dokumentus visomis oficialiomis ES kalbomis, taip pat galės išversti kitus savo interneto svetainės sluoksnius į kitas kalbas, kad jie būtų prieinami ne vien anglų kalba.

Ryšiai su plačiąja visuomene ir toliau bus prioritetinė sritis, nes autorizuotinių ir apribotinių labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatoma vis daugiau. Panašiai, pirmenybė bus teikiama ir ryšių mezgimui su suinteresuotosiomis šalimis, atstovaujančiomis sveikatos ir aplinkos srities interesų grupėms.

4.4. 11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Prisidėti prie EBPO ir JT darbo, susijusio su REACH ir CLP.
- Užmegzti dvišalį bendradarbiavimą arba sudaryti darbo susitarimus su didžiųjų trečiųjų šalių agentūromis, panašiomis į ECHA.

Atitinkamomis ECHA steigiamojo reglamento nuostatomis Valdančiajai tarybai patikėta priimti sprendimus dėl trečiųjų šalių ir tarptautinių organizacijų dalyvavimo ECHA darbe (106 ir 107 straipsniai), kitais atvejais iniciatyvos turi imtis Europos Komisija (77 straipsnio 2 dalies 1 punktą). Be to, REACH reglamento 120 straipsnyje nustatyta, kad siekiant keistis konfidencialia informacija su trečiosiomis šalimis ar tarptautinėmis organizacijomis turi būti sudarytas konkretus ES ir trečiosios šalies susitarimas.

Numatoma, kad po pirmos registracijos termino 2010 m. ECHA pradės gauti trečiųjų šalių ir tarptautinių organizacijų prašymų suteikti konfidencialių duomenų. Todėl ECHA planuoja bendradarbiaudama su Komisija įvertinti galimų konfidencialumo susitarimų poreikį ir taikymo sritį 2011 m.

4.4.1. Daugiašalė veikla

ES bendradarbiauti su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis cheminių medžiagų srityje patikėta Europos Komisijai. Komisijos prašymu ECHA padės vykdyti šią tarptautinę veiklą.

ECHA paprašyta dalyvauti įvairioje EBPO veikloje, kuri svarbi įgyvendinant REACH ir CLP reglamentus: visų pirma tai visuotinio informacijos apie chemines medžiagas portalo (*eChemPortal*), kurio prieglobą nuo 2011 m. užtikrins ECHA, valdymas ir tolesnis QSAR taikomosios parankinės, pradėsiančios veikti 2012 m., kūrimas¹³. Agentūra taip pat padeda toliau planuoti EBPO bendradarbiavimą vertinant chemines medžiagas po 2010 m., įskaitant susijusio EBPO darbo plano įgyvendinimą pereinamuoju laikotarpiu. Bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, ECHA sukurs procedūras, užtikrinsiančias, kad tikslinant EBPO programą būtų tinkamai atsižvelgta į REACH įgyvendinimą ir ES indėlį.

Kita su EBPO susijusi veikla, kurią ECHA vykdys 2011–2013 m., apims dalyvavimą Poveikio vertinimo darbo grupės veikloje, suderintų šablonų rengimo projekte, darbe, susijusiame su nanomedžiagų sveikatos ir aplinkos apsaugos aspektais, bandymų rekomendacijų programa, taip pat, prireikus, Klasifikavimo ir ženklavimo derinimo darbo grupės ir jos pogrūpių darbe.

Be su EBPO susijusios veiklos ECHA toliau remis Europos Komisijos darbą, susijusį su Stokholmo konvencija dėl patvariųjų organinių teršalų (POP). Dar viena tarptautinės veiklos sritis, kurioje Komisija greičiausiai ir toliau prašys ECHA paramos, susijusi su pasauliniu mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema (GHS). Atsižvelgdama į vaidmenį ir įvairias užduotis, ECHA nustatytas CLP reglamente, Agentūra mano, jog dalyvaus JT EEK GHS ekspertų pakomitečio ir jo susirašinėjimų grupių darbe, kai jis

