

Helsinki, 15. decembra 2011

Dokument: MB/56/2011 konč.

**DELOVNI PROGRAM  
EVROPSKE AGENCIJE ZA KEMIČALIJE  
ZA LETO 2012**

REVIZIJA

## **Kazalo**

### **Seznam kratic**

### **Uvod**

### **Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2012**

#### **1. Izvajanje regulativnih postopkov**

Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

Dejavnost 2: Evalvacija

Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja

Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje

Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom

Dejavnost 6: Strokovna orodja IT

Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU

#### **2. Organi agencije in horizontalne dejavnosti**

Dejavnost 8: Odbori in Forum

Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

Dejavnost 10: Komunikacije

Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

#### **3. Upravljanje, organizacija in viri**

Dejavnost 12: Upravljanje

Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe

Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

#### **4. Dejavnost 16: Biocidi**

#### **5. Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)**

#### **6. Tveganja agencije**

#### **Priloge**

Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA v letu 2012

Priloga 2: Osnovne predpostavke

Priloga 3: Dodelitev sredstev  
Priloga 4: Načrt javnih naročil

## Seznam kratic

AD	Administrator
analiza RMO	Analiza najboljše možnosti za obvladovanje tveganja
AST	Asistent
CA	Pogodbeni uslužbenec (PU)
Casper	Opredelitvena aplikacija IT za selekcijo, prednostno razvrščanje, evalvacijo in poročanje
CCH	Pregledi skladnosti
Chesar	Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija (KOM)
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ČV	Človeški viri
DCG	Kontaktna skupina direktorjev
DČ	Država članica
DP	Delovni program
DU	Nadaljnji uporabnik
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemičnih snoveh
ECM	Upravljanje vsebin podjetja
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EGP/EFTA trgovino	Evropski gospodarski prostor/Evropsko združenje za prosto
EIES	Sistem elektronske izmenjave informacij
EK	Evropska komisija
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
ERS	Evropsko računsko sodišče
ES	Scenarij izpostavljenosti
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu
FAQ	Pogosto zastavljena vprašanja
FFS	Fitofarmacevtska sredstva
Forum	Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju
GD JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
GHS ZN	Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij v okviru OZN
HelpNet CLP	Mreža služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in

HRMS	Sistem upravljanja človeških virov
IDM	Sistem za upravljanje identitete
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
ime IUPAC	Sistematično poimenovanje kemičnih spojin v skladu s priporočili Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC)
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IQMS	Sistem celovitega upravljanja kakovosti
IR	Zahteve po informacijah
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
MSP	Malo in srednje veliko podjetje
NNS	Napoteni nacionalni strokovnjak
Odyssey	Orodje agencije ECHA v podporo evalvaciji
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC obveščanju	Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
(Q)SAR	(Kvantitativno) Razmerje med strukturo in aktivnostjo
R in O	Razvrščanje in označevanje
R4BP	Register biocidnih proizvodov
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem IT za zagotavljanje podpore REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za souporabo podatkov in izmenjavo informacij o snoveh
SON	Mreža uradnikov za varnost
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TA	Začasni uslužbenec (ZU)
TAIEX	Instrument za izmenjavo informacij o tehnični pomoči za partnerske države
TP	Predlogi za testiranje
UO	Upravni odbor
VL	Varnostni list

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

## **Predstavitev Evropske agencije za kemikalije**

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena 1. junija 2007, je v središču novega regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki je določen z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH). Uredba REACH je bila na začetku leta 2009 dopolnjena z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP). Ta zakonodajna akta se uporabljata v vseh državah članicah EU, ne da bi ju bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo.

Namen sistema REACH je zagotavljati visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu ter povečati konkurenčnost in inovativnost. Na praktični ravni se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v znanju o kemikalijah, ki so bile na evropski trg dane pred letom 1981, pospešil dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi, zlasti s prenosom bremena dokazovanja za opredeljevanje in nadzorovanje tveganj z organov na podjetja. Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in kakovostna mnenja na strokovni podlagi v strogih zakonskih rokih ter zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje sistema REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU, Evropskega parlamenta in Evropske komisije.

Namen uredbe CLP je zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in nekaterih izdelkov z usklajevanjem meril za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju. Nevarne lastnosti kemikalij vključujejo fizikalne nevarnosti ter nevarnosti za zdravje ljudi in okolje, vključno z nevarnostmi za ozonski plašč. Poleg tega uredba CLP pomeni prispevek EU h globalnemu usklajevanju meril za razvrščanje in označevanje, ki so bila pripravljena v okviru Združenih narodov (GHS ZN).

Obe uredbi bi morali prispevati k izpolnitvi Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), sprejetega 6. februarja 2006 v Dubaju.

### **Poslanstvo agencije ECHA**

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

Agencija pomaga podjetjem pri ravnanju v skladu z zakonodajo, povečuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

### **Vizija agencije ECHA**

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

### **Vrednote agencije ECHA**

#### **Preglednost**

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

#### **Neodvisnost**

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

#### Zanesljivost

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

#### Učinkovitost

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

#### Zavzetost za blagostanje

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

## Uvod

V tem delovnem programu so opisani cilji Evropske agencije za kemikalije za leto 2012, ki bo njeno peto leto delovanja. Podlaga tega letnega delovnega programa je večletni delovni program za obdobje 2012–2014, ki ga je upravni odbor agencije ECHA sprejel junija 2011 po javnem posvetovanju. Zgradba delovnega programa sledi pristopu upravljanja na podlagi dejavnosti, ki ga uporablja agencija in je razdeljen na 17 dejavnosti. Vsaka dejavnost ima sklop ciljev, rezultatov in kazalnikov, ki omogočajo spremljanje dosežkov.

Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: Komisija) je junija 2009 predlagala novo uredbo o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov<sup>1</sup>, za katero zdaj pri Evropskem parlamentu in Svetu poteka druga obravnava. Predlagana uredba predvideva za agencijo ECHA nove naloge – zlasti pregled vlog za avtorizacijo nekaterih biocidnih proizvodov od leta 2013. Ker je agencija za ta namen prejela dodatna sredstva pred začetkom veljavnosti pravne podlage, je lahko v letu 2011 začela postopke zaposlovanja, proučevanja sprememb svojih orodij IT in razvoja strokovnega znanja v zvezi z uredbo.

Komisija je maja 2011 predlagala preoblikovanje uredbe PIC<sup>2</sup>, ki zadeva izvoz in uvoz nevarnih kemikalij in ki naj bi jo Evropski parlament in Svet po pričakovanih sprejela na prvi obravnavi. V preoblikovani uredbi bodo nekatere naloge iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije z letom 2013 prenesene na agencijo ECHA, zato se pričakuje, da bo agencija Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč. Ob tem še pričakuje, da bo pred začetkom veljavnosti zakonodaje začela tudi priprave na obdelavo prijav izvoza, če bo za ta namen prejela dodatna sredstva.

Končni proračun agencije ECHA in kadrovski načrt za človeške vire bo upravni odbor sprejel decembra 2011, po tem ko bo proračunski organ (Evropski parlament in Svet) dokončno sprejel splošni proračun Evropske unije. V času priprave tega delovnega programa ni bilo gotovo, ali bo agencija pridobila 20 novih delovnih mest na podlagi zahtev uredb REACH in CLP, ki so bila predvidena leta 2006 v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga uredbe REACH. Vendar pa je v delovnem programu predvideno, da bo agencija te človeške vire pridobila v obliki 10 začasnih in 10 pogodbenih uslužbencev. Dejavnosti, povezane s tem osebjem, so označene s poševno pisavo. Končni proračun agencije bo temeljil na vnovični presoji razpoložljivih prihodkov v zadevnem letu. Če se bodo celotni prihodki ali odobreno število zaposlenih precej razlikovali od sedanjih ocen, bo delovni program ustrezno prilagojen.

---

<sup>1</sup> COM(2009) 267.

<sup>2</sup> Predlog Komisije z dne 5. maja 2011 za spremembo Uredbe (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij.



## Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2012

Prvi izziv v letu 2012 bo zagotoviti pripravljenost agencije ECHA na drugi rok za registracijo iz uredbe REACH, ki je 31. maj 2013. To bo vključevalo podporo registracijskim zavezancem, ki jo zagotavlja služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA, in dajanje prednosti potrebam, povezanim z registracijo, pri posodobitvah smernic. Agencija bo zagotavljala podporo glavnim registracijskim zavezancem in jim tako pomagala pri pripravi kakovostne tehnične dokumentacije in poročil o kemijski varnosti. Potrebne bodo izboljšave postopkov predložitve dokumentacije in sedanjih orodij ter ciljno usmerjene dejavnosti komuniciranja in ozaveščanja. Povratne informacije iz prvega roka za registracijo so pokazale, da bi morala imeti agencija svoje sisteme IT za registracijo in druga orodja pripravljena že leta 2012, torej precej pred rokom v letu 2013.

Drugi izziv za agencijo bo doseganje pričakovanj glede evalvacije. Evalvacija bi morala skupaj z odgovornostjo industrije državljanom EU vliti zaupanje, da je registracijska dokumentacija dobre kakovosti in izpolnjuje zahteve. Veliko dela bo na področju evalvacije vseh predlogov za testiranje, vključenih v registracije za postopno uvajanje iz leta 2010, ki jih bo treba pregledati do 1. decembra 2012. Glede na ugotovitev agencije ECHA, da je treba izboljšati kakovost dokumentacije, je treba doseči precejšen napredek na področju pregledov skladnosti registracijske dokumentacije za kemikalije, proizvedene v velikih količinah. Poleg tega bo treba začeti izvajati evalvacijo snovi s sprejetjem prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti, agencija ECHA pa bo morala pomagati pristojnim organom držav članic pri ugotavljanju o potrebah po informacijah glede prve serije snovi, za katere je bila opravljena taka evalvacija.

Tretji izziv bo na področju avtorizacije, saj bi bilo lahko zaradi iztekajočega se prijavnega roka za prve snovi na seznamu avtorizacij precej več vlog v letu 2012. Komisija je kot cilj politike določila tudi seznam kandidatnih snovi, ki vsebuje 136 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in ki naj bi bil oblikovan do konca leta. Za doseg tega cilja bo potrebno intenzivno sodelovanje med državami članicami in Komisijo pri opredeljevanju snovi, za kar je bila agencija ECHA zaprosena za pomoč. Veliko teh snovi bo dolgoročno vključenih na seznam za avtorizacijo.

Četrty izziv za agencijo ECHA bo zagotavljanje njene pripravljenosti na pričakovani začetek veljavnosti nove uredbe o biocidih v letu 2013. Agencija ECHA bo morala vnaprej pripraviti sisteme IT za predložitev raznovrstne dokumentacije o biocidih, ustanoviti odbor za biocidne proizvode in zagotoviti njegovo delovanje ter zaposliti in usposobiti znanstvene in druge strokovnjake za obdelavo in presojo raznovrstne dokumentacije. Poleg tega bo morala pripraviti svojo službo za pomoč uporabnikom in službe za pomoč uporabnikom držav članic, da bodo lahko obravnavale vprašanja iz industrije, pripravile smernice, priročnike in druga orodja za pomoč industriji ter izvedle obveščevalno kampanjo za opozarjanje industrije, pristojnih organov držav članic in drugih interesnih skupin na obveznosti, ki izhajajo iz nove zakonodaje.

Peti izziv, ki je podoben kot pri biocidih vendar v manjšem obsegu, naj bi izhajal iz preoblikovane uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC), s katero EU izvaja Rotterdamsko konvencijo. Na podlagi preoblikovanega besedila naj bi se naloge tehničnega izvajanja iz te uredbe prenesle s Komisije na agencijo ECHA. Čeprav je delovna obremenitev za agencijo ECHA na podlagi nove uredbe precej manjša kot pri biocidih, se pojavljajo podobni izzivi, saj bo glede na to, da se pričakuje hiter sprejem tega zakonodajnega predloga, pripravljalna faza prav tako kratka in se bo delno prekrivala s pripravljalno fazo za biocide.

Poleg teh petih ključnih prednostnih nalog so pred agencijo tudi številni drugi izzivi. Našteti glavni izzivi pomenijo bodisi okrepitev sedanjih dejavnosti bodisi popolnoma nove dejavnosti:

- dokončati pregled vseh zahtevkov za zaupnost, vsebovanih v dokumentacijah, ki so bile predložene do prvega roka za registracijo iz uredbe REACH, za zagotovitev, da so predložene ustrezne utemeljitve in da se v nasprotnem primeru informacije čim prej sporočijo javnosti;
- Komisiji zagotoviti mnenja o številnih predlogih za omejitve;
- določiti splošna merila za ugotavljanje, kdaj je treba od industrije zahtevati registracijo ali uvesti ukrepe za obvladovanje tveganja za snovi v izdelkih, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost;
- podpirati države članice pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo enako zaskrbljenost kot SVHC (npr. povzročitelji endokrinih motenj in snovi, podobne PBT, ter snovi, ki lahko povzročajo preobčutljivost);
- Komisiji zagotoviti mnenja o številnih dokumentacijah za usklajeno razvrstitev in označitev, prejetih v letih 2010 in 2011, kar pomeni precejšnje povečanje delovne obremenitve Odbora za oceno tveganja in sekretariata ECHA zaradi oblikovanja teh mnenj;
- pripraviti posodobitve smernic, na primer o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti za nanomateriale v skladu z uredbo REACH;
- zagotoviti, da je sistem IT, ki vsebuje podatke, ki jih je predložila industrija, varen, učinkovitejši in da zagotavlja za uporabnika prijazen dostop pristojnim organom držav članic in izvršnim organom za izpolnjevanje njihovih zakonskih obveznosti;
- prizadevati si za sprejetje prvih sporazumov o sodelovanju s tretjimi državami, ki omogočajo izmenjavo zaupnih informacij in celotnih presoj ter zagotavljajo sinergijo prizadevanj organov pri izvajanju zakonodaje, skladne z uredbo REACH;
- agencija bo sodelovala pri pregledih, določenih v uredbi REACH, ki jih mora Komisija opraviti do 1. junija 2012, in pomagala Komisiji pri vseh dejavnostih, ki lahko sledijo;
- agencija si bo čim bolj prizadevala pomagati malim in srednje velikim podjetjem.

Agencija ECHA bo leta 2012 postala edinstvena agencija, saj bo financirana iz različnih zakonodajnih virov. Nove uredbe naj bi po pričakovanjih začele veljati v času, ko se še vedno povečuje obseg nalog agencije v skladu z uredbama REACH in CLP, zato osebja, ki bo dodeljeno za nove naloge, ne bo mogoče pridobiti iz vrst trenutno zaposlenih delavcev. To pa ne ogroža njene želje, da bi dosegla najvišjo mogočo sinergijo med izvajanjem različnih zakonodajnih predpisov in tako ustvarila najmanjšo mogočo obremenitev za industrijo in evropske davkoplačevalce.

# 1. Izvajanje postopkov REACH in CLP

## Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

### 1. Glavni izzivi v letu 2012

#### *Registracija in predložitev dokumentacij*

Uredba REACH temelji na načelu, da je za opredelitev in obvladovanje tveganj, ki izhajajo iz snovi, odgovorno podjetje, ki snov proizvaja, uvaža, daje v promet ali uporablja. Podjetja, ki na leto proizvedejo ali uvozijo več kot eno tono snovi, morajo z registracijsko dokumentacijo, ki jo predložijo agenciji ECHA, dokazati, da so to odgovornost prevzela. Agencija pred dodelitvijo registracijske številke preveri, ali so predložene informacije popolne in ali je bila plačana pristojbina za registracijo.

Z vidika prejetih registracij bi moralo biti leto 2012 običajno leto. Pri prejetih dokumentacijah naj bi šlo večinoma za posodobitev prej predloženih registracij, manjši delež pa naj bi bile registracije snovi v postopnem uvajanju s poznejšim rokom registracije v letih 2013 oziroma 2018, ki jih podjetja predložijo predčasno, ter nove registracije snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Posodobitve naj bi bile posledica bodisi poslovnih oziroma strokovnih razlogov, ko se je na primer spremenila tonaža ali uporaba registrirane snovi ali so na voljo nova spoznanja o tveganjih, ki izhajajo iz snovi, bodisi regulativnih razlogov, kot je zahteva po dodatnih informacijah na podlagi sklepov o pregledu skladnosti ali ocen zahtevkov za zaupnost, ki jih opravi agencija ECHA. Poleg tega lahko podjetja zaradi odločitve o objavi imen registracijskih zavezancev, sprejete leta 2011, zahtevajo zaupnost svojih imen, kar lahko povzroči številne dodatne posodobitve – ta možnost še ni bila količinsko opredeljena. Mogoče je tudi, da se za snovi, ki so bile registrirane kot intermediati, ugotovi, da ne izpolnjujejo zahtev, ki dovoljujejo manj stroge zahteve po informacijah, zato bi bilo treba ustrezne dokumentacije posodobiti z vključitvijo vseh registracijskih podatkov.

Pomembna naloga agencije ECHA je tudi, da se pripravi na rok za registracijo v skladu z uredbo REACH, ki bo leta 2013. To bo zahtevalo različne dejavnosti, vključno z zbiranjem tržnih informacij za namene načrtovanja, zagotavljanjem svetovanja registracijskim zavezancem, da se jim omogoči priprava kakovostnih tehničnih dokumentacij in poročil o kemijski varnosti, izboljšavami postopkov predložitve dokumentacije in sedanjih orodij ter dejavnostmi komuniciranja in ozaveščanja.

Po roku za registracijo v letu 2010 je bilo ugotovljeno, da je imela kontaktna skupina direktorjev (DCG), ki združuje direktorje Komisije, agencije ECHA in organizacij industrije, pomembno vlogo pri doseganju uspešnega rezultata; zato je kontaktna skupina direktorjev sklenila nadaljevati svoje delo za naslednji rok. Njen glavni cilj v letu 2012 bo opazovati in obravnavati tekoče priprave na rok v letu 2013 in pripravljenost podjetij ter spremljati delo na področju vprašanj, ki zadevajo nadaljnje uporabnike ter popis razvrstitev in označitev. Skupina DCG bo potrdila tudi namere industrije glede registracije in tako agenciji ECHA omogočila, da bolje načrtuje svoje človeške in tehnične vire. Poleg tega bo skupina DCG po potrebi obravnavala nova vprašanja, ki se pojavijo.

Predvideva se, da bo v letu 2013 med registracijskimi zavezanci več manjših podjetij, vendar trenutno ni znano, ali bo to povzročilo precejšnjo razliko v deležu registracijskih zavezancev, ki so mala in srednje velika podjetja, v primerjavi z letom 2010. Agencija ECHA bo zato optimizirala registracijske postopke in podporne mehanizme, kolikor bo to mogoče, vključno s posodobitvijo Smernic za registracijo. Poleg tega bo treba do sredine leta 2012 zagotoviti svetovanje, smernice in orodja, zlasti orodje za oceno kemijske

varnosti in poročanje o njej (Chesar), za podporo industriji in zlasti glavnim registracijskim zavezancem pri predložitvi kakovostnih poročil o kemijski varnosti (CSR) v drugem valu registracij. Ta razvoj bo potekal v povezavi s programom agencije ECHA za razvoj ocen kemijske varnosti (CSA). Agencija ECHA je pripravljena tudi na to, da se odzove na posebne potrebe registracijskih zavezancev po podpori, na primer s spletnimi seminarji ali zagotavljanjem posebne podpore za glavne registracijske zavezance, če bodo izražene take potrebe.

Agencija ECHA bo okrepila pregledovanje registracij intermediatov, da bi zagotovila, da izpolnjujejo pogoje iz člena 17 oziroma 18 uredbe REACH. Zmanjšane zahteve po informacijah se uporabljajo le v primerih, kadar je uporaba skladna z opredelitvijo uporabe intermediatu iz člena 3(15) in kadar poteka pod strogo nadzorovanimi pogoji. Neutemeljena uporaba registracije intermediatov povzroči pomanjkanje informacij, ki so pomembne za zagotovitev nadzora tveganj. Poleg tega lahko zmanjša prednost pri izbiri snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za vključitev na seznam kandidatnih snovi, povzroči neutemeljeno nižjo prednostno razvrstitev snovi s seznama kandidatnih snovi za nadaljnje obvladovanje tveganja in uvede neutemeljene izjeme iz zahtev za avtorizacijo glede uporabe snovi iz Priloge XIV. Agencija ECHA bo zato preverila, ali se zadevna snov dejansko uporablja kot intermediat oziroma ali se uporablja pod strogo nadzorovanimi pogoji. Kadar bo to potrebno, bo moral registracijski zavezanec predložiti razpoložljive podatke, ki dokazujejo, da so izpolnjeni pogoji. Od pristojnih organov držav članic in izvršnih organov se pričakuje, da bodo ukrepali v primerih, ki zadevajo dopisovanje s takimi registracijskimi zavezanci v njihovi državi, da bi lahko sprejeli izvršilne ukrepe, kadar niso izpolnjeni pogoji za status intermediatu. Kadar niso izpolnjeni pogoji iz člena 17 oziroma 18 uredbe REACH, se lahko uporabijo tudi sklepi o pregledu skladnosti, da se zagotovi skladnost dokumentacije s standardnimi zahtevami po informacijah.

Agencija ECHA bo v letu 2012 še naprej izboljševala vse postopke predložitve dokumentacije. Zlasti se pričakuje, da bodo v orodje REACH-IT dodane vloge za avtorizacijo in prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena v skladu s členom 24 uredbe CLP.

### ***Souporaba podatkov in identifikacija snovi***

Podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo iste snovi, predložijo vlogo za registracijo skupaj, potem ko so si izmenjala podatke in skupaj opredelila nadaljnje potrebe po testiranju, s čimer se je mogoče izogniti nepotrebnemu testiranju na živalih in je mogoče znižati stroške registracijskih zavezancev. Uredba REACH registracijskim zavezancem omogoča tudi uporabo tako imenovanega pristopa navzkrižnega branja, to je napovedovanje lastnosti in učinkov snovi iz podatkov za drugo snov iz iste kategorije snovi. Uspešna skupna registracija, pravilna souporaba podatkov in ustrezno navzkrižno branje so mogoči le, če vse strani jasno razumejo identifikacijo snovi v skladu z uredbo REACH. V bistvu je pravilna identifikacija snovi podlaga za vse postopke REACH in CLP, saj obe uredbi temeljita na snovi kot taki.

Tudi v letu 2012 se pričakujejo obsežne dejavnosti v zvezi z identiteto snovi, saj se bo identiteta snovi, registriranih do prvega roka, začela pregledovati na podlagi drugih postopkov REACH. Na primer evalvacija predlogov za testiranje snovi se lahko opravi le, če je snov identificirana v registracijski dokumentaciji. Agencija ECHA bo za zagotovitev doslednosti identifikacije snovi v vseh postopkih REACH in CLP pregledala vse postopke z vidika identifikacije snovi ter po potrebi dokumentirala pristop in posodobila smernice. Poleg tega bo, kadar bo to primerno, podprla industrijska združenja in registracijske zavezance pri razjasnitvi identifikacije njihovih snovi za registracije v letu 2013.

Poleg identifikacije snovi se pričakuje, da podjetja, ki se aktivno pripravljajo na registracije za rok v letu 2013, sodelujejo v pogajanjih o souporabi podatkov in delitvi stroškov. Agencija bo na podlagi izkušenj iz leta 2010 podprla te postopke in vsem stranem olajšala razumevanje zahtev iz uredbe REACH ter spodbujala najboljšo prakso. To se bo izražalo v posodobitvi smernic o souporabi podatkov, ki naj bi bile objavljene leta 2012. Agencija zlasti želi povečati ozaveščenost MSP o njihovih pravicah glede souporabe podatkov na podlagi uredbe REACH ter opozoriti vsa podjetja, da morajo biti pogoji za souporabo podatkov, vključno s stroški, ne le pošteni, pregledni in nediskriminacijski, temveč tudi sorazmerni z manjšimi potrebami po informacijah za drugi rok za registracijo. Cilj je čim bolj zmanjšati pojav dejanskih sporov v zvezi s souporabo podatkov.

Kljub tem načrtovanim prizadevanjem pa se pričakuje, da se bo v letu 2012 verjetno povečalo število novih zahtevkov za souporabo podatkov in sporov zaradi nje, predloženih v arbitražo agenciji ECHA. Agencija ima v tem postopku precej omejeno vlogo. Oceniti mora dopisovanje med obema stranema in ugotoviti, katera stran je odgovorna za neuspešna pogajanja, ker si ni po najboljših močeh prizadevala za doseg pozitivnega rezultata. Vendar pa bo na podlagi izkušenj iz leta 2010 pregledala svoje postopke za obravnavo sporov in jih spremenila tako, da bodo čim učinkovitejši za vse vključene strani. Poleg tega bo pristojnim organom držav članic posredovala informacije o naravi sporov ter o njihovih izidih.

Tudi za dejavnosti souporabe podatkov v okviru postopka poizvedb, vključno z zagotavljanjem podatkov, starejših od 12 let, potencialnim registracijskim zavezancem se pričakuje, da bodo v letu 2012 ostale na precej visoki ravni. Trend prejemanja presenetljivo veliko poizvedb za snovi v postopnem uvajanju, ki se je začel jeseni 2010, se očitno nadaljuje, in več kot je registriranih snovi, več stikov je treba navezati po poizvedbi. Agencija ECHA bo na podlagi napredka, doseženega v letu 2011, ohranila raven obdelave poizvedb v ciljnem časovnem okviru. V ta namen bo dodatno racionalizirala postopek poizvedb za zagotovitev hitrega postopka, ki je bolj osredotočen na učinkovito souporabo podatkov. Podjetja, ki prvič proizvedejo ali uvozijo več kot eno tono snovi v postopnem uvajanju na leto, bodo stalno prisotna na trgu EU. Agencija bo od teh podjetij prejela pozno predhodno registracijo do enega leta pred njihovim rokom za registracijo in bo ponudila podporo za dejavnosti (predhodnega) foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), kadar koli je to primerno, zlasti kar zadeva na novo oblikovane forume SIEF in glavne registracijske zavezance.

### ***Razširjanje informacij – elektronski javni dostop do informacij***

Brezplačna javna objava informacij o kemikalijah na spletni strani agencije ECHA bo tudi v letu 2012 prednostna naloga agencije, saj je jasen cilj uredbe REACH boljše obveščanje državljanov o možnih tveganjih zaradi kemikalij, ki jih uporabljajo. Agencija ECHA bo v letu 2012 izboljšala svoje postopke za hitrejše razširjanje informacij o kemičnih snoveh iz raznovrstnih dokumentacij, ki jih prejme. Ob tem bo že objavljene informacije dopolnila z identiteto registracijskih zavezancev in registracijskimi številkami, dodeljenimi zadevnim snovem, ter z več informacijami o lastnostih teh snovi, kot je rezultat ocene PBT. Poleg tega bo nenehno izboljševala uporabnost podatkov, objavljenih na spletni strani za razširjanje informacij, in njihovo prijaznost za uporabnike. Za čim širši javni dostop do podatkov, ki jih razširja agencija ECHA, bodo informacije, ki se razširjajo na spletni strani agencije ECHA, še naprej pravočasno povezane z globalnim portalom OECD za informacije o kemičnih snoveh (eChemPortal).

Uredba REACH podjetjem omogoča, da zaprosijo za zaupnost nekaterih elementov v svoji dokumentaciji, da bi se zavarovale njihove zaupne poslovne informacije. Zahtevki za zaupnost, predloženi v dokumentacijah, se ocenijo na podlagi uveljavljenih in preglednih meril, informacije, ki veljajo za zaupne, pa se ne razširjajo. Če se zahteva zaupnost imena

IUPAC, agencija ECHA preveri javno ime, ki ga predlaga registracijski zavezanec, da ugotovi, ali ustrezno predstavlja kemijske lastnosti snovi. V letu 2012 bo dokončana ocena vseh zahtevkov za zaupnost, predloženih do roka v letu 2010, tako da bo lahko agencija javnosti razširjala čim več informacij.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. V skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev se obdelajo vse vloge z dokumentacijo, poizvedbe in spori v zvezi s souporabo podatkov ter ocenijo zahtevki za zaupnost. Odločitve so dobro utemeljene ter na visoki ravni tehnične in znanstvene kakovosti.
2. Javnost ima preprost dostop do informacij iz celotne dokumentacije registriranih snovi v razumnem času po registraciji.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež registracij, prijav PPORD in sporov v zvezi s souporabo podatkov, ki se obdelajo v zakonskem roku	100 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT
Delež poizvedb, obdelanih v ciljnem časovnem okviru (20 delovnih dni)	80 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT
Stopnja ocenjevanja zahtevkov za zaupnost, ki izhajajo iz registracijskih dokumentacij, za katere je bila številka registracije dodeljena do konca leta 2011	100 %	Evidentirana ocena v sistemu delovnih procesov; Mesečno spremljanje
Delež javnih informacij, objavljenih iz vseh registracijskih dokumentacij, ki jih je agencija ECHA prejela od začetka svojega delovanja	90 %	Evidentirana stopnja objavljanja; Mesečno spremljanje
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava

## 3. Glavni rezultati

- Obdelanih je približno 5 000 registracij in 200 prijav PPORD ter ocenjenih 30 prijav PPORD.
- Obdelanih je približno 1 800 dokumentacijskih poizvedb in 75 sporov v zvezi s souporabo podatkov.
- Ocenjenih je do 750 zahtevkov za zaupnost iz obdobja 2010–2011 in vsaj 160 novih zahtevkov.

- Informacije iz registracijskih dokumentacij se objavijo na spletni strani agencije ECHA in povežejo s portalom OECD eChemPortal.
- Na voljo so posodobljeni priročniki in druge pomembne informacije.
- Vzdolž dobavne verige se zagotavlja praktično svetovanje registracijskim zavezancem (vključno z delavnicami in usposabljanjem), kako izboljšati kakovost poročil o kemijski varnosti in kakovost scenarijev izpostavljenosti. To vključuje primere dobre kakovosti za poročilo o kemijski varnosti.

## **Dejavnost 2: Evalvacija**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

#### ***Evalvacija dokumentacije***

Evalvacija dokumentacije zajema proučevanje predlogov za testiranje in preglede skladnosti. Namen pregleda skladnosti je ugotoviti, ali so registracijske dokumentacije skladne z zahtevami iz uredbe REACH, cilj proučevanja predlogov za testiranje pa je zagotoviti, da je ustvarjanje informacij o neki snovi prilagojeno dejanskim potrebam po informacijah in da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Evalvacija dokumentacije vključuje strokovno odločanje na podlagi izvedenskega znanja z različnih znanstvenih področij. Odločitve agencije ECHA bodo pod strokovnim in pravnim nadzorom zadevnih registracijskih zavezancev in držav članic. Zato morajo biti znanstvene presoje, na podlagi katerih se sprejmejo pravno utemeljene odločitve, dobro utemeljene. To je velik izziv za sekretariat agencije ECHA, predvsem skupaj z zahtevo po veliko opravljenih evalvacijah dokumentacije, ki jih je letno na stotine, postopkom odločanja, ki zajema vse države članice, in številnimi postopkovnimi koraki.

Agencija ECHA mora proučiti vse predloge za testiranje, ki jih predložijo registracijski zavezanci ali nadaljnji uporabniki, in pripraviti osnutek sklepa v rokih, določenih v uredbi REACH. V letu 2012 bo agencija nadaljevala proučevanje predlogov za testiranje, vključenih v registracije, ki so bili predloženi za rok v letu 2010 in za katere morajo biti osnutki sklepov pripravljeni do 1. decembra 2012. Za vse registrirane snovi, ki niso v postopnem uvajanju, je treba osnutke sklepov za predloge za testiranje pripraviti v 180 dneh. Agencija bo morala glede na veliko število predlogov za testiranje v registracijskih dokumentacijah v letu 2010 pomemben del svojih sredstev za evalvacijo nameniti za proučevanje predlogov za testiranje.

Pregled skladnosti je zakonska naloga, ki jo agencija ECHA uporablja, da bi izpolnila cilje iz uvodne izjave (65) uredbe REACH, in sicer za vzpostavitev zaupanja v splošno kakovost registracij in izpolnjevanje zahtev iz uredbe REACH. Ta naloga je postala še bolj pomembna, ko je agencija ugotovila, da obstaja splošna potreba po izboljšanju kakovosti registracije. Agencija ECHA mora pregledati skladnost pri vsaj petih odstotkih predloženih vlog za registracijo na količinski razpon. Glede dokumentacij, predloženih do prvega roka za registracijo v letu 2010, se je zavezala, da bo do konca leta 2013 dosegla petodstotni cilj. V skladu s tem načrtom je treba v letu 2012 dokončati 250 pregledov skladnosti. V določitev prednostnih nalog za preglede skladnosti bo vključena tudi dokumentacija za snovi, ki so registrirane v nanoobliki ali za katere je znano, da se uporabljajo v nanoobliki.

Poročilo iz člena 117(3) o izvajanju alternativnih metod za izpolnjevanje zahtev po informacijah iz prilog k uredbi REACH, objavljeno leta 2011, je pokazalo, da so zahteve po informacijah pri dolgoročnejšem testiranju pogosto izpolnjene z navzkrižnim branjem in z argumenti za opustitev standardnih zahtev po informacijah. Hkrati so izsledki pregledov skladnosti pokazali, da so kakovost navzkrižnega branja in argumenti za opustitev študij pogosto nezadostni in ne ustrezajo za razvrstitev in označitev in/ali oceno tveganja. Ta dejstva se bodo upoštevala pri prednostni razvrstitvi in določitvi ciljev za prihodnje preglede skladnosti. Agencija bo spodbujala boljšo kakovost registracijskih dokumentacij, v svoji kampanji za registracijo v letu 2013 pa bo posebno pozornost namenila kakovosti registracijskih dokumentacij (na primer utemeljitev za opustitev na podlagi izpostavljenosti in za uporabo alternativnih metod), v zvezi s katero registracijski zavezanci pogosto ne izpolnijo pričakovanj, ter še naprej pozivala registracijske zavezance, naj aktivno posodablajo svojo registracijsko dokumentacijo.



Potrebna bo nenehna krepitev strokovnih in upravnih zmogljivosti osebja agencije ECHA, saj snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvajajo v velikih količinah in so bile registrirane do 1. decembra 2010, vsebujejo najvišje stopnje informacij na vlogo z dokumentacijo. Dosedanje izkušnje agencije kažejo, da precejšen del teh informacij ni bil pripravljen z veljavno standardno preskusno metodologijo za zagotavljanje kakovosti. Poleg tega je poročilo iz člena 117(3) o uporabi alternativnih metod pokazalo, da so registracijski zavezanci velikokrat uporabili pristope navzkrižnega branja in združevanja snovi v skupine, da bi izpolnili zahteve po informacijah za bolj zapletene končne točke nevarnosti, ki bi lahko zahtevale visoke stroške in obsežno testiranje na živalih, če bi bilo treba izpolniti standardne zahteve po informacijah. To bo nedvomno otežilo evalvacijo dokumentacije ter postavilo zapletena in strokovno zahtevna vprašanja. Agencija ECHA pričakuje, da bo s trenutno načrtovanimi viri in glede na trenutna pričakovanja sposobna obravnavati približno 600 vzporednih evalvacij dokumentacij na leto.

Splošni izsledki evalvacijskih postopkov iz leta 2011 bodo vključeni v letno poročilo o napredku, ki ga bo agencija ECHA pripravila ob koncu februarja 2012. To poročilo bo vsebovalo priporočila potencialnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij, vključno s povratnimi informacijami o optimalni uporabi alternativnih metod testiranja na živalih in pristopov za ocenjevanje. Agencija bo k splošnemu uspehu uredbe REACH in varni uporabi snovi vzdolž dobavne verige prispevala s pripravo in sporočanjem potrebnih informacij. Poleg tega bo uporabila različna komunikacijska orodja in kanale, kot so dogodki za interesne skupine, delavnice in informativni listi, s katerimi želi zagotoviti, da industrija ustrezno razume evalvacijo dokumentacije in dobi povratne informacije o tem. V okviru evalvacije dokumentacije bo svoje ugotovitve in priporočila za izboljšave kakovosti poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti po potrebi sporočila tudi industriji na splošno.

Za naslednji rok za registracijo, ki bo maja 2013, bo treba okrepiti komunikacijo in sodelovanje z industrijo (njenimi sektorji), da bi se izboljšala kakovost registracij glede na znanje, pridobljeno na podlagi registracij iz prvega roka. Potrebne bodo tudi nenehne dodatne komunikacije z drugimi interesnimi skupinami, zlasti v povezavi s potekajočimi evalvacijami predlogov za testiranje in morebitnimi odločitvami, ki zahtevajo testiranje *in vivo* na živalih. Za obe vrsti interesnih skupin bodo pripravljene ustrezne strategije.

### ***Evalvacija snovi***

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacije snovi opravljajo pristojni organi držav članic in obsegajo oceno vseh razpoložljivih informacij ter zahteve registracijskim zavezancem za dodatne informacije, če je to ustrezno. Informacije, zbrane in prejete na podlagi evalvacije snovi, ter sprejeti sklepi se objavijo in so namenjeni za uporabo pri ukrepih, ki temeljijo na drugih postopkih REACH in CLP ali drugih zakonodajnih okvirih.

### **Tekoči akcijski načrt Skupnosti**

Najpomembnejša vloga agencije ECHA je vzpostaviti in posodobiti tekoči akcijski načrt Skupnosti za snovi, ki jih je treba evalvirati. Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti bo sprejet do 28. februarja 2012 in bo vseboval seznam snovi ter države članice, ki jih bodo evalvirale, za leto 2012, v možnem obsegu pa tudi za leti 2013 in 2014. Tekoči akcijski načrt Skupnosti se bo posodabljal vsako leto do 28. februarja, prva letna posodobitev pa je predvidena do 28. februarja 2013.

Agencija ECHA bo za vsakoletno posodobitev uporabila postopek izbire in prednostnega razvrščanja po korakih. Med glavnimi prednostnimi nalogami v letu 2012 bo dodatno izboljšanje in izvajanje sprejetih izbirnih meril za tekoči akcijski načrt Skupnosti za leto

2011. Izbira kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti bo temeljila na uporabi orodja IT za prednostno razvrščanje, ki se bo v letu 2012 še naprej izboljševalo. Pri izbiri in prednostnem razvrščanju bo potrebno obširno izvedensko in ročno preverjanje registracijske dokumentacije, ki bo izbrana z orodji IT. Podobno izvedensko svetovanje bo potrebno pri pripravi spremne dokumentacije za utemeljitev izbire novih kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti. Agencija bo zagotovila tudi ustrezno povezavo med splošnim razvojem tekočega akcijskega načrta Skupnosti in drugimi postopki, na podlagi katerih bi bili lahko sprejeti (za vso Skupnost) ukrepi za obvladovanje tveganja (avtorizacija, omejitve, razvrstitve in označitve).

Sodelovanje z državami članicami pri vsakoletnih posodobitvah tekočega akcijskega načrta Skupnosti bo vključevalo medsebojno povezanost s pristojnimi organi držav članic, da bi se ustvarile potrebne sinergije v postopkih izbire in prednostnega razvrščanja.

### **Postopek evalvacije snovi**

Agencija ECHA ima usklajevalno vlogo tudi v celotnem postopku evalvacije snovi. Po objavi prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 28. februarja 2012 bodo pristojni organi držav članic začeli opravljati svoje evalvacijsko delo. Ker se ta postopek prvič izvaja, bodo pristojni organi držav članic morda želeli podporo in usposabljanje za opravljanje svojega dela. V letu 2012 bo agencija še naprej zagotavljala jasno podporo za postopek evalvacije snovi. Skupaj s pristojnimi organi držav članic bo opredelila ustrezne korake v postopkih in dala na voljo potrebne predloge za evidentiranje dela ter navodila. V letu 2012 bo postopek evalvacije snovi v celoti uporabljen v praksi, v pragmatičnem in učinkovitem dialogu z državami članicami pa bodo opredeljene dodatne izboljšave postopka. Na podlagi zmožljivosti, ki so jih pristojni organi držav članic navedli v letu 2011, se predvideva, da bi se lahko v letu 2012 evalvacija opravila za približno 40 snovi. Na delavnici o evalvaciji snovi, ki jo je agencija organizirala maja 2011, so pristojni organi držav članic izrazili željo po pravni in znanstveni podpori v obliki posebnih seminarjev in usposabljanj za osebje pristojnih organov držav članic, zlasti v letu 2012, ki je prvo leto izvajanja tega novega postopka.

Pristojni organi držav članic lahko na podlagi evalvacije snovi predlagajo osnutek sklepa, v katerem zahtevajo informacije za pojasnitev ugotovljene zaskrbljenosti. Kot pri evalvaciji dokumentacije je v postopek odločanja vključenih vseh 27 držav članic in Odbor držav članic, če države članice predlagajo spremembe osnutka sklepa države članice poročevalke. Vendar pa na koncu, kadar je doseženo soglasje v Odboru držav članic, končno odločitev sprejme agencija ECHA. Če soglasje ni doseženo, odločitev sprejme Komisija. Agencija ECHA si bo zato prizadevala zagotoviti, da so osnutki sklepov o zahtevah po informacijah pripravljene v zakonskem roku ter da so strokovno usklajeni in pravno utemeljeni. Delovala bo kot usmerjevalec za teh prvih 40 snovi, ki jih lahko obdelajo pristojni organi držav članic. Na tej podlagi se predvideva, da bo pripravljenih do 40 poročil in 30 osnutkov sklepov, njeno osebje pa bo moralo pregledati njihovo pravno in znanstveno skladnost.

Agencija bo postopek evalvacije snovi usklajevala tudi z upravnega vidika. To bo med drugim vključevalo sklepanje posameznih pogodb za izvajanje storitev med agencijo in posameznimi pristojnimi organi držav članic (v okviru veljavne okvirne pogodbe), dodelitev nalog evalvacije snovi v izvajanje in dokumentiranje pristojnim organom držav članic ter obdelavo računov, poslanih agenciji. V nekaterih primerih je predvideno predplačilo v višini 25 % celotnega zneska po podpisu pogodbe za izvajanje storitev.

Naloga agencije ECHA je tudi sporočanje dosežkov pri evalvaciji snovi registracijskim zavezancem in širši javnosti. Merila za izbiro snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti in sprejeti seznam tekočega akcijskega načrta Skupnosti bodo objavljeni v letu 2012.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. Pripravljeni so strokovno in pravno utemeljeni osnutki sklepov o evalvaciji dokumentacije v skladu z zakonskimi zahtevami in večletnim načrtom.
2. Agencija ECHA je pripravila vse potrebno za učinkovit začetek evalvacije snovi z objavo prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti ter zagotovila ustrezno usklajevanje in podporo za pristojne organe držav članic, ki dejansko izvajajo evalvacijo.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež pregledov skladnosti, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo
Delež predlogov za testiranje, preverjenih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo
Delež pregledov skladnosti za dosego pet odstotnega cilja za dokumentacijo pri največjem količinskem razponu, predloženo do roka v letu 2010	35 %	Četrtno notranje poročilo
Delež osnutkov sklepov, ki jih soglasno sprejme Odbor držav članic	90 %	Mesečno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic s podporo agencije ECHA pri evalvaciji snovi	Visoka	Letna raziskava

## 3. Glavni rezultati

- Pregledanih je 360 predlogov za testiranje in pripravljene so osnutki sklepov.
- Dokončanih je 250 pregledov skladnosti.
- Do 28. februarja 2012 se objavi prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti.
- Države članice začnejo izvajati do 40 evalvacij snovi v skladu s tekočim akcijskim načrtom Skupnosti, da bi se lahko evalvacije dokončale v zakonskem roku (februar 2013), agencija ECHA pa postopek uspešno vodi in usklajuje.
- Poročilo o evalvaciji iz člena 54 uredbe REACH se objavi do 28. februarja 2012.
- Komunikacija in sodelovanje z industrijo pri pripravi na naslednji rok za registracijo.

## **Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

#### **Avtorizacija**

Namen postopka avtorizacije v skladu z uredbo REACH je zagotavljati dobro delovanje notranjega trga ter hkrati zagotoviti, da so tveganja iz snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), ustrezno nadzorovana in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi, če je to ekonomsko in tehnično izvedljivo.

#### **Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in priporočila iz Priloge XIV**

Za izpolnitev cilja politike, ki sta ga objavila podpredsednik Evropske komisije ter komisar za industrijo in podjetništvo Antonio Tajani ter komisar za okolje Janez Potočnik ob njunem obisku agencije ECHA marca 2010, bo leta 2012 v agencijo prispelo več kot 60<sup>3</sup> vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Agencija bo še naprej izpolnjevala svojo zavezo in podpirala Komisijo pri opredelitvi najboljših možnih kandidatnih snovi ter pripravila najmanj pet dokumentacij.

Na podlagi obdelave vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, bo seznam kandidatnih snovi posodobljen do sredine leta in tik pred koncem leta. Agencija bo državam članicam še naprej zagotavljala orodja in sredstva za usklajevanje njihovega dela na področju snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ter zagotavljala usposabljanje in drugo podporo pri pripravi dokumentacije iz Priloge XV za take snovi, da bi olajšala predložitev kakovostne dokumentacije iz čim več držav članic. Poleg tega bo podpirala države članice pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo enako zaskrbljenost kot SVHC (kot so povzročitelji endokrinih motenj in snovi, podobne PBT, ter snovi, ki lahko povzročajo preobčutljivost).

Agencija bo v letu 2012 začela nov postopek za določanje prednostnih snovi, na podlagi katerega bo pripravila novo priporočilo za vključitev snovi v Prilogo XIV uredbe REACH (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, ali „seznam snovi za avtorizacijo“), ki ga bo Komisiji predložila do konca leta 2012.

#### **Vloge za avtorizacijo**

Agencija ECHA pričakuje, da bo do konca leta 2012 prejela do 30 vlog za avtorizacijo, glede na to, da je treba vloge za prvih pet snovi s seznama snovi za avtorizacijo vložiti najpozneje med februarjem in avgustom 2013. Čeprav je agencija načrtovala te vloge, je jasno, da se bodo vlagatelji, agencija in interesne skupine – tako kot pri prvi registraciji snovi – učili s prakso. Agencija zato na podlagi prijav vlagateljev načrtuje, da bo vlagateljem zagotovila možnost, da zaprosijo za informativni sestanek, na katerem bodo prejeli pojasnila o preostalih tehničnih vprašanjih v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog. Poseben izziv bo obvladati čedalje več vlog od leta 2013 in postopoma uvesti sistem IT (delovnih procesov). Na splošno pa je glavni izziv za agencijo in njene odbore uspešno obdelati te vloge ter o njih pripraviti visokokakovostna mnenja, ki so lahko učinkovita podpora pri odločanju Komisije o odobritvi ali zavrnitvi avtorizacije.

---

<sup>3</sup> Ta številka bo preverjena po sprejetju končne odločitve o vključitvi na seznam kandidatnih snovi v decembru.

## **Omejitve**

Uredba REACH predvideva postopek omejevanja za ureditev proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih snovi, če te pomenijo nesprejemljivo tveganje za zdravje ali okolje. Omejitve so zasnovane kot „varnostna mreža“ za obvladovanje tveganj, za katera industrija ne zagotavlja zadostnega nadzora ali ki niso vključena v druge postopke REACH.

Agencija bo Komisiji na zahtevo zagotovila tehnično podporo pri sprejetju odločitev o prvih štirih dokumentacijah za omejitve<sup>4</sup>, za katere so bila mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo Komisiji predložena leta 2011.

Agencija bo Komisiji pomagala pri identifikaciji najboljših možnih snovi, za katere bo pripravila dokumentacije za omejitve. Agencija bo na zahtevo Komisije v letu 2012 pripravila ali dokončala pripravo najmanj ene dokumentacije za omejitve iz Priloge XV.

Agencija načrtuje, da bo pripravila dva do štiri mnenja o dokumentacijah za omejitve iz Priloge XV. Te bi Komisiji predložila v letih 2012 in 2013. Vendar je to odvisno od števila dokumentacij za omejitve iz Priloge XV, prejetih v letu 2011<sup>5</sup>. Sekretariat agencije ECHA bo Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo še naprej zagotavljal kakovostno in pravočasno podporo pri pripravi teh mnenj.

## **Druge dejavnosti, povezane z obvladovanjem tveganja**

Agencija ECHA bo še naprej povečevala znanje o praktični uporabi socialno-ekonomske analize. Na voljo bodo izsledki projektov, začelih v letu 2011 o pripravljenosti za plačilo in stroških uporabe alternativnih snovi ter ocene o invalidnosti in letih življenja prilagojene kakovosti, ki bodo posredovani ustreznim interesnim skupinam, s katerimi se bo o njih razpravljalo. Zagotovila bo tudi dodatno podporo pri izbiri najboljših možnosti za obvladovanje tveganja za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in druge snovi, za katere je potrebno obvladovanje tveganja.

Agencija bo še naprej razvijala pristope za pregledovanje informacij, ustvarjenih s postopki REACH, da bi ugotovila morebitne primere, ki vzbujajo zaskrbljenost, in potrebo po nadaljnjem obvladovanju tveganja. To bo vključevalo pregledovanje informacij, ki zadevajo snovi v izdelkih, in razvoj splošnih meril za ugotavljanje, kdaj je treba razmisliti o uvedbi dodatnih ukrepov za obvladovanje tveganja za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XIV), ki se uporabljajo v (uvoženih) izdelkih. Na podlagi dela, ki se je začelo izvajati v letu 2011, bo agencija ECHA dodatno razvila okvir za ugotavljanje potreb po omejitvah ali druge ukrepe za obvladovanje tveganja, z namenom, da bi o tem razpravljala z državami članicami in Komisijo v prvem četrtletju leta 2012.

Agencija bo v letu 2012 še naprej podpirala industrijo (registracijske zavezanke in nadaljnje uporabnike) pri povečanju usposobljenosti za pripravo dobrih scenarijev izpostavljenosti (ES) za vključitev v poročila o kemijski varnosti in varnostne liste, ki se lahko izvajajo v praksi za zagotavljanje varne uporabe kemikalij. Zlasti se bodo izvajale

---

<sup>4</sup> Ti predlogi se nanašajo na (1) uporabo dimetil fumarata v obdelanih izdelkih, (2) svinec in njegove spojine v nakitu, (3) proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo fenilživosrebrih spojin ter (4) dajanje na trg in uporabo živega srebra za naprave za merjenje krvnega tlaka in druge merilne naprave v zdravstvu ter na drugih strokovnih in industrijskih področjih.

<sup>5</sup> V času priprave tega dokumenta je Danska predložila poročilo o omejitvah v skladu s Prilogo XV za štiri razvrščene ftalate, Komisija pa je navedla, da bo zahtevala, naj agencija ECHA pripravi poročila o omejitvah v skladu s Prilogo XV za tri snovi.

dejavnosti za pripravo zanesljive metodologije in primerov za snovi, ki se uporabljajo v zmesih in potrošniških izdelkih, ter za ugotavljanje uporabne dobe in stopnje odpadkov. Agencija bo razvila/izboljšala svojo bazo dokazov, na podlagi katere bo temeljila njena podpora industriji (registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom) z bolj sistematičnim pregledom razpoložljivih poročil o kemijski varnosti in varnostnih listov.

Spodbujala bo pobude, kot so seminarji in usposabljanja, za povečanje ozaveščenosti in sposobnosti interesnih skupin na področju scenarijev pripravljenosti ter za pospeševanje komuniciranja in izmenjave informacij med industrijo in organi o učinkovitem izvajanju načel v zvezi s scenariji pripravljenosti. Na tem področju bo imela pomembno vlogo „mreža interesnih skupin agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti“, ki je bila ustanovljena leta 2011.

Agencija bo proučila možnosti, da bi v sodelovanju z drugimi organizacijami in odbori opredelila priložnosti za učinkovito in uspešno izvajanje scenarija izpostavljenosti iz uredbe REACH v okviru drugih zakonodajnih področij, zlasti na področju varstva delavcev, potrošnikov in okolja ter v posebnih industrijskih sektorjih.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. Vsa dokumentacija v zvezi s postopki avtorizacije in omejevanja se pripravi in obdelata na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih sprejme agencija ECHA, ter v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Industriji, državam članicam in Komisiji se zagotovita najboljša možna znanstvena in tehnična podpora in svetovanje za identifikacijo snovi, za katere je potrebno dodatno obvladovanje tveganja, ter za opredelitev najboljšega pristopa k obvladovanju tveganja, vključno z nadaljnjim razvojem uporabe scenarijev izpostavljenosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež dokumentacij o snoveh, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo
Delež dokumentacij za omejitve, obdelane v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic, odborov agencije ECHA in drugih zainteresiranih strani s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava

### 3. Glavni rezultati

- Objava dveh posodobitev seznama kandidatnih snovi.
- Na podlagi pregleda razpoložljivih informacij o snoveh se identificirajo snovi za nadaljnje obvladovanje tveganja, za izbrane snovi se dokonča analiza najboljših možnosti za obvladovanje tveganja.
- Na zahtevo Komisije se pripravi pet dokumentacij iz Priloge XV za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Priprava novega priporočila za vključitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v seznam snovi za avtorizacijo (Priloga XIV).
- Na zahtevo Komisije se pripravi najmanj ena dokumentacija za omejitve iz Priloge XV, ki se predloži odborom, da pripravijo mnenje.
- Določitev meril, na podlagi katerih morajo proizvajalci in uvozniki izdelkov registrirati snovi v izdelkih, in oblikovanje pristopa za ugotavljanje, ali snovi iz Priloge XIV v izdelkih pomenijo nesprejemljivo tveganje.
- Vzpostavi se zbirka podatkov ali drugih informacij o stroških uporabe alternativnih snovi.
- Izvedejo se usposabljanja, delavnice in svetovanja za države članice, da se jim pomaga izpolniti naloge glede priprave dokumentacije iz Priloge XV in odziva na pripombe, prejete med javnimi posvetovanji.
- Praktični primeri scenarijev izpostavljenosti i) za snovi v vseh fazah življenjskega cikla ter ii) za snovi za potrošniško uporabo in zmesi, vključno s priporočili glede obravnave posebnih potreb nadaljnjih uporabnikov.
- Organizirajo se dva do trije sestanki „mreže interesnih skupin agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti“.

## **Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev (R in O)**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

#### ***Obravnava predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (CLH)***

Postopek usklajene razvrstitve in označitve zagotavlja, da se razvrstitev in označitev za nekatere snovi opravita pravilno in da sta usklajeni na ravni EU. V primeru utemeljene potrebe po ukrepanju na ravni EU lahko pristojni organi držav članic predložijo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, povzročiteljice preobčutljivosti dihal in v posameznih primerih snovi, ki imajo druge nevarne učinke. Poleg tega lahko proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki pristojnemu organu države članice predložijo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev za razrede nevarnosti snovi, za katere ni usklajenih vpisov. Agencija ECHA je leta 2010 prejela prvo tako vlogo industrije za predlog CLH.

Za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutskih sredstvih (FFS) ali biocidnih proizvodih, je potrebna popolna usklajenost razvrstitve in označitve. Agencija ECHA bo še naprej sodelovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), Komisijo in pristojnimi organi držav članic v nadaljnjih prizadevanjih za uskladitev postopka avtorizacije za aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih s postopkom usklajene razvrstitve in označitve.

Agencija pričakuje, da bo vsako leto prejela približno 60 predlogov. Ker bo za dokončanje postopka pogosto potrebnih več kot 18 mesecev, bo v različnih fazah postopka obravnavanih približno 150 predlogov. Po pričakovanjih naj bi bilo to število prvič doseženo v letu 2012. Zaradi čedalje večjega obsega dela bo treba precej povečati sedanja sredstva in izboljšati učinkovitost.

#### ***Popis razvrstitev in označitev (popis R in O)***

Glavni namen popisa razvrstitev in označitev je doseči dogovor med podjetji o ustrezni razvrstitvi in označitvi njihovih snovi. Popis vsebuje informacije o nevarnih snoveh, danih na trg EU. V njem so zbrane snovi, ki so jih proizvajalci in uvozniki sami razvrstili, ter snovi, za katere velja usklajena (pravno zavezujoča) razvrstitev (Priloga VI k uredbi CLP). Seznam vsebuje tudi primere, ko so predložene različne razvrstitve za isto snov. Uredba CLP določa, da si morajo proizvajalci in uvozniki po najboljših močeh prizadevati doseči sporazumni vnos v popis, razen če obstaja utemeljen razlog za različno razvrstitev.

Agencija ECHA bo leta 2011 objavila prvo različico javnega popisa. Zaradi omejitev glede zaupnosti v objavljenih podatkih ne bo mogla razkriti informacij o identiteti proizvajalcev in uvoznikov. Zato bo morala razviti druge mehanizme, s katerimi bo proizvajalcem in uvoznikom omogočila, da med seboj vzpostavijo stike in se dogovorijo o razvrstitvi. Agencija bo leta 2011 proučila obseg težave in, kadar bo to mogoče, začela izvajati ukrepe za njihovo ublažitev. To delo bo nadaljevala tudi v letu 2012.

Popis razvrstitev in označitev bo v letu 2012 dodatno posodobljen in izboljššan. Čeprav bo do takrat prejet večji del prijav, se pričakuje, da se bo popis še naprej povečeval za več tisoč novih prijav vsako leto. Vzdrževanje in posodabljanje popisa bo trajna naloga.

#### ***Evalvacija prošenj za uporabo alternativnih kemijskih imen***

Podjetja lahko zaradi varstva zaupnih poslovnih informacij pod posebnimi pogoji zaprosijo za uporabo alternativnega kemijskega imena za snovi v zmesih na nalepki in v



varnostnem listu. Agencija ECHA je pristojna za odločanje o takih prošnjah, kadar so zmesi razvrščene, označene in pakirane v skladu z uredbo CLP. Vsako prošnjo je treba proučiti in o njej odločiti v šestih tednih.

Agencija je začela ta postopek izvajati leta 2011, zato v času priprave tega programa ni na voljo izkušenj, na podlagi katerih bilo mogoče natančno predvideti, koliko prošenj bi jih lahko prejela na leto. Poleg tega lahko vlagatelji sami odločijo, ali bodo predložili take prošnje agenciji ali pristojnim organom držav članic, če želijo uporabiti „staro“ razvrstitev v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih, kar povzroča dodatno negotovost. Za namene načrtovanja pa agencija predvideva, da bo v letu 2012 sprejela približno 50 sklepov.

Agencija bo v posvetovanju s pristojnimi organi držav članic in interesnimi skupinami izvedla študijo o sporočanju informacij o varni uporabi snovi in zmesi širši javnosti ter morebitni potrebi po dodatnih informacijah na nalepkah.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Vse dokumentacije v zvezi s postopkom usklajene razvrstitve in označitve se obdelajo na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih sprejme agencija ECHA, ter v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Vse prošnje za uporabo alternativnih kemijskih imen se obdelajo v zakonskem roku.
3. Popis razvrstitev in označitev se vzdržuje in posodablja.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež prošenj za uporabo alternativnih kemijskih imen, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva drugih zainteresiranih strani s popisom razvrstitev in označitev	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava

### 3. Glavni rezultati

- Zagotovitev pravočasne in kakovostne znanstvene podpore predlagateljem predlogov za usklajeno razvrstitev ter označitev in tudi Odboru za oceno tveganja ter njegovim poročevalcem, da lahko oblikujejo mnenja, ter zagotavljanje strokovnih referenčnih dokumentov za take predloge.
- Objava izboljšanih in posodobljenih različic popisa razvrstitev in označitev.
- Uvedba komunikacijske platforme, ki naj bi jo uporabljali prijavitelji in registracijski zavezanci iste snovi z namenom uskladitve razvrstitve in označitve te snovi.
- Sprejme se 50 sklepov o prošnjah za uporabo alternativnih kemijskih imen.
- Poročilo o študiji o sporočanju informacij o varni uporabi snovi in zmesi širši javnosti ter morebitni potrebi po dodatnih informacijah na nalepkah.

## **Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

#### ***Služba za pomoč uporabnikom***

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom zagotavlja verodostojno pomoč vsem, ki morajo izpolnjevati obveznosti iz uredb REACH in CLP. To vključuje svetovanje o obveznostih iz uredb REACH in CLP, podporo uporabnikom orodij IT agencije ECHA (kot sta IUCLID in REACH-IT) ter informacije o posameznih predložitvah.

Agencija opravlja storitve sekretariata za mrežo služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP (HelpNet). Mreža HelpNet podpira nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP pri izmenjavi najboljše prakse za delovanje teh služb, spodbujanju splošnega razumevanja izvajanja uredb REACH in CLP in poznavanju orodij IT agencije ECHA za uporabnike iz industrije. Namen mreže HelpNet je uskladiti odgovore podjetjem z zagotavljanjem najnovejših informacij o izvajanju uredb REACH in CLP, razpravljanjem o zahtevnih vprašanjih v platformi HelpNet Exchange (platforma za razprave, imenovana „izmenjava HelpNet“), in dogovarjanjem o pogosto zastavljenih vprašanjih v zvezi z uredbama REACH in CLP, ki se objavijo na spletni strani agencije ECHA.

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo v letu 2012 prispevala k njenim pripravam na rok za registracijo v letu 2013 in podprla dejavnosti nacionalnih služb za pomoč uporabnikom za ozaveščanje o prihodnjih obveznostih iz uredb REACH in CLP. Sekretariat mreže HelpNet bo v letu 2012 organiziral dva sestanka usmerjevalne skupine mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom, od katerih bo eden organiziran skupaj z delavnico, ki bo omogočila praktično usposabljanje o orodjih IT agencije ECHA, in več spletnih seminarjev za usposabljanje.

Ker je prvi rok za vloge za avtorizacijo v začetku leta 2013, služba za pomoč uporabnikom pričakuje, da bo v letu 2012 še naprej prejemala nekatera posamezna in zahtevna vprašanja o avtorizaciji.

Še vedno so predvidena tudi vprašanja o razširjanju podatkov v javnem popisu razvrstitev in označitev. Služba za pomoč uporabnikom pričakuje vprašanja tudi zaradi roka za ponovno označevanje in pakiranje snovi, ki je 1. december 2012, in posodobitev varnostnih listov. Podpora IUCLID bo še naprej pomembna naloga, saj se pričakuje, da bodo v letu 2012 na voljo nove različice (5.4 v Q1 in 5.5 v Q2) skupaj z ustreznimi posodobitvami vseh dodatkov. Po uvedbi nove programske opreme IUCLID bo posodobljeno tudi orodje REACH-IT; vključene bodo nove vrste predložitve dokumentacije za uporabnike iz industrije in pristojne organe držav članic. Na voljo bodo tudi nove funkcije za pristojne organe držav članic.

#### ***Smernice***

Agencija ECHA pomaga industriji in pristojnim organom držav članic izpolniti njihove obveznosti iz uredb REACH in CLP in zagotoviti varno uporabo kemikalij. V ta namen njene smernice zagotavljajo natančni in verodostojni referenčni okvir.

Glavni izziv v letu 2012 bo okrepiti delo, ki smo ga začeli v letu 2011 in ki ga je treba dokončati pravočasno pred rokom za registracijo v letu 2013 iz uredbe REACH, da bi bilo to koristno za vse registracijske zavezanca na splošno in zlasti za mala in srednje velika podjetja.

Agencija ECHA namerava vsaj šest mesecev pred rokom „zamrzniti“ smernice za registracijo, souporabo podatkov o identifikaciji snovi in uredbi CLP, da bi zagotovila, da lahko nosilci obveznosti delajo na podlagi trdnih smernic za rok za registracijo v letu 2013. Poleg tega bodo Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti usklajene z razvojem orodja Chesar ter spremembami uredb REACH in CLP.

Stalno se bodo izboljševali postopki zbiranja povratnih informacij od zadevnih interesnih skupin in uporabnikov smernic, da bi se izboljšali prispevki k posodobitvam smernic ali razvoj novih smernic.

Veljavne smernice bodo usklajene tudi z najnovjšim razvojem na področju ocenjevanja nanomaterialov in drugimi pomembnimi vidiki. Agencija bo na podlagi izsledkov projektov za izvajanje uredbe REACH, glavnih raziskovalnih projektov, primerno kakovostnega mednarodnega sodelovanja in koristi, ki izhajajo iz dela Komisije, ter drugih pomembnih razvojev na področju nanomaterialov posodobila ustrezne smernice, na primer o zahtevah po informacijah in oceno kemijske varnosti za nanomateriale.

Smernice agencije ECHA s področja zahtev po informacijah temeljijo na zakonskem ravnotežju, katerega cilj je pridobivanje zanesljivih, visokokakovostnih informacij, da se zagotovi varna uporaba snovi ob čim manjši potrebi po dodatnem testiranju na živalih. To se bo dodatno izboljšalo s spremembami ustreznih smernic.

Agencija si bo v letu 2012 prizadevala izboljšati dostopnost smernic vsem interesnim skupinam z dokončanjem prenove spletnih strani s smernicami in poenostavitvijo smernic, kadar je to mogoče. Še naprej bo pripravljala tako imenovane „kvazismernice“ (ki vključujejo pogosto zastavljena vprašanja, informativne liste, strnjene smernice, praktične vodnike in nove namenske internetne strani za vsak postopek REACH in CLP), navigator REACH ter terminološko zbirko podatkov REACH (ECHAterm) v 22 jezikih Skupnosti.

### ***Usposabljanje na področju REACH***

Cilji zunanjih dejavnosti usposabljanja agencije ECHA so nacionalnim službam za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP zagotoviti kakovostno usposabljanje in jim tako omogočiti, da lahko odgovarjajo na vprašanja in spodbujajo splošno razumevanje uredb REACH in CLP. Za pristojne organe držav članic bo organizirano usposabljanje zlasti glede uporabe orodij IT agencije ECHA, kot sta REACH-IT in IUCLID5. Za inšpektorje iz izvršnih organov držav članic pa bo izvedeno usposabljanje glede uporabe orodja RIPE. Usposabljanje se izvaja tudi za tretje države in v njih, pri čemer se take prošnje obravnavajo pošteno in pregledno.

## **2. Cilji in kazalniki**

### Cilja

1. Industrija prejema pravočasno in učinkovito podporo prek službe za pomoč uporabnikom in v obliki kakovostnih dokumentov s smernicami, da lahko izpolnjuje svoje obveznosti iz uredb REACH in CLP.
2. V državah članicah EU/EGP je izvajanje uredb REACH in CLP dopolnjeno z usposabljanjem izvajalcev usposabljanja.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni)	80 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo storitev službe za pomoč uporabnikom, zagotovljenih zainteresiranim stranem	Visoka	Letna raziskava
Število posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj, dogovorjenih z mrežo HelpNet in objavljenih na spletu	Najmanj 3	Letno poročilo
Delež povratnih informacij, ki jih agencija ECHA zagotovi glede vprašanj, ki jih službi HelpEx posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje	80 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno
Delež dokumentov s smernicami, ki so v skladu z načrtom objavljeni na spletu	80 %	Letno poročilo
Stopnja zadovoljstva, izražena v povratnih informacijah uporabnikov smernic	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo usposabljanj o REACH	Visoka	Povratne informacije udeležencev/letno

### 3. Glavni rezultati

#### Služba za pomoč uporabnikom

- 7 000 posameznih in skupnih odgovorov na vprašanja industrije in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.
- Dva sestanka usmerjevalne skupine mreže HelpNet.
- Dve usposabljanji za nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP.
- Tri posodobitve pogosto zastavljenih vprašanj v zvezi z uredbama REACH in CLP.

#### Smernice

- Dokončanje dejavnosti v zvezi s smernicami, ki so se začele izvajati v letu 2011:
  - zahteve po informacijah in ocena kemijske varnosti (vključno s poglavjema R.7, R.9 in delom E) (pomembno za vloge za avtorizacijo),
  - smernice za registracijo,
  - smernice za souporabo podatkov,
  - smernice za evalvacijo dokumentacije in snovi,
  - smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi (pomembno za vloge za avtorizacijo).
- Projekti posodobitve smernic, ki se začnejo izvajati v letu 2012:
  - zahteve po informacijah in ocena kemijske varnosti (vključno s poglavjem R.6 □ nanomateriali),
  - smernice za uporabo meril CLP (nevarnosti za preobčutljivost),
  - smernice za pripravo dokumentacije CLH (specifikacije za vlagatelje dokumentacije iz industrije).

#### Usposabljanje na področju uredb REACH in CLP

- Letni delovni program zunanjega usposabljanja na področju uredb REACH in CLP.
- Usposabljanje za nacionalne službe za pomoč uporabnikom, pristojne organe držav članic, izvršne organe in zunanje interesne skupine v skladu z letnim delovnim programom usposabljanja na področju uredb REACH in CLP.

## **Dejavnost 6: Strokovna orodja IT**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Uredbi REACH in CLP vplivata na veliko podjetij, saj je več kot 70 000 pravnih subjektov registriranih v sistemu REACH-IT, od industrije in organov pa zahtevata predložitve, obdelavo in souporabo ogromne količine podatkov v zelo kratkem času. Zato mora agencija ECHA temeljiti na informacijski tehnologiji, pravočasno zagotavljanje popolnoma delujočih sistemov IT za industrijo, države članice in svojo lastno uporabo pa je ključno za uspeh agencije.

Glavni izziv v letu 2012 bo zagotoviti, da imata industrija in agencija ECHA na voljo najboljše možne funkcionalnosti za rok za registracijo v letu 2013. To pomeni, da bo treba v letu 2012 še naprej razvijati orodja REACH-IT, IUCLID in Chesar. REACH-IT bo ostal ključna aplikacija agencije, zato ga je treba nenehno izboljševati. Vse pomembne spremembe, ki zadevajo rok za registracijo v letu 2013, je treba vključiti v REACH-IT do konca leta 2012, da se industriji zagotovi trden sistem, s katerim se lahko dobro seznanijo.

Hkrati bo orodje REACH-IT postalo enotna točka za predložitve dokumentacije agenciji ECHA. Z drugimi besedami, cilj agencije ECHA je, da do konca leta 2012 prek sistema REACH-IT prejme vso dokumentacijo, vključno s predlogi držav članic za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, omejitve ali usklajeno razvrstitev in označitve, vlogami za avtorizacijo, ki jih vloži industrija, in prijavami dovoljene uporabe, ki jih vložijo nadaljnji uporabniki. To pomeni, da bo aplikacija REACH-IT postala enotno vozlišče za komunikacije in programska oprema za upravljanje pristojbin agencije.

Poleg tega bo agencija ECHA razvijala funkcije orodja REACH-IT, da bi povečala njegovo uporabnost za države članice, Komisijo ter mala in srednje velika podjetja. Zlasti se bo izboljšalo pripravljeno delo držav članic za evalvacijo snovi, dokumentacijo iz Priloge XV in dokumentacijo CLH, tako da se jim bo zagotovilo napredne funkcije zbiranja informacij, za mala in srednje velika podjetja pa bo objavljenih več možnosti za spletno predložitve, na primer za poročila nadaljnjih uporabnikov ali prijave snovi v izdelkih, kar jim bo omogočilo preprosto izpolnjevanje zakonskih obveznosti.

Orodje IUCLID je treba vzdrževati in dodatno razvijati glede na čedalje večje zahteve uporabnikov, ne le v zvezi z uredbama REACH in CLP, temveč tudi v povezavi z drugimi predpisi o kemikalijah, kot je prihodnja uredba o biocidih. Agencija namerava delno preoblikovati sistem, da bi povečala učinkovitost, uporabnost, možnost združevanja z drugimi sistemi in varnost. Ker je IUCLID glavno orodje za registracijske zavezanke pri pripravi dokumentacije, se po juniju 2012 ne bodo uvedle nobene spremembe za industrijo, ki zadevajo registracijo.

Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej (Chesar) bomo v prvi polovici leta 2012 obsežno razvijali na podlagi izkušenj in povratnih informacij, pridobljenih v prejšnjem roku za registracijo iz uredbe REACH. Cilj je dodatno spodbuditi uporabo orodja Chesar, ki naj bi postal prednostni standard za industrijo. Zagotavljanje dodatne standardizacije bo povečalo kakovost ocen kemijske varnosti in poročil o kemijski varnosti ter zagotovilo učinkovitost za industrijo in organe, vključno z agencijo ECHA. Revidirana različica orodja Chesar naj bi tako dodatno podprla podjetja pri pripravi ocen kemijske varnosti in pri komunikaciji z dobavno verigo (priprava scenarijev izpostavljenosti).

Tudi v prihodnje se bo vzdrževal portal za razširjanje informacij, na katerem bodo hitro objavljale prejete informacije o snoveh. Agencija bo zlasti začela oblikovati spletno stran za razširjanje informacij, da bi zagotovila enotno točko dostopa za vsako snov glede na

različne regulativne postopke. To bo zahtevalo obsežen razvoj podporne informacijske tehnologije, zato se bo v letu 2012 začela izvajati analiza.

Agencija bo v letu 2012 zbrala začetne izkušnje uporabnikov informacijskega portala za izvrševanje (RIPE) in pripravila načrt za prihodnji razvoj tega orodja.

Vzdrževala ali dodatno bo razvijala tudi orodje Odyssey – sistem v podporo odločanju pri postopkih evalvacije.

Za uporabo koristnih informacij, ki se hranijo v zbirkah podatkov agencije ECHA, se že nekaj let uporablja orodje Casper – sistem za analizo podatkov in poslovno obveščanje. Funkcije za analizo in poročanje bomo še naprej razvijali glede na svoje potrebe in potrebe interesnih skupin po informacijah.

Agencija se bo še naprej odzivala na izsledke študije arhitekture podjetja, ki je pokazala potrebo po tehničnih spremembah številnih sedanjih sistemov in njihovih podatkovnih modelov. Prednosti teh prizadevanj bodo:

- i) združene, posodobljene in pregledne informacije o snoveh, ki so trenutno razpršene v različnih sistemih in podatkovnih zbirkah;
- ii) možnost zagotavljanja tega stalnega vpogleda notranjim in zunanjim uporabnikom prek enotnega spletnega portala, na katerem so združene tudi sedanje točke dostopa;
- iii) lažje vzdrževanje sistemov in bolj nadzorovana odvisnost med njimi.

Agencija bo na podlagi izsledkov študije potreb in izvedljivosti za izboljšanje komunikacije med MSP in agencijo, ki bo končana konec leta 2011, in razmislekov o tem, kako MSP olajšati izpolnjevanje zakonskih obveznosti, izboljšala uporabnost orodja REACH-IT in morda vključila dodatne elemente večjezičnih uporabniških vmesnikov.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. Agencija ECHA prejema in uspešno obdeluje vso dokumentacijo in prijave ter razširja javne informacije v skladu z zakonodajo na podlagi dobro delujočih orodij IT.
2. Specializirana orodja IT ter ciljno usmerjeni priročniki za uporabnike in delavnice zagotavljajo učinkovito podporo interesnim skupinam pri izpolnjevanju zakonskih obveznosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja uspešnosti projekta v smislu časa, proračunskih sredstev in obsega	80 %	Vsak projekt je ocenjen ob koncu dejavnosti. Zbirna poročila se zaradi spremljanja pripravljajo vsako četrletje.
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar in RIPE).	Visoka	Letna raziskava



### 3. Glavni rezultati

- Izboljšata se uporabnost orodja REACH-IT in njegova prijaznost za uporabnike, zlasti glede na potrebe malih in srednje velikih podjetij.
- Spremembe orodja REACH-IT za rok v letu 2013 bodo izvedene in objavljene vsaj šest mesecev pred rokom za registracijo iz uredbe REACH.
- Spremembe orodja IUCLID se objavijo do poletja 2012, da se registracijskim zavezancem zagotovi dovolj časa za pripravo na rok v letu 2013.
- Različica orodja Chesar se objavi do poletja 2012, da se registracijskim zavezancem omogoči, da pripravijo ocene kemijske varnosti in predložijo poročila o kemijski varnosti za rok v letu 2013.
- Postopno se pripravljajo rešitve IT, ki državam članicam omogočajo dostop do dokumentacije in podatkov o snoveh.
- Zagotavljata se pravočasna podpora in vzdrževanje za aplikacije, ki se razvijajo.

## **Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Agencija ECHA bo na podlagi obsežnih informacij, ki jih bo imela na voljo po prvem roku za registracijo iz uredbe REACH, precej izboljšala svoje znanje o kemikalijah, tako da bo lahko bolje odgovarjala na vprašanja, ki jih zastavijo institucije EU.

Če bodo na voljo zadostna sredstva, bo še naprej prispevala v program za usmerjevanje testiranj organizacije OECD ter podpirala razvoj alternativnih metod testiranja na ravni EU in na mednarodni ravni, da bi izboljšala razpoložljivost takih metod za rok v letu 2013 in pozneje, saj je pričakovati več vrzeli v podatkih kot pri kemikalijah, proizvedenih v velikih količinah, za katere je veljal prvi rok za registracijo. Agencija želi spodbuditi uporabo razpoložljivih podatkov za snovi iz roka v letu 2010, da se prepreči nepotrebno testiranje (na živalih) za registracije v letih 2013 in 2018 z uporabo alternativnih metod. Poleg nadaljnjega spodbujanja uporabe orodja QSAR bo posebna pozornost namenjena spodbujanju pristopov navzkrižnega branja in združevanja snovi v skupine. Agencija bo imela na voljo tudi ožjo skupino s strokovnim znanjem o netestnih metodah in posebno programsko opremo za zagotavljanje podpore postopkom agencije, kot sta evalvacija in obvladovanje tveganja. Za programsko opremo se bodo uporabljale informacije iz prvega roka za registracijo, kar bo olajšalo prihodnje ocenjevanje kemičnih lastnosti.

Agencija bo izboljšala razumevanje ocenjevanja nevarnosti, izpostavljenosti in tveganj ter obvladovanja in zmanjševanja tveganj v zvezi z nanomateriali, tako da bo pozorno sledila razvoju in rezultatom programov EU in mednarodnih programov, da bi lahko začela učinkovito obravnavati dokumentacije o snoveh v nanooblikah, ki so v postopku evalvacije, ter pravočasno posodobila ustrezne smernice za nanomateriale pred rokom za registracijo v letu 2013, zagotovila skladen pristop glede posebnih vidikov nanomaterialov v okviru izvajanja uredb REACH in CLP ter podprla morebitno revizijo uredbe REACH v zvezi z nanomateriali.

Okrepila bo svoja prizadevanja za učinkovito obvladovanje snovi, ki so povzročitelji endokrinih motenj, in to v skladu z uredbama REACH in CLP. V ta namen bo vlagala v notranje povečevanje usposobljenosti in dejavneje prispevala k znanstvenemu razvoju na področju povzročiteljev endokrinih motenj, vključno z razvojem meril za njihovo identifikacijo in prednostno razvrstitev v skladu z ustreznimi postopki REACH in CLP.

Še naprej bo izvajala svoj program za razvoj ocene kemijske varnosti, ki ga je uvedla leta 2011. Na podlagi analize poročil registracijskih zavezancev o kemijski varnosti iz prvega roka za registracijo iz uredbe REACH se bo osredotočila na razvoj metod in orodij za ocenjevanje izpostavljenosti na področjih, na katerih so prisotne največje vrzeli. V okviru tega razvoja bo obravnavala tudi izzive na področju ocenjevanja, ki zadevajo evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje. Razjasnila bo tudi obveznosti nadaljnjih uporabnikov glede komuniciranja in predstavila najboljšo prakso za njihovo izvajanje. Nadaljnjim uporabnikom bo zagotovila praktične nasvete, kako pripraviti svoje ocene kemijske varnosti.

Agencija bo še naprej sodelovala pri njenem prvem pregledu agencije, ki bo izveden junija 2012. Poleg tega bo na zahtevo Komisije pripravila prispevek za podporo pregledu, ki ga Komisija izvaja v skladu s členom 138 uredbe REACH.

V letu 2012 bo agencija še naprej dejavno sodelovala z Evropskim parlamentom in Komisijo, med drugim z rednim obveščanjem institucij o svojih dejavnostih ter na sestankih v Helsinkih in na sedežu institucij. Sodelovanje z drugimi evropskimi agencijami

in znanstvenimi odbori se bo nadaljevalo z izmenjavami in obiski, po potrebi pa se lahko sklenejo tudi memorandumi o soglasju za zagotovitev formalnejšega okvira za sodelovanje in usklajevanje med njimi in agencijo. Agencija je že sklenila memorandume o soglasju z agencijama EFSA in EU-OSHA.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilj

1. Agencija ECHA ima dobre zmogljivosti za zagotavljanje znanstvenega in tehničnega svetovanja o kemikalijah, vključno z nanomateriali in povzročitelji endokrinih motenj, ocenjevanju izpostavljenosti, testnih metodah in uporabi alternativnih metod.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja Komisiji in pristojnim organom držav članic	Visoka	Letna raziskava

## 3. Glavni rezultati

- Analiza in nadaljnji razvoj sedanjih orodij za ocenjevanje izpostavljenosti, da se podprejo ocene varnosti v skladu z uredbo REACH. Izboljšane metode za izpostavljenost glede na uporabno dobo snovi v izdelkih. Praktične metode za obravnavo proizvodov pretvorbe iz snovi, ki reagirajo na uporabo, v oceni kemijske varnosti.
- Pripravi se povzetek informacij iz registracijskih dokumentacij, da se pospeši uporaba orodja (Q)SARs ter pristopov združevanja snovi v skupine in navzkrižnega branja.
- Uporaba računalniških metod je vključena v rutinske delovne postopke za učinkovito podporo nalog agencije ECHA v skladu z uredbo REACH.
- Naroči se programska oprema za netestne metode ob upoštevanju znanstvenega napredka, strokovnega znanja, pridobljenega z usposabljanjem, praktičnih izkušenj in dejavne izmenjave s strokovnjaki zunaj agencije ECHA.
- Poveča se prispevek k znanstvenemu in regulativnemu razvoju na področju kemikalij, ki so povzročitelji endokrinih motenj.
- Poveča se usposobljenost za obravnavo nanomaterialov v skladu s postopki REACH in CLP.
- Sodelovanje pri pregledu znotraj agencije in pri pregledih različnih določb REACH v skladu s členom 138 uredbe REACH.

## **2. Organi agencije in horizontalne dejavnosti**

### **Dejavnost 8: Odbori in Forum**

#### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Odbori se bodo v letu 2012 spopadali s čedalje večjo delovno obremenitvijo. Izpolnjevati bodo morali tesne zakonske roke in ohranjati visoko znanstveno in tehnično kakovost ter s svojim svetovanjem Komisiji omogočiti učinkovito sprejemanje odločitev. Ohraniti morajo visoko stopnjo preglednosti ter hkrati spoštovati zahtevano zaupnost. Forum bo ob pomoči sekretariata okrepil prizadevanja držav članic za učinkovito izvrševanje uredb REACH in CLP z uporabo novih orodij in projektov.

#### ***Odbor držav članic (MSC)***

Vsi postopki, v katere je vključen Odbor držav članic (tj. identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, mnenja o osnutkih priporočil agencije ECHA za Prilogo XIV, evalvacija dokumentacije, evalvacija snovi), se bodo v letu 2012 začeli izvajati v največjem obsegu. Evalvacija snovi se bo začela izvajati s sprejetjem prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti, predvidenega konec februarja 2012. Na podlagi predlogov, ki jih pripravijo države članice, bo Odbor držav članic sprejel mnenje o prvem osnutku tega tekočega akcijskega načrta, ki ga bo poslal agenciji ECHA. Tesno sodelovanje med agencijo ECHA in državo članico, odgovorno za osnutek sklepa, bo še naprej zagotavljalo usklajen pristop pri sprejemanju preudarnih odločitev.

#### ***Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC)***

Oba odbora bosta morala obravnavati čedalje več dokumentacij, vključno z dokumentacijami, prenesenimi iz prejšnjih let (dokumentacije za usklajeno razvrstitev in označitev, predlogi za omejitve, vloge za avtorizacijo in kakršni koli posebni zahtevki izvršnega direktorja), kar bo združeno s podporo, ki jo sekretariat zagotavlja poročevalcem. Zlasti Odbor za oceno tveganja bo verjetno izpostavljen velikim zahtevam in mora biti pripravljen izpolniti te zahteve z racionalizacijo svojih postopkov in načinov dela, pri čemer mu bodo potrebno podporo zagotavljali pristojni organi držav članic in sekretariat agencije ECHA. Zato bo nadaljeval delo, ki ga je začel izvajati v letu 2011 za izboljšanje in racionalizacijo svojih postopkov.

Sklepe in priporočila odborov, ki so predstavljeni v njihovih mnenjih in drugih rezultatih, je treba posredovati vsem ustreznim udeležencem in zainteresiranim stranem.

Da se zagotovi učinkovito delovanje postopkov REACH, je treba nadaljevati in še povečati medsebojno povezanost in sodelovanje med odboroma RAC in SEAC glede na izkušnje iz omejitev in vlog za avtorizacijo ter zlasti najboljše načine sporočanja tveganj in negotovosti za lažje izvajanje socialno-ekonomske analize.

Agencija ECHA bo dodatno okrepila sodelovanje z drugimi znanstvenimi odbori in skupinami EU za oceno tveganja, da bi se izognila morebitnim razhajanjem v mnenjih oziroma jih rešila.

## **Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju**

Forum je sestavni del agencije ECHA in ima ključno vlogo pri zagotavljanju usklajenega izvrševanja. Deluje kot temeljno izhodišče za izmenjavo informacij držav članic ter usklajevanje in razvoj njihovih dejavnosti izvrševanja.

Forum bo v letu 2012 dokončal svoj drugi koordinirani projekt izvrševanja za obveznosti nadaljnjih uporabnikov, zlasti formulatorjev zmesi. Nadaljnja priporočila bodo pripravljena na podlagi rezultatov tega projekta.

V letu 2012 se bo začel izvajati tretji koordinirani projekt Foruma za izvrševanje uredbe REACH v sodelovanju s carinskimi organi. Njegov cilj je zagotoviti splošno razumevanje na podlagi smernic in gradiva za usposabljanje o usklajenem izvrševanju za inšpektorje ter zagotoviti usposabljanje za nacionalne koordinatorje.

Za večjo učinkovitost usklajenega izvrševanja bo Forum še naprej razvijal portal RIPE in sistem elektronske izmenjave informacij EIES, da bi olajšal komuniciranje med izvršnimi organi. V letu 2012 bo postopno uvedena nova različica portala RIPE z dodatnimi funkcijami.

Prva usklajena izmenjava inšpektorjev bo izvedena v letu 2012, od leta 2012 pa se bodo okrepi študijski obiski. Forum bo zbral in proučil predloge za program usposabljanja inšpektorjev glede izmenjave dobre prakse. To bo prispevalo k njegovemu delu. V letu 2012 bo še naprej razvijal in izvajal kazalnike za omogočanje učinkovitega merjenja napredka svojega dela.

Dodatno bo razvil in izvajal najboljše načine za povezovanje s sekretariatom agencije ECHA, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi izvršnimi organi, da bi zagotovil in izboljšal usklajevanje, sodelovanje in komuniciranje med različnimi udeleženci ter tako omogočil učinkovito izpolnjevanje svojih nalog. Pripravil bo dokument o stališču glede najučinkovitejših načinov komuniciranja med agencijo ECHA in državami članicami ob upoštevanju ustreznih postopkov REACH in CLP.

Forum bo še naprej sodeloval z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo z nasveti o izvršljivosti predlaganih omejitev snovi. Izvajanje njegovih dejavnosti pri obravnavi predlogov za omejitve bo dobro usklajeno ob upoštevanju dialoga s člani odborov ter vprašanj in mnenj odborov za oceno tveganja in socialno-ekonomsko analizo.

V letu 2012 bodo države članice v skladu s členom 46(2) uredbe CLP agenciji poročale o povzetkih izsledkov uradnega nadzora in drugih izvršilnih ukrepov, ta pa bo ta poročila predložila Komisiji. Sekretariat agencije ECHA bo čedalje več pozornosti in prizadevanj namenil spodbujanju izvrševanja s sodelovanjem na prireditvah, kot je konferenca o izvrševanju, ki jo organizira Evropska komisija.

## **2. Cilji in kazalniki**

### Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral delo odborov, tako da bodo ti lahko:
  - spoštovali roke, določene v zakonodaji, in
  - zagotavljali kakovostna znanstvena in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.

2. Sekretariat bo učinkovito, uspešno in pregledno podpiral in omogočil delo Foruma, da se bo lahko okrepilo in še naprej uskladilo izvrševanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP, pri čemer se bo hkrati zagotavljala potrebna zaupnost.
3. Nasprotujoča si mnenja z znanstvenimi odbori drugih organov Skupnosti preprečujemo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež mnenj/dogovorov, zagotovljenih v zakonskem roku	100 %	Letno notranje poročilo
Delež soglasnih dogovorov Odbora držav članic	80 %	Letno notranje poročilo
Delež soglasno sprejetih mnenj odborov	80 %	Letno notranje poročilo
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije	Visoka	Letno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin agencije ECHA z dodano vrednostjo dejavnosti Foruma	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev s podporo (vključno z usposabljanjem in vodenjem), ki jo agencija ECHA zagotavlja odborom in Forumu	Visoka	Raziskava
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin, pristojnih organov in članov odborov s splošno preglednostjo in objavljanjem rezultatov postopkov odborov in dejavnosti Foruma	Visoka	Raziskava
Pojav nasprotujočih si mnenj z znanstvenimi odbori drugih organov EU	Samo v dobro utemeljenih primerih	Notranje poročilo o oceni

### **3. Glavni rezultati**

#### Odbor držav članic

- Soglasni dogovori (ali mnenja) Odbora držav članic o 40 predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Do 130 soglasnih dogovorov o osnutkih sklepov o predlogih za testiranje in preverjanja skladnosti.
- Priprava soglasnega dogovora o osnutkih sklepov o evalvaciji snovi (časovni razpored prvih sklepov v tem trenutku še ni določen).
- Mnenje o osnutku priporočila agencije ECHA za Prilogo XIV.
- Mnenje o osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- Posodobljen priročnik o sklepih.
- Za doseg navedenega bo(-sta) potekalo(-a):
  - šest plenarnih sestankov,

- dva sestanka delovnih skupin (priprava mnenja o osnutku priporočila za Prilogo XIV),
- dva sestanka delovnih skupin (priprava mnenja o osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti),
- sodelovanje na dveh delavnicah o evalvaciji dokumentacije/snovi.

#### Odbor za oceno tveganja

- Do 70 mnenj Odbora za oceno tveganja o dokumentaciji za usklajeno razvrstitev in označitev (na podlagi pričakovanj, da bo vsako leto prejetih 60 dokumentacij za usklajeno razvrstitev in označitev).
- Do štiri mnenja Odbora za oceno tveganja o predlogih za omejitve.
- Posodobljen priročnik o sklepih in priporočilih Odbora za oceno tveganja.
- Za dosego navedenega bo potekalo do sedem plenarnih sestankov.

#### Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Do štiri mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve.
- Posodobljen priročnik o sklepih in priporočilih Odbora za socialno-ekonomsko analizo.
- Za dosego navedenega bodo potekali do štirje plenarni sestanki.

#### Forum

- Poročilo o drugem projektu Foruma za izvrševanje.
- Posodobljeni orodji RIPE in EIES (sistem elektronske izmenjave informacij).
- Usposabljanje nacionalnih koordinatorjev za tretji projekt za izvrševanje uredbe REACH.
- Povezave med agencijo ECHA, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi izvršnimi organi.
- Usposabljanje izvajalcev usposabljanja za izvrševanje.
- Za dosego navedenega bodo potekali trije plenarni sestanki Foruma.

## Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

### 1. Glavni izzivi v letu 2012

Komisija za pritožbe je bila ustanovljena za zagotavljanje pravnih sredstev, kar počne z odločanjem o pritožbah, ki jih vložijo fizične ali pravne osebe, ki jih zadevajo odločitve agencije iz člena 91 uredbe REACH.

V letu 2012 bo morala proučiti nerešene pritožbe, vložene leta 2011, in o njih odločiti. Kot posledica dejavnosti evalvacije v zvezi z dokumentacijami po prvem roku za registracijo se pričakuje več primerov pritožb, povezanih z evalvacijo, ki vključujejo večjo znanstveno zahtevnost.

Pričakuje se, da bodo v priprave na rok za registracijo v letu 2013 vključena podjetja, ki imajo manj izkušenj in strokovnega znanja glede zakonskih vprašanj v zvezi s kemikalijami. Pričakuje se tudi več potreb po ustvarjanju novih podatkov za registracije v letu 2013, kot jih je bilo za rok za registracijo v letu 2010. Posledica tega je lahko več sporov v zvezi s souporabo podatkov med potencialnimi registracijskimi zavezanci ter več vprašanj o skladnosti registracijske dokumentacije in s tem možnost pritožb v prihodnosti.

Če bo obseg dela to narekoval, bo Komisija za pritožbe za učinkovito in uspešno delovanje sodelovala z dodatnimi in nadomestnimi člani.

### 2. Cilji in kazalniki

#### Cilja

1. Komisija sprejema kakovostne odločitve brez nepotrebnega odlašanja.
2. Ohranja se zaupanje interesnih skupin v določbe uredbe REACH glede pravnih sredstev.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež primerov, končanih v ciljnem roku <sup>6</sup> , določenem za vsako vrsto pritožbe	90 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe
Delež odločitev Komisije za pritožbe, zoper katere je bila vložena pritožba na Splošnem sodišču	Manj kot 20 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe
Stopnja zaupanja interesnih skupin v pritožbeni postopek	Visoka	Raziskava med interesnimi skupinami

### 3. Glavni rezultati

- Sprejete odločitve (odvisne od števila vloženi pritožb).

<sup>6</sup> Ciljni rok je opredeljen kot čas, v katerem je končanih 75 % predhodnih primerov navedene vrste pritožbe (za opredelitev ciljnega roka mora biti končanih vsaj 10 primerov).



- Trdna sodna praksa kakovostnih odločitev, povezanih s posebnimi pravnimi vprašanji, ki izhajajo iz uredbe REACH, objavljena na spletu.
- Učinkovito komuniciranje z (morebitnimi) strankami v zvezi s pritožbenim postopkom (odvisno od števila in vrste prejetih poizvedb).

## Dejavnost 10: Komunikacije

### 1. Glavni izzivi v letu 2012

Agencija ECHA bo v letu 2012 pomagala podjetjem, ki morajo registrirati snovi v letu 2013, z zagotavljanjem najnovejših informacij o smernicah in orodjih, ki jim bodo pomagala izpolniti zakonske obveznosti. Agencija želi z zagotavljanjem razširjene podpore glavnim registracijskim zavezancem, vključno z novo delavnico za glavne registracijske zavezance, dejavno prispevati k ustvarjanju kakovostnejših dokumentacij za drugi rok za registracijo. Pomembna naloga na področju komuniciranja bo tudi ozaveščanje podjetij o njihovih odgovornostih, ki izhajajo iz postopkov avtorizacije in omejevanja, ter posvečanje pozornosti javnim posvetovanjem za čim večje vključevanje javnosti. Agencija bo še naprej sodelovala z drugimi pomembnimi udeleženci in zlasti z Evropsko komisijo.

Konec leta 2011 bo objavila popolnoma prenovljeno spletno stran, ki bo zagotovila boljši dostop do vseh njenih spletnih aplikacij. Po objavi prenovljene spletne strani bo pomembna naloga v letu 2012 voditi spletne uporabnike skozi referenčno gradivo do razpoložljivih informacij in novih funkcij na spletni strani.

Agencija bo še naprej razvijala učinkovito notranje komuniciranje, da bi zagotovila, da ima vse njeno osebje na voljo potrebne informacije za dobro opravljanje dela, da se čuti vključeno v skupna prizadevanja in da je pripravljeno na prerazporeditev glede na potrebe razvijajoče se organizacije.

### 2. Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA v 22 jezikih EU, kadar je to potrebno, agencija ECHA pa ima koristi od natančnega in uravnoteženega pojavljanja v medijih.
2. Interesne skupine so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Osebje agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se poistoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s spletno stranjo	Visoka	Letne raziskave med uporabniki, četrtletni spletni statistični podatki
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjim komuniciranjem	Visoka	Letna raziskava med zaposlenimi
Stopnja zadovoljstva med bralci publikacij	Visoka	Letne raziskave med uporabniki

Stopnja zadovoljstva interesnih skupin z njihovo vključenostjo	Visoka	Dnevne raziskave med interesnimi skupinami in letne raziskave med interesnimi skupinami
Objava prevodov novih dokumentov, ki so pomembni za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost (povprečno v treh mesecih po objavi izvirnega dokumenta, brez potrjevanja)	100 %	Četrtno notranje poročilo

### 3. Glavni rezultati

- Izvedene kampanje obveščanja (npr. o zahtevah in postopkih za avtorizacijo ter oblikovanju forumov SIEF za rok v letu 2013), vključno z dejavnostmi, namenjenim industriji in širši javnosti.
- Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za MSP ali širšo javnost, se objavi v 22 jezikih EU.
- Notranje informacije se zagotavljajo dnevno na intranetu in notranjih informacijskih zaslonih. Pripravljen tedenski notranji novičnik (ECHAnet Exchange), natisnjeno redno notranje glasilo (ECHO). Organizacija letnega dneva agencije in četrtnih zborov osebja.
- Pripravljena multimedijška sporočila za javnost in tedenski bilteni z e-novicami, organizirani dve tiskovni konferenci, vzpostavljena mreža predstavnikov za tisk v državah članicah.
- Organizirani dan interesnih skupin in priložnostni dogodki za interesne skupine.
- Vzpostavljen postopek za obravnavo javnih poizvedb.
- Dodatno izboljšana nova spletna stran agencije.
- Dodatno izboljšan ECHAnet (intranet agencije ECHA).
- Pripravljena strategija kriznega komuniciranja.

## **Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Zaradi čedalje večjega zanimanja za izvajanje zakonodaje EU o kemikalijah med državami kandidatkami (med katerimi je vsaj ena že blizu končanja pristopnih pogajanj) ter v okviru sodelovanja na podlagi instrumenta za predpristopno pomoč in ciljno usmerjenih dejavnosti TAIEX bo morala agencija ECHA na podlagi razpoložljivih sredstev še naprej izpolnjevati zahteve teh držav po ukrepih za krepitev zmogljivosti ter jih seznanjati z dejavnostmi in znanstvenim delom njenih različnih organov. Podobne zahteve bodo v manjšem obsegu izrazile tudi potencialne države kandidatke.

Agencija bo nadaljevala dvostransko sodelovanje z regulativnimi agencijami iz tretjih držav na podlagi sporazumov o sodelovanju, vključno z ukrepi za sklenitev prvih sporazumov o dvostranskem sodelovanju, ki omogočajo izmