

Daugiametė 2013-
2015 m. darbo
programa

Nuoroda: ECHA-MB/19/2012 galutinis (ECHA Valdančiosios tarybos 2012 m. birželio 21 d. patvirtintas dokumentas)
ISBN: 978-92-9217-782-9
ISSN: 1831-6956
Data:
Kalba: lietuvių

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

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

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2012

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).

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

TURINYS

1	ĮVADAS	9
2	EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2013-2015 M.	10
2.1	ECHA misija, vizija ir vertybės.....	10
2.2	ECHA strateginis požiūris.....	12
3	REGULIUOJAMŲJŲ PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS	15
3.1	Registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida	15
3.1.1	Registracija ir dokumentacijos pateikimas	15
3.1.2	Dalijimasis duomenimis ir cheminių medžiagų identifikavimas	18
3.1.3	Sklaida.....	19
3.2	Vertinimas	20
3.2.1	Dokumentacijų vertinimas.....	21
3.2.2	Cheminių medžiagų vertinimas	23
3.3	Rizikos valdymas.....	25
3.3.1	Autorizacija.....	26
3.3.2	Apribojimai	28
3.3.3	Kita su rizikos valdymo priemonėmis susijusi veikla	28
3.4	Klasifikavimas ir ženklavimas.....	29
3.5	Patarimai ir pagalba rekomendacijomis ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas	32
3.5.1	Rekomendacijos	32
3.5.2	Pagalbos tarnyba	33
3.6	Mokslinės IT priemonės.....	34
3.7	Mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms.....	36
3.8	Biocidai.....	38
3.9	PIC reglamentas	41
4	ECHA ORGANAI IR VISAAPIMANTI VEIKLA	42
4.1	Komitetai ir Forumas	42
4.1.1	RVK ir SEAK	42
4.1.2	VNK	43
4.1.3	Biocidinių produktų komitetas.....	44
4.1.4	Forumas	44
4.2	Apeliacinė komisija	45
4.3	Ryšiai	46
4.4	Tarptautinis bendradarbiavimas.....	48
5	VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI	51
5.1	Valdymas.....	51
5.2	Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita	52
5.3	Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos.....	53
5.4	Informacinės ir ryšių technologijos.....	54
6	PRIEDAI	56

6.1	1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga, 2012-2015 m.....	57
6.2	2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2013-2015 m. (įskaitant darbuotojų planą)	58
6.3	3 priedas: Orientaciniai 2013-2015 m. skaičiai	61

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

BPK	Biocidinių produktų komitetas
S	Sutartininkas
KŽ	Klasifikavimas ir ženklavimas
CHESAR	Cheminių medžiagų saugos vertinimo ir ataskaitų apie jas teikimo priemonė
KŽP	Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
CMR	Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
EK	Europos Komisija
CSR	Cheminės saugos ataskaita
TN	Tolesnis naudotojas
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
eChemPortal	Visuotinis informacijos apie chemines medžiagas portalas
EEE	Europos ekonominė erdvė
EAA	Europos aplinkos agentūra
EEB	Europos ekonominė bendrija
EFSA	Europos maisto saugos tarnyba
ELPA	Europos laisvosios prekybos asociacija
EMAS	Aplinkos apsaugos vadybos ir audito sistema
EMA	Europos vaistų agentūra
ES	Europos Sąjunga
EU-OSHA	Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra
GHS	Pasaulio mastu suderinta cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistema
ŽI	Žmogiškieji ištekliai
IRT	Informacinės ir ryšių technologijos
PNPP	Pasirengimo narystei pagalbos priemonė
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
IT	Informacinės technologijos
IUCLID	Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė
JRC	Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras
VT	Valdančioji taryba
VN	(Europos Sąjungos) valstybė narė
VNK	ECHA valstybių narių komitetas
VNKI	Valstybės narės kompetentinga institucija
OECD	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PBT	Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška
PIC	Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūra
POT	Patvarieji organiniai teršalai
PPORD	Produkto ir technologiniai tyrimai ir plėtra
(Q)SAR	(Kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys
RVK	ECHA Rizikos vertinimo komitetas
REACH	Cheminių medžiagų registracija, vertinimas, autorizacija ir apribojimai
REACH-IT	Pagrindinė IT sistema, padedanti įgyvendinti REACH
RIPE	REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalas
SAICM	Strateginis požiūris į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą
SDS	Saugos duomenų lapas

SEAK	ECHA Socialinės ir ekonominės analizės komitetas
SIEF	Dalijimosi duomenimis ir informacijos apie cheminę medžiagą mainų forumas
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės
SVHC	Labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga
LT	Laikinasis tarnautojas
TAIEX	Europos Komisijos Plėtros generalinio direktorato tvarkoma techninės pagalbos ir informacijos mainų priemonė
JT	Jungtinės Tautos
JT EEK	Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisija
vPvB	labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

VALDANČIOSIOS TARYBOS IŽANGOS ŽODIS

Praėjus penkeriems metams nuo REACH reglamento priėmimo, jis vis dar išlieka didžiausio užmojo ir išsamiausias cheminių medžiagų teisės aktas pasaulyje. Juo siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, kartu didinant konkurencingumą ir inovacijas. Agentūra buvo sukurta REACH įgyvendinimui valdyti ir koordinuoti Europos Sąjungoje ir valstybių narių lygmeniu bei derinti jo vykdymą. REACH papildė CLP reglamentas, kuriuo ES kriterijai derinami su pasaulio mastu suderinta JT cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema, ir taip užtikrinama, kad darbuotojams ir vartotojams bus aiškiai pranešama apie cheminių medžiagų keliamus pavojus.

Abu šie reglamentai aiškiai nustato, kad atsakomybė už galimą cheminių medžiagų neigiamą poveikį, su jų naudojimu susijusios rizikos valdymą ir informacijos apie saugą perteikimą klientams bei vartotojams atsako cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai.

ECHA kūrimosi laikotarpiu Valdančioji taryba daugiausia dėmesio skyrė pagrindinėms užduotims, t. y. sudaryti Agentūros biudžetą ir sukurti vidaus taisykles. Tačiau kartu ECHA privalėjo rūpintis ir kitais svarbiais iššūkiais, tokiais kaip „planavimas ir ataskaitų teikimas“; „tolesnė veikla priklausomai nuo audito išvadų“; „sklaidos užmojai ir klausimai“; ir „[REACH] mokesčių už paslaugas pervedimas valstybėms narėms [kompensuojant už atliktas pagal teisės aktus užduotis]“. Siekdama susidoroti su šiais iššūkiais, Valdančioji taryba sudarė specialius pogrupius, kurių užduotis – atlikti galias analizes ir parengiamuosius sprendimų priėmimo darbus. Valdančiosios tarybos veiklos metodai ir sąveika su Agentūros vadovybe grindžiami atsidavimu, kolegialumu, skaidrumu ir veiksmingumu bei našumo siekiu. Kaip ECHA valdymo organas, mes rimtai žiūrime į savo, kaip ECHA globėjo vaidmenį, ir siekiame, kad Agentūra gautų optimalią paramą.

Didžiuojamės tuo, kaip per pastaruosius penkerius metus vedėme į priekį Agentūrą ir matome, kad tai atlikome gerai, nes dabar ECHA jau yra gerus rezultatus pasiekianti brandi agentūra, pasirengusi šiuo svarbiu Agentūrai organizacinės plėtros laikotarpiu prisiimti naujas atsakingas pareigas pagal biocidų ir PIC teisės aktus. Sunkios mums visiems – valstybėms narėms, ES ir įmonėms visoje Europoje – ekonominės perspektyvos verčia Agentūrą gerai apsvarstyti savo darbo prioritetus, atsižvelgiant į savo išteklius, t. y. darbuotojus ir biudžetą, sudarytą iš įplaukų už paslaugas ir Biudžeto valdymo institucijos skirtų subsidijų. Skirdami tokius prioritetus, galime remtis Agentūros steigimo reglamentais, kuriuose dažnai yra nustatyti terminai, iki kurių darbas turi būti atliktas. Tačiau kadangi yra nemaža sričių, kuriose reikia pačiai priimti sprendimus, Valdančioji taryba patvirtino keturis strateginius tikslus, kuriais vadovaudamasi Agentūra nustatė veiklos prioritetus šioje daugiametėje darbo programoje.

Mums rūpi išgirsti jūsų nuomonę apie šiuos strateginius tikslus ir prioritetus, kuriuos nustatėme ateinantiems trejiems metams, ir labai jos laukiame.

Thomas Jakl,
Valdančiosios tarybos pirmininkas

VYKDOMOJO DIREKTORIAUS APŽVALGA

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) daugiametėje 2013-2015 m. darbo programoje apžvelgiama Agentūros veikla, kurią numatoma vykdyti ateinančius trejus metus. Išsamesnius planus pateiksime atėjus laikui metinėje darbo programoje. Daugiametė darbo programa peržiūrima kasmet, jos trukmė kiekvieną kartą pratęsiama metams.

2013-2015 m. – svarbus trejų metų laikotarpis. Šiuo laikotarpiu dirbsime, įgyvendindami keturis atskirus ES teisės aktus: REACH; Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentą; Sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros, taikomos pavojingų medžiagų eksportui ir importui, reglamentą; ir ne mažiau svarbų Biocidinių produktų reglamentą. Pastarieji du reglamentai mums yra visiškai nauji, bet juos turime įgyvendinti pačiame REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimo įkarštyje. Sėkminga šių užduočių įgyvendinimo pradžia priklauso ne tik nuo ECHA vadovybės sugebėjimo vadovauti, bet ir nuo pakankamo darbuotojų skaičiaus ir pakankamų Biudžeto valdymo institucijos skiriamų finansų išteklių bei nuo turimų valstybių narių žinių ir patirties.

Šiuo laikotarpiu taip pat prasidės esminė REACH darbo dalis – paraiškų autorizacijai gauti nagrinėjimas, kuris visoms atitinkamoms šalims bus didžiulis iššūkis. Visi suinteresuotieji subjektai daug tikisi iš šios rizikos valdymo priemonės, nes pramonės įmonėms bus nustatytas aiškus kelias kaip laipsniškai nustoti naudoti labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas. Tačiau autorizacijos procese, priimant nuomones ir sprendimus, numatyta ir tinkamai atsižvelgti į socialinį bei ekonominį poveikį.

Norint susidoroti su visa daugybe iš tų keturių teisės aktų kylančių iššūkių ir imtis atitinkamų veiksmų, kurių mastas ir intensyvumas visiškai priklausys nuo paklausos, reikės panaudoti visus mūsų patyrusio personalo įgūdžius ir lankstumą. Kartu su Valdančiąja taryba apibrėžę savo strateginius tikslus, tuo pačiu nustatėme aiškias gaires, kurios padės įgyvendinti mūsų viziją – tapti pasaulio mastu pripažinta svarbiausia cheminių medžiagų saugos srities reguliavimo institucija. Kartu su partneriais mes galime užtikrinti, kad Europa pirmautų užtikrindama savo piliečių ir aplinkos apsaugą nuo cheminių medžiagų neigiamo poveikio.

Siekdami savo tikslų, mes tikimės tvirtai ir konstruktyviai bendradarbiauti su visais suinteresuotais subjektais ir džiaugtis nuolatiniu susidomėjimu mūsų darbu. Turėdamas tai galvoje, tikiuosi, kad rasite laiko atsiųsti mums savo atsiliepimus apie šią daugiametę darbo programą. Su nekantrumu laikiu jūsų nuomonės.

Geert Dancet
Vykdomasis direktorius

1 ĮVADAS

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

Praktiniu požiūriu tikimasi, kad REACH reglamentas padės didinti tokių medžiagų rizikos valdymo veiksmingumą ir greitinti saugių ir pažangių cheminių medžiagų tiekimą rinkai, visų pirma, perkeliant bendrovėms tapatumo nustatymo ir rizikos kontroliavimo įrodinėjimo našta, kuri dabar užkrauta institucijoms. Jis taip pat padės užpildyti žinių apie Europos rinkai pateiktas chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, spragas.

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

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

Planuojant šią darbo programą, remtasi 3 priede pateiktais orientaciniais skaičiais, kurie yra atnaujinti remiantis Komisijos apytiksliais vertinimais, atliktais rengiant REACH reglamentą. Suėjus dviem svarbiems registracijos pagal REACH ir pranešimų pagal CLP terminams atitinkamai 2010 m. ir 2011 m., ECHA, rengdama kai kurias savo prognozes, gali remtis realiais duomenimis; tačiau orientaciniai skaičiai, ypač susiję su paraiškoms autorizacijai gauti, vis dar nėra labai patikimi. Planuojamas išteklių paskirstymas ekstrapoliuojamas, remiantis ECHA 2011 m. metinės darbo programos peržiūromis, išskyrus išteklius, kurių reikia paraiškų autorizacijai gauti apdorojimui; šiai užduočiai atlikti 2013 m. bus prašoma 10 personalo specialistų. Taip pat numatoma kiekvienais metais šiek

¹ Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006.

² CLP reglamentas (Nr. 1272/2008).

ties padidinti sutartininkų skaičių. Vis dėlto reikės nuolat stebėti darbo apimtį ir galbūt iš naujo perskirstyti prioritetus ir išteklius.

Be jau galiojančių REACH ir CLP reglamentų, 2009 m. birželį Komisija pasiūlė naują reglamentą dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir naudojimo³, kurio priėmimo šiuo metu laukiama. Siūlomame reglamente ir Europos Parlamento bei Tarybos patvirtintose jo pataisose ECHA numatoma papildomų užduočių, būtent tam tikrų biocidinių produktų paraiškų autorizacijai gauti peržiūra, kuri prasidės 2013 m. rugsėjo mėn. Dar neįsigaliojus šiam teisiniui pagrindui, ECHA pradės įdarbinimo procedūras, siekdama pritaikyti savo IT priemones ir įgyti reglamentui įgyvendinti reikiamos kompetencijos.

Be to, šiuo metu Europos Parlamentas ir Taryba tariasi dėl vadinamojo PIC reglamento⁴ dėl pavojingųjų medžiagų eksporto ir importo naujos redakcijos. Tikimasi, kad pagal naują redakciją nuo 2013 m. tam tikros Komisijos Jungtinio tyrimų centro užduotys bus perduotos ECHA, ir todėl laukiama, kad ECHA Komisijos prašymu teiks jai techninę bei mokslinę informaciją ir pagalbą. Be to, ECHA tikisi pradėti rengtis užduotims dar neįsigaliojus reglamentui, atsižvelgdama į 2012 m. biudžete numatytus išteklius.

2 EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA 2013-2015 M.

2.1 ECHA misija, vizija ir vertybės

ECHA naujos misija, vizija ir vertybės patvirtintos 2011 m:

Misija

ECHA – tai reguliavimo institucijų varomoji jėga, įgyvendinanti pažangius chemines medžiagas reglamentuojančius ES teisės aktus, siekianti apsaugoti žmogaus sveikatą ir aplinką, taip pat skatinanti naujovių diegimą ir konkurencingumą. ECHA padeda bendrovėms laikytis teisės aktų, skatina saugų cheminių medžiagų naudojimą, teikia informaciją apie chemines medžiagas ir sprendžia problemas, susijusias su susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis.

Vizija

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

Vertybės

Skaidrumas

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

³ COM(2009)267.

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

Nepriklausomumas

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

Patikimumas

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

Veiksmingumas

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

Įsipareigojimas didinti gerovę

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

2.2 ECHA strateginis požiūris

ECHA – tai reguliavimo institucijų varomoji jėga, įgyvendinanti pažangius chemines medžiagas reglamentuojančius ES teisės aktus, siekianti apsaugoti žmogaus sveikatą ir aplinką, taip pat skatinanti naujovių diegimą ir konkurencingumą. Agentūros vizija – tapti pasaulio mastu pripažinta cheminių medžiagų saugos srities reguliavimo institucija. Visaapimantis iššūkis artimiausiais metais – smarkiai pasistūmėti į priekį, kad visa tai taptų realybe.

Tų siekių pagrindas – veiksmingas ir protingas naudojimas REACH ir CLP priemonėmis. Sutelkiant dėmesį į teisingus prioritetus, tai turėtų duoti apčiuopiamų rezultatų, ir ECHA taptų tarptautiniu mastu pripažinta ir patikima etaloninė reguliavimo institucija.

Be to, vykdydama savo įgaliojimus, ECHA turės atsižvelgti į ryšius ir sinergiją su kitais ES aplinkos teisės aktais. Pagrindiniai ECHA sėkmės ateityje veiksniai – glaudus bendradarbiavimas su Europos institucijomis ir, svarbiausia, su valstybėmis narėmis ir jų nacionalinėmis institucijomis. ECHA tai pat turi ir toliau dirbti kartu su visais suinteresuotais subjektais ir kurti pramonės, valstybių narių kompetentingų institucijų, ES institucijų ir pilietinės visuomenės tinklus.

ECHA yra apibrėžusi savo strateginius tikslus, ir tai jai padeda sekos ir laiko atžvilgiu surikiuoti veiksmų prioritetus taip, kad ji galėtų įgyvendinti savo didelių užmojų viziją. Nors tie strateginiai tikslai siekia toliau nei 2015 m., Agentūrai jie yra kelrodis, pagal kurį ji renkasi kaip skirstyti išteklius ir motyvuoti darbuotojus.

I Siekti, kad būtų kuo daugiau aukštos kokybės duomenų, kurie padėtų užtikrinti saugią cheminių medžiagų gamybą ir saugų naudojimą.

Pagal REACH reglamentą pareiga įrodyti ir parodyti, kad chemines medžiagas pramonės įmonės naudoja saugiai, priklauso pramonės įmonėms. Tačiau be solidaus duomenų rinkinio apie cheminės medžiagos pavojingas savybes ir pavojingą naudojimą neįmanoma užtikrinti tinkamo klasifikavimo ir ženklinimo ir parengti Cheminės saugos vertinimo (CSA), kuris parodytų, jog naudoti cheminę medžiagą yra saugu.

Atlikusi REACH registraciją iki pirmojo termino ir gavusi daugiau kaip 3 milijonus CLP pranešimų, ECHA surinko gausybę informacijos apie dideliais kiekiais gaminamas ir naudojamas chemines medžiagas ir apie pavojingiausias medžiagas. ECHA reikės stengtis tobulinti įgyvendinančiųjų ir vykdančiųjų institucijų bei plačiosios visuomenės prieigą prie šio unikalus duomenų rinkinio, kad jis būtų kuo daugiau ir kuo geriau naudojamas.

Taip pat, atsižvelgiant į tai, kad dar pradžioje registracijos ECHA nustatė, jog didelė registracijos dokumentų dalis turi didelių kokybės trūkumų, būtina, kad visi dalyvaujantieji, visų pirma pramonės įmonės ir institucijos, imtųsi suderintų veiksmų toliau tobulinti informacijos ir dokumentacijos, kuri turės būti pateikta iki kito registracijos termino, kokybę. Agentūra taip pat turi spręsti įgyvendinimo klausimus.

Be to, reikės aktyviau skatinti grįžtamąjį ryšį ir diskusijas su platesne pramonės bendruomene apie dokumentacijos ir susijusių praplėstų saugos duomenų lapų kokybę, kad saugus naudojimas būtų užtikrintas visoje tiekimo grandinėje. Šiuo atžvilgiu pagrindiniai elementai, kurie pagerina informacijos srautus, – tai priemonės, kurios padeda pramonės įmonėms parengti aukštos kokybės dokumentaciją, įskaitant veiksmingus ir pritaikomus poveikio scenarijus, bei skatina įvairių tiekimo grandinės dalyvių dialogą. Kiti svarbūs veiksmai – vykdyti temines pramonei skirtas kampanijas.

II Skatinti institucijas naudoti duomenis protingai, kad būtų galima nustatyti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas.

Sukurti, surinkti ir pateikti duomenys apie chemines medžiagas teikia ECHA galimybę tikrinti, ar pramonės įmonės vykdo pareigą rengti saugaus naudojimo dokumentus, o institucijoms teikia galimybę reikalauti taikyti papildomas rizikos valdymo priemones, jei yra pavojų, kurie laikomi nepriimtinais. Tokius duomenis ne tik reikia veiksmingai platinti taip, kad piliečiai galėtų suprasti tą informaciją, bet ir naudoti juos protingai, kad kuo anksčiau būtų imtasi tikslingų reguliavimo veiksmų prioritetinių medžiagų ir riziką keliančio naudojimo atžvilgiu.

Nustatytos susirūpinimą keliančios problemos turėtų būti sprendžiamos priimant kuo geresne informacija grįstus sprendimus dėl reguliavimo priemonių, kurios veiksmingai mažina riziką ir yra rizikos atžvilgiu proporcingos. ECHA stengsis kuo anksčiau nustatyti susirūpinimą keliančias dokumentacijas ir medžiagas ir pradėti reikiamus veiksmus, pavyzdžiui, dokumentacijos ir medžiagos vertinimą. Šie klausimai taip pat bus keliami ir pranešimuose plačiau visuomenei. Pagrindinis dėmesys turėtų būti skiriamas atvejams, kurie dar nėra tinkamai reglamentuoti.

ECHA yra pagrindinė veiksmingo cheminių medžiagų rizikos valdymo reguliavimo varomoji jėga. Aktyviai ir našiai įgyvendinama REACH, visų pirma autorizacijos procesą, ECHA reikšmingai prisidės Europos Sąjungoje prie pavojingiausių medžiagų keitimo mažiau pavojingomis ir tokiu būdu didins inovacijas. Dėl autorizacijos proceso naujumo ir didelių pilietinės visuomenės lūkesčių ši veikla ir glaudžiai su ja susijęs didžiausias susirūpinimą keliančių medžiagų identifikavimas turi gauti nuolatinę paramą bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir Komisija, kad būtų galima pasiekti bendrai užsibrėžtus didelių užmojų tikslus. Tai turėtų taip pat prisidėti prie pramonės sektoriaus konkurencingumo didinimo, ypatingą dėmesį skiriant MVĮ reikmėms.

III Spręsti mokslinius iššūkius ir veikti kaip valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų ugdymo centras.

ECHA iškyla vis nauji moksliniai ir techniniai iššūkiai, kurie reikalauja ypatingo (reguliavimo tarnybų) dėmesio, pavyzdžiui, iššūkiai, susiję su nanomedžiagomis, endokrininius sutrikimus sukeliančiomis medžiagomis, integruotų (alternatyvių) bandymų strategijų naudojimu ir mišinių toksiškumu.

Kad galėtų reaguoti į tokias besikeičiančias ir iš naujo atsirandančias problemas ir valstybėms narėms bei ES institucijoms teikti kuo geresnius mokslinius ir techninius patarimus, ECHA turi ne tik didinti savo mokslinius pajėgumus, bet ir aktyviau veikti kaip valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų ugdymo bei bendradarbiavimo centras. Dirbant su visais dalyviais bus galima užtikrinti, kad, skatinant inovacijas ir konkurencingumą, cheminių medžiagų gamybos ir naudojimo neigiamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai iki 2020 m. bus sumažintas iki minimumo. ECHA veikia tokioje srityje, kur veiklos sėkmė priklauso nuo skaidraus, patikimo ir iniciatyvaus požiūrio į galimus interesų konfliktus. Agentūrai ypač svarbu glaudžiai bendradarbiauti su savo partneriais, tokiais kaip Komisija, kitos ES institucijos, valstybės narės, pramonės įmonės ir kiti suinteresuotieji subjektai. Vienas kertinių akmenų, kuriais remiasi ECHA vertybės, yra skaidrumas. Tai reiškia, kad reguliavimo partneriai ir suinteresuotieji subjektai turi aktyviai dalyvauti Agentūros veikloje, o visuomenė turi būti gerai informuota apie jų veiklą.

IV Našiai ir veiksmingai atlikti naujas teisės aktų numatytas užduotis, prisitaikant prie ateityje mažėjančių išteklių.

Tai, kad per ateinantį 2014–2020 m. finansinį laikotarpį tikėtina, jog mažės finansiniai ištekliai, bet reikės siekti čia numatytų strateginių tikslų ir vykdyti naujas reguliavimo užduotis, pavyzdžiui pagal biocidų ir PIC reglamentus, ECHA vadovybei kels didelius iššūkius.

Daugėjant užduočių, Agentūrai teks sutelkti dėmesį į tokių užduočių atlikimo našumą ir (vidaus) sinergiją. Netgi pačių optimistiškiausių scenarijų atveju negalima atmesti galimybės, kad ateityje ECHA teks veikti, turint mažiau darbuotojų nei reikia ir atitinkamai persitvarkyti.

Nors iš pradžių pagrindinė užduotis biocidų ir PIC srityje bus sukurti naujus procesus ir struktūras, kurie padėtų susidoroti su greitai didėjančiu darbo krūviu, tikrasis iššūkis bus parodyti, kad šių užduočių perdavimas ECHA padidino bendrą našumą taip, kaip ES reguliavimo institucijų ir buvo numatyta.

Agentūrai teks nuolatos derintis prie kintančių reikalavimų, kad galėtų tapti šiuolaikiška Europos agentūra, kuri visų piliečių naudai teikia kokybiškas paslaugas bendrovėms, valstybėms narėms ir Europos institucijoms.

ECHA supranta, kad viso jos personalo žinios, patirtis ir motyvacija yra pagrindiniai veiksniai, kurie jai padeda pasiekti strateginių tikslų. Todėl strateginis žmogiškųjų išteklių vystymas yra pagrindinė ašis, kuri padeda išlaikyti ir pagerinti organizacijos darbo rezultatus ir, personalui plečiant savo žinias ir patirtį, pasiekti didesnio efektyvumo.

3 REGULIUOJAMŲJŲ PROCESŲ ĮGYVENDINIMAS

3.1 Registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida

2013-2015 m. prioritetai

Prisidėti prie aukštos kokybės informacijos apie chemines medžiagas kūrimo ir rinkimo:

- skatinti suinteresuotųjų subjektų supratimą apie medžiagų identifikavimo reikalavimus ir medžiagų tapatumo sąvokas, nes tai labai svarbu našiam REACH ir CLP procesų įgyvendinimui;
- skatinti rengti aukštos kokybės dokumentacijas, įskaitant cheminės saugos ataskaitas ir poveikio scenarijus, kad veiksmingai perduodant informaciją būtų galima užtikrinti, jog registruotojai ir tolesni naudotojai chemines medžiagas naudos saugiai. Tokiu būdu bus sukurtas pagrindas ir tolesniam reguliavimo darbui, pavyzdžiui vertinimams;
- padėti įmonėms vykdyti reguliuojamuosius įpareigojimus ir skatinti jas prireikus kokybiškai atnaujinti savo registracijos dokumentacijas;
- skatinti suderintą ir našią visų suinteresuotųjų subjektų praktiką atliekant ir dokumentuojant cheminės saugos vertinimą bei teikiant informaciją apie tokius vertinimus ir taip užtikrinti kokybiškos informacijos apie saugų medžiagų naudojimą rinkimą ir platinimą;
- užtikrinti, kad CSR informacija būtų techniniu atžvilgiu išsami visuose naujose ir atnaujintose dokumentacijose ir taip skleisti daugiau informacijos apie saugą.

Skatinti protingai naudoti duomenis, kad būtų galima veiksmingai valdyti reguliavimo procesą:

- populiarinti interneto svetainę, stengiantis, kad ja būtų lengva naudotis ir joje būtų galima rasti informacijos apie medžiagas, kuri yra ECHA duomenų bazėse, ir įtraukti suinteresuotuosius subjektus, kad būtų galima geriau suprasti ir tenkinti jų reikmes;
- kurti kompiuterines priemones ir kitus metodus, kurie padėtų našiai ir protingai analizuoti duomenis ECHA procesams ir teikti suinteresuotiesiems subjektams prašomus duomenis.

Prisidėti prie našaus išteklių naudojimo:

- kurti sinergiją naudojant išteklius visose veiklos srityse, pavyzdžiui, teikiant naujas dokumentacijas, atliekant sklaidos ir medžiagų identifikavimo užduotis, susijusias ne tik su REACH ir CLP, bet ir su naujaisiais biocidinių produktų ir PIC reglamentais.

3.1.1 Registracija ir dokumentacijos pateikimas

Registracija

Pagal REACH reglamentą atsakomybė už gaminamų ir importuojamų medžiagų keliamos rizikos vertinimą ir valdymą bei už jų saugaus naudojimo informacijos teikimą atsako pramonės įmonės. Įmonės, kurios gamina arba importuoja daugiau kaip toną tam tikros medžiagos per metus, privalo rinkti duomenis apie jos savybes ir rekomenduoti atitinkamas rizikos valdymo priemones. Jeigu pagaminamos arba importuojamos medžiagos kiekis viršija 10 tonų per metus, bendrovės turi parengti išsamesnį cheminių medžiagų saugos vertinimą (CSA), įformintą kaip cheminės saugos ataskaita (CSR). Galiausiai, daugumai medžiagų, priskiriamų pavojingoms medžiagoms, cheminės saugos ataskaitoje privalu pateikti poveikio scenarijus, kuriuose nurodytos konkrečios saugaus naudojimo sąlygos, ir juos pateikti registruotojų tolesniems naudotojams kaip saugos duomenų lapų (SDS) priedus.

Visą šią informaciją bendrovės privalo pateikti registracijos dokumentacijoje, kuri turi būti pateikta ECHA. Siekiant skatinti suderintą duomenų aiškinimą, mažinti registracijos išlaidas ir nereikalingus bandymus su gyvūnais, reikalaujama, kad tos pačios medžiagos registruotojai dalytųsi turimais duomenimis ir teiktų bendras registracijos dokumentacijas. Prieš nusprendama, ar skirti registracijos numerį, ar atmesti dokumentaciją, Agentūra patikrina, ar pateikta informacija yra išsami ir ar sumokėtas atitinkamas mokestis.

Privaloma registracija pradėta taikyti pramonės įmonėms 2008 m. birželio 1 d. Tačiau tam tikroms medžiagoms, kurios buvo preliminariai registruotos 2008 m., buvo numatyta pereinamojo laikotarpio tvarka. Šias medžiagas reikia registruoti 2010 m., 2013 m. arba 2018 m. priklausomai nuo jų pavojingumo ir gaminamų arba importuojamų kiekių. Preliminariai neregistruotos medžiagos, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, ir medžiagos, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, privalo būti registruotos prieš pradėdant jas gaminti arba įvežti į ES. Iki pirmojo registracijos termino ECHA gavo apie 25 000 registracijos dokumentacijų, kuriose prašoma registruoti apie 3 400 medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis.

Sėkmingai tvarkytis su kitu registracijos terminu 2013 m. gegužės 31 d., iki kurio tikimasi gauti 15 000 dokumentacijų, padės patirtis ir žinios, sukauptos iki 2010 m., kuriomis bus remiamasi apskaičiuojant atitinkamą išteklių lygį ir paramą, kurią ECHA privalo skirti, kad našiai padėtų registruotojams, visų pirma MVĮ, laiku parengti registracijos dokumentacijas. Be to, ECHA pasirengs pati tvarkyti preliminarias registracijas ir registracijas iš Kroatijos⁵ pagal pereinamojo laikotarpio priemones, numatytas jos Stojimo į ES sutartyje.

Be to, ECHA nori bendrovėms padėti teikti kuo kokybiškesnes dokumentacijas, nes dokumentacijose pateikta analizė – tai pagrindas, kuriuo remdamasi pramonė gali užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą visoje tiekimo grandinėje. Be gerų duomenų apie medžiagos pavojingas savybes ir jos naudojimą neįmanoma užtikrinti nei tinkamos klasifikacijos ir ženklavimo, nei atlikti cheminės saugos vertinimo (CSA), kuris parodo, kaip reikia saugiai naudoti medžiagą. Po to informacija apie registruotą medžiagą Agentūros cheminių medžiagų duomenų bazėje paskatina kitus reguliuojamuosius procesus ir informacijos sklaidą visuomenei ir suinteresuotiesiems subjektams. Todėl ECHA suinteresuota rūpintis duomenų kokybe, kad jie būtų kuo naudingesni Agentūrai, Komisijai, valstybėms narėms ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams bei plačiai visuomenei. Aiškus medžiagų identifikavimas ir naudojimo aprašymai, taip pat nuosekli atskaitomybė apie cheminę saugą – tai pagrindinės sritys, kurias šiuo metu reikia daugiau remti.

Siekdama to, ECHA ketina teikti techninę ir mokslinę paramą, atliekant cheminės saugos vertinimą ir kuriant poveikio scenarijus bei juos platinant gamintojams, kurie naudoja medžiagas mišiniuose ir gaminiuose. ECHA taip pat siekia, kad tolesni naudotojai vienodai suprastų, kaip reikia atlikti cheminės saugos vertinimus. Ateityje ECHA stengsis daugiau

⁵ Tikimasi, kad Kroatija įstos į ES 2013 m. liepos 1 d.

padėti pramonės įmonėms suderinti poveikio scenarijų, kurie pridedami prie cheminės saugos lapų, kūrimo priemonės ir praktika, kad mišinių ir gaminių gamintojai kuo geriau galėtų pasinaudoti tais poveikio scenarijais, valdydami riziką ir atlikdami savo rizikos vertinimus. Be to, ECHA stengsis didinti savo vidaus gebėjimus tiksliai vertinti cheminės saugos ataskaitose (CSR), kurios sudaro registracijos dokumentacijų dalį, pateiktą informaciją. Šiuo atžvilgiu svarbu užtikrinti, kad techninio išsamumo patikra apimtų informaciją apie poveikį ir riziką ir saugaus naudojimo rekomendacijas. Stengdamasi didinti išorės gebėjimus, ECHA bendradarbiaus su pramonės įmonėmis ir nacionalinėmis REACH įgyvendinimą administruojančiomis institucijomis ir stengsis joms padėti vertinti, kaip įgyvendinamos rizikos valdymo priemonės, kuriomis garantuojamas saugus cheminių medžiagų naudojimas. Daug pastangų bus skirta 2018 m. medžiagas registruojančioms bendrovėms, teikiant joms struktūruotas priemones cheminės saugos vertinimui atlikti. 2013–2015 m. laikotarpiu ECHA ir toliau rems tolesnius naudotojus ir stengsis jiems padėti suprasti registruotų medžiagų saugos informaciją, kurią jie gauna poveikio scenarijų forma.

Kompiuterinės priemonės ir metodai

ECHA tobulins savo kompiuterines priemones ir kitus metodus, stengdamasi išmaniosiomis ir tikslingomis priemonėmis nustatyti tas dokumentacijas, kuriose nepakankamai parodyta, kaip saugiai naudoti medžiagas, ir į kurias būtina atitinkamai reaguoti dėl nepakankamos informacijos. Agentūra taip pat nustatys bendrus registracijos dokumentacijų trūkumus, kurių neužtenka nurodyti dokumentacijos vertinime ir reikia giliau nagrinėti. Pavyzdžiui, peržiūrint registracijas ir ieškant registruojamų medžiagų, kurios naudojamos kaip tarpinės medžiagos, bus ir toliau tikrinama, ar nurodytas naudojimas atitinka tarpinio naudojimo apibrėžtį ir ar taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Nepagrįstai užregistravus medžiagą kaip tarpinę, pateikiama nepakankamai informacijos ir negalima užtikrinti teisingo medžiagos identifikavimo ir rizikos kontrolės. Arba dėl tokios nepagrįstos registracijos medžiagai gali būti suteiktas nepamatuotas prioritetas ir reikalaujama pateikti daugiau informacijos arba taikyti papildomą reguliuojamąjį rizikos valdymą. Tokios problemos gali iškraipyti rinką. Su peržiūrų išvadomis ir geriausia praktika, sukurta bendradarbiaujant su pramonės įmonėmis, bus supažindinami registruotojai, kad jie nedelsdami atnaujintų ir patobulintų dokumentacijas. Ši veikla bus vykdoma per visą 2013–2015 m. laikotarpį, nes ji yra tiesiogiai susijusi su pasirengimu paskutiniam registracijos pagal REACH terminui 2018 m. Be to, ši veikla tiesiogiai padeda tobulinti informaciją, kuri perduodama abiem tiekimo grandinės kryptimis ir teikiama saugos duomenų lapuose (įskaitant poveikio scenarijus daugumai medžiagų, kurios yra priskiriamos prie pavojingų medžiagų), ir tokiu būdu padeda užtikrinti, kad darbo vietose su cheminėmis medžiagomis bus elgiamasi atsargiai, ir tuo pačiu apsaugo vartotojus bei aplinką.

ECHA toliau tobulins savo gebėjimus ieškoti ir rasti duomenų bei juos analizuoti, kad galėtų tiksliai įvertinti registracijos dokumentacijose pateiktą informaciją ir prisidėti prie kitų REACH ir CLP procesų, tokių kaip tikslinis vertinimas ir rizikos valdymas. Tokiu būdu registracijos duomenis bus galima naudoti ne tik reguliavimo reikmėms pagal REACH ir CLP teisės aktus, bet ir kitoms ES reguliavimo reikmėms (išsamesnį paaiškinimą žr. 3 skyriuje). Be to, Agentūra galės geriau reaguoti į prašymus susipažinti su dokumentais, kaip numatyta Reglamente 1049/2001/EB; manoma, kad Agentūrai kaupiant vis daugiau informacijos, tokie prašymai darysis sudėtingesni, ir jų patenkinimas reikalaus vis daugiau laiko.

Kitos dokumentacijų teikimo rūšys

Siekiant skatinti Europoje inovacijas, įmonėms leidžiama prašyti laikinai netaikyti registracijos reikalavimo medžiagoms, kurios yra naudojamos produkto ir technologiniuose tyrimuose ir plėtoje (vadinamieji „PPORD pranešimai“). Pirmųjų PPORD išimčių terminas

baigiasi 2013 m.; tuomet prasidės galimybės jas pratęsti vertinimas. Sprendimai dėl galimybės pratęsti PPORD bus priimti, remiantis pradinėmis 2008 m. pateiktomis paraiškomis, užpildytomis iki 2013 m. pradžios.

Be registracijos ir PPORD pranešimų, ECHA gauna informacijos apie medžiagas ir tolesnių naudotojų ataskaitų (jei tolesniam naudojimui nėra taikomas tiekėjo parengtas poveikio scenarijus) bei ataskaitų apie medžiagas gaminiuose forma. ECHA tolesniems medžiagų, įregistruotų 2013 m., naudotojams parengs paprastas gaires, pavyzdžius ir lengvas naudoti priemones, siekdama jiems praktiškai padėti atlikti įpareigojimą teikti ataskaitas.

Nors dokumentacijų pateikimas yra didžiaja dalimi automatizuotas procesas, ypač registracijų ir pranešimų apie klasifikavimą ir ženklimą tvarkymas, 2013 m. pateiks naujų iššūkių, nes ECHA pradės gauti naujo tipo dokumentacijas, susijusias su biocidinių produktų ir PIC reglamentais. Jas tvarkys ta pati gerai parinkta darbuotojų komanda, kad būtų galima kuo geriau išnaudoti abiejų teisės aktų sinergiją ir išteklius. Biocidų dokumentacijas ir PIC eksporto pranešimus pradėsime gauti tuoj po to, kai baigsime apdoroti visas pagal antrąjį REACH registracijos terminą pateiktas dokumentacijas. Tačiau parengiamieji darbai vyks per patį registracijos įkarštį, todėl darbus reikės atidžiai planuoti ir stebėti, kad nebūtų jokių sutrikimų. Tikimasi, kad procesų supaprastinimo ir aukšto lygio automatizavimo darbai vyks per visus 2014 m. ir 2015 m.

3.1.2 Dalijimasis duomenimis ir cheminių medžiagų identifikavimas

Dalijimasis duomenimis – tai REACH procesas, kuris vyksta prieš įmonėms, gaminančioms ar importuojančioms tą pačią medžiagą, pateikiant bendrą registracijos informaciją. Dalijimosi duomenimis tikslas – sumažinti įmonių registracijos išlaidas, išvengti bandymų su gyvūnais dubliavimo ir palengvinti bendrą medžiagų klasifikavimą bei ženklimą. Keistis duomenimis privalu atliekant tyrimus, kuriuose naudojami stuburiniai gyvūnai. ECHA stengiasi padėti potencialiems registruotojams keistis duomenimis ir atlieka arbitro vaidmenį, sprendžiant galimus dalijimosi duomenimis ginčus.

Numatyti du atskiri dalijimosi duomenimis keliai: steigti informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumus (SIEF) iš anksto registruotų medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, atveju, ir taikyti užklausos procesą kitų medžiagų atveju.

Medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, preliminari registracija buvo sumanyta, kad įmonės, suinteresuotos įregistruoti tą pačią medžiagą, dalyvautų informacijos apie tą medžiagą apsikeitimo forume (SIEF). Kai SIEF yra sudaromas be ECHA, Agentūra padeda pradėti SIEF diskusijas užtikrindama saugią išankstinės informacijos apsikeitimo aplinką programine įranga REACH-IT. Trečiosios šalys, turinčios informacijos apie atitinkamą medžiagą, taip pat gali siųsti informaciją atitinkamam SIEF pasinaudamos REACH-IT. Įmonės, kurios pradeda gaminti arba importuoja 100 ar daugiau tonų medžiagos, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, per metus, gali ją iš anksto registruoti iki 2017 m. gegužės 31 d. ECHA 2013–2015 m. laikotarpiu ir toliau tokiems naujiems registruotojams padės susisiekti su egzistuojančiais SIEF. Po 2013 m. registracijos termino ECHA taip pat peržiūrės preliminarių SIEF puslapius REACH-IT programoje ir sutvarkys juos taip, kad 2018 m. registruotojams būtų kuo patogiau jais naudotis komunikacijos ir dalijimosi duomenimis tikslais.

Iš anksto registruotų medžiagų, kurioms netaikomas arba taikomas pereinamasis laikotarpis, užklausos procesas – tai dalijimosi duomenimis etapas prieš registraciją. Kadangi ECHA saugo informaciją apie ankstesnes registracijas, ji ir toliau padės ankstesniems ir potencialiems atitinkamos medžiagos registruotojams užmegzti kontaktus ir pradėti derybas dėl turimos informacijos ir dalijimosi atitinkamomis sąnaudomis.

Manoma, kad laikui bėgant Agentūros darbo krūvis, susijęs su užklausomis, didės, nes atsiras vis daugiau registruotojų, kurie jau yra anksčiau įregistravę medžiagas.

ECHA kaip arbitro vaidmuo ginčiuose dėl duomenų dalijimosi, dėl kurių ankstesnis ir potencialus registruotojas negali susitarti, yra gana ribotas. Nors iki šiol tokių ginčų nebuvo daug, ECHA mano, kad 2013 m. pradžioje prašymų atlikti arbitro vaidmenį ginčiuose dėl medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis padaugės, ir ji rengiasi tam, kad tokius ginčus galėtų išspręsti iki registracijos termino gegužės mėn. Remdamasi patirtimi, įgyta iki 2010 m. registracijos termino, ECHA taip pat mano, kad užklausų dėl medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, labai padaugės pirmoje 2013 m. pusėje, įmonėms vis labiau suvokiant, kad terminas artėja. Galiausiai, 2013 m. padaugės naujų dalijimosi duomenimis ir medžiagų identifikavimo užduočių, pradėjus taikyti naująjį Biocidinių produktų reglamentą; pasinaudodama sinergija su REACH procesu, Agentūra turėtų šias naujas užduotis atlikti našiai, tačiau ECHA ir toliau per visą 2014–2015 m. laikotarpį stengsis supaprastinti procesus ir siekti didesnio našumo.

Kad dalijimasis duomenimis būtų prasmingas, svarbiausia yra užtikrinti teisingą medžiagų identifikavimą. Medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, identifikuoja pramonės įmonės potencialių registruotojų SIEF diskusijų metu, tačiau medžiagų, kurioms taikomas užklauso procesas, atveju padėtis yra sudėtingesnė, nes įmonių pateiktų dokumentinių įrodymų pagrindu ECHA turi nuspręsti, ar tai yra tapačios medžiagos. 2013–2015 m. laikotarpiu ECHA aktyviai stengsis, kad visi suinteresuotieji subjektai geriau suprastų medžiagos tapatumo sąvoką ir su ja susijusius klausimus. Svarbu, kad tokie klausimai būtų išspręsti kuo anksčiau, kad būtų galima našiai ir laiku sudaryti informacijos apie cheminę medžiagą apskaitos forumus (SIEF) 2018 m. terminui, nes tikimasi, kad bus registruojama daug daugiau medžiagų. Galiausiai, ECHA taip pat vykdys tikslinius medžiagų identifikavimo registracijos dokumentacijose patikrinimus, siekdama užtikrinti, kad jose nurodytų medžiagų identifikavimas tinka ir kitiems reguliuojamiesiems procesams, pavyzdžiui, vertinimui.

Be to, ECHA yra priskyriusi eilės numerius medžiagoms, kurioms nėra priskirtas EB numeris. Kad būtų galima sudaryti patikimą REACH aprašą ir tokioms cheminėms medžiagoms priskirti tvirtą reguliuojamąjį statusą, būtina patikrinti ir patvirtinti jų identifikavimo informacijos pakankumą. 2013 m. bus atlikta tokio darbo galimybių studija, kad ateinančiais metais būtų galima pradėti tokio tikrinimo ir tvirtinimo veiklą.

3.1.3 Sklaida

ECHA privalo savo interneto svetainėje skelbti informaciją apie registruotas medžiagas. Tikimasi, kad tai darys teigiamą poveikį sveikatos ir aplinkos apsaugai Europoje ir visame pasaulyje, nes visi turės galimybę pasidomėti informacija apie naudojamąs medžiagas.

Informacijos sklaidos veikla yra labai plati, pradedant didelio kiekio informacijos apie chemines medžiagas, pateiktos registracijos dokumentacijose ir klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje (smulkiau žr. 3.4 skyrelį), skelbimu ir baigiant registruotojų prašymų, kad tam tikra jų pateikta Agentūrai informacija liktų konfidenciali, vadovaujantis REACH reglamento nuostatomis ir pagrįstumo vertinimu. Pasibaigus antram registracijų etapui 2013 m., ECHA bus gavusi ir sukaupusi informacijos iš maždaug dar 15 000 registracijos dokumentacijų, pateiktų cheminių medžiagų, gaminamų arba importuojamų nuo 100 iki 1000 tonų per metus, registravimui. Šios informacijos sklaida bus pagrindinė ECHA veikla iki 2014 m. Be to, tikimasi, kad šiose dokumentacijose bus beveik 800 prašymų išlaikyti informacijos konfidencialumą. ECHA nedelsdama įvertins registruotojų pateiktus konfidencialumo pagrindimus. Prioritetas bus teikiamas konfidencialumo prašymams tose dokumentacijose,

kuriose yra pasiūlymai atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, kad būtų paskelbta kuo daugiau informacijos apie cheminę medžiagą tuo metu, kai suinteresuotųjų subjektų bus prašoma pateikti pastabas dėl bandymų būtinumo. Jei teigiama, kad medžiagos cheminis pavadinimas yra konfidencialus, ECHA patikrins, ar siūlomas viešas medžiagos pavadinimas pakankamai atskleidžia savitas medžiagos savybes, nors po juo ir slepiamas visiškas cheminis medžiagos tapatumas.

Pripažindama savo sklaidos tinklalapio strateginę svarbą vykdamas ilgamečius tarptautinius įsipareigojimus viešai skelbti informaciją apie cheminių medžiagų savybes, ECHA ragina suinteresuotuosius subjektus tobulinti informacijos turinį ir gerinti prieigą. Mūsų tikslas – skelbti informaciją ne tik tiesiogiai iš registracijos dokumentacijų, bet ir plėtoti sklaidos tinklalapį taip, kad jis taptų pagrindine prieiga prie visos reguliuojamosios informacijos apie atitinkamą medžiagą ECHA duomenų bazėse, įskaitant informaciją pagal Biocidinių produktų ir PIC reglamentus.

Iki 2013 m. ECHA turėtų būti baigusi galimybių studiją, kuri padėtų geriau apibrėžti suinteresuotųjų subjektų reikmes ir nustatyti jų prioritetus. Konkrečiai, bus atsižvelgta į plačiosios visuomenės, t. y. auditorijos, kuri yra nesusipažinusi su šiuo metu naudojamu techniniu formatu arba nemoka anglų kalbos, kuria skelbiama informacija, poreikius. Šie pokyčiai bus įgyvendinti 2013–2015 m. laikotarpiu; kartu bus plėtojama portalo IT (žr. 6-tą veikos sritį) taip, kad 2015 m. sklaidos tinklalapis būtų visiškai pertvarkytas, praturtinant jo turinį ir lengvinant naudojimąsi juo. Galiausiai, ECHA stengsis gerinti platinamos saugos informacijos, kurią gauna iš cheminės saugos ataskaitų, kokybę, skatindama registruotojus atnaujinti savo registracijos dokumentacijas, kurių išsamumo patikra nuo 2014 m. turės būti išsamesnė.

3.2 Vertinimas

2013-2015 m. prioritetai

ECHA iniciatyviai atlieka savo vaidmenį, kartu su VN institucijomis ir pramonės įmonėmis užtikrindama, kad būtų laikomasi informacijai keliamų reikalavimų. Siekdama pagerinti dokumentacijų kokybę, Agentūra yra pasiryžusi taikyti atitikties patikrą ir kitas priemones kuo veiksmingiau ir našiau ir, be viso kito:

- kuo labiau didinti atitikties patikrų poveikį, nes tai yra pagrindinis reguliuojamasis procesas, kuriuo ECHA gali naudotis, siekdama stiprinti pasitikėjimą registracijos dokumentacijų kokybe. Tai ji daro sistemingai peržiūrėdama dokumentacijų atitiktį IT priemonėmis, parinkdama atitinkamą dokumentacijų rinkinį tikslinei ar išsamiai atitikties patikrai ir, prireikus, rengdama moksliniu ir teisiniu požiūriu pagrįstus sprendimų projektus prašyti papildomos informacijos;
- po to, kai vertinimo sprendimai jau yra priimti, našiai išnagrinėti vis daugiau atnaujintų dokumentacijų, kad VN vykdomosios institucijos turėtų tvirtą pagrindą imtis veiksmų, ir, prireikus, atlikti tolesnes atitikties patikras;
- remiantis metine vertinimo ataskaita ir kitais komunikacijos su registruotojais ir pramonės įmonėmis kanalais, išryškinti pagrindines teikiamos informacijos sritis, kurias reikia tobulinti; skatinti spontanišką ir savanorišką registracijos dokumentacijų atnaujinimą.

Atliekant medžiagų vertinimą, skatinti protingai naudoti duomenis, kad cheminių medžiagų reguliavimas būtų veiksmingas, ir be viso kito:

- kartu su valstybėmis narėmis koreguojamajam Bendrijos veiksmų planui

parinkti chemines medžiagas, dėl kurių yra įtarimas, kad jos kelia pavojų, bet trūksta įtikinamos galutinės informacijos.

Pagal REACH reglamentą tarp dokumentacijos vertinimo ir cheminės medžiagos vertinimo yra skirtumas. Dokumentacijos vertinimą atlieka ECHA, tuo tarpu cheminės medžiagos vertinimo atveju vertinimo darbą atlieka valstybės narės. Abu vertinimo procesai yra glaudžiai susiję su registracija ir rizikos valdymo procesais visos ES mastu, todėl būtina tas dvi veiklas atidžiai koordinuoti. ECHA toliau plėtos savo strateginį požiūrį į vertinimą.

3.2.1 Dokumentacijų vertinimas

Dokumentacijų vertinimas, susidedantis iš registracijos dokumentacijų atitikties patikros ir pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimo⁶, yra pagrindinis reguliuojamasis procesas, kurį ECHA taiko pasitikėjimui bendra registracijų kokybe ir jų atitiktimi REACH reikalavimams stiprinti. Atsižvelgiant į tai, kad duomenų kokybę ECHA laiko vienu iš savo strateginių tikslų, ši užduotis tapo dar svarbesnė.

Registruotojai pasiūlymus atlikti bandymus Agentūrai teikia kaip dalį savo registracijos, kad gautų ECHA leidimą atlikti bandymus, kurių reikia, kad jie galėtų įvykdyti informacijai apie dideliais kiekiais gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas⁷ keliamus reikalavimus, jei REACH reglamento informacijai keliamų reikalavimų kitaip įvykdyti negalima. Prieš priimant sprendimą dėl pasiūlymų atlikti bandymus su stuburiniais gyvūnais, konsultuojamasi su trečiosiomis šalimis. Kad bandymai su gyvūnais būtų atliekami tik esant plačiam pritarimui jų būtinybei, ECHA nagrinėja visus pasiūlymus atlikti bandymus, siekdama įsitikinti, kad siūlomi bandymai tikrai duos patikimus reikiamus duomenis ir kad yra atsižvelgta į visą turimą informaciją.

Atitikties patikros tikslas – užtikrinti, kad REACH reglamente informacijai keliami reikalavimai gautose registracijos dokumentacijose būtų įvykdyti. Šiuo atžvilgiu atitikties patikra yra pagrindinė priemonė reikalauti standartinės informacijos, kuri yra būtina pagal REACH reglamentą, bet registruotojai yra jos nepateikę. Tokia informacija – tai saugaus cheminių medžiagų naudojimo pagrindas.

Dėl didelio pateiktų dokumentacijų skaičiaus, didelės informacijos apimties kiekvienoje dokumentacijoje ir jai įvertinti reikalingos nemažos mokslinės ir techninės kompetencijos dokumentacijų vertinimas yra viena iš daugiausiai pastangų reikalaujančių ECHA užduočių. Todėl 2013–2015 m. laikotarpiu vienas iš pagrindinių iššūkių bus išlaikyti ECHA mokslinius, techninius ir teisinius pajėgumus ir toliau optimizuoti veiksmingą jų naudojimą per visą dokumentacijų, gautų iki galutinio termino 2010 m. ir 2013 m., vertinimo laikotarpį. Be to, Agentūrai būtina didinti pajėgumus, kad vertindama dokumentacijas ji galėtų veiksmingai susidoroti su naujais moksliniais iššūkiais, susijusiais su nanomedžiagomis arba naujai patvirtintomis bandymų gairėmis.

Vadovaujantis REACH reglamento 41 straipsnio 6 dalimi, kiekviena trečioji šalis gali elektroniniu būdu pateikti Agentūrai informaciją, susijusią su registruotomis cheminėmis medžiagomis, kad ECHA į ją atsižvelgtų, kai renka dokumentacijas atitikties patikrai ir ją

⁶ REACH reglamento 40 ir 41 straipsniai.

⁷ REACH reglamento IX ir X priedai.

atlieka. Atlikdama koordinatoriaus vaidmenį ir siekdama savo valdysenoje paremti šį įtraukties elementą, ECHA savo svetainėje vieno langelio principu sukūrė specialią prieigą trečiųjų šalių teikiamai informacijai.

Visi ECHA sprendimų projektai yra siunčiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad jos galėtų siūlyti pataisas. Jei valstybės narės siūlo pataisų, sprendimo projektas siunčiamas Valstybių narių komiteto pritarimui. Todėl norint pasiekti kiekybinius ir kokybinius dokumentacijų vertinimo tikslus, labai svarbu, kad sąveika ir bendravimas su valstybėmis narėmis ir Valstybių narių komitetu būtų našus ir veiksmingas.

Visi pasiūlymai atlikti bandymus turi būti įvertinti per tam tikrą nustatytą laiką⁸, o atitikties patikroms yra nustatytas tam tikras kiekinis planas, t. y. iš kiekvieno kiekio lygio (tonomis) turi būti patikrinta ne mažiau kaip 5 proc. dokumentacijų. Iki 2013 m. pabaigos ECHA planuoja patikrinti 5 proc. iki 2010 m. termino registruotų didžiausio kiekio lygio (tonomis) medžiagų dokumentacijų. 2014–2015 m. ECHA pradės tikrinti dokumentacijas, pateiktas 2013 m. terminui, bet tuo pat metu tęs ir dokumentacijų, pateiktų pirmajam terminui, atitikties patikrą. Atitikties patikrai dokumentacijos bus parenkamos ir atsitiktinai, ir priklausomai nuo jų keliamo susirūpinimo. Atsitiktinę atranką vykdyti svarbu dėl to, kad neatrodytų, jog tikrinamos tik tos dokumentacijos, kurios kelia susirūpinimą; svarbu aiškiai parodyti, kad iš principo gali būti tikrinama bet kuri dokumentacija. Tokiais atvejais paprastai atliekamas išsamus vertinimas. Tais atvejais, kai atitikties patikra atliekama dėl susirūpinimo, vertinimas gali būti tikslinis. Siekiant pagerinti našumą, numatoma dokumentacijų išankstinę peržiūrą, kurios metu tikrinama, ar yra pateikta svarbiausia informacija apie aplinkai ir žmonių sveikatai keliamą riziką, atlikti naudojant IT priemones, paskui šitaip parinktus sprendimų projektus tikrinti standartiniu būdu. Kitas svarbus prioritetinių dokumentacijų atrankos pagrindas – medžiagų vertinimo planai ir rizikos valdymo procesų eigoje iškilę poreikiai.

Atsižvelgdama į šiuo metu planuojamus išteklius, ECHA tikisi 2013–2015 m. laikotarpiu įvertinti apytiksliai 400–600 dokumentacijų kasmet. Kadangi numatoma mažinti ECHA personalą, ECHA imsis nuolatinių priemonių atitinkamų vertinimo procesų našumui didinti.

Tolesni veiksmai įvertinus dokumentaciją

Daugeliu atvejų dokumentacijų vertinimas baigiasi tuo, kad registruotojo prašoma iki ECHA nurodyto termino atnaujintoje dokumentacijoje pateikti tolesnę informaciją. Priklausomai nuo prašomos informacijos pobūdžio tas terminas gali būti nuo 3 mėnesių iki 3 metų. Suėjus terminui, ECHA privalo išnagrinėti, ar dokumentacija yra atnaujinta ir ar tas atnaujinimas atitinka reikalavimus. Dėl tokios tolesnės veiklos gali reikėti atlikti papildomas atitikties patikras. Jei reikalavimų nepaisymas tęsiasi, ECHA ir valstybės narės, siekdamos užtikrinti, kad REACH būtų įgyvendinamas teisingai, gali imtis atitinkamų priemonių, pavyzdžiui, atšaukti registracijos numerį.

Didėjanti tolesnės veiklos apimtis ir sudėtingumas gali reikšti, kad naujų registracijos dokumentacijų, registruotinių iki 2013 m. termino, vertinimui išteklių liks mažiau.

⁸ Pasiūlymai atlikti bandymus, susiję su medžiagomis, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios turi būti registruotos iki antro registracijos termino 2013 m. gegužės mėn., turi būti įvertinti iki 2016 m. birželio 1 d. Pasiūlymai atlikti bandymus, susiję su medžiagomis, kurioms pereinamasis laikotarpis netaikomas, turi būti įvertinti per šešis mėnesius nuo registracijos dienos.

3.2.2 Cheminių medžiagų vertinimas

Cheminių medžiagų vertinimo tikslas – patikrinti, ar cheminė medžiaga kelia riziką žmonių sveikatai ir aplinkai. Cheminių medžiagų vertinimą atlieka valstybių narių kompetentingos institucijos (VNKI), vadovaudamosi koreguojamuoju Bendrijos veiksmų planu (CoRAP). Šis darbas apima visos turimos, su vertinimu susijusios informacijos vertinimą ir, prireikus, tolesnės informacijos prašymų iš registruotojų rengimą. Tokiuose prašymuose gali būti prašoma daugiau nei numato REACH reglamento prieduose nustatyti standartiniai informacijai keliami reikalavimai. Cheminių medžiagų vertinimo tikslas – suteikti REACH sistemai pridėtinę vertę, renkant iš atskirų registracijos dokumentacijų duomenis apie cheminės medžiagos savybes ir naudojimą ir panaudojant šią informaciją Bendrijos lygmens rizikos valdymo priemonių kūrimui.

Cheminių medžiagų vertinimai, kurie baigiasi tolesnės informacijos prašymais, padeda gerinti duomenis apie chemines medžiagas. Be to, cheminių medžiagų vertinimas REACH procesams sukuria pridėjamą vertę, nes padeda užtikrinti, kad atitinkamoms ES lygmens rizikos valdymo priemonėms bus parinktos tinkamos cheminės medžiagos.

Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas

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

Atlikdama kiekvieną kasmetinį atnaujinimą, ECHA taikys pakopinio prioritetų skyrimo ir eilės tvarkos nustatymo procedūrą, remdamasi IT prioritetų nustatymo priemonėmis, kurios vėlesniais metais bus toliau tobulinamos. Siekdama užtikrinti cheminių medžiagų vertinimo pridėtinę vertę, ECHA sies prioritetų ir eilės tvarkos nustatymą su teisinėmis rizikos valdymo priemonėmis, autorizacija, apribojimais ir suderinto klasifikavimo bei ženklavimo visos ES mastu reikmėmis.

ECHA užtikrins aktyvų valstybių narių dalyvavimą, suteikdama joms galimybę pranešti apie jas dominančias chemines medžiagas ir pateikti pastabas dėl ECHA pasiūlymų dar prieš tai, kai joms ir Valstybių narių komitetui bus pateiktas atnaujinto metinio CoRAP projektas. Pranešimų registravimas padės keistis informacija ir paskirstyti chemines medžiagas tarp valstybių narių. Tais atvejais, kai daugiau nei viena valstybė narė pareikš norą vertinti tam tikrą medžiagą, ECHA sekretoriatas sieks susitarimo, inicijuodamas neformalią „derybų“ procedūrą, kad nereikėtų šio klausimo perduoti Valstybių narių komitetui, kaip tektų elgtis susitarimo nepasiekus.

Valstybės narės bendradarbiaus ir aptardamos bei peržiūradamos 2011 m. kriterijus, kurie taikomi nustatant prioritetus, pagal kuriuos parenkamos cheminės medžiagos vertinimui. Tokia peržiūra planuojama 2014 m., kai bus įgyta cheminių medžiagų vertinimo proceso patirties. Svarstydamą procesų ir kriterijų pokyčius, ECHA užtikrins, kad teisės aktų taikymo srityse būtų atsižvelgta į tokių pokyčių padarinius pramonės įmonėms, žmonių sveikatai ir aplinkai.

ECHA vertinimu, į atnaujintą CoRAP bus įtraukta iki 150 cheminių medžiagų, kurias valstybės narės įvertins 2013–2015 m. laikotarpiu, t. y. apie 50 medžiagų kasmet. Tai yra mažiau, nei Komisija manė iš pradžių, bet atidžiai atlikus išankstinę peržiūrą ir nustačius prioritetus, manoma, kad 90 proc. vertinimų baigsis sprendimų projektais, kuriuos po to reikės patvirtinti ir atlikti tolesnį darbą, kuris pareikalaus tiek pat išteklių, kiek Komisija buvo apskaičiavusi iš pradžių.

Cheminių medžiagų vertinimo procesas

Valstybių narių komitetai atlieka tikrąjį vertinimo darbą, tuo tarpu ECHA bendrame cheminių medžiagų vertinimo procese atlieka koordinatoriaus vaidmenį. Užbaigusios vertinimo procesą valstybės narės dažniausiai parengia sprendimo projektą, kurį turi patvirtinti ECHA; sprendimo projekte cheminės medžiagos registruotojų prašoma informacijos, kuri padėtų išsiaiškinti aptiktus susirūpinimą keliančius klausimus. ECHA privalo užtikrinti, kad sprendimų projektai dėl informacijos reikalavimų būtų parengti teisės aktų nustatytais terminais ir būtų mokslinių atžvilgiu nuoseklūs ir teisiškai pagrįsti.

ECHA ir toliau teiks valstybių narių komitetams paramą cheminių medžiagų vertinimo srityje, rengdama mokymus ir teikdama patarimus bei peržiūrėdama sprendimų projektus. To reikia proceso nuoseklumui ir veiksmingumui užtikrinti. Šis procesas pirmą kartą bus visiškai įgyvendintas 2012–2013 m. laikotarpiu, o tolesni pokyčiai, remiantis įgyta patirtimi, bus svarstomi vedant pragmatišką dialogą su valstybių narių komitetais.

ECHA yra taip pat atsakinga už ryšius su registruotojais ir pranešimus plačiajai visuomenei apie cheminių medžiagų vertinimo tikslus, padėtį ir pasiekimus. 2013–2015 m. laikotarpiu bus paskelbtas atnaujintas CoRAP ir valstybių narių komitetų baigtų cheminių medžiagų vertinimų rezultatai.

Nors cheminių medžiagų vertinimą atlieka valstybės narės, Agentūrai tenka didelis administracinio ir teisinio darbo krūvis. Tuo pačiu metu teikiama pagalba parenkant gerus CoRAP kandidatus ir atnaujinant CoRAP, taip pat cheminių medžiagų vertinimo koordinavimas, įskaitant tolesnį darbą ir sprendimų dėl VNKI prašomos informacijos priėmimą, Agentūrai kels nuolatinius iššūkius.

Pranešimai ir ataskaitos apie rezultatus

Bendrieji dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo procesų rezultatai skelbiami metinėse pažangos ataskaitose, kurias rengia ECHA, vadovaudamasi REACH reglamento 54 straipsniu. Šioje ataskaitoje registruotojams nurodomos bendrosios rekomendacijos, kaip gerinti registracijos dokumentacijų kokybę, ir jie yra raginami atnaujinti dokumentacijas ir savanoriškai gerinti jų kokybę. Joje taip pat pateikiami alternatyvūs bandymų metodikos ir vertinimo pavyzdžiai, kurie parodo galimybes bei sąlygas kaip išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais taikant tokias alternatyvas.

2014 m. ECHA paskelbs antrąją trejų metų laikotarpio ataskaitą apie bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodikos taikymą ir įgyvendinimą bei apie strategiją, kuria siekiama, kad bandymai teiktų informacijos apie savitas cheminių medžiagų savybes ir informacijos, reikalingos rizikos vertinimui, kad būtų galima įvykdyti REACH reglamento reikalavimus. Ataskaitoje bus reikalaujama atlikti 2013 m. terminui pateiktų registracijos dokumentacijų statistinę analizę; tam reikės toliau tobulinti tam tikras IT priemones.

3.3 Rizikos valdymas

2013-2015 m. prioritetai

Skatinti institucijas naudoti duomenis protingai, kad būtų galima nustatyti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas, atsižvelgiant į tai, kad didėjantį darbo krūvį reikia atlikti našiai ir veiksmingai:

- toliau kurti ir tobulinti metodus, kurie padeda veiksmingai pasinaudoti REACH duomenimis toms cheminėms medžiagoms nustatyti, kurioms reikia tolesnių reguliuojamųjų rizikos valdymo priemonių, nes su jomis susijusios problemos Bendrijos teisės aktuose dar nesprendžiamos;
- užtikrinti įvairių REACH procesų optimalų taikymą, kad būtų tinkamai sprendžiama ir mažinama rizika, kurią kelia susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos.

Cheminių medžiagų, kurių rizikos valdymą būtina toliau plėtoti, nustatymas

Duomenys, kurie gaunami iš registracijos, kitų REACH procesų ir įvairių kitų šaltinių, naudojami cheminėms medžiagoms identifikuoti ir jų naudojimo būdams nustatyti. Kai kurioms medžiagoms i) reikia tolesnių duomenų, kad būtų galima patvirtinti arba atmesti dėl jų arba dėl jų naudojimo kylantį susirūpinimą, ir ii) reikia toliau plėtoti rizikos valdymo reguliavimą, įskaitant suderintą klasifikavimą. Nors naujų duomenų turėtų būti stengiamasi gauti tik tais atvejais, kai jų reikia sprendimų priėmimui pagrįsti, pripažįstama, kad daugeliu atvejų išankstinė cheminių medžiagų peržiūra parodo, jog būtina prašyti naujos informacijos. Todėl planavimo laikotarpiu svarbu siekti bendro su valstybėmis narėmis supratimo apie tai, koks yra ryšys tarp išankstinės peržiūros, dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimo bei rizikos valdymo, ir kaip tie procesai turėtų būti panaudojami veiksmingam rizikos valdymo reguliavimui. Be to, tikimasi, kad ilgesnėje perspektyvoje pastangos pagerinti cheminės saugos ataskaitas, kurios sudaro registracijos dokumentacijų dalį, taip pat padės nustatyti veiksmingesnio reguliavimo poreikius.

Cheminės medžiagos gaminiuose gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai. Nors jų emisijos į orą, vandenį ir dirvožemį gaminių tarnavimo metu ir tuomet, kai jie tampa atliekomis, sudaro tik dalį poveikio šaltinių, į juos būtina atkreipti specialų dėmesį jau planavimo metu. Būtina nepamiršti, kad yra ir kitų informacijos šaltinių, tokių kaip registracijos dokumentacijos, pranešimai apie chemines medžiagas gaminių sudėtyje ir tolesnių naudotojų ataskaitos, kurie padeda įvertinti, ar pagrįsta imtis naujų reguliavimo veiksmų dėl rizikos, kuri gali būti susijusi su gaminiu, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų, naudojimu. ECHA pasirėngs tam, kad po saulėlydžio termino būtų nuspręsta, ar cheminės medžiagos, įrašytos į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą, kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, kai jos yra gaminių sudėtyje, ir jei taip, apsvarstys, ar reikia riboti tokį jų naudojimą.

Pradėti veiksmus ES lygmeniu, įskaitant apribojimų ir autorizacijos mechanizmų taikymą pagal REACH, reikalauja tam tikrų institucijų ir pramonės įmonių išteklių. Be to, pradėjus vieną procesą, gali atsirasti galimybė arba noras imtis ir kitų veiksmų. Todėl siekiant užtikrinti, kad įvairios ES masto priemonės būtų naudojamos taip, kad veiksmingai padėtų šalinti arba mažinti su cheminių medžiagų naudojimu susijusius pavojus, būtina pačioje proceso pradžioje įvertinti tinkamiausius rizikos valdymo veiksmus, kurie padėtų spręsti, ką reikia daryti dėl nustatytų problemų. Patirtimi, įgyta vykdant pirmuosius naujus procesus

(pvz., teikiant pranešimus apie chemines medžiagas gaminių sudėtyje, autorizacijos paraiškas) bus pasinaudota šiuo planavimo laikotarpiu toliau tobulinti ir kurti rizikos valdymo galimybių vertinimą ir didinti bendrą supratimą apie optimalų REACH procesų naudojimą.

Nors autorizacija ir apribojimai yra pagrindinės rizikos valdymo reguliavimo priemonės pagal REACH reglamentą, informacija, kuri gaunama vykstant REACH procesams, gali būti panaudota, svarstant ir kuriant priemones pagal kitus atitinkamus ES teisės aktus. Kad informacija būtų naudojama veiksmingai ir būtų užtikrintas reguliavimo nuoseklumas, svarbu, kad tokios informacijos perdavimui institucijoms, kurios yra atsakingos už kitų ES teisės aktų įgyvendinimą, būtų sukurti gerai funkcionuojantys kanalai.

3.3.1 Autorizacija

Autorizacijos procedūros tikslas – užtikrinti gerą vidaus rinkos funkcionavimą, kartu užtikrinant, kad labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų rizika būtų tinkamai kontroliuojama ir kad tokios medžiagos būtų laipsniškai keičiamos tinkamomis alternatyviomis medžiagomis arba technologijomis, kai tai yra ekonomiškai ir techniškai tikslinga.

Autorizacijos procedūra taikoma labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms (SVHC). Tokios medžiagos yra:

- a) 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai (CMR)⁹ medžiagos;
- b) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) pagal REACH reglamente nustatytus kriterijus medžiagos; ir
- c) medžiagos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, nustatomos kiekvienu atveju atskirai.

Labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos nustatomos įrašant jas į kandidatinių sąrašą remiantis jų savitomis savybėmis. Po to, atlikusi su valstybių narių komitetu sutartą prioritetų skyrimo procedūrą, kuri remiasi REACH nustatytais prioritetų skyrimo kriterijais, ECHA Komisijai pateikia rekomendacijas kai kurias iš tų medžiagų įrašyti į Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (REACH reglamento XIV priedas). Kad galėtų rinkai toliau tiekti šias medžiagas ir (arba) naudoti jas, įmonės privalo kreiptis į ECHA dėl autorizacijos (kuriai ypatingo naudojimo atvejais taikoma išankstinė peržiūra, kuri turi būti atlikta per tam tikrą nustatytą laiką) ir kartu pateikti turimų alternatyvų analizę. Aktyviai ir našiai atlikdama autorizacijos procesą, ECHA reikšmingai prisideda prie skatinimo Europos Sąjungoje kai kurias pavojingiausias medžiagas keisti mažiau pavojingomis. Tikimasi, kad taikant įrodymais grįstą požiūrį, aktyvus perėjimas prie saugesnių alternatyvių medžiagų ir technologijų prisidės ir prie didesnio ES pramonės konkurencingumo.¹⁰

Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) identifikavimas

Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų identifikavimas prasideda nuo to, kad valstybės narės komitetas arba ECHA (pastaroji Komisijos prašymu) parengia dokumentaciją. Tokiose dokumentacijose pagrindžiama, kodėl medžiaga pagal pirmiau minėtus kriterijus yra identifikuojama kaip labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga. ECHA valstybėms narėms ir toliau teiks paramą, organizuodama, pavyzdžiui, ekspertų susitikimus rizikos valdymo klausimais, toliau tobulinant formatus ir rekomendacijas, o,

⁹ Klasifikavimas pagal CLP reglamento (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008) VI priede (Suderintas pavojingųjų cheminių medžiagų klasifikacijų ir ženklavimo sąrašas) pateiktą 3.1 lentelę. Jis atitinka klasifikavimą į kancerogenines, mutagenines ir toksiškas reprodukcijai, 1 arba 2 kategorijos, medžiagas pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą (Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3.2 lentelė).

¹⁰ Reikėtų pažymėti, kad labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų naudojimui gaminiuose, kurie yra importuojami į ES, autorizacijos nuostatos netaikomos. Jei dėl tokio naudojimo bus nustatyta rizika žmonių sveikatai ar aplinkai, ECHA svarstys atitinkamus pasiūlymus dėl tokio naudojimo apribojimo.

prireikus, rengiant mokymus. Bendradarbiaudama su Komisija ir valstybių narių komitetais, ECHA toliau stengsis pasiekti bendrą supratimą apie principus ir būtiniausius reikalavimus, kurie turi būti taikomi identifikuojant medžiagą kaip SVHC pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą. Darbas, atliktas šiuo planavimo laikotarpiu, yra ypač svarbus, nes medžiagų vertinimas teikia naujos informacijos, kuri gali būti naudojama 2015 m. ir vėliau identifikuojant chemines medžiagas kaip PBT, vPvB arba lygiavertį susirūpinimą keliančias medžiagas.

ECHA yra pasirengusi Komisijos prašymu sukurti penkias XV priedo SVHC dokumentacijas kasmet. Be to, laukiama, kad artimiausiais metais nemažai valstybių narių sukurtų SVHC dokumentacijų taip pat pateks į šį procesą. Tikimasi, kad kandidatinis sąrašas, kuriame 2011 m. pabaigoje buvo 73 medžiagos, 2013–2015 m. laikotarpiu nuolatos augs, ypač didės PBT ir vPvB medžiagų bei lygiavertį susirūpinimą keliančių medžiagų skaičius.

Cheminių medžiagų įrašymas į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (XIV priedas)

Remdamasi 2010 m. gruodžio 17 d. ECHA rekomendacija, Komisija 2012 m. vasario mėn. antrą kartą pataisė autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą. Ateityje rengdama kasmetines rekomendacijas, ECHA remsis patirtimi, įgyta rengiant pirmąsias rekomendacijas, visų pirma nustatydamą pereinamuosius laikotarpius. Glaudžiai dirbdama su valstybių narių komitetu, ECHA toliau tobulins prioritetų skyrimo tvarką, parinkdama medžiagas iš kandidatinio sąrašo ir ypač atsižvelgdama į didėjančią medžiagų skaičių tame sąraše.

Paraiškos autorizacijai gauti

Paraiška autorizacijai gauti gali teikti gamintojai, importuotojai, tolesni naudotojai ir (arba) vieninteliai atstovai; jos turi būti pateiktos Europos cheminių medžiagų agentūrai. Paraiška gali apimti paties pareiškėjo (-jų) ir (arba) tolesnių naudotojų naudojimo būdus.

ECHA Rizikos vertinimo ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetai Komisijai teikia nuomones apie kiekvieną paraišką autorizacijai gauti. Po to Komisija, atsižvelgdama į nurodyto naudojimo keliamą riziką žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai ir atitinkamais atvejais socialinę bei ekonominę naudą bei tinkamų alternatyvių medžiagų ar technologijų buvimą, nusprendžia, ar suteikti autorizaciją ar ne.

Pirmąjį autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (t. y. XIV priedą) Komisija sudarė 2011 m. vasario mėn. 2011 m. jokių paraiškų į REACH XIV priedą įrašytų medžiagų naudojimo autorizacijai gauti pateikta nebuvo. Remiantis pramonės suinteresuotųjų subjektų informacija, pirmųjų paraiškų laukiama 2012 m. pabaigoje. ECHA pakoregavo tikėtiną paraiškų autorizacijai gauti skaičių ir šiuo metu rengiasi kasmet iki 2015 m. gauti ne 400 paraiškų, kaip manė anksčiau, o 100 paraiškų. Tačiau dėl atskirų ir bendrų paraiškų sudėtingumo, personalo skaičius turės būti toks pat, kokį iš pradžių numatė Komisija. Šis skaičius dar labai neapibrėžtas, ir jis bus patikslintas, remiantis patirtimi, įgyta dirbant su pirmosiomis medžiagomis, kurios turėtų būti įrašytos į autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą. Be to, atsižvelgdama į tai, kad numatoma ECHA bendrą personalo skaičių mažinti, ji stengsis sukurti tokį nuomonių apie paraiškas autorizacijai gauti rengimo procesą, kuris būtų kuo ekonomiškėnis ir būtų veiksmingai vykdomas sekretoriato ir jos dviejuose komitetuose; į šį procesą įeina grįžtamojo ryšio sistema, kad personalas galėtų mokytis iš nuomonių dėl pirmųjų gautų paraiškų rengimo patirties ir taip gerinti Agentūros veiklos našumą.

ECHA planuoja potencialiems pareiškėjams teikti paramą dar prieš jiems pateikiant paraišką, siekdama užtikrinti, kad jų paraiškose būtų pateikta visa svarbi informacija.

ECHA taip pat planuoja paskelbti atitinkamą informaciją, kuri užtikrintų viešųjų konsultacijų dėl galimų alternatyvų našumą.

Sėkmingas ir veiksmingas paraiškų autorizacijai gauti proceso valdymas, kuris turėtų užtikrinti moksliniu požiūriu geras ir svarias Rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomones, šiuo programavimo laikotarpiu kels Agentūrai daug svarbių iššūkių.

3.3.2 Apribojimai

Apribojimas – tai cheminės medžiagos gamybos, importo, tiekimo rinkai arba naudojimo sąlyga arba draudimas. Priimant tokį sprendimą reikia atsižvelgti į socialinį ir ekonominį tokio apribojimo poveikį, įskaitant alternatyvų naudojimo galimybes.

Pasiūlymus taikyti apribojimus rengia valstybės narės arba ECHA Komisijos prašymu. Nuomones apie siūlomus apribojimus teikia RVK ir SEAK atitinkamai per 9 ir 12 mėnesių. Per tą laiką suinteresuotieji subjektai gali pateikti pastabas apie pasiūlymą ir apie SEAK nuomonės projektą. ECHA teikiamos Komisijai nuomonės ir atitinkami dokumentai turi būti moksliškai pagrįsti ir išsamūs, kad Komisija prireikus galėtų parengti REACH reglamento pataisas.

2013–2015 m. laikotarpiu priklausomai nuo pasiūlymų taikyti apribojimus sudėtingumo ECHA Komisijai galės parengti kasmet nuo dviejų iki keturių pasiūlymų. Remiantis 2011 m. surinkta informacija, valstybės narės ir ECHA planuoja kasmet pateikti nuo penkių iki dešimties apribojimo dokumentacijų.

Pasinaudodama nuomonių apie pirmąsias XV priedo apribojimų ataskaitas rengimo patirtimi, ECHA toliau valstybėms narėms teiks papildomą informaciją bei patarimus ir, prireikus, rengs mokymus, kad galėtų joms padėti pasirengti teikti veiksmingus apribojimų pasiūlymus. Agentūra taip pat toliau stengsis supaprastinti procesus, kad RVK ir SEAK galėtų skirti daugiau dėmesio moksliskam ir techniškam nuomonių pagrįstumui, kuris yra svarbus Komisijos sprendimams dėl apribojimų.

3.3.3 Kita su rizikos valdymo priemonėmis susijusi veikla

Socialinė ir ekonominė analizė

Kiek leis ištekliai, ECHA ir toliau vykdys veiklą, skirtą gilinti metodines žinias ir identifiкуotos rizikos poveikio sveikatai ir aplinkai vertinimą, pavyzdžiui, geriau stengdamasi suprasti, kokiai gyventojų grupei kyla rizika. ECHA pradėjo kurti metodiką ir informaciją apie gyvenimo trukmę, įvertinus neįgalumą ir gyvenimo kokybę bei pasirengimą mokėti už tai, kad būtų galima išvengti nepageidautino cheminių medžiagų poveikio sveikatai. Agentūra toliau vykdys šiuos rizikos valdymo veiklą remiančius veiksmus. Be to, ECHA tęs veiklą, kuria sieks gilinti žinias ir didinti gebėjimus vertinti taršos mažinimo ir kitas sąnaudas, susijusias su cheminių medžiagų naudojimo apribojimais arba autorizacijos nesuteikimu. Visa ši veikla padės valstybėms narėms ir ECHA rengti XV priede nustatytas apribojimų ataskaitas, o RVK ir SEAK rengti nuomones apie pateiktus apribojimų pasiūlymus ir paraiškas autorizacijai gauti.

ECHA taip pat bendradarbiaus su valstybėmis narėmis bei suinteresuotaisiais subjektais gerindama gebėjimus naudoti įvairias analitines priemones, įskaitant socialinę ir ekonominę

analizę, kad apribojimų ir autorizacijos procesuose būtų galima taikyti tikslingas rizikos valdymo priemonės.

3.4 Klasifikavimas ir ženklavimas

2013-2015 m. prioritetai

Prisidėti prie aukštos kokybės duomenų kaupimo:

- toliau optimizuoti galimybes patogiai naudotis klasifikavimo ir ženklavimo inventoriu;
- palengvinti procesą, kuriuo pramonės atstovai galėtų suderinti skirtingas tų pačių cheminių medžiagų klasifikacijas.

Padėti skatinti visas institucijas protingai naudoti klasifikavimo ir ženklavimo duomenis, nustatant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas:

- toliau gerinti pasiūlymų dėl pavojingųjų medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo bei nuomonių rengimo kokybę.

Rinkai teikiamos cheminės medžiagos ir mišiniai turi būti suklasifikuoti. Kai medžiaga arba mišinys priskiriamas pavojingosioms medžiagoms, būtina užtikrinti reikiamą ženklavimą ir pakavimą; kai kurioms medžiagoms nustatytas teisiškai privalomas klasifikavimas (suderintas ES lygmeniu). Tam tikrų savybių turinčių cheminių medžiagų (priskiriamų kancerogeninėms, mutageninėms ir reprodukcijai toksiškoms (CMR), kvėpavimo takus jautrinančioms ir, jei pagrįsta, kitokiu pavojingumu pasižyminčioms medžiagoms) suderintas klasifikavimas ir ženklavimas (CLH) laikomas prioritetu. Tiekėjai privalo patys klasifikuoti pagal pavojingumą tas chemines medžiagas, kurioms nėra suderinto klasifikavimo, ir mišinius. Rengdamos pasiūlymus dėl veikliųjų medžiagų, naudojamų augalų apsaugos produktuose ir biocidiniuose produktuose, suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, valstybių narių kompetentingosios institucijos atkreipia dėmesį į visas pavojingumo klases.

CLP reglamente Agentūrai yra nustatyta keletas užduočių, kurios yra susijusios su pavojingųjų medžiagų klasifikavimu ir ženklavimu; pagrindinės iš jų – klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus sudarymas ir priežiūra; nuomonių apie valstybių narių kompetentingų institucijų ir pramonės subjektų pasiūlymus dėl cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo rengimas; ir įmonių prašymų vartoti alternatyvius cheminius pavadinimus tvarkymas.

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

KŽ inventorių skirtas pagerinti informacinį cheminių medžiagų pagrindą. Pramonės įmonės privalo pateikti pranešimus apie visas rinkai tiekiamas pavojingąsias medžiagas ir registruotinas medžiagas. Iki šiol yra pateikta ir KŽ inventoriuje saugoma daugiau kaip trys milijonai pranešimų apie šimtą tūkstančių cheminių medžiagų. Pirmoji vieša KŽ inventoriaus versija buvo paskelbta ECHA tinklalapyje 2012 m. vasario mėn.; ji bus atnaujinama, tobulinama ir plečiama.

Laukiama, kad kiekvienais metais bus pateikiama keletas tūkstančių naujų pranešimų, ir pramonės įmonėms reikės nuolat atnaujinti inventoriaus įrašus. Todėl svarbi ECHA užduotis – prižiūrėti inventorių ir stengtis, kad jis visą laiką būtų naudingas. Informacija

turi būti kuo naudingiau ir lengviau prieinama visuomenei, pramonės atstovams ir valstybėms narėms, užtikrinant konfidencialumą.

Kadangi įvairūs gamintojai ir importuotojai teikia ir teiks daug pranešimų apie tą pačią medžiagą, yra tikimybė, kad pranešamose klasifikacijose bus skirtumų. Tokiems skirtumams atsirasti gali būti pagrįstų priežasčių, pavyzdžiui, skirtingos priemonės, bet kadangi tos pačios medžiagos skirtingų klasifikacijų pranešėjai privalo dėti pastangas susitarti, laikui bėgant tokių skirtumų turėtų mažėti. Remdamasi 2012 m. atliktu darbu, ECHA toliau plėtos priemones, kurios padėtų tas pačias medžiagas rinkai teikiančioms įmonėms užmegzti kontaktus, nes tai palengvins įvykdyti pareigą imtis visų įmanomų pastangų susitarti dėl inventoriaus įrašo.

Pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo tvarkymas

Vadovaujantis CLP reglamento VI priedu, derinti klasifikavimą ir ženklinimą yra teisiškai privaloma. Derinimo procesas reikalauja daug išteklių ir gali būti taikomas tik ribotam cheminių medžiagų skaičiui. Administracinių išteklių našus naudojimas užtikrinamas tuo, kad ši priemonė daugiausia taikoma labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms ir veiklosiems medžiagoms, naudojamoms augalų apsaugos produktuose, bei biocidams, nes jų klasifikavimas yra itin svarbus. Valstybių narių kompetentingos institucijos (VNKI) pateikia pasiūlymą dėl cheminių medžiagų, kurios yra CMR, jautrina kvėpavimo takus ar turi kitokį pavojingą poveikį, suderinto klasifikavimo ir ženklinimo, kai yra pagrindas imtis veiksmų ES mastu. Valstybių narių kompetentingos institucijos, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gali pateikti pasiūlymus dėl pavojingumo klasėms priskiriamų medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo, kai nėra jokio suderinto įrašo. Suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pataisas gali siūlyti tik valstybių narių kompetentingos institucijos.

Suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pasiūlymai, kuriuose pateikiamas mokslinis pagrindas, kuriuo remiantis įvertinama, ar medžiaga atitinka klasifikavimo kriterijus, yra skelbiami, kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir suinteresuotieji subjektai galėtų pateikti pastabas; vėliau jie aptariami su Rizikos vertinimo komitetu, kuris pateikia nuomonę dėl siūlomo klasifikavimo ir ženklinimo. Rizikos vertinimo komiteto nuomonė siunčiama Komisijai. Jeigu Komisija nustato, kad šios cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas suderintas tinkamai, ji parengia sprendimą įrašyti šį suderintą klasifikavimą ir ženklinimą į CLP reglamento VI priedą, kuriuo patvirtinamas suderintas šios cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas.

Visi sprendimų projektai turi būti teigiamai įvertinti REACH komiteto nuomonėje.

2013-2015 m. laikotarpiu ECHA tikisi kasmet gauti apie 70 pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo.

Kad galėtų susidoroti su tokiu pasiūlymų skaičiumi, Agentūrai teks, remiantis to proceso 2011–2012 m. pradėtais tobulinimais, toliau gerinti nuomonių apie pasiūlymus rengimo veiksmingumą. Be to, ECHA bendradarbiaus su Europos maisto saugos agentūra (EFSA), Komisija ir VNKI, toliau derindama klasifikavimo ir ženklinimo procesą su veikliųjų medžiagų, naudojamų augalų apsaugos produktuose, tvirtinimo procesu.

Tikimasi, kad tolesnė informacijos, esančios KŽ inventoriuje, kuria galima naudotis registravimo ir vertinimo procesų eigoje, analizė padės VNKI ir pramonės įmonėms identifikuoti chemines medžiagas, kurioms būtų galima pradėti suderinto klasifikavimo ir ženklinimo įrašymo į CLP reglamentą procesą.

Prašymų leisti vartoti alternatyvius cheminius pavadinimus vertinimas

Mišiniuose esančių cheminių medžiagų gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai gali ECHA teikti prašymus leisti vartoti alternatyvius mišinyje (-iuose) esančių cheminių medžiagų pavadinimus tais atvejais, kai gali įrodyti, kad cheminės medžiagos tapatumo atskleidimas keltų pavojų verslo konfidencialumui. Kiekvieną prašymą ECHA įvertina per šešias savaites, ar jis atitinka alternatyvaus pavadinimo vartojimo kriterijus. Remdamasi valstybių narių sukaupta patirtimi ir atsižvelgdama į tai, kad įmonės, norinčios klasifikuoti savo mišinius pagal CLP reglamentą, negali siųsti prašymų atskiroms valstybėms narėms, ECHA tikisi šiuo programavimo laikotarpiu kiekvienais metais gauti vis daugiau prašymų (iki 250 prašymų 2015 m.).

Pasirengimas nuo 2015 m. birželio 1 d. įsigaliosiantiems pokyčiams

Nuo 2015 m. birželio 1 d. pramonės atstovai turės laikytis CLP reglamento nuostatų, susijusių ne tik su cheminėmis medžiagomis, bet ir su mišiniais; nebebus leidžiama klasifikuoti chemines medžiagas pagal ankstesnius teisės aktus. Nuo 2014 m. ECHA, bendradarbiaudama su VN kompetentingomis institucijomis ir Komisija, pradės veiklą, kurios tikslas – užtikrinti, kad atitinkamos įmonės būtų išsamiai ir gerokai prieš laiką informuotos apie šį svarbų jų įpareigojimų pasikeitimą.

3.5 Patarimai ir pagalba rekomendacijomis ir teikiant pagalbos tarnybos paslaugas

2013-2015 m. prioritetai

ECHA patarimai ir pagalba pramonės įmonėms ir toliau liks svarbiausia priemone, kuria Agentūra skatina teikti aukštos kokybės duomenis:

- šį tikslą padės pasiekti naujų ir remiantis 2013 m. REACH registracijos proceso patirtimi atnaujintų rekomendacinių dokumentų, pavyzdžiui, tokių kaip ECHA rekomendacijos dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo, skelbimas.
- ECHA pagalbos tarnyba ir nacionalinės pagalbos tarnybos tiesiogiai sąveikauja su prievolių turėtojais kartu siekdamas saugios cheminių medžiagų gamybos ir naudojimo; per Agentūros valdomą HelpNet jos teikia suderintus atsakymus, o ECHA pagalbos tarnyba teikia pagalbą su registracija susijusių IT priemonių klausimais.
- Rengdamasi 2018 m. REACH registracijos terminui, kurdama rekomendacijas ir teikdama pagalbos tarnybos paslaugas, ECHA laipsniškai derins priemonių, rekomendacijų ir informacinių pranešimų formatus prie MVĮ ir įmonių, turinčių mažiau patirties su ES cheminių medžiagų teisės aktais, poreikių. Be to, HelpNet įtrauks nacionalines pagalbos tarnybas į informuotumo didinimo veiklą.

3.5.1 Rekomendacijos

Naujų ir atnaujintų rekomendacijų skelbimas ECHA tinklalapyje – labai svarbus būdas skleisti žinias prievolių turėtojams apie tai, kaip teisingai taikyti ES cheminės saugos teisės aktus. Toks žinių sklaidimas padeda užtikrinti, kad Agentūra gaus išsamią informaciją ir aukštos kokybės duomenis, kurių jai reikia, kad galėtų atlikti savo vaidmenį, prisidedama prie saugios cheminių medžiagų gamybos ir saugaus jų naudojimo.

Tikėtina, kad iki 2015 m. ECHA rekomendacijos bus apčiuopiamai padidinusios prievolių turėtojų ir viešųjų institucijų žinias ir gebėjimus įgyvendinti REACH ir CLP reglamentus pagal naujausią nuorodų sistemą, kuri prieinama per ECHA interneto svetainę. Kadangi 2011 m. gruodžio mėn. buvo visiškai pertvarkytas šios svetainės formatas, atitinkamų ECHA dokumentų prieinamumas yra žymiai geresnis, nes ECHA rekomendacijos ir kiti konsultaciniai dokumentai (t. y. praktiniai vadovai, naudotojo vadovai, DUK ir t. t.) yra sugrupuoti logiškiau, ir paieškos sistema yra labai gera. 2013–2015 m. laikotarpiu ECHA šią komunikacijos priemonę išnaudos dar geriau paskelbdama savo rekomendacijas 23 oficialiomis ES kalbomis (t. y. įskaitant kroatų kalbą, nes tikimasi, kad Kroatija įstos į ES 2013 m. viduryje).

2013–2015 m. laikotarpiu ECHA rekomendacijų kūrimo ir skelbimo veikloje bus keletas svarbių etapų, kurie toliau yra trumpai apibūdinti.

Po 2010 m. precedento, artėjant antrajam REACH registracijos terminui 2013 m. gegužės 31 d., nuo šio laikotarpio pradžios mažiausiai šešis mėnesius nebus leidžiamos atnaujintos su registracija susijusios rekomendacijos ir kiti konsultaciniai dokumentai, kad

registruotojams būtų užtikrintas tam tikras būtinas rekomendacijų stabilumas, ir jiems būtų lengviau baigti rengti savo dokumentacijas.

ECHA praplės savo pagalbą ir teiks patarimus, kaip įgyvendinti naująjį Biocidinių produktų reglamentą, kuris įsigalios 2013 m.; tokie pat patarimai bus teikiami ir dėl būsimos PIC reglamento naujos redakcijos.

Agentūra taip pat pradės teikti tobulesnes rekomendacijas dėl nanoformos medžiagų registracijos. Šiose ECHA rekomendacijose bus atsižvelgta į naujus pokyčius nanomedžiagų srityje. Kai kurie rekomendacijų elementai, paremti informacija, gauta iš REACH nanomedžiagų įgyvendinimo projektų (RIP-onNs), bus įtraukti į dabartinių 2012 m. rekomendacijų priedėlius. Vėlesniais metais ši informacija bus toliau atnaujinama, kad patarimuose atsispindėtų naujausi reguliuojamieji mokslo pasiekimai šioje srityje.

Po 2013 m. registracijos termino ECHA vėl rinks atsiliepimus iš registruotojų ir kitų subjektų, siekdama pasisemti įgytos patirties tolesnių rekomendacijų rengimui. Todėl „Rekomendacijos dėl informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo“ gali būti dar atnaujinamos. Be to, bus atnaujintos rekomendacijos autorizacijos klausimais remiantis pirmosiomis paraiškomis autorizacijai gauti, kurios bus išanalizuotos 2015 m.

Nuolat augant ES cheminės saugos teisės aktų įgyvendinimo patirčiai, naujose ir atnaujintose rekomendacijose bus teikiama vis daugiau papildomų pavyzdžių ir paaiškinimų. Tokios rekomendacijos bus naudingos prievolių turėtojams vykdant teisės aktuose numatytą pareigą gerinti dokumentacijų kokybę jas atnaujinant. Stengdamasi prievolių turėtojams teikti kuo naudingesnes rekomendacijas, ECHA niekuomet jų nepavers privalomai vykdytinu dokumentu, kuris pakeistų konkrečiu atveju priimtą sprendimą, kurį prievolių turėtojai, kuriems pagal REACH ir CLP reglamentus tenka įrodinėjimo pareiga, privalo vykdyti.

2013–2015 m. laikotarpiu, atsižvelgdama į tai, kad daugėja mažai REACH patirties turinčių įmonių, kurios privalės laikytis 2013 m. ir 2018 m. registracijos terminų, ir į tai, kad didžiausią registruotojų, teikiančių dokumentacijas, kategoriją sudarys MVĮ, ECHA teiks daugiau informacijos lengvai prieinamu formatu, pavyzdžiui, tokiu kaip „Rekomendacijos trumpai“ arba „Praktiniai vadovai“.

Galiausiai, prievolių turėtojams papildoma pagalba bus teikiama, plėtojant žvalgiklį ir ECHA terminologines priemones; 2013–2015 m. laikotarpiu ši veikla po truputį spartės.

3.5.2 Pagalbos tarnyba

Iki 2015 m. Pagalbos tarnyba bus dar labiau išplėtusi veiklą, siekdama padėti prievolių turėtojams vykdyti pareigas, visų pirma tiems, kurie privalo pateikti laiku ir teisingai dokumentacijas iki 2013 m. REACH registracijos termino.

Dėdama tokias pastangas, Pagalbos tarnyba bus viena iš pagrindinių Agentūros grandžių, kurios padeda jai siekti strateginio tikslo – gerinti informacijos ir duomenų apie saugią cheminių medžiagų gamybą ir naudojimą kokybę.

2013 m. Pagalbos tarnyba susidurs su dviem pagrindiniais iššūkiais: išaugusį darbo krūvį prieš REACH registracijos terminą 2013 m. gegužės 31 d. Remdamasi panašios veiklos patirtimi 2010 m. rudenį, Pagalbos tarnyba registruotojams, kuriems artėja terminas, teiks specialias paslaugas ir palaikys su jais dvipusį ryšį, įskaitant telefonu. Kitas iššūkis – plėsti

veiklą rekomendacijomis dėl Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo ir biocidų tema įtraukti į nacionalinių pagalbos tarnybų tinklo darbą.

Per visą 2013–2015 m. laikotarpį pagalbos tarnyba nuolatos derins savo paslaugas prie vykstančių pokyčių Europos cheminės saugos teisės aktų įgyvendinimo srityje. Agentūra ir toliau nuolatos atnaujins savo DUK skyrių ir tinklalapyje skelbs klausimų ir atsakymų dokumentus. Juose bus atsižvelgiama į įsigaliojančias naujas įstatymines prievoles, tokias kaip gamintojų pareiga tvirtinti klasifikavimo ir ženklinimo piktogramas prie mišinių pagal CLP reglamento reikalavimus. Be to, pagalbos tarnyba teiks pagalbą ne tik atitinkamų teisės aktų ir jų įgyvendinimo klausimais, bet ir padės naudotis IT priemonėmis. Pagalbos tarnyba tęs internetinius seminarus, skirtus savo klientų auditorijai.

ECHA valdo nacionalinių REACH ir CLP pagalbos tarnybų tinklą (HelpNet). Tai padeda ES ir EEE šalių nacionalinėms pagalbos tarnyboms (ir pramonės įmonių pagalbos tarnyboms, kurios dalyvauja tinkle kaip stebėtojai) derinti savo atsakymus į pramonės įmonių klausimus ir keistis geriausia praktika ir kita jų darbui svarbia informacija. HelpNet organizacinė grupė, kuriai pirmininkauja Agentūra, reguliariai rinksis į posėdžius ir remis šią veiklą. Šiuo metu šis tinklas jungia visas nacionalines REACH ir CLP pagalbos tarnybas. 2013 m. Agentūrai reikės sugalvoti naujas priemones, kaip į HelpNet tinklą integruoti nacionalines biocidų pagalbos tarnybas, kurias ES ir EEE kompetentingos institucijos gali steigti savo nuožiūra (kadangi pagal Biocidinių produktų reglamentą tokios nacionalinės pagalbos tarnybos nėra privalomos).

Artėjant 2018 m. REACH registracijos terminui ir tikintis daugiau MVĮ registruotojų, nacionalinių REACH ir CLP pagalbos tarnybų patarimai tampa dar svarbesni. Todėl ECHA didins savo pastangas, kad nacionalinių pagalbos tarnybų informacija išliktų aktuali, ir didins jų gebėjimus teikti gerus patarimus, organizuodama mokymo renginius. Per HelpNet tinklą Agentūra nacionalines pagalbos tarnybas įtrauks į informuotumo didinimo veiklą.

Norėdama užtikrinti, kad būtų renkama reikiamos kokybės informacija, ECHA turi ne tik teikti patarimus ir atsakyti į prievolių turėtojų klausimus, bet ir užtikrinti, kad ECHA pagalbos tarnyba aktyviai dalyvautų Agentūros darbe kuriant ir paleidžiant mokslines IT priemones išorės naudotojams. ECHA pagalbos tarnyba dar labiau įsitrauks į Agentūros darbą, bandant tokias priemones prieš jų paleidimą ir rengiant vadovus naudotojams. Toks ECHA pagalbos tarnybos dalyvavimas užtikrinant priemonių kokybę suteiks jos darbuotojams įgūdžių ir žinių, kurios būtinos teikiant paramą pramonės įmonėms. ECHA pagalbos tarnyba taip pat įvertins išorės naudotojų mokymo ir rekomendacijų dėl šių priemonių taikymo poreikius ir, glaudžiai bendradarbiaudama su Agentūros IT projektu grupe, rengs tokius mokymus. Tokie mokymo renginiai ypač svarbūs rengiantis 2018 m. registracijos terminui, nes galima tikėtis, kad MVĮ susidurs su sunkumais, naudodamos sėkmingam cheminių medžiagų registravimui būtiną naudoti sudėtingą programinę įrangą.

3.6 Mokslinės IT priemonės

2013-2015 m. prioritetai

Kad būtų galima protingai naudoti duomenis identifikuojant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti jų keliamas problemas, ECHA:

- tobulins savo IT sistemų integravimą, kad vidaus ir išorės naudotojai (VNKI ir Komisija) galėtų lengvai, patogiai, saugiai ir išskirtinai prieiti prie ECHA turimos informacijos;
- tobulins ECHA sklaidos portalą, taikydama „vieno prieigos taško“ principą, gerins formatą ir kurs galingesnes cheminių medžiagų savybių ir naudojimo paieškos galimybes.

Kad būtų kuo daugiau aukštos kokybės duomenų, ECHA:

- toliau tobulins registruotojams skirtas IT priemones, tokias kaip cheminės saugos vertinimas ir ataskaitų rengimo priemonė (Chesar), ir kurs sąlygas, kad pramonės įmonių naujoms ir atnaujintoms registracijoms jų formatai bei poveikio scenarijų kūrimo algoritmai taptų norma.

Siekdama našiai ir veiksmingai atlikti dabartines ir naujas įstatymuose numatytas užduotis ir prisitaikyti prie ateityje mažėsiančių išteklių, ECHA:

- tobulins ir įgyvendins informacines sistemas, kad galėtų susidoroti su tikėtinais (didėsiančiais, o kartais staigiai šoktelėsiančiais) darbo krūviais, ir užtikrinti, kad jos reguliuojamąją veiklą visada būtų galima atsekti, tikrinti ir už ją atsiskaityti, nepaisant labai ribotų išteklių;
- rengs IT priemones užduotims pagal naujuosius biocidinių produktų teisės aktus įgyvendinti, derindama esamų IT sistemų patirtį ir naujus jų sukurtus komponentus.

ECHA yra sukūrusi įvairias IT sistemas REACH ir CLP veiklai remti. Laikui bėgant, keitėsi darbo akcentų svarba – nuo teikimo ir sklaidos procesų (REACH-IT sistema, IUCLID, Chesar ir sklaida) prie būtinybės teikti paramą darbo srautams, kuri atsirado baigus teikti dokumentacijas pirmam registracijos terminui. Tokie darbo srautai daugiausia yra susiję su sprendimų rengimu ir priėmimu vertinimo ir rizikos valdymo procesuose.

2010 m. atlikus veiklos architektūros tyrimą, kuris parodė, kad duomenų išsibarstymas per keletą sistemų yra rizikingas, ECHA 2011 m. pradėjo integravimo projektą, siekdama geriau integruoti savo veiklos taikomąsias programas. 2013 m. ir 2014 m. bus paleistos naujos kartos IT priemonės su integruotais duomenų, saugumo ir prieigos valdymo bei ryšių tarp pramonės įmonių, ECHA, valstybių narių ir Komisijos modeliais. Nors didžiausias dėmesys projekte kreipiamas REACH-IT ir IUCLID programinėms įrangoms, šio darbo rezultatai darys poveikį ir kitoms sistemoms, tokioms kaip ECHA duomenų saugykla (CASPER) ir RIPE bei sklaidos portalas.

Vienas iš pagrindinių naujosios kartos sistemos komponentų bus portalas, kuris tarnaus vieninteliu prieigos tašku prie ECHA sistemų ir tobulesne platforma informacijos apie chemines medžiagas skelbimui (sklaidai). Šiuo požiūriu portalas, kurį planuojama baigti 2015 m., bus svarbiausia priemonė, kuri padės didinti visuomenės galimybes naudotis paskelbta informacija, informacijos šaltiniais ir paieškos funkcijomis.

2013 m. sueis antrasis REACH registracijos terminas, o 2013 m. ir 2014 m. labai išaugs poregistracinių užduočių (sklaida ir vertinimas), kurias reikės vykdyti, tuo pat metu apdorojant vis didesnę skaičių registracijos paraiškų. Dabartinės reguliavimo užduotys pagal REACH ir CLP reglamentus reikalauja, kad ECHA nuolat optimizuotų veiklos procesus ir savo prievoles pagal tuos reglamentus vykdytų kuo veiksmingiau ir našiau.

Pasirengimas 2018 m. REACH registracijos terminui prasidės 2014 m. Manoma, kad registracijų skaičius palyginti su ankstesniais terminais bus pats didžiausias, o MVĮ tarp registruotojų bus daugiau nei anksčiau. Todėl ECHA procesai ir sistemos patirs nemažą įtampą ir juos reikės atitinkamai koreguoti, kad būtų galima susidoroti su išaugusiu darbo krūviu. Be to, ECHA toliau tobulins registruotojams skirtas IT priemones, kurios padeda parengti aukštos kokybės dokumentacijas, pavyzdžiui, cheminės saugos vertinimo bei ataskaitų rengimo (Chesar) priemones arba OECD QSAR priemonių komplektą, kuris padeda sistemingai ir visiškai skaidriai užpildyti duomenų spragas. Kad 2018 m. ECHA galėtų paleisti patobulinimus, kurie mažoms ir vidutinėms įmonėms padėtų sąveikauti su

REACH-IT, ji turės atlikti REACH-IT programinės įrangos techninį tyrimą ir įvertinti galimybes ja naudoti 23 kalbomis.

Vykstant daugumai ECHA procesų, būtina bendradarbiauti su išorės reguliavimo partneriais (konkrečiai su VNKI ir EK). Dėl to reikia dar kartą pergalvoti ECHA sistemas ir procesus bei saugios prieigos prie duomenų politiką ir sprendimus. Tokia su išorės partneriais susijusi veikla bus stiprinama įtraukiant VNKI, pramonės atstovus ir pagalbos tarnybą į darbo grupes, sudarytas reikalavimams rinkti ir IT priemonėms tikrinti bei tvirtinti.

2013 m. ECHA turės visą komplektą patobulintų sistemų, kurios padės rengtis registracijos terminui (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 ir CHESAR 2), ir stengsis, kad jos būtų lengvai prieinamos ir gerai veiktų, esant didelės apkrovos sąlygomis. Prioritetu laikoma ir tinkama IT parama atliekant poregistracines užduotis.

Kad užtikrintų kuo didesnę našumą ir būtiną ECHA reguliuojamųjų veiksmų atsekamumą, ECHA diegs IT paramą darbo srautų ir dokumentų valdymui, įgyvendindama Įmonių turinio valdymo programą (ECM). 2013–2015 m. laikotarpiu, pagal ECM programą toliau bus plėtojami ECHA procesai. Bus sukurtas medžiagų vertinimo darbo srautas, kuris apims atnaujintus CoRAP ir medžiagų vertinimą. Bus stiprinamas bendradarbiavimas, siekiant paremti VNKI, VNK, RVK ir SEAK darbą. Vykdam ECM programą, bus sukurta Agentūros vadovybės dokumentų ir įrašų valdymo platforma, o papildomi moduliai papildys esamas taikomąsias programas, skirtas labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms ir dokumentacijų vertinimo procesui, kuriose bus integruotos ataskaitų rengimo ir paramos VNK sekretoriui ir juridiniam padaliniiui funkcijos.

Labai svarbu kuo anksčiau pradėti rengtis su biocidais susijusių užduočių IT aspektams, kad nuo 2013 m. būtų galima tvarkyti pirmąsias paraiškas. Kadangi šiuo atžvilgiu poreikiai yra labai platūs, IT bus kuriamos, vykdam daugiametį projektą. Dabartinės duomenų bazės ir funkcijos bus modifikuojamos integruotai, kuo labiau remiantis bendrais mechanizmais ir blokais.

Kad galėtų vykdyti užduotis pagal biocidų teisės aktus, ECHA turės sudaryti ir prižiūrėti Biocidinių produktų registrą. Šis registras pramonės įmonėms rengiant ir teikiant paraiškas tarnaus kaip informacijos sistema, o pareiškėjams, Agentūrai, valstybėms narėms ir Komisijai bus sudaryta galimybė prieiti prie tų paraiškų ir keisti informaciją, susijusia su paraiškomis ir autorizacijomis. Registre esančią nekonfidencialią informaciją Agentūra skelbs viešai.

Kadangi pagal biocidų teisės aktus reguliavimo procesai yra pasiskirstę daug plačiau, reikės patobulinti ECHA informacines sistemas taip, kad jos apimtų „partnerių“ institucijas, esančias už Agentūros ribų.

3.7 Mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms

2013-2015 m. prioritetai

Siekdama tapti valstybių nariu, Europos institucijų ir kitų subjektų mokslinių ir reguliuojamųjų pajėgumų kūrimo centru, ECHA iniciatyviai sieks:

- susidoroti su naujais iššūkiais tokiose srityse kaip nanomedžiagos, endokrininius sutrikimus sukeliančios medžiagos, bandymų metodai

(įskaitant alternatyvius metodus), mišinių toksiškumas ir kitos moksliniu atžvilgiu sudėtingos sritys, ir taikys šias naujas žinias cheminių medžiagų teisės aktų įgyvendinimui gerinti.

Kad duomenys būtų naudojami protingai, ECHA:

- remis Komisiją toliau tobulinant REACH ir CLP reglamentus ir kitus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisės aktus;
- stiprins bendradarbiavimą ir gerus santykius su ES institucijomis ir atitinkamomis įstaigomis Europos Sąjungoje, kurios dirba cheminių medžiagų srityje tarptautiniu mastu.

Kad padėtų gerinti duomenų kokybę, ECHA:

- stiprins suderintą ir našią cheminės saugos vertinimo vykdymo, dokumentavimo ir skleidimo tarp visų suinteresuotųjų subjektų praktiką, ir taip sieks užtikrinti, kad šioje srityje būtų renkama aukštos kokybės informacija.

REACH teisės aktas nustato, kad Agentūra savo kompetencijos ribose privalo valstybėms narėms ir ES institucijoms teikti geriausias su cheminėmis medžiagomis susijusius mokslinius ir techninius patarimus. Suėjus pirmam registracijos terminui ir gavus daug informacijos apie rinkai tiekiamų cheminių medžiagų savybes ir poveikį, tikimasi, kad Europos reguliavimo tarnybos glaudžiau sąveikaus ir bendradarbiaus naudodamos tą informaciją. Be to, ECHA ir jos moksliniai komitetai yra pasiekę tokią brandą, kuri Agentūrai teikia daugiau galimybių prisidėti prie politikams svarbių mokslinio pobūdžio klausimų.

2013–2015 m. laikotarpiu ECHA toliau stiprins bendradarbiavimą su ES institucijomis, visų pirma su Europos Parlamentu ir Komisija, toliau plėtojant REACH ir CLP reglamentus. Visais tikslingais atvejais, teikdama patarimus su cheminėmis medžiagomis susijusių teisinių aktų ir jų įgyvendinimo priemonių klausimais, ECHA remsis žiniomis ir patirtimi, sukaupta įgyvendinant tuos du teisės aktus. Todėl tikėtina, kad prašymų gauti ECHA komitetų mokslines nuomones pagal REACH 77 straipsnio 3 dalį skaičius didės; ECHA stengsis tuos prašymus patenkinti, kiek leis jos ištekliai.

Nanomedžiagų srityje ECHA tikslas – užtikrinti, kad būtų visiškai įgyvendinti REACH ir CLP reikalavimai spręsti nanoformos medžiagų keliamus pavojus ir riziką. ECHA plėtos savo vidaus pajėgumus nanomedžiagų apibūdinimo, pavojų ir saugos vertinimo bei rizikos valdymo srityse; Agentūra sudarys galimybes valstybių narių ekspertams dalyvauti kuriant pajėgumus ir dalinsis patirtimi su suinteresuotaisiais subjektais. ECHA dalyvaus įvairioje mokslinėje ir reguliuojamoje veikloje ES ir OECD lygmeniu, siekdama sukurti pramonės įmonėms tinkamas rekomendacijas ir didinti savo gebėjimus veiksmingai vertinti registracijos dokumentacijas, kuriose yra informacijos apie nanomedžiagų pavojų, keliamą riziką ir rizikos valdymą.

Tam tikromis aplinkybėmis, siekiant užpildyti žinių spragas apie cheminių medžiagų keliamus galimus pavojus, REACH reglamente reikalaujama, kad būtų atlikti nauji cheminių medžiagų bandymai su stuburiniais gyvūnais. Tačiau tuo pat metu REACH reglamente siekiama skatinti alternatyvius metodus, kurie pakeistų, mažintų ir tobulintų bandymus su gyvūnais, išlaikant aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Europos Sąjungoje už naujų bandymų metodų reguliavimą yra atsakinga Komisija. ECHA šiai veiklai teikia mokslinę ir techninę paramą ir skatina taikyti moksliskai pagrįstus bandymų metodus, pavyzdžiui, *in vitro* metodus. Tai ji daro atsižvelgdama į *in vitro* bandymų srityje įgytą patirtį ir pasiekimus Europos bei tarptautiniu mastu. Be to, sukauptus daugiau duomenų apie chemines medžiagas, registruotojai, vertindami savo medžiagų saugą, turės daugiau

galimybių remtis ne bandymais, o kitais metodais, tokiais kaip (Q)SAR (kokybinis ir kiekybinis struktūros ir savybių ryšiu), informacijos perdavimu tiekimo grandinėje ir grupavimu. ECHA skatins vidaus procedūrose toliau vystyti ir integruoti kitus, ne bandymo, metodus ir aktyviai prisidės prie tolesnės pažangos šioje srityje ES ir tarptautiniu mastu.

Be šių veiklos krypčių, ECHA susidurs ir su kitais reikšmingais ir neįmanomais išvengti atliekant numatytas užduotis moksliniais iššūkiams, susijusiais, pavyzdžiui, su endokrininius sutrikimus sukeliančiomis medžiagomis arba mišinių toksiškumu. Todėl Agentūra nuolat didins savo mokslinius pajėgumus, kad galėtų susidoroti su tokiais iššūkiams vadovaudamasi galiojančia teisine baze. To ji sieks, kurdama ir taikydama žinių valdymo metodus ir koordinuodama našumo didinimo pastangas su kitomis ES institucijomis ir valstybėmis narėmis.

REACH reglamentas numato horizontalią sistemą, kuri taikoma daugumai Europos Sąjungoje gaminamų arba į rinką tiekiamų cheminių medžiagų. Todėl daugeliu atvejų ECHA darbas turi įtakos Europos Sąjungos įstaigoms ir VN institucijoms, kurios dalyvauja įgyvendinant konkrečiam sektoriui taikomus teisės aktus dėl cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimo ir valdymo (pavyzdžiui, teisės aktus, skirtus konkrečioms gaminių tipams, ar aplinkos ir darbuotojų apsaugai). Dėl to REACH reglamente reikalaujama, kad ECHA bendradarbiautų su tokiomis struktūromis, vengdama darbo dubliavimo ir prieštarų mokslinių nuomonių, visų pirma su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) ir Komisijos patariamuoju darbuotojų saugos, higienos ir sveikatos apsaugos komitetu, kai kyla problemos dėl darbuotojų apsaugos. Taip veikdama, Agentūra prisidės prie sinergijos tarp REACH ir kitų ES teisės aktų kūrimo.

Sinergijai pasiekti ES lygmeniu būtina bendradarbiauti su Europos saugos ir sveikatos darbe agentūra (EU-OSHA), Europos vaistų agentūra (EMA), Europos aplinkos agentūra (EAA), Komisijos Jungtinių tyrimų centru (JRC) ir Komisijos ne maisto produktų moksliniais komitetais. Be to, bus stiprinami ryšiai su mokslinių tyrimų politikos ir finansavimo struktūromis, įskaitant Komisiją: joms bus pranešamos mokslinės reikmės, kylančios įgyvendinant REACH reglamentą, o iš jų gaunami mokslinių projektų rezultatai, kurie gali turėti įtakos reguliuojamajai veiklai. Kai tikslinga, ECHA įformins tokias partnerystes, sukurdama, pavyzdžiui, bendradarbiavimo su panašiomis ES struktūromis tinklą arba pasirašydama susitarimo memorandumus.

Galiausiai, 2013–2015 m. ECHA toliau teiks konkrečias ataskaitas Komisijai, kaip reikalaujama REACH reglamente. Visų pirma ECHA parengs Komisijai antrą trejų metų ataskaitą¹¹ apie bandymų, kuriuose nenaudojami gyvūnai, metodų taikymo pažangą ir bandymų, skirtų gauti informacijos apie savitas savybes ir rizikos vertinimą, strategiją, kad būtų galima įvykdyti REACH reglamento reikalavimus. Be to, ECHA pradės rengtis antrai penkerių metų ataskaitai apie REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimą, kurią būtina pateikti iki 2016 m. liepos mėn. Be to, jei Komisija pageidaus, ECHA prisidės prie Komisijos vykdomos REACH reglamento peržiūros, susijusios su autorizacijos procedūra, vadovaujantis jo 138 straipsniu, visų pirma endokrininius sutrikimus sukeliančių medžiagų klausimais.

3.8 Biocidai

2013-2015 m. prioritetai

Atkilti galiojančiuose ir naujuose teisės aktuose numatytas užduotis veiksmingai ir našiai:

¹¹ REACH Regulation Art. 117(3).

- didinti ECHA pajėgumus susidoroti su naujomis pareigomis pagal būsimą Biocidinių produktų reglamentą ir pasirengti jo įgyvendinimui;
- užtikrinti, kad naujų pagal Biocidinių produktų reglamentą ECHA skirtų užduočių įgyvendinimas prasidėtų veiksmingai, sukūrus našius procesus ir juos našiai integravus į ECHA organizacinę struktūrą.

2009 m. birželio mėn. Europos Komisija patvirtino pasiūlymą priimti naują reglamentą dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų vartojimo, kuriuo būtų koreguojama galiojanti jų reguliavimo sistema (Biocidinių produktų direktyva 98/8/EB). Naujojo reglamento tikslas – suderinti Europos biocidinių produktų ir jų veikliųjų medžiagų rinką, užtikrinant aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį.

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

Pasiūlyme Komisija Europos cheminių medžiagų agentūrai numatė naują vaidmenį ir papildomų užduočių veikliųjų medžiagų vertinimo ir biocidinių produktų autorizacijos srityse. Šiuo metu dėl pasiūlymo rengiamas teisės aktas, kuris turėtų įsigaliooti 2012 m. viduryje ir bus pradėtas taikyti nuo 2013 m. rugsėjo mėn. Todėl per 2013–2015 m. laikotarpį ECHA turi užtikrinti, kad, priėmus pakeistą teisės aktą ir skyrus papildomų išteklių šioms užduotims vykdyti, naujos su biocidais susijusios užduotys būtų pradėtos vykdyti veiksmingai ir laiku.

Agentūros įvairi su biocidais susijusi veikla yra aprašyta ne tik šiame biocidams skirtame skyrelyje, bet ir kituose skyriuose, nes siekiama parodyti, kaip ECHA bandys sukurti kuo didesnę užduočių pagal šį ir kitus teisės aktus sinergiją, visiškai integruodama jo procesus.

Veikliųjų medžiagų vertinimas ir patvirtinimas

Veikliosios medžiagos gali būti naudojamos biocidiniuose produktuose, jei jos yra patvirtintos. Patvirtinimas reikalingas siekiant užtikrinti, kad veikliosios medžiagos nesukels nepageidaujamų padarinių žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

Pramonės įmonei pateikus paraišką patvirtinimui gauti ir sumokėjus atitinkamus mokesčius, valstybės narės kompetentinga institucija paraišką įvertins moksliniu požiūriu. Kompetentinga institucija Komisijai atsiųs vertinimo ataskaitą, ir naujasis ECHA komitetas (Biocidinių produktų komitetas) parengs nuomonę apie ataskaitą. Komiteto nuomonė bus pateikta Komisijai, kuri nuspręs, ar paraišką patvirtinti, ar ne. Paraiškos patvirtinimo atnaujinimui bus svarstomos panašia tvarka.

Jei veikliąją medžiagą ketinama pakeisti, ECHA pradės viešąsias konsultacijas, kad gautų informacijos iš trečiųjų šalių, pavyzdžiui, apie alternatyvias medžiagas.

ECHA taip pat perims Komisijos atsakomybę valdyti esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą, numatytą dabartinėje Biocidinių produktų direktyvoje.

ECHA pasirengs gauti ir tvarkyti paraiškas nuo 2013 m. rugsėjo mėn. Tam reikės užbaigti vykstančius parengiamuosius darbus ir procesų bei darbo srautų dizainą. Dabartinės peržiūros programos perdavimo 2013 m. valdymas pareikalaus atidaus koordinavimo su

Komisijos Jungtinių tyrimų centru. Tikimasi, kad paraiškų patvirtinimui gauti bus pateikta palyginti nedaug, nors dokumentacijų peržiūros programoje yra virš 500.

Biocidinių produktų vertinimas ir autorizacija

Biocidiniais produktais galima prekiauti tik tuo atveju, jeigu jie yra autorizuoti, ir juose yra tik patvirtintos veikliosios medžiagos. Tuo siekiama užtikrinti, kad veikliosios medžiagos nesukels nepageidaujamų padarinių žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

Autorizacijos procesai gali kiekvienu atskiru atveju skirtis ir priklausyti nuo to, kokiu lygmeniu bendrovė nori teikti paraišką autorizacijai gauti. Galimybės yra tokios: supaprastinta tvarka („mažos rizikos“ produktams); nacionalinė autorizacija; nacionalinių autorizacijų abipusis pripažinimas; arba Europos Sąjungos autorizacija.

Taikant Europos Sąjungos autorizacijos tvarką, paraiškos pateikiamos ECHA, kuri patikrina, ar paraiška yra pateikta tinkama forma, ir priima mokestį už paraišką. NVKI vertinimas, ECHA nuomonės teikimas ir Komisijos autorizacija vyksta ta pačia tvarka kaip ir veikliųjų medžiagų atveju. Numatoma, kad iš pradžių ES autorizacija bus teikiama šešiams produktų tipams; 2017m. bus papildyta dar trimis produktų tipais, o visi likusieji produktų tipai bus autorizuojami 2020 m. (tam tikriems produktų tipams ES autorizacija nebus taikoma).

ECHA atliks tam tikrą vaidmenį abipusio atskirų produktų pripažinimo procese. Ji teiks sekretoriato paslaugas naujai valstybių narių institucijų koordinavimo grupei, kuri nagrinės abipusio pripažinimo klausimus. Jei koordinavimo grupė negalėtų išspręsti valstybių narių nesutarimų, Komisija gali paprašyti ECHA nuomonės.

Dalijimasis duomenimis, alternatyvūs tiekėjai ir techninis lygiavertiškumas

Panašiai kaip ir REACH reglamente, siūlomame Biocidinių produktų reglamente bus nuostatos dėl duomenų dalijimosi lengvinimo, siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais. Biocidų klausimais ECHA taip pat atliks tam tikrą ribotą arbitro vaidmenį, nes galės suteikti pareiškėjui teisę remtis tyrimu, kuriame naudoti stuburiniai gyvūnai, net be duomenų savininko sutikimo. ECHA taip pat gali duoti leidimą pareiškėjui remtis duomenimis, kurie yra kitos bendrovės nuosavybė ir kurių duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs, su sąlyga, kad veikliųjų medžiagų techninį lygiavertiškumą galima nustatyti. Dėl šių Agentūros sprendimų galima teikti skundus ECHA Apeliacinei komisijai.

Pagal reglamentą visos bendrovės, prekiaujančios veikliosiomis medžiagomis Europos Sąjungoje, taip pat privalės įrodyti, kad turi priėjimą prie būtinų duomenų, pateikdamos arba priėjimo prie duomenų raštą, arba dokumentaciją. Šia tvarka tikimasi išspręsti problemą, kurią kelia vadinamieji alternatyvūs tiekėjai, t. y. bendrovės, kurios iki šiol galėjo prekiauti biocidinėmis veikliosiomis medžiagomis, nepateikusios paraiškos dėl patvirtinimo ir nepadariusios su tuo susijusių investicijų. ECHA turės paskelbti gamintojų, pageidaujančių prekiauti ir ateityje, sąrašą.

Vykdam pirmiau aprašytus procesus, bus taikoma veikliųjų medžiagų techninio lygiavertiškumo nustatymo tvarka. Atsiuntus Agentūrai paraišką ir sumokėjus atitinkamą mokestį, ji nuspręs, ar atitinkamos medžiagos yra techniškai ekvivalentiškos. Dėl šio sprendimo taip pat bus galima pateikti skundą. ECHA reikės pasirengti šioms užduotims, o pramonės įmonėms parengti šios tvarkos įgyvendinimo rekomendacijas.

3.9 PIC reglamentas

2013-2015 m. prioritetai

Vykdyti galiojančiuose ir naujuose teisės aktuose numatytas užduotis:

- našiai ir veiksmingai pasirengti vykdyti naujas prievoles pagal būsimą PIC reglamentą ir pradėti jį įgyvendinti.

2011 m. Komisija priėmė pasiūlymą perredaguoti vadinamąjį PIC reglamentą (2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 689/2008 dėl pavojingųjų medžiagų eksporto ir importo). PIC reglamentas perkelia tarptautinę Roterdamo konvenciją į ES teisę; jis taikomas uždraustoms ir griežtai ribojamoms cheminėms medžiagoms ir numato apskaitos informacija apie tokių cheminių medžiagų eksportą ir importą mechanizmus. Tuose mechanizmuose numatytas pranešimas apie uždraustų ir griežtai ribojamų cheminių medžiagų, įrašytų į Reglamento I priedą, eksportą. Reglamentas taip pat numato informuoto asmens išankstinio sutikimo (PIC) tvarką eksportuojant chemines medžiagas, kurios yra identifikuotos kaip PIC cheminės medžiagos pagal Roterdamo konvenciją ir kurios yra taip pat išvardytos pačiame Reglamente. Eksportuojant PIC chemines medžiagas būtina gauti aiškų importuojančios šalies sutikimą.

Pataisytoje redakcijoje Komisija siūlo, kad už tam tikras Reglamento įgyvendinimo užduotis būtų atsakingas ne Komisijos Jungtinių tyrimų centras, o ECHA: numatoma, kad ECHA praktiškai valdys PIC mechanizmų veikimą ir, Komisijai pageidaujant, teiks jai techninę ir mokslinę informaciją bei pagalbą dėl jos kaip bendros atsakomybės ES institucijos vaidmens ir dėl Europos Sąjungos dalyvavimo Konvencijoje.

Šio Reglamento poveikis ECHA funkcijoms yra panašus kaip ir Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo poveikis, tik daug mažesnis. ECHA iš pradžių parengs IT priemones ir darbo tvarką, kurių reikia eksporto pranešimams tvarkyti ir kitoms šio reglamento įgyvendinimo užduotims atlikti, ir tuomet pradės reglamentą įgyvendinti.

4 ECHA ORGANAI IR VISAAPIMANTI VEIKLA

4.1 Komitetai ir Forumas

2013-2015 m. prioritetai

Siekdama padėti užtikrinti aukštos kokybės duomenis ir jų protingą naudojimą bei veiksmingai spręsti kitus mokslinius iššūkius, ECHA:

- kurs tvirtus pagrindus VNK susitarimams dėl vertinimo ir labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų procesams, toliau investuodama į savo darbo mokslinį turinį ir procedūrų bei darbo metodų našumą;
- kurs tvirtus pagrindus Komisijos sprendimams dėl reguliuojamojo rizikos vertinimo, investuodama į RVK ir SEAK mokslinių nuomonių turinį, procedūrų ir darbo metodų skaidrumą bei našumą ir šių komitetų glaudų bendradarbiavimą;
- stengsis žymiai pagerinti vertinimo sprendimų vykdymą valstybėse narėse ir remti tokius vykdymo projektus, kurie prisideda prie Agentūros strateginių tikslų.

Komitetai ir Forumas sudaro sudedamąsias ECHA dalis ir vaidina esminį vaidmenį jai vykdam užduotis. Komitetai labai svarbūs siekiant užtikrinti sklandų ir našų REACH, CLP ir Biocidinių produktų reglamentų veikimą ir ECHA patikimumą, nes didina jos nepriklausomumą, mokslinį principingumą ir skaidrumą.

Kokias ir kiek užduočių atliks komitetai tiesiogiai priklauso nuo įvairių REACH ir CLP procesų, tikėtino skaičiaus dokumentacijų, pateiktų dėl vertinimo, autorizacijos, apribojimų ir klasifikavimo bei ženklinimo, ir nuo papildomų ECHA vykdomojo direktoriaus prašymų.

4.1.1 RVK ir SEAK

Rizikos vertinimo komitetas (RVK) teikia nuomones apie: 1) pasiūlymus dėl suderinto cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo; 2) pasiūlymus dėl cheminių medžiagų apribojimų; 3) paraiškas autorizacijai gauti; ir 4) kitus klausimus, iškylančius vykdant REACH reglamentą, kurie yra susiję su rizika žmonių sveikatai ir aplinkai.

Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAK) teikia nuomones apie: 1) siūlomus apribojimus, jų socialinį ir ekonominį poveikį, techninių ir ekonominių alternatyvų buvimą ir galimybes; ir 3) kitus klausimus, iškylančius vykdant REACH reglamentą, kurie yra susiję su galimu socialiniu ir ekonominiu teisinio cheminių medžiagų reguliavimo poveikiu.

2013–2015 m. laikotarpiu ECHA sekretoriatas toliau rengs komitetų ir laikinųjų darbo grupių posėdžius ir jiems pirmininkaus, siekdamas geresnio jų koordinavimo. Geras koordinavimas yra ypač svarbus nagrinėjant apribojimų pasiūlymus ir paraiškas autorizacijai gauti, nes tokiais atvejais būtina užtikrinti komitetų sąveiką ir bendrą supratimą. Kitas iššūkis komitetams – laikytis teisės aktų nustatytų terminų. Prireikus, sekretoriatas teiks paramą komitetų nariams, kurie yra paskirti konkrečių dokumentacijų

pranešėjais ar jų pavaduotojais. Be to, komitetų nariams būtina valstybių narių kompetentingų institucijų mokslinė ir techninė parama, ypač kai jie atlieka pranešėjų ir jų pavaduotojų pareigas.

Komitetų nuomonių skaičius priklausys nuo pateiktų dokumentacijų skaičiaus, kuris, manoma, nuolatos ir netgi dramatiškai augs. Tikimasi, kad plenarinių RVK posėdžių padaugės iki šešių per metus, o SEAK posėdžių iki keturių ar penkių. 2013–2015 m. tikimasi, kad įvyks daugiau abiejų komitetų darbo grupių posėdžių, skirtų komitetų išvadoms rengti ir pranešėjams bei jų pavaduotojams pagelbėti. Raštiškų procedūrų taip pat padaugės, siekiant sumažinti plenarinių posėdžių skaičių. Todėl komitetams reikia supaprastinti darbo su dokumentacijomis procedūras ir kuo labiau didinti jų našumą, kad būtų galima susidoroti su augančiu darbo krūviu daugėjant paraiškų autorizacijai gauti. Be to, RVK ir SEAK reikės atsižvelgti į Komisijos, valstybių narių, suinteresuotųjų subjektų organizacijų ir kitų suinteresuotų šalių atsiliepimus į jų nuomones ir, įgyjant daugiau patirties, peržiūrėti savo darbo procesus.

Papildomus iššūkius teiks darbo koordinavimas su kitais ES moksliniais komitetais, kurie sprendžia tų pačių ar panašių cheminių medžiagų klausimus pagal kitas reguliavimo sistemas; čia svarbiausia anksti nustatyti galimus nuomonių skirtumus. Todėl teks išplėsti RVK darbo koordinavimą su moksliniais komitetais, kurie dalyvauja vertinant riziką ir remia kitas Europos Sąjungos agentūras ir įstaigas, ne tik nustatant galimus skirtumus, bet ir kuriant bendradarbiavimo su kitais komitetais procedūras, kai jie dirba su tomis pačiomis dokumentacijomis.

4.1.2 VNK

Valstybių narių komiteto (VNK) narius skiria visos valstybės narės. Jo pagrindinė užduotis – išspręsti galimus nuomonių skirtumus dėl sprendimų projektų, priimtų dėl dokumentacijų ir medžiagų vertinimo ir dėl pasiūlymų identifikuoti labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas (SVHC). Tais atvejais, kai VNK nepavyksta pasiekti vieningo sutarimo, jo nuomonė siunčiama Komisijos galutiniam sprendimui. Komitetas taip pat teikia nuomonę dėl ECHA pasiūlymų SVHC išdėstyti prioritetine tvarka autorizacijai gauti ir dėl Bendrijos koreguojamojo cheminių medžiagų vertinimo veiksmų plano.

VNK darbas reikalauja išsamių mokslinių diskusijų labai įvairiose mokslinėse srityse, pradedant tokiais klausimais kaip įvairių bandymo metodų, taikomų informacijai apie cheminių medžiagų keliamus pavojus gauti, geriausias panaudojimas ir cheminių medžiagų patvarumo aplinkoje vertinimas ir baigiant susitarimu dėl SVHC prioritetinės tvarkos, pagal kurią jos įrašomos į autorizacijos sąrašą (XIV priedas). Todėl komiteto nariams kiekviename posėdyje padeda ekspertai iš kompetentingų institucijų.

Valstybių narių komitete būtina rasti sutarimą dėl vertinimo sprendimo projekto, jei bent viena valstybė narė pateikia pasiūlymų jį taisyti (pataisą parengia ECHA). Atsižvelgiant į tai, kad kiekvienais metais ECHA priims keletą šimtų sprendimų projektų, manoma, kad 2013–2015 m. laikotarpiu kiekvienais metais VNK turės rasti vieningą sutarimą dėl daugiau kaip 100 sprendimų projektų. Didžiąją VNK darbo krūvio dalį sudarys sprendimų dėl dokumentacijų vertinimo projektai; dirbti su cheminių medžiagų vertinimu komitetas pradės 2012 m., todėl pirmieji sprendimų projektai dėl medžiagų vertinimo, dėl kurių reikės rasti sutarimą, komitetą pasieks jau 2013–2015 m.

Be to, būtina reguliariai atnaujinti kandidatinių SVHC sąrašą ir bent kas antrus metus teikti nuomonę apie ECHA rekomendacijos projektą įtraukti medžiagas į autorizacijos sąrašą.

Esant didėjančiam darbo krūviui, būtina dažnai ir našiai taikyti raštiškas procedūras; organizuoti darbą darbo grupėse ir kas du mėnesius kviesti komiteto posėdžius. Nujos medžiagų vertinimo užduotys pareikalas skirti daugiau laiko diskusijoms, bent jau pirmaisiais šio proceso metais, todėl VNK posėdžiai truks ilgiau, nors jų dažnumo didinti nenumatoma.

4.1.3 Biocidinių produktų komitetas

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

Visos valstybės narės turės teisę skirti po vieną BPK narį. BPK veiklos būdai ir darbo tvarkos taisyklės bus labai panašios į kitų ECHA komitetų veiklos būdus ir darbo tvarkos taisykles. Kadangi ilgainiui su biocidais susijęs darbo krūvis labai padidės, Valdanciosios tarybos sprendimu taip pat bus galima steigti lygiagrečiai veikiančius komitetus.

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

4.1.4 Forumas

Kiekviena ES ir EEE valstybė narė privalo sukurti oficialios kontrolės sistemą REACH ir CLP reglamentams įgyvendinti. Didžiausią reikšmę čia turi veiksmingas, suderintas ir vienodas jų vykdymo užtikrinimas visoje ES. Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas (toliau – „forumas“) yra ES ir EEE valstybių narių institucijų, atsakingų už vykdymo užtikrinimą, koordinavimo tinklas. Forumas yra sudedamoji ECHA dalis; jo pagrindinis vaidmuo – užtikrinti suderintą vykdymo veiklą; REACH, CLP ir PIC reglamentuose¹² forumui yra skirta keletas prievolių. Forumo ir jo darbo grupių posėdžiams pirmininkauja valstybių narių atstovai; forumo darbui padeda forumo sekretoriatas, kurį sudaro ECHA personalas.

Vykstant REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimui, jų vykdymo užtikrinimas darosi vis svarbesnis, nes taip prievolių turėtojai skatinami saugiai naudoti chemines medžiagas ir ypatingą dėmesį skirti susirūpinimą keliančioms medžiagoms. Iki 2013–2015 m. forumas, kaip atitinkamas ECHA organas, perims informacijos srauto tvarkymo vaidmenį ir taip užtikrins ECHA sprendimų vykdymą; šį vaidmenį jis atliks kartu vykdydamas savo tradicines užduotis skatinti ES ir EEE šalis derinti vykdymo užtikrinimo praktiką ir ilgesnėje perspektyvoje siekti sukurti vienodas sąlygas visoje Europoje. Šiuo atžvilgiu pagrindinis įvykis buvo RIPE priemonės (REACH vykdymo užtikrinimui skirto informacinio portalo) paleidimas 2011 m. viduryje. Kitas svarbus įvykis bus projekto „Interlinks“ užbaigimas 2012 m.

Teisės aktų įgyvendinimui įgaunant vis didesnę pagreitį, didėjant ECHA turimų duomenų apimčiai ir augant sprendimų bei nuomonių, parengtų taikant įvairius REACH procesus, skaičiui, į ECHA sekretoriato funkcijas vis dažniau įeis patikrinimai valstybėse narėse, kuriais siekiama užtikrinti atskirų sprendimų vykdymą.

¹² Forumas bus naudojamas valstybių narių institucijų, atsakingų už PIC reglamento vykdymo užtikrinimą, veiklai koordinuoti.

Tačiau forumo išvadų ir iniciatyvų poveikis priklausys nuo jo narių dalyvavimo ir jų sugebėjimo mobilizuoti už vykdymo užtikrinimą atsakingų nacionalinių institucijų išteklius. Taigi galiausiai, REACH, CLP ir PIC reglamentų sėkmė priklauso nuo jų vykdymo užtikrinimo valstybėse narėse; sekretoriatas ir toliau dės visas įmanomas pastangas remti forumo veiklą derinant vykdymo užtikrinimo veiklą.

Forumas vykdo veiklą pagal trejų metų forumo darbo programą, kuri yra reguliariai atnaujinama ir skelbiama ECHA svetainėje. Pagrindiniai dokumentai „REACH ir CLP vykdymo užtikrinimo strategijos“ ir „Būtiniausi REACH ir CLP patikrinimų kriterijai“ bus taip pat nuolat atnaujinami, įgyvendinant suderintus vykdymo užtikrinimo projektus ir leidžiant rekomendacijas bei mokomąją medžiagą vietiniams inspektoriams. ECHA organizuos dėstytojų rengimo renginius, siekdama skleisti geriausių vykdymo užtikrinimo praktiką. Ypač didelę svarbą turės forumo koordinuojami suderinti vykdymo užtikrinimo projektai, pavyzdžiui, projektas, skirtas taisyklės „nėra duomenų, nėra rinkos“ vykdymui, vykstant preliminaros registracijos procesui, arba projektas, skirtas su tiekimo grandine susijusiems REACH įpareigojimams dėl cheminių medžiagų, esančių ruošėjų paruoštuose mišiniuose, arba projektai, skirti medžiagų klasifikavimui ir ženklinimui ir bendradarbiavimui su muitinės tarnybomis.

Vykdydamas bandomuosius projektus, forumas gerins komunikacijos priemones ir smulkiau ištirs konkrečius inspektorių poreikius tikrinant tam tikrus procesus. RIPE priemonė bus papildyta naujomis savybėmis.

Forumas toliau bendradarbiaus su RVK ir SEAK, patardamas kaip užtikrinti siūlomų apribojimų vykdymą ir imdamasis priemonių toliau gerinti šio konsultacinio proceso našumą.

Forumas stengsis, kad jo darbas būtų skaidrus tiek, kiek leidžia jo įgaliojimai, susiję su vykdymo užtikrinimu. 2011 m. gruodžio mėn. atnaujinta ECHA svetainė yra patobulinta ir tarnauja kaip puiki platforma informacijai apie forumo veiklą skelbti. Forumas ir toliau kartą per metus rengs atviras sesijas su suinteresuotaisiais subjektais, kurių metu aptars konkrečias su vykdymo užtikrinimu susijusias temas.

Siekdamas, kad vykdymo užtikrinimas būtų kuo labiau suderintas, ECHA sekretoriatas, glaudžiai bendradarbiaudamas su forumu, toliau vystys informacinius portalus ir mainų priemones, kad kuo lengviau būtų galima palaikyti ryšį tarp vykdymo užtikrinimo institucijų. Inspektorių mainų ir studijų vizitų koordinavimo veikla skatins ir intensyvins informacijos mainus. Tuo pat metu forumas toliau vystys ir įgyvendins suderintą metodiką, kuri be viso kito suteiks galimybes kiekybiškai vertinti darbo pažangą.

4.2 Apeliacinė komisija

2013-2015 m. prioritetai

Našiai ir veiksmingai vykdyti galiojančiuose ir būsimuose teisės aktuose numatytas užduotis:

- valdyti labai nevienodą skaičių apeliacinių skundų, kurie teikiami sudėtingais moksliniais ir techniniais klausimais ne tik pagal REACH ir CLP, bet ir pagal Biocidinių produktų reglamentą;

- didinti apeliacinės sistemos procedūrų veiksmingumą ir našumą ir padėti Komisijai iš dalies pakeisti darbo tvarkos taisykles įsigaliojus Biocidinių produktų reglamentui.

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

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

Apeliacinė komisija turi gebėti laiku priimti kokybiškus sprendimus, užtikrindama, kad nesikauptų dideli neatlikti darbai, ir kurti nuoseklią teismų praktiką. Apeliacinei komisijai pateiktų apeliacinių skundų skaičius priklausys nuo ECHA priimtų sprendimų ir šalių sprendimų teikti apeliacinį skundą, ar ne. Taigi Apeliacinė komisija pati negali nustatyti savo darbo krūvio, tačiau ji privalo išnagrinėti visus jai pateiktus skundus. Taigi, orientaciniai apeliacinių skundų skaičiai, naudojami 2013–2015 m. ištekliams planuoti, yra ekstrapolijuojami iš numatomo skaičiaus ECHA sprendimų, kurie priklauso tokiai sprendimų kategorijai, dėl kurių būtų galima teikti skundus.

Tikimasi, kad pirmaisiais 2013 m. mėnesiais prieš antrąją registracijos terminą bus gauta daugiau registracijų iš įmonių, kurios turi mažiau patirties cheminių medžiagų reguliavimo klausimais, nei prieš 2010 m. registracijos terminą. Gali būti, kad dėl tipišku problemų, su kuriomis gali registracijos procese susidurti tokios įmonės, ECHA priims daugiau neigiamų sprendimų.

Numatoma, kad daugės dokumentacijų ir medžiagų vertinimo sprendimų, dėl kurių gali būti pateikta moksliniu atžvilgiu sudėtingų skundų. Dėl to taip pat reikės organizuoti tikslinį Apeliacinės komisijos narių ir Kanceliarijos darbuotojų mokymą moksliniais klausimais.

Būsimasis Biocidinių produktų reglamentas pareikalaus specialaus parengiamojo darbo, pavyzdžiui, peržiūrėti Darbo tvarkos taisykles ir Komisijos vidaus darbo procedūras, kad ji galėtų nagrinėti skundus, pateiktus ir pagal REACH reglamentą, ir pagal Biocidinių produktų reglamentą. Dėl naujų Apeliacinei komisijai skirtų pareigų reikės stiprinti jos kompetencijai priklausančius pajėgumus. Taip pat reikės geriau informuoti suinteresuotuosius subjektus apie skundų pagal Biocidinių produktų reglamentą apimtį.

2013–2015 m. laikotarpiu Apeliacinei komisijai reikės įgytos patirties pagrindu sistemingai išanalizuoti savo organizacinę struktūrą.

4.3 Ryšiai

2013-2015 m. prioritetai

Išoriniais ryšiais skatindama rengti aukštos kokybės dokumentacijas, ECHA:

- pramonės įmonėms ir privalo turėtojams kaip savo pagrindinei auditorijai

ne tik reguliariai teiks informaciją apie naujausius pokyčius, bet ir organizuos specialias kampanijas, skirtas skatinti aukštos kokybės duomenis, nes tokie duomenys yra labai svarbūs saugiai cheminių medžiagų gamybai ir jų saugiam naudojimui;

- 2011 m. gruodžio mėn. pradėjus veikti naujai ECHA svetainei, skirtai informacijai teikti ir turinčiai daugelį funkcijų, kurios lengvina priėjimą prie informacijos pagal visos jos auditorijos poreikius, ši pagrindinė Agentūros ryšių priemonė skleis informaciją apie chemines medžiagas pagal teisės aktų reikalavimus ir padės visiems proceso dalyviams identifikuoti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti jų problemas.

Iniciatyvūs ir profesionalūs ryšiai yra ypač svarbūs, nes padeda Agentūrai pasiekti strateginius tikslus. Siekiant ES teisės aktuose numatytos cheminių medžiagų saugos, ECHA turi suprantamai atlikti savo, kaip šios srities atstovo, funkcijas. Jei Agentūra nepasieks savo auditorijos, ji negalės nei padėti pramonės įmonėms teikti aukštesnės kokybės duomenis, kurių reikia saugiai cheminių medžiagų gamybai ir saugiam jų naudojimui, nei teikti veiksmingų konsultacijų dėl susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų. Vienodai svarbūs ir vidaus ryšiai, nes greitai besikeičiančioje aplinkoje jie padeda Agentūros personalui gauti naujausią informaciją ir palaikyti abipusį dialogą; visa tai labai svarbu, kad būtų galima valdyti pokyčius nuolat keičiantis užduotims ir esant ribotiems ištekliams.

ECHA turi septynias svarbiausias išorės auditorijas (pramonės įmonės; institucinius partnerius, akredituotas suinteresuotųjų subjektų organizacijas; trečiąsias šalis; žiniasklaidą; bendrų interesų auditorijas; ir tikslines grupes, su kuriomis palaikomi tiksliniai ryšiai). Pačios ECHA personalas yra aštuntoji auditorija. Agentūra turi priemones visoms tomis auditorijoms pasiekti, bet jos nuolat peržiūrimos ir keičiamos, atsižvelgiant į naudotojų atsiliepimus.

Be formalių rekomendacinių dokumentų ir vadovų, šiuo metu ECHA ryšių priemonės sudaro: jo svetainė ir intranetas; suinteresuotųjų subjektų dienos, praktiniai seminarai ir kiti specialūs renginiai; pranešimai spaudai, naujienų pranešimai, straipsniai, pokalbiai ir trumpos spaudos konferencijos; išoriniai naujienlaiškiai; elektroniniai naujienlaiškiai; ir įvairūs leidiniai tokie kaip bendroji metinė ataskaita, darbo programa, trejų metų koreguojamoji daugiametė darbo programa, ataskaitos reguliavimo klausimais ir jų santraukos, skirtos neprofesionalams.

2013–2015 m. ECHA toliau leis įvairiomis kalbomis leidinius, skirtus plačiajai visuomenei ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms. Iki 2013 m. ji pateiks medžiagą kroatų kalba, nes laukiama, kad Kroatija įstos į ES tų metų viduryje. ECHA nuolat papildys savo terminologinę priemonę naujais terminais įvairiomis kalbomis. Agentūroje taip pat pradės veikti nauja leidybos valdymo priemonė, kuri padės laiku skelbti ir peržiūrėti informaciją, teikiamą įvairiomis kalbomis.

Bendradarbiavimas su akredituotomis suinteresuotųjų subjektų organizacijomis labiau nei ankstesniais metais padės Agentūrai rinkti atsiliepimus ir pasikliauti jų kanalais skleidžiant informaciją pagrindinei pramonės auditorijai ir plačiajai visuomenei.

Bendradarbiaudama su suinteresuotaisiais subjektais ir instituciniais partneriais, ECHA organizuos tikslines kampanijas, skirtas pavyzdžiui, geresniam informuotumui apie naujus teisės aktų įpareigojimus (tokius kaip prievolė nuo 2015 m. birželio mėn. klasifikuoti ir ženklinti mišinius pagal CLP reglamentą); paraiškas autorizacijai gauti; ir paramą, teikiamą

įmonėms, turinčioms nedaug REACH ir CLP patirties, kurios teiks dokumentacijas iki 2013 m. gegužės mėn. REACH registracijos termino.

Dar prieš 2013 m. pradžią ECHA pradės skleisti informaciją apie naujų Biocidinių produktų reglamento ir naujosios redakcijos PIC reglamento reikalavimus, organizuodama informuotumo skatinimo veiklą ir informacines kampanijas.

Nuo 2013 m. iki 2015 m. ECHA savo svetainėje nuolatos skelbs naujienas apie ES cheminių medžiagų saugos režimo pokyčius ir savo veiklą. Informacija, teikiama ECHA svetainės skyreliuose „Susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų tvarkymas“, „Informacija apie chemines medžiagas“ ir „Cheminės medžiagos mūsų gyvenime“, kurią teikdama ECHA iš dalies atlieka teisės aktų nustatytą pareigą savo interneto svetainėje skleisti informaciją apie registruotas chemines medžiagas, padeda visoms ECHA auditorijoms protingai naudoti duomenis apie chemines medžiagas ir imtis priemonių pramonėje ir buityje spręsti susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų keliamas problemas.

Pradedant 2013 m., ECHA ne tik plės savo svetainės turinį ir funkcijas, bet naudosis ir žiniasklaida, vadovaudamasi savo bendradarbiavimo su žiniasklaida strategija. Iki to laiko Agentūra bus nustačiusi tvirtus ryšius su žiniasklaidos atstovais ir galės geriau užtikrinti subalansuotą žiniasklaidos dalyvavimą.

4.4 Tarptautinis bendradarbiavimas

2013-2015 m. prioritetai

ECHA bendradarbiavimas su tarptautinėmis organizacijomis, tokiomis kaip OECD ir trečiosios šalys, padeda užtikrinti aukštos kokybės duomenis, kurie užtikrina saugią cheminių medžiagų gamybą ir jų vartojimą, ir padeda spręsti susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų keliamas problemas, nes:

- ECHA kuria ir tobulina įvairias priemones ir duomenų bazes (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- ECHA rengia įvairias prezentacijas atitinkamoms auditorijoms už ES ribų ir keičiasi geriausia praktika su reguliavimo tarnybomis keturiose OECD valstybėse narėse; ir
- toks bendradarbiavimas padeda darbuotojams susidoroti su moksliniais iššūkiais.

Tarptautinis Agentūros bendradarbiavimas ir parama Europos Komisijos daugiašalei veiklai bei jos aiškinamasis darbas su auditorijomis už ES ir EEE ribų prisideda prie teikiamų duomenų kokybės (per vienintelius atstovus) ir padeda trečiosioms šalims identifikuoti susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti jų keliamas problemas.

2013–2015 m. laikotarpiu Agentūros darbas bus susijęs su penkiomis pagrindinėmis sritimis: darbas, susijęs su OECD; aiškinamosios prezentacijos apie ES cheminių medžiagų saugos režimo pokyčius auditorijoms trečiosiose šalyse (visų pirma OECD narėse ir šalyse, kurios yra ES prekybos partnerės); prezentacijos esamose ir potencialiose ES šalyse kandidatėse; bendradarbiavimas su reguliavimo tarnybomis pasirinktose OECD šalyse; ir techninės bei mokslinės paramos teikimas Europos Komisijos daugiašalei veiklai.

ECHA toliau dalyvaus derinant sistemingos informacijos apie chemines medžiagas rinkimą ir keitimąsi ja tarptautiniu lygmeniu. Tai yra labai svarbu, kad būtų galima užtikrinti IT platformų sąveiką ir informacijos mainus tarp reguliavimo ir pramonės subjektų, išvengti

registruotojų darbo dubliavimo ir didinti įvairių reguliavimo subjektų sinergiją. ECHA toliau stengsis, kad IUCLID taptų informacijos apie cheminių medžiagų savybes ir naudojimą tarptautinio lygmens standartine saugykla. Tuo tikslu siekdama, kad IUCLID būtų kuo naudingesnė, ECHA padės koordinuoti naujus pokyčius OECD bendruomenėje. ECHA taip pat nustatys naujus derinimo poreikius tarptautiniu mastu, pavyzdžiui, tokiose srityse kaip bandymai su nanomedžiagomis, *in vitro* bandymų metodai arba ne bandymų metodai, ir prisidės prie suderintų IT sistemose, visų pirma IUCLID, įgyvendinamų formatų kūrimo.

Be to, ECHA kurs ir tobulins OECD QSAR priemones, kurios geriausiai atitiktų 2018 m. registruotojų poreikius, skatintų naudoti jas registracijai reikalingai informacijai gauti ir, atitinkamais atvejais, mažintų bandymus su gyvūnais.

ECHA toliau kurs ir reklamuos *eChemPortal*. Šis portalas – tai vienas reikšmingiausių ECHA indėlių į ES įsipareigojimą rasti informaciją apie chemines medžiagas ir ją teikti visuomenei.

Laikotarpis iki 2015 m. pasižymės daugeliu svarbių įvykių įgyvendinant ES cheminės saugos režimą, todėl ECHA aiškinamasis darbas tarptautinėms auditorijoms yra labai svarbus. Informacijos apie pokyčius teikimas šioms auditorijoms tenkina jų teisėtus norus gauti informaciją iš ES agentūros, kuri yra įpareigota įgyvendinti atitinkamus reglamentus. Tai, kad 19 proc. dokumentacijų pirmam REACH registracijos terminui pateikė vieninteliai atstovai ir kad didelė dalis (2011 m. 17 proc.) ECHA pagalbos tarnybos gautų užklausų ateina iš už ES ribų (daugiausia iš JAV, Kinijos, Indijos, Japonijos ir Šveicarijos) ir didelė dalis ECHA svetainės lankytojų yra iš tokių šalių, rodo, kad ECHA auditorija, su kuria ji turi kalbėti (ir tai yra svarbu jos pačios interesams) yra labai didelė. Jei auditorijos bus geriau informuotos, 2013 m. ir 2018 m. registracijos terminams teikiamų dokumentacijų per vienintelius atstovus kokybė gali būti geresnė, o užklausų ECHA pagalbos tarnybai skaičius gali sumažėti.

Iki 2015 m. ECHA toliau padės kaimyninėms šalims geriau suprasti ES cheminės saugos reikalavimus ir geriau prie jų prisiderinti. Kokiu mastu Agentūra galės rengti praktinius seminarus, mokymus ir aiškinamuosius renginius šalyse kandidatėse ir potencialiose kandidatėse, finansuojant Europos Komisijai iš Pasirengimo narystei pagalbos priemonės (IPA), kuri tvarkoma atskirai nuo ECHA biudžeto, priklausys nuo Komisijos sprendimo toliau plėtoti IPA programą, kurį ji turi priimti 2014 m. Kroatijos įstojimas į Europos Sąjungą 2013 m. viduryje pareikalau ypatingo dėmesio ir kartu pakeis vėlesnį Agentūros dalyvavimą IPA programoje.

Iki 2015 m. Agentūros bendradarbiavimas su reguliavimo institucijomis Australijoje, Kanadoje, Japonijoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose remiantis 2010–2011 m. sudarytais susitarimais taps įprastu dalyku. Jau pradinėse stadijose šie kontaktai Agentūrai buvo naudingi, o laiko ir pastangų investicijos buvo labai nedidelės. Šioje veikloje daugiausia dėmesio bus skiriama apsikeitimui informacija, geriausia praktika ir mokslinėmis žiniomis, ir tai bus indėlis į ECHA darbuotojų pajėgumą imtis mokslinių iššūkių. Atsižvelgdama į šio Daugiametės darbo programos laikotarpio patirtį, Agentūra gali peržiūrėti šį bendradarbiavimą.

Tikimasi, kad Europos Komisija ir toliau remsis Agentūros moksliniais ir techniniais pajėgumais savo daugiašalės darbotvarkės reikmėms, visų pirma dalyvaudama JT įsteigtose struktūrose ir kitose tarptautinėse konvencijose, skirtose saugiam cheminių medžiagų naudojimui. Kokiu mastu ECHA dalyvaus tokioje veikloje 2013–2015 m. laikotarpiu, priklausys nuo Komisijos atitinkamų pageidavimų. Stokholmo konvencijos šalių konferencija (COP) renkasi kas antri metai; kita Šalių konvencija turi įvykti 2013 m., o dar kita 2015 m. Roterdamo konvencijos šalių konferencijos tai pat vyks 2013 m. ir 2015 m. Kadangi iki to laiko Agentūra jau turės atlikti užduotis pagal PIC reglamentą, kuris Europos Sąjungoje įgyvendins Roterdamo konvenciją, Agentūra gali būti paprašyta padėti Europos

Komisijai organizuoti metinius šios konvencijos Cheminių medžiagų peržiūros komiteto (CMPK) posėdžius.

5 VALDYMAS, ORGANIZACIJA IR IŠTEKLIAI

5.1 Valdymas

2013-2015 m. prioritetai

Siekdama našiai ir veiksmingai atlikti teisės aktais nustatytas esamas ir būsimas užduotis, mažėjant ištekliams, ECHA:

- ir toliau kurs veiksmingas ir lanksčias valdymo struktūras ir priemones įvairių procesų sinergijai didinti;
- naudosis savo planavimo priemonėmis taip, kad jos būsimų finansinių poreikių sąmatos ir scenarijai būtų gerai pagrįsti; sieks didinti procesų našumą, kad galėtų vykdyti ES taupymo strategiją; ir priims griežtai informacija grįstus sprendimus;
- užtikrins kokybę siekdama sertifikavimo pagal ISO 9001 ir EMAS.

Aukščiausias ECHA sprendimų priėmimo organas – Valdančioji taryba, kurią sudaro 32 balsavimo teisę turintys nariai, atstovaujantys visoms 27 ES valstybėms narėms¹³, taip pat Komisijai ir Parlamentui, taip pat trys balsavimo teisės neturintys nariai, atstovaujantys suinteresuotiesiems subjektams, ir trys stebėtojai iš EEE ir ELPA šalių.

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

Remiantis 2012 m. atlikta analize, bus aptarti Valdančiosios tarybos darbo metodai, siekiant nustatyti, kaip būtų galima patobulinti 2013–2015 m. Valdančiosios tarybos ir jos darbo grupių posėdžių organizavimą.

Agentūra toliau užtikrins ryšius su Europos institucijomis, valstybėmis narėmis, kitomis ES agentūromis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais, ypatingą dėmesį skirdama santykiams su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir siekdama mobilizuoti ir remti jų dalyvavimą REACH veikloje.

Kasdien valdyti ECHA – viena iš vykdomojo direktoriaus užduočių. 2013–2015 m. laikotarpiu Agentūra tęs pastangas stiprinti strateginio valdymo metodus ir supaprastinti kasdienį Agentūros funkcionavimą. Kitas vidaus valdymo iššūkis, kurio reikės imtis, – naujos veiklos pagal biocidų ir PIC reglamentus integravimas, kai ši veikla taps ECHA įgaliojimų dalimi. Tai bus atliekama peržiūrint Agentūros darbo organizavimą ir ieškant sinergijos tarp senų ir naujų procesų, ypač biocidų srityje. Dėl numatomo REACH ir CLP išteklių mažinimo reikės užtikrinti didesnę valdymo lankstumą paskirstant darbuotojus įvairioms darbo programos užduotims atlikti. Kad Agentūra veiksmingai funkcionuotų, bus toliau kuriamos ir įgyvendinamos priemonės, kuriomis valdomi ir prireikus integruojami tokie procesai, kaip planavimas, išteklių paskirstymas, darbo rezultatų stebėseną ir rizikos

¹³ Be to, numatoma, kad 2013 m. liepos 1 d. į ES įstos Kroatija.

valdymas. Iki 2014 m. valdymo sistemos turėtų pasiekti brandų lygį ir turėtų būti taikomos automatiškai.

2013–2015 m. ECHA toliau įgyvendins savo Integruotą kokybės valdymo sistemą (IQMS), kuri yra labai svarbi našumui ir veiksmingumui užtikrinti. Agentūra taip pat įgyvendins darbo planą (turėtų būti priimtas 2012 m.) kaip siekti ISO 9001 sertifikavimo; iki 2015 m. pabaigos Agentūros pagrindiniai procesai turėtų būti sertifikuoti pagal ISO 9001. Aplinkosaugos vadybos ir audito sistema (EMAS) bus pakankamai pasistūmėjusi į priekį, kad būtų galima pasirengti sertifikavimui 2015 m. arba 2016 m.

Saugumas ir veiklos tęstinumas toliau bus pagrindinis išbandymas, su kuriuo susidurs Agentūra, ir liks prioritetine veiklos sritimi, nes ja siekiama užtikrinti, kad Agentūros darbuotojai, jos saugoma informacija (visų pirma registracijos duomenys), pastatai ir įranga būtų tinkamai apsaugoti.

ECHA duomenų apsaugos pareigūnas užtikrins, kad Agentūra vykdytų visas įstatymais numatytas prievoles, susijusias su asmenų apsauga tvarkant jų asmens duomenis. 2013 m. bus baigtas rengti pranešimas Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui apie visus jautrius duomenų apdorojimo veiksmus Agentūroje, vėliau darbas apims pranešimų atnaujinimą ir pranešimus apie naujus procesus.

Šiuo laikotarpiu žinių valdymo plėtojimas bus viena iš svarbių užduočių, siekiant palengvinti sprendimų priėmimą ir remti ECHA misiją teikti informaciją apie chemines medžiagas.

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

5.2 Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita

2013–2015 m. prioritetai

Siekdama našiai ir veiksmingai atlikti teisės aktais nustatytas esamas ir būsimas užduotis, mažėjant ištekliams, ECHA:

- protingai valdys ir investuos pajamas ir griežtai kontroliuos išlaidas, kad kuo ilgiau išlaikytų finansinį savarankiškumą;
- atsižvelgdama į naujas užduotis pagal biocidų ir PIC reglamentus, užtikrins, kad jos finansų sistemose finansavimo šaltiniai būtų visiškai atskirti, ir kad sąnaudų apskaita būtų vedama griežtai pagal veiklos rūšis.

ECHA savo veiklą finansuoja iš 1) pajamų gautų iš mokesčių ir rinkliavų, 2) ES biudžeto subsidijų, kurias suteikia biudžeto valdymo institucija, ir 3) taip pat savanoriškų valstybių narių ir EEE bei ELPA šalių įnašų. Be to, ECHA gali gauti finansavimą per ES pasirengimo narystei pagalbos priemonę (PNPP).

ECHA pradės daugiametį 2013–2015 m. laikotarpį turėdama biudžetą, pagal kurį galima naudoti pajamų atsargas iš ankstesnio laikotarpio. Laukiama, kad antrasis REACH terminas 2013 m. gegužės mėn. atneš mažiau pajamų nei pirmasis, todėl tikimasi, kad nurodyto laikotarpio pabaigoje reikės subsidijos Agentūros biudžetui subalansuoti. Nuo to laiko visus ateinančius metus tikimasi, kad ECHA gaus įvairų REACH ir CLP finansavimą, pagal kurį dalį

išlaidų dengs pajamos iš mokesčių už paslaugas, o kitą dalį – ES subsidija. Kiekvienais 2013–2015 m. laikotarpio metais subsidija yra numatyta PIC ir biocidų užduotims ir įrašyta į biudžetą.

Bendras ECHA finansų valdymo tikslas ir toliau bus užtikrinti, kad turimi finansų ištekliai būtų kuo geriau panaudoti pagal ekonomijos, našumo ir veiksmingumo principus. Viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo srityje tam tikra dalis ECHA veiklos ir toliau bus atliekama užsakomosiomis paslaugomis, kad reglamentai, kurie numato Agentūrai užduotis, būtų kuo našiau įgyvendinami. Našių viešųjų pirkimų ir sutarčių sudarymo srityje daug pastangų 2013–2015 m. laikotarpiu pareikalaus IRT kūrimo, logistikos ir kitų paslaugų sutarčių bazės sudarymas. Kaip ir praeityje daugiausia dėmesio bus skiriama apdairiam finansų valdymui vadovaujantis atitinkamomis ES taisyklėmis ir nuostatais. Pagrindinis tikslas – valdyti ir apsaugoti Agentūros grynųjų pinigų atsargas.

Šiuo laikotarpiu turi būti atlikta ECHA finansinio reglamento peržiūra, po kurios tikimasi, kad bus sukurtas mechanizmas mūsų pajamų perviršiu valdyti.

ECHA ir toliau daug pastangų skirs kontrolės funkcijoms, visų pirma, ji toliau tikrins, ar teisingai taikomos mokesčių lengvatos mažosioms ir vidutinėms įmonėms pagal jų pačių deklaruotą dydį, ir ar teisingai yra mokami Agentūrai mokesčiai už paslaugas.

5.3 Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos

2013–2015 m. prioritetai

Siekdama našiai ir veiksmingai atlikti teisės aktais nustatytas esamas ir būsimas užduotis, mažėjant ištekliams, ECHA:

- daug dėmesio skirs Agentūros darbo organizavimui ir valdymui. Žmogiškųjų išteklių srityje svarbiausia bus ne darbuotojų skaičiaus didinimas ir samdymas, kaip buvo veiklos pradžioje, o jų išlaikymas ir gebėjimų ugdymas; Agentūros žmogiškųjų išteklių atitikimas strateginiams ir veiklos reikalavimams; ir optimalus tų išteklių panaudojimas;
- kuo našiau išnaudos konferencijų galimybes ir garso bei vaizdo įrangą, kad sumažintų ECHA organų narių ir savo darbuotojų per didelį kelionių skaičių.

Siekdama tapti mokslinių ir reguliuojamųjų žinių kaupimo centru, ECHA:

- savo mokslininkų mokymo programas orientuos taip, kad ugdytų jų sugebėjimus didinti Agentūros reguliavimo ir mokslinius pajėgumus.

Žmogiškieji ištekliai

ECHA pripažįsta, kad jos darbuotojų žinios, patirtis ir motyvacija yra pagrindiniai veiksniai, kurie padeda jai pasiekti strateginius tikslus. 2013–2015 m. laikotarpiu ECHA strateginiai prioritetai yra nustatyti, atsižvelgiant į išorinius veiksnius ir išorės spaudimą (pavyzdžiui, į biudžeto problemas, naujų užduočių integravimą ir poreikį didinti administravimo našumą) ir derinant juos su to paties laikotarpio ECHA daugiamečiu personalo politikos planu. ECHA atsižvelgia į bendrą reikalavimą per šio plano trejus metus mažinti statutinių REACH ir CLP darbuotojų skaičių 1 proc. kasmet.

ECHA žmogiškųjų išteklių politika 2013–2015 m. laikotarpiu yra orientuota į keturias sritis. Pirmiausia ECHA toliau kurs tvarią ir palankią darbo aplinką, kuri skatina komandinio darbo kultūrą, integravimą ir žmonių sugebėjimus prisitaikyti. Keičiantis išorės aplinkybėms, ECHA turi tapti lankstesnė ir greičiau reaguojanti, kad galėtų įvykdyti jai skirtus

įpareigojimus; todėl prioritetai turi būti nustatomi, remiantis informacija ir lanksčiai skirstant bei perskirstant išteklius į prioritetines sritis.

ECHA veikla biocidų ir PIC srityse oficialiai prasidės 2012 m. ir tęsis per visą 2013–2015 m. laikotarpį. Tam reikės samdyti ir integruoti papildomų darbuotojų, perskirstyti ir reorganizuoti vidaus išteklius, kad būtų galima optimaliai panaudoti naujoms užduotims reikalingas žinias, gebėjimus ir patirtį, nepakenkiant REACH ir CLP veiklai.

Antra, mokymosi ir vystymo veikla bus vykdoma taip, kad optimizuotų organizacijos ir atskirų asmenų darbo rezultatus ir stiprintų Agentūros mokslininkų mokslines ir reguliavimo srities žinias bei patirtį. ECHA siekia dirbti tikslingai ir sistemingai, kad galėtų didinti savo mokslinius ir reguliavimo gebėjimus, išlaikydama pusiausvyrą tarp reikalavimų, taikomų organizacijai ir atskiriems asmenims.

Trečia, ECHA turi ugdyti esamus ir būsimus vadovus ir lyderius, aktyviai skatinti juos, motyvuoti ir teikti jiems galimybes siekti jos tikslų. Galiausiai, nuolatinio prioritetu išliks darbuotojų aktyvus įsitraukimas ir gerovė visais organizacijos lygmenimis.

Bendrosios paslaugos

Infrastruktūros srityje į Agentūros užduotis įeina rūpinimasis patalpomis, kurias ji nuomoja pagal ilgalaikę nuomos sutartį.

Atlikus bendrą ECHA patalpų pritaikymo ir įrengimo reikalavimų vertinimą 2012 m., bus sudaryta daugiametė patalpų įrengimo programa. 2013–2015 m. laikotarpiu svarbiausia bus įvykdyti šią programą kuo geriau ir išsamiau. Bus reikalingi ir kiti kai kurios techninės infrastruktūros patobulinimai, siekiant geriau pritaikyti patalpas ECHA veiklai.

Pagrindinis infrastruktūros ir bendrųjų paslaugų tikslas – užtikrinti gerą paslaugų lygį Agentūros darbuotojams ir lankytojams. Siekiant šio tikslo, svarbiausia bus ir toliau laikytis aukščiausio saugos, sveikatos ir aplinkos standartų.

Atsižvelgdama į savo EMAS siekius, ECHA stengsis kuo našiau išnaudoti konferencijoms skirtas patalpas ir garso bei vaizdo įrangą, kad galėtų mažinti fizinių susitikimų ir jų dalyvių skaičių bei savo darbuotojų kelionių poreikį.

5.4 Informacinės ir ryšių technologijos

2013–2015 m. prioritetai

- Įgyvendinti vadovybės informacines sistemas, kad ECHA administracija galėtų dirbti kuo našiau, didėjant (o kai kuriais atvejais ypač išaugus) darbo krūviams ir mažėjant ištekliams;
- Valdyti IRT infrastruktūros pajėgumus taip, kad būtų galima palaikyti tinkamą ECHA verslo ir administracijos informacinių sistemų lygį, jų veiksmingumą ir saugumą ir užtikrinti Agentūros veiklos tęstinumą.

2013 m. ir 2014 m. numatoma, kad labai padaugės registracijos ir poregistracinių užduočių; dėl to IRT infrastruktūra privalės veikti geriau ir ja bus daugiau naudojama: IRT infrastruktūros pajėgumai ir jos veiklos kokybė turės būti atitinkamai koreguojami, kad galėtų susidoroti su šiais iššūkiais. Šiuo programos laikotarpiu ECHA palaikys ir plėtos 2012 m. įgyvendintus IRT infrastruktūros patobulinimus ir 2011 m. pabaigoje sudarytas

užsakomųjų paslaugų sutartis, kuriomis siekiama pagerinti dideles apkrovas užtikrinančias konfigūracijas, operacijų našumą ir rezultatų kokybę, kurių reikia besivystančioms ECHA informacinėms sistemoms, visų pirma dėl naujo registracijos termino 2013 m. Bus svarbu nuolatos gerinti IT, kad jos galėtų aptarnauti verslo tęstinumo planus, tenkinti poreikius, susijusius su trimis vienu metu įgyvendinamais teisės aktais, ir pateisinti didesnių ir platesnių paslaugų lūkesčius.

Vykstant daugumai ECHA procesų, reikia intensyviai bendradarbiauti su išorės reguliavimo partneriais (VNKI, EK) ir su užsakomųjų paslaugų teikėjais. Tam reikia permąstyti ECHA sistemas ir procesus bei saugios prieigos prie duomenų politiką ir sprendimus. Tokiomis aplinkybėmis, kai procesai yra išsisklaidę ir apima už ECHA ribų esančias institucijas „partneres“, ECHA ir toliau stengsis gerinti nuotolinės prieigos sprendimus, kad išorės naudotojai turėtų saugią prieigą prie ECHA informacinių sistemų.

2013–2015 m. laikotarpiu stengiantis išlaikyti didelį informacinių sistemų našumą joms besivystant, nes tai ypač svarbu esant išteklių trūkumui, ECHA ištirs lanksčių ir našių infrastruktūros paslaugų teikimo galimybes, kad „infrastruktūros kaip paslaugos“ sprendimais, kurie IT sektoriuje tampa įprastu dalyku, būtų galima kuo geriau pasinaudoti.

Didėjant vadovavimo Agentūrai sudėtingumui ir apimčiai, reikia išsamesnės planavimo ir atskaitomybės sistemos, kuri papildytų dabartines Agentūros biudžeto ir finansinių ataskaitų valdymo sistemas naujomis funkcijomis, kurios apimtų biudžeto sudarymą, viešuosius pirkimus, sutarčių valdymą ir integruotą ataskaitų rengimą.

Tęsiant 2012 m. pradėtą integruotą žmogiškųjų išteklių valdymo sistemos (ŽIVS) įgyvendinimą, tikimasi, kad Žmogiškųjų išteklių skyriaus personalo kasdienis darbas pagerės, ir Agentūra galės geriau prisitaikyti prie naujų poreikių tokiose srityse kaip darbuotojų samdymas; asmeninės teisės; finansinis žmogiškųjų išteklių valdymas; mokymas ir plėtra; darbo laiko atsekamumas; ir valdymas.

6 PRIEDAI

6.1 1 priedas. Svarbiausių su REACH ir CLP reglamentais susijusių įvykių apžvalga, 2012–2015 m.¹⁴

Pagrindiniai su reglamentais susiję įvykiai	
2012 m.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacijos teikimo plačiajai visuomenei apie saugų cheminių medžiagų ir mišinių naudojimą tyrimas (CLP reglamento 34 straipsnis) iki <u>sausio 20 d.</u> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2012 m. <u>vasario 28 d.</u> (54 str.). ▪ Pirmojo Bendrijos koreguojamojo cheminių medžiagų vertinimo veiksmų plano tvirtinimas. ▪ Biocidinių produktų reglamento įsigaliojimas (tikėtina) <u>2012 m. liepos mėn.</u> ▪ Galimas Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano metinio atnaujinimo projekto pateikimas iki <u>2012 m. vasario 28 d.</u> (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Pirmą bendroji penkerių metų EK ataskaita apie REACH veikimą ir alternatyvių bandymo metodų kūrimo ir vertinimo finansavimą turi būti paskelbta iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 4 dalis): šioje ataskaitoje turėtų būti pateikta Europos Komisijos atlikta registracijos reikalavimo, taikomo cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama ar importuojama nuo 1 iki 10 tonų per metus, peržiūra ir galimas pasiūlymas dėl teisės akto (138 straipsnio 3 dalis). ▪ EK atlikta REACH reglamento taikymo srities peržiūra ir galimas pasiūlymas dėl teisės akto iki <u>birželio 1 d.</u> (138 straipsnio 6 dalis). ▪ ECHA veiklos peržiūra iki <u>birželio 1 d.</u> (75 straipsnio 2 dalis). ▪ ECHA sprendimų projektų dėl pasiūlymų atlikti bandymus registracijos tikslais, gautų iki 2010 m. gruodžio 1 d., terminas – <u>gruodžio 1 d.</u> (43 straipsnio 2 dalies a punktas).
2013 m.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vertinimo pažangos ataskaita iki 2013 m. vasario 28 d. (54 straipsnis). ▪ Bendrijos koreguojamojo veiksmų plano metinio atnaujinimo projektas pateikiamas iki <u>2013 m. vasario 28 d.</u> (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis ir kurių pagaminama ar importuojama ne mažiau kaip 100 tonų per metus registracijos terminas iki <u>birželio 1 d.</u> (23 straipsnio 2 dalis). ▪ Biocidinių produktų reglamento nuostatų taikymo data <u>2013 m. rugsėjo 1 d.</u>
2014 m.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agentūra atsakinga už esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą, <u>2014 m. sausio 1 d.</u> ▪ Bandymai dėl fizinių pavojų pagal CLP reglamentą turi būti atliekami nuo <u>2014 m. sausio 1 d.</u> (8 straipsnio 5 dalis). ▪ Bendrijos koreguojamojo veiksmų plano metinio atnaujinimo projektas pateikiamas iki <u>2014 m. vasario 28 d.</u> (44 straipsnio 2 dalis). ▪ Antra trejų metų ECHA ir EK ataskaita apie bandymų metodus ir strategijas nenaudojant gyvūnų iki <u>birželio 1 d.</u> (117 straipsnio 3 dalis). ▪ EK peržiūra pagal REACH 138 straipsnio 1 dalį.
2015 m.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perėjimas nuo esamos CLP sistemos prie naujos tvarkos baigiasi. Į rinką tiekiamų mišinių klasifikavimas ir ženklavimas turės būti atliekamas pagal CLP reglamentą (<u>birželio 1 d.</u>)

¹⁴ Lentelė bus atnaujinta PIC duomenimis.

6.2 2 priedas. Numatomos ECHA pajamos ir išlaidos 2013-2015 m. (įskaitant darbuotojų planą)**2013 m. biudžeto projekte numatomi ištekčiai¹⁵**

Veiklos sritys	Žmogiškieji ištekčiai			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	S		
REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)					
1 veiklos sritis: registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida	33	11	12	1 450 000	40 000 000
2 veiklos sritis: vertinimas	85	13	7	2 500 000	
3 veiklos sritis: rizikos valdymas	43	8	7	1 150 000	2 700 000
4 veiklos sritis: klasifikavimas ir ženklinimas	14	3	3	230 000	
5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba rekomendacijomis ir pagalbos tarnybos paslaugomis	22	10	5	400 000	500 000
6 veiklos sritis: mokslinės It priemonės	26	9	2	11 500 000	
7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	0	3	320 000	
ECHA organai ir visaapimanti veikla					
8 veiklos sritis: komitetai ir forumas	23	8	7	2 400 000	
9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija	6	4	4	100 000	
10 veiklos sritis: ryšiai	9	8	7	6 500 000	
11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas	4	0	0	1 358 000	
Valdymas, organizacija ir ištekčiai					
12 veiklos sritis: valdymas	24	15	4	1 855 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	297	91	72		
13-15 veiklos sritys: organizacija ir ištekčiai (II antraštinė dalis: infrastruktūra)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
I antraštinė dalis (REACH ir CLP) (personalo išlaidos)				62 529 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
Etatų plane:					
	461				
16 veiklos sritis: biocidai (visas biudžetas)	38	9	12	9 582 500	n.a.
17 veiklos sritis: PIC (visas biudžetas)	1	4	1	1 632 000	n.a.
IŠ VISO ECHA	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Remiantis Valdančiosios tarybos 2012 m. kovo mėn. patvirtintu preliminarium biudžeto projektu.

2014 m. biudžeto projekte numatomi ištekliai

Veiklos sritys	Žmogiškieji ištekliai			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	S		
REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)					
1 veiklos sritis: registracija, dalijimasis duomenimis ir sklaida	33	10	13	1 000 000	9 300 000
2 veiklos sritis: vertinimas	85	12	8	2 600 000	
3 veiklos sritis: rizikos valdymas	43	7	7	1 200 000	4 500 000
4 veiklos sritis: klasifikavimas ir ženklavimas	14	3	4	250 000	600 000
5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba rekomendacijomis ir pagalbos tarnybos paslaugomis	22	10	5	500 000	
6 veiklos sritis: mokslinės IT priemonės	26	9	4	11 800 000	
7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	0	3	700 000	
ECHA organai ir visaapimanti veikla					
8 veiklos sritis: komitetai ir forumas	23	8	8	2 800 000	
9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija	6	4	4	150 000	
10 veiklos sritis: ryšiai	9	7	8	5 100 000	
11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas	4	0	0	250 000	
Valdymas, organizacija ir ištekliai					
12 veiklos sritis: valdymas	24	15	4	1 900 000	
Iš viso	297	85	68		
13-15 veiklos sritys: organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis: infrastruktūra)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
I antraštinė dalis (personalo išlaidos)				62 700 000	
Iš viso (REACH ir CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
Etatų plane:	456				
16 veiklos sritis: biocidai (visas biudžetas)	36	14	9	11 815 300	n.a.
17 veiklos sritis: PIC (visas biudžetas)	1	5	1	1 281 300	n.a.
IŠ VISO ECHA	358	154	111	119 046 600	

2015 m. biudžeto projekte numatomi ištekliai

Veiklos sritys	Žmogiškieji ištekliai			Biudžeto projektas	Pajamos
	AD	AST	S		
REACH ir CLP procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)					
1 veiklos sritis: registravimas, dalijimasis duomenimis ir sklaida	33	10	13	800 000	7 000 000
2 veiklos sritis: vertinimas	84	11	8	2 600 000	
3 veiklos sritis: rizikos valdymas	44	7	7	1 200 000	9 000 000
4 veiklos sritis: klasifikacija ir ženklavimas	14	2	4	250 000	600 000
5 veiklos sritis: patarimai ir pagalba rekomendacijomis ir pagalbos tarnybos paslaugomis	22	9	5	500 000	
6 veiklos sritis: mokslinės IT priemonės	24	8	4	12 100 000	
7 veiklos sritis: mokslinė veikla ir techniniai patarimai ES institucijoms ir įstaigoms	8	0	3	750 000	
ECHA organai ir visaapimanti veikla					
8 veiklos sritis: komitetai ir forumas	25	8	8	4 100 000	
9 veiklos sritis: Apeliacinė komisija	6	4	4	150 000	
10 veiklos sritis: Ryšiai	9	7	8	3 600 000	
11 veiklos sritis: tarptautinis bendradarbiavimas	4	0	0	800 000	
Valdymas, organizacija ir ištekliai				850 000	
12 veiklos sritis: valdymas	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Iš viso	297	80	68		
13-15 veiklos sritys: organizacija ir ištekliai (II antraštinė dalis. Infrastruktūra)	24	50	33	58 000 000	
I antraštinė dalis (personalo išlaidos)					
Iš viso (REACH ir CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
Etatų plane:	451				
16 veiklos sritis: biocidai (<i>visas biudžetas</i>)	38	12	9	12 167 100	n.a.
17 veiklos sritis: PIC (<i>visas biudžetas</i>)	1	5	1	1 206 600	n.a.
IŠ VISO ECHA	360	147	111	114 373 700	

6.3 3 priedas: Orientaciniai 2013–2015 m. skaičiai

Pagrindiniai ECHA veiklos uždaviniai	2013 m. prognozė	2014 m. prognozė	2015 m. prognozė
Pateikiamos dokumentacijos¹⁶			
Registracijos dokumentacijos (įskaitant atnaujinimus)	15 200	5800	5700
Pasiūlymai atlikti bandymus	410	20	20
Konfidencialumo prašymai	770	250	240
Prieiga prie senesnių kaip 12 metų duomenų	240	270	290
PPORD pranešimai (įskaitant prašymus pratęsti)	400	400	400
Užklausos	2400	2000	2000
Ginčai dėl dalijimosi duomenimis	33	7	7
Pranešimų pagal REACH 7 straipsnio 2 dalį skaičius	70	70	70
Ataskaitų ir pranešimų skaičius pagal 38 straipsnį	400	4400	270
Apribojimų pasiūlymai (REACH XV priedas)	8	8	9
ECHA parengti apribojimų pasiūlymai	3	3	3
Suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymai (CLP VI priedas)	70	70	70
Pasiūlymai identifikuoti kaip SVHC (REACH XV priedas)	30	30	30
ECHA parengtos SVHC dokumentacijos	5	5	5
Paraiškos autorizacijai gauti	30	50	100
Prašymai suteikti alternatyvų pavadinimą	150	200	200
Valstybių narių vertintinos cheminės medžiagos, įtrauktos į Bendrijos koreguojamąjį veiksmų planą	50	50	50
ECHA sprendimai			
Vertinimas			
- sprendimų dėl TP skaičius	20	130	130
- priimtų CCH skaičius	560	290	290
- iš jų CCH sprendimai	350	180	180
- Sprendimų dėl medžiagų įvertinimo skaičius	30	45	45
Sprendimai dėl dalijimosi duomenimis	3	-	-

62 Europos cheminių medžiagų agentūra

Sprendimai dėl išsamumo patikrų (neigiami)	470	190	180
Sprendimai dėl konfidencialumo prašymų (neigiami)	80	50	30
Sprendimai dėl prieigos prie dokumentų	400	500	600
Apeliaciniai skundai	36	20	20
Kita			
CoRAP atnaujinimai informacija apie medžiagas, kurias reikia įvertinti	1	1	1
Rekomendacijos Europos Komisijai dėl autorizuotųjų cheminių medžiagų sąrašo	1	1	1
Atsakytini klausimai ir suderinti klausimai (REACH patarimai, REACH-IT, IUCLID 5, kita)	8 500	6 200	6 200
MVĮ patikros	300	350	400
Valdančiosios tarybos posėdžiai	4	4	4
VNK posėdžiai	6	6	6
RVK posėdžiai	6	6	6
SEAK posėdžiai	4	5	6
Forumo posėdžiai	3	3	3
Nauji pagal REACH ir (arba) CLP užpildytini laikinųjų darbuotojų etatai	10	0	0
Įdarbinimas dėl darbuotojų kaitos	25	25	25
Nauji užimtini laikinųjų darbuotojų etatai, skirti biocidams	36	3	0
Nauji užimtini laikinųjų darbuotojų etatai, skirti PIC	2	1	0