¹³ Pirmoji EBPO (Q)SAR taikomosios parankinės versija paleista 2008 m. kovo mėn., ji atnaujinta 2008 m. gruodžio mėn. 1.1 versiją galima rasti <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

bus mokslinio ir techninio pobūdžio. Be to, ECHA stebės kitas tarptautines cheminių medžiagų valdymo priemones, pavyzdžiui, Roterdamo konvencijos įgyvendinimą, ir derybas dėl teisiškai privalomos gyvsidabrio reguliavimo priemonės. Agentūra bus pasirengusi teikti mokslinę ir techninę paramą Komisijai, kai ji to paprašys ir kai leis ištekliai.

4.4.2. Darbo ryšiai su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis

Konsultuodamasi su Europos Komisija ir jos prašymu ECHA rengia susitikimus ir konferencijas su trečiosiomis šalimis REACH reglamento reikalavimų įgyvendinimo klausimams aptarti ir dalyvauja tokiuose renginiuose, taip pat remia mokymų teikimą šioje srityje (pavyzdžiui, TAIEX seminarus). Be to, ECHA buvo nuolat patikima padėti gerinti Bendrijos ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą dalyvaujant gerosios patirties mainuose, patenkančiuose į jos sritį. Atsižvelgdama į Valdančiosios tarybos sprendimą dėl bendrojo požiūrio į bendradarbiavimą su trečiosiomis šalimis, priimtą 2008 m. gruodžio mėn., ECHA daugiausia dėmesio skiria visų pirma ES šalims kandidatams ir potencialioms šalims kandidatams, siekiančioms narystės ES. Apskritai ECHA stiprins savo ryšius su šiomis šalimis atsižvelgdama į tai, kaip jos laikosi REACH reglamento.

Nuo 2010 m. ECHA gali naudotis lėšomis, skirtomis iš pereinamojo laikotarpio programos, kuri finansuojama per ES pasirengimo narystei pagalbos priemonę (PNPP). Galima tikėtis, kad po 2011 m., kai baigs galioti šiuo metu vykdoma programa, ECHA ir toliau bus skirta lėšų. Ši programa leidžia ECHA supažindinti PNPP lėšas gaunančias šalis su įvairių ECHA skyrių veikla ir moksliniu darbu ir paremti gebėjimų stiprinimo priemones šalyse partnerėse, kurios galbūt ateityje įstos į ES.

Didžiulis kiekis duomenų iš registracijos dokumentacijų, kuriuos ECHA išplatins visuomenei 2011 m., greičiausiai patrauks didesnę trečiųjų šalių dėmesį ir susidomėjimą jos darbu. ECHA sekretoriatas plės savo bendradarbiavimą su cheminių medžiagų saugos reguliavimo institucijomis, esančiomis už ES / EEE ribų, būtent EBPO valstybėse, ir tam tikrais atvejais įformins šiuos ryšius sudarydama susitarimo memorandumus. Tačiau bet kokia su keitimusi konfidencialiais duomenimis susijusi veikla bus galima tik sudarius oficialius susitarimus, nurodytus REACH 120 straipsnyje.

Siekdama šios srities savo veiklą suderinti su Europos Komisija, ECHA savo darbą grįs metiniu su Komisija suderintu darbo planu. Komisija bet kuriuo metu ECHA gali paprašyti suteikti paramos.

5. VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI

5.1. 12 veiklos sritis. Valdymas

Prioritetai 2011–2013 m.

- Užtikrinti, kad ECHA organizacija būtų parsirengusi didėjančiam darbo krūviui ir augančiam darbuotojų skaičiui.
- Toliau gerinti saugumo politikos įgyvendinimą.
- Pasirengti taikyti ISO 9001.
- Užtikrinti veiksmingą Agentūros valdymą.

Aukščiausias ECHA sprendimų priėmimo organas – Valdančioji taryba, kurią sudaro 32 balsavimo teisę turintys nariai, atstovaujantys 27 ES valstybėms narėms, Europos Komisijai ir Europos Parlamentui, ir trys balsavimo teisės neturintys suinteresuotųjų šalių atstovai bei trys stebėtojai, atstovaujantys EEE / ELPA valstybėms.

Pradiniame etape (2007–2010 m.) Valdančiajai tarybai teko skubiai sukurti bendrąją sistemą, leidusią Agentūrai pradėti savo veiklą. Nuo 2011 m. Valdančioji taryba dėmesį galės telkti į nuolatinės savo reguliavimo užduotis. Valdančiosios tarybos užduotys apima darbo programos, metinės ataskaitos ir kitų strateginių dokumentų, taip pat biudžeto tvirtinimą ir nuomonių dėl finansinių ataskaitų teikimą. Valdančioji taryba taip pat skiria vykdomąjį direktorių, Apeliacinės komisijos, Rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto narius ir gali leisti komitetams, forumui ar kitiems Agentūros tinklams stebėtojais pasikviesti suinteresuotąsias šalis.

Vykdomojo direktoriaus užduotis – kasdienis ECHA valdymas. Jis savo pareigas vykdo nepriklausomai, neapribojamas tam tikros Europos Komisijos ir Valdančiosios tarybos kompetencijos.

2011 m. ECHA organizacinė struktūra taps pastovesnė, nes Agentūra kasmet taip smarkiai nebeaugs. Direktoratų skaičius padidės iki septynių. Kiekvienas jų turės aiškią atsakomybės sritį. Tačiau direktoratų bendradarbiavimas ir toliau bus labai svarbus, kad Agentūra veiktų sėkmingai.

2011–2013 m. ECHA toliau įgyvendins kokybės valdymo sistemą ir procesų sistemos bei susijusių procedūrų dokumentavimą, kad sistemos tiktų naujai greitai besiplečiančios Agentūros struktūrai ir būtų pritaikytos rizikos lygiui, susijusiam su veiksmingu veiklos vykdymu. Daugiau dėmesio bus skiriama sistemų vertinimui siekiant jas optimizuoti ir tobulinti. Bus tęsiamas pasirengimas sertifikavimui pagal ISO 9001. Pirmą ECHA pasirengimo įgyvendinti ekologinio valdymo ir audito sistemą (EMAS) veiksmų bus imtasi 2011 m.

Atsižvelgiant į tai, kad ECHA greitai auga, laipsniškai plečia savo pagrindines veiklos sritis ir į kinta jos kontrolės aplinka, svarbu toliau tobulinti organizacijos veiklos rizikos valdymo sistemą.

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

ECHA saugumo politika – prioritetinė ateinančių metų veiklos sritis, kadangi ja siekiama užtikrinti, kad Agentūros personalas, jos saugoma informacija (visų pirma registracijos duomenys), pastatai ir įranga būtų tinkamai apsaugoti. Ši veikla apima pagrindinių procedūrų įforminimą, atitinkamų struktūrų stiprinimą ir plataus veiklos tęstinumo plano sudarymą.

Galiausiai ECHA vykdys savo ataskaitų teikimo pareigą, visų pirma 2011 m. Europos Komisijai pateikdama ataskaitą dėl REACH reglamento veikimo, kaip reikalaujama pagal reglamento 117 straipsnio 2 dalį.

5.2. 13 veiklos sritis. Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita

Prioritetai 2011–2013 m.

- Patikimai planuoti biudžetą ir užtikrinti griežtai valdomą jo vykdymą.
- Tinkamai valdyti grynujų pinigų atsargas, kurių tikimasi iš pirmos registracijos 2010 m.

Atsižvelgiant į sparčią ECHA veiklos plėtrą ir poreikį užtikrinti, kad finansų valdymas atitiktų taikomas Europos Bendrijos taisykles ir reglamentus, finansų valdymo funkcija yra labai svarbi.

ECHA savo veiklą finansuoja iš šių šaltinių:

1. ES biudžeto valdymo institucijos (Europos Parlamento ir Tarybos) skiriamo Bendrijos įnašo ir atitinkamo EEE / ELPA įnašo.
2. Pajamų, gautų iš mokesčių ir rinkliavų, kurias ECHA taiko už REACH ir CLP reglamentuose jai numatytų užduočių vykdymą.
3. Savanoriškų valstybių narių ir EEE / ELPA šalių įnašų.

Pirmaisiais veiklos metais ECHA finansuota iš Bendrijos įnašo. Todėl 2010-ieji, kuriais pirmųjų didžiausių pajamų tikimasi maždaug lapkričio mėn. ir kuriais registruotojų skaičius yra didelis, yra pereinamojo laikotarpio metai, kuriais ECHA finansuojama iš pajamų, gautų iš mokesčių ir rinkliavų, nors likvidumui 2010 m. užtikrinti numatyta gražinamoji subsidija. 2010–2013 m. Bendrijos įnašas neplanuojamas: numatyta, kad ECHA tuo laikotarpiu visiškai padengs savo išlaidas iš mokesčių ir rinkliavų, renkamų pagal Mokesčių reglamentą¹⁴.

Kadangi manoma, kad REACH reglamente nustatyti registracijos terminai paskatins nemažus kasmetinių ECHA pajamų lygių svyravimus, veiksmingas biudžeto planavimas ir grynujų pinigų valdymas bus itin svarbus. Tai dar svarbiau dėl to, kad Mokesčių reglamente numatyta, jog surinktų mokesčių ir rinkliavų dalis turi būti pervedama kompetentingoms valstybių narių institucijoms, kaip atlygis už specifines jiems patikėtas užduotis, užtikrinant, kad ECHA liktų pakankamų finansinių išteklių.

¹⁴ Europos Komisijos reglamentas (EB) Nr. 340/2008.

Bendrasis ECHA finansinio valdymo tikslas – kuo geriau panaudoti turimus finansinius išteklius, kartu laikantis ekonomiškumo, našumo ir efektyvumo principų. Viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo srityje ECHA ir toliau nedidelę savo darbo dalį patikės rangovams, siekdama užtikrinti veiksmingą REACH reglamento įgyvendinimą. IRT plėtros, logistikos ir kitų paslaugų pagrindo kūrimas 2011–2013 m. ir toliau reikalaus veiksmingų viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo procedūrų.

5.3. 14 veiklos sritis. Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos

Prioritetai 2011–2013 m.

- Užtikrinti patikimą žmogiškųjų išteklių planavimą ir toliau užtikrinti aukštos kvalifikacijos žmogiškųjų išteklių buvimą ECHA tikslams siekti.
- Užtikrinti patikimą ECHA darbuotojų valdymo ir administravimo sistemą.
- Užtikrinti kokybišką darbo aplinką ECHA darbuotojams ir komitetams laikantis griežčiausių sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos standartų.

Žmogiškieji ištekliai

2011–2013 m. ECHA žmogiškųjų išteklių politika nustatyta daugiamečiame 2011–2013 m. darbuotojų politikos plane.

Pirmiesiems Agentūros įsteigimo metams buvo būdingas spartus darbuotojų skaičiaus didėjimas. 2010 m. etatų lentelėje iš viso numatyti 426 laikinųjų darbuotojų etatai. 2011–2013 m. numatomas mažesnis didėjimas, jis priklausys nuo iki 2010 m. termino ir 2011 m. pradžioje gautų registracijos dokumentacijų ir klasifikavimo ir ženklavimo pranešimų kiekio. Daugiausia dėmesio žmogiškųjų išteklių strategijoje bus skiriama tolesnei Agentūros darbuotojų kompetencijos ir įgūdžių plėtrai ir jų darbo našumo didinimui. Atsižvelgiant į tai numatoma atitinkamai pakeisti darbuotojų mokymo ir įgūdžių tobulinimo programą.

Per ataskaitinį laikotarpį didelės pastangos taip pat bus dedamos optimizuojant žmogiškųjų išteklių administravimo ir valdymo procedūras, visų pirma toliau plėtojant integruotus IRT sprendimus, siekiant sumažinti nereikalingas administracines išlaidas, susijusias su žmogiškųjų išteklių valdymu, ir sukurti nuoseklią ataskaitų teikimo ir valdymo sistemą.

ECHA žmogiškųjų išteklių skyrius, glaudžiai bendradarbiaudamas su Darbuotojų komitetu, puoselėja ir skatina darbuotojų ir jų šeimų gerovę.

Bendrosios paslaugos

Agentūros infrastruktūros užduotys apima jos patalpų, dėl kurių Agentūra sudarė ilgalaikę nuomos sutartį, taip užtikrindama ECHA darbo vietos stabilumą, valdymą. Sutartyje taip pat numatyta pirkimo galimybė, kuri gali būti apsvastyta po registracijos termino 2010 m.

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

5.4. 15 veiklos sritis. Informacinės ir ryšių technologijos

Prioritetai 2011–2013 m.

- Naudoti Agentūros techninę IRT infrastruktūrą išlaikant aukštą paslaugų lygį ir kuo labiau padidinant visų palaikomų veiklos operacijų tęstinumą, veiksmingumą ir saugumą.
- Užtikrinti nuoseklų ir bendrą organizacijos sistemų kūrimo metodą, taip pat skatinti geriausią IT projektų valdymo praktiką.

IRT funkcija Agentūroje apima labai daug paslaugų ir tenkina įvairius veiklos poreikius. Kuriant darbo aplinką, kurioje būtų galima nenaudoti popieriaus ir užtikrinti duomenų saugumą, ir tenkinant didėjančią ankstesniuose skyriuose aprašytą IT priemonių poreikį, teikiamos šios IRT paslaugos:

- techninės infrastruktūros valdymas ir pagrindinių paslaugų teikimas;
- veiklos priežiūra ir parama vykdant didelius projektus;
- Agentūros sistemų kūrimo rekomendacijų kūrimas, diegimas ir priežiūra, atsižvelgiant į infrastruktūrą, programas, veiklos procesus ir darbo srautą;
- administracinių programų valdymas, palaikymas ir priežiūra;
- darbo programų stebėjimas ir priežiūra; ir
- IT saugumo politikos įgyvendinimas ir įgyvendinimo priežiūra.

Bus tęsiamas tinklo, ryšių, techninės infrastruktūros ir pagalbos naudotojams plėtra bei tolesnis optimizavimas, siekiant patenkinti didėjančius ir atsirandančius naujus ECHA ir jos suinteresuotųjų šalių poreikius. Saugūs tinklų ryšiai su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir Komisija bus toliau plečiami. 2011–2013 m. IRT infrastruktūra bus svarbi rengiant veiklos tęstinumo ir saugumo planus.

Sistemų architektūros peržiūra ir vykstant dabartiniam registracijos procesui įgyta patirtis rodo, kad reikės toliau plėtoti IRT ir plačiau remti veiklos poreikius laikotarpiu po 2010 m. registracijos termino. Poreikis perkurti esamas programas ir integruoti jas į bendrą įmonės išteklių valdymo metodą tampa vis akivaizdesnis: bus logiška tą padaryti 2011–2013 m. Pirminėse nagrinėjamo laikotarpio IRT išteklių prognozėse šie poreikiai nenumatyti, tačiau lyginant su kitomis į ECHA panašiomis agentūromis ir organizacijomis matyti, kad iš pradžių numatyto biudžeto ir išteklių darbinėms IRT sistemoms joms taip pat nepakako.

6. PRIEDAI

1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga (2010–2013 m.)

Pagrindiniai su reglamentais susiję įvykiai	
2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2010 m. vasario 28 d. (54 straipsnis) ▪ Pirmoji 5 metų ataskaita, kurią ECHA teikia Komisijai dėl REACH veikimo iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 2 dalis): ši 5 metų ataskaita turi apimti vykdymo užtikrinimo aspektus (127 straipsnis) ▪ Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su apribojimais, baigia galioti <u>birželio 1 d.</u> (137 straipsnis) ▪ Pirmosios registracijos terminas medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurių kiekis yra didesnis už 1 000 tonų per metus, R50-53 didesnis už 100 tonų per metus ir CMT kat. 1+2, iki <u>lapkričio 30 d.</u> (23 straipsnio 1 dalis¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klasifikavimo ir ženklavimo pranešimai pagal CLP reglamento 40 straipsnį iki <u>sausio 3 d.</u> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2011 m. vasario 28 d. (54 straipsnis) ▪ Pranešimai apie labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, esančias gaminiuose, pradedami teikti <u>birželio 1 d.</u>, praėjus šešioms mėnesiams po to, kai medžiaga įtraukiama į kandidatinių sąrašą (7 straipsnio 2 dalis) ▪ Pirmoji 5 metų ataskaita, kurią ECHA teikia Komisijai dėl REACH veikimo iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 2 dalis) ▪ Pirmoji 3 metų ataskaita, kurią ECHA teikia Komisijai dėl bandymų nenaudojant gyvūnų metodų ir strategijų iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 3 dalis) ▪ Pirmasis koreguojamasis Bendrijos veiksmų plano dėl cheminių medžiagų vertinimo projektas, teiktinas valstybėms narėms iki <u>gruodžio 1 d.</u> (44 straipsnio 2 dalis)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacijos apie cheminių medžiagų ir mišinių saugų naudojimą perdavimo plačiajai visuomenei tyrimas iki <u>sausio 20 d.</u> (CLP reglamento 34 straipsnis) ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2012 m. vasario 28 d. (54 straipsnis) ▪ Pirmoji 5 metų bendroji Komisijos ataskaita dėl REACH veikimo ir alternatyvių bandymų metodų kūrimo ir vertinimo finansavimo, kuri turi būti paskelbta iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 4 dalis): į šią ataskaitą turi būti įtraukta Komisijos atlikta registracijos reikalavimų, taikomų nuo 1 iki 10 tonų per metus apžvalga, kaip galimų teisės aktų pasiūlymų pagrindas (138 straipsnio 3 dalis) ▪ Komisijos apžvalga dėl REACH reglamento apimties, kaip galimų teisės aktų pasiūlymų pagrindas, iki birželio 1 d. (138 straipsnio 6 dalis) ▪ ECHA apžvalga iki <u>birželio 1 d.</u> (75 straipsnio 2 dalis) ▪ ECHA sprendimų dėl siūlymų atlikti bandymus projektų terminas iki 2010 m. gruodžio 1 d. gautoms registracijoms, <u>gruodžio 1 d.</u> (43 straipsnio 2 dalies a punktas)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2013 m. vasario 28 d. (54 straipsnis) ▪ Registracijos terminas medžiagoms, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurių kiekis yra didesnis už 1 000 tonų per metus, iki <u>birželio 1 d.</u>

¹⁵ Jei nenurodyta kitaip, pateiktos nuorodos į teisės aktus yra nuorodos į REACH reglamentą.

2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2011–2013 m. (įskaitant darbuotojų planą)

Numatomi 2011 m. išteklių

Veiklos rūšys (biudžeto III antraštinė dalis)	Žmogiškieji išteklių			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	CA		
Toliau pateikta numeracija atitinka šios veiklos programos veiklos sričių, o ne biudžeto numeraciją.					
REACH ir CLP PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS					
1 veiklos sritis. Registracija, keitimasis duomenimis ir sklaida	39	13	6	700 000	224 300 000
2 veiklos sritis. Vertinimas	82	11	5	700 000	
3 veiklos sritis. Autorizacija ir apribojimai	26	5	2	1 800 000	11 700 000
4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklavimas	14	3	0	200 000	60 000
5 veiklos sritis. Patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbą tarnybos paslaugas	26	12	5	1 500 000	
6 veiklos sritis. Mokslinės IT priemonės	24	3	0	13 600 000	
7 veiklos sritis. Moksliniai ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	3	0	500 000	
ECHA skyriai ir kelios sritis apimanti veikla					
8 veiklos sritis. Komitetai ir forumai	17	8	4	3 800 000	
9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija	12	5	3	900 000	
10 veiklos sritis. Ryšiai	10	8	7	6 500 000	
11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas	6	1	0	1 000 000	
Valdymas, organizacija ir išteklių					
12 veiklos sritis. Valdymas	21	20	3	800 000	
Iš viso	285	92	35	32 000 000	
13–15 veiklos sritys. Organizacija ir išteklių (II antraštinė dalis. Infrastruktūra)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
I antraštinė dalis (Personalo išlaidos)				61 800 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Etatų planas:	456				
Nauja veikla: Biocidai ¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Subsidijos biocidams				1 000 000	

* banko palūkanos

¹⁶ Su biocidais susiję skaičiai pagrįsti ECHA išteklių poreikio prognozėmis ir visi išteklių bus skirti priėmus atitinkamą teisės aktą (KOM(2009)267).

Numatomi 2012 m. ištekliai

Veiklos rūšys (biudžeto III antraštinė dalis)	Žmogiškieji ištekliai			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	CA		
REACH ir CLP PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS					
1 veiklos sritis. Registracija, keitimasis duomenimis ir sklaida	39	13	6	400 000	24 100 000
2 veiklos sritis. Vertinimas	84	11	6	900 000	
3 veiklos sritis. Autorizacija ir apribojimai	32	8	3	2 400 000	1 900 000
4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklavimas	16	3	1	400 000	150 000
5 veiklos sritis. Patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas	26	12	5	1 500 000	
6 veiklos sritis. Mokslinės IT priemonės	24	3	2	12 150 000	
7 veiklos sritis. Moksliniai ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	3	0	700 000	
ECHA skyriai ir kelias sritis apimanti veikla					
8 veiklos sritis. Komitetai ir forumas	19	8	4	4 600 000	
9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija	12	5	3	700 000	
10 veiklos sritis. Ryšiai	10	8	7	6 500 000	
11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas	6	1	0	1 000 000	
Valdymas, organizacija ir ištekliai					
12 veiklos sritis. Valdymas	24	22	4	800 000	
Iš viso	300	97	41	31 050 000	
13–15 veiklos sritys. Organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis. Infrastruktūra)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
I antraštinė dalis (Personalo išlaidos)				60 000 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Etatų plane:	476				
Nauja veikla: Biocidai	4	1	6	1 000 000	
Subsidijos biocidams				1 000 000	

* banko palūkanos

Numatomi 2013 m. ištekliai

Veiklos rūšys (biudžeto III antraštinė dalis)	Žmogiškieji ištekliai			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	CA		
REACH ir CLP PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS					
1 veiklos sritis. Registracija, keitimasis duomenimis ir sklaida	39	13	9	700 000	30 600 000
2 veiklos sritis. Vertinimas	84	11	6	900 000	
3 veiklos sritis. Autorizacija ir apribojimai	32	8	3	2 500 000	36 400 000
4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklvinimas	16	3	1	500 000	450 000
5 veiklos sritis. Patarimai ir pagalba, rengiant gaires ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas	26	12	6	1 000 000	
6 veiklos sritis. Mokslinės IT priemonės	24	3	2	10 500 000	
7 veiklos sritis. Moksliniai ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	3	0	500 000	
ECHA skyriai ir kelias sritis apimanti veikla					
8 veiklos sritis. Komitetai ir forumas	19	8	4	7 000 000	
9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija	12	5	3	1 000 000	
10 veiklos sritis. Ryšiai	10	8	5	6 000 000	
11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas	6	1	0	1 300 000	
Valdymas, organizacija ir ištekliai					
12 veiklos sritis. Valdymas	24	22	4	1 000 000	
Iš viso	300	97	43	32 900 000	
13–15 veiklos sritys. Organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis. Infrastruktūra)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
I antraštinė dalis (Personalo išlaidos)				61 800 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
Etatų plane:	476				
Nauja veikla: Biocidai	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Subsidijos biocidams				2 192 000	

* banko palūkanos

3 priedas. Orientaciniai 2011–2013 m. skaičiai

Pagrindiniai ECHA veiklos uždaviniai	2011 m. prognozės	2012 m. prognozės	2013 m. prognozės
Dokumentacijų prognozės¹⁷			
Registracijos dokumentacijos (įskaitant atnaujintinas)	8 100	5 100	12 400
Konfidencialumo prašymai	450	560	1 300
Prieiga prie senesnių negu 12 metų duomenų	100	120	120
Trečiųjų šalių pateikti registracijos informacijos prašymai	500	50	200
PPORD pranešimai	150	200	450 ¹⁸
Užklauskos	1 500	1 500	2 000
Pranešimų pagal REACH 7 straipsnio 4 dalį skaičius	40	70	70
Pranešimų pagal REACH 37 straipsnio 4 dalį skaičius	45 000	45 000	300
Siūlymai dėl apribojimų (REACH XV priedas)	10	12	15
Pasiūlymai dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo (REACH XV priedas)	90	90	90
Pasiūlymai dėl SVHC nustatymo (REACH XV priedas)	40	30	30
Autorizacijos paraiškos	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Alternatyvių pavadinimų prašymai	20	50	150

¹⁷ Šie skaičiai neapima iš ankstesnių metų perkeltų ir šiais metais nagrinėtų dokumentacijų.

¹⁸ 50 % perkelta iš 2008 m.

¹⁹ Remiantis pirminiais Komisijos apskaičiavimais, susijusiais su 8 naujomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į XIV priedo sąrašą.

²⁰ Remiantis pirminiais Komisijos apskaičiavimais, susijusiais su 15 naujų cheminių medžiagų, įtrauktų į XIV priedo sąrašą.

²¹ Remiantis pirminiais Komisijos apskaičiavimais, susijusiais su 25 naujomis cheminėmis medžiagomis, įtrauktomis į XIV priedo sąrašą.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pagrindiniai ECHA veiklos uždaviniai	2011 m. prognozės	2012 m. prognozės	2013 m. prognozės
ECHA sprendimai			
Sprendimai dėl dokumentacijų vertinimo			
- Pradėtų dokumentacijos vertinimų skaičius	500	500	500
- Dokumentacijos vertinimų sprendimų skaičius	350	350	350
- Cheminių medžiagų vertinimų sprendimų skaičius		10	30
Sprendimai dėl keitimosi duomenimis	50	50	400
Sprendimai dėl išsamumo patikrų (neigiami)	660	90	160
Sprendimai dėl išsamumo patikrų (teigiami, t. y. su registracijos numeriais ar atnaujinimo patvirtinimu)	20 350	4 600	12 000
Sprendimai dėl informacijos, kurios prašo trečiosios šalys, suteikimo	280	25	100
Sprendimai dėl konfidencialumo prašymų (neigiami)	150	30	65
Sprendimai dėl alternatyvių pavadinimų prašymų	20	50	150

Pagrindiniai ECHA veiklos uždaviniai	2011 m. prognozės	2012 m. prognozės	2013 m. prognozės
Apeliaciniai skundai	100	100	100
Kita			
Bendrijos koreguojamojo veiksmų plano dėl vertintinų cheminių medžiagų projekto atnaujinimas	1	1	1
Rekomendacijos Europos Komisijai dėl autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašo	1	1	1
Atsakytini klausimai ir (arba) suderinti atsakymai (patarimai dėl REACH, REACH-IT, IUCLID 5 ir kt.)	7 000	7 000	10 000
Valdančiosios tarybos posėdžiai	4	4	4
VNK posėdžiai	6	6	6
RVK posėdžiai	6	6	6
SEAK posėdžiai	4	4	5
Forumo posėdžiai	3	6	3
Nauji užpildytini laikinųjų darbuotojų etatai	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocidai.

²³ Biocidai.

²⁴ Biocidai.

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

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

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

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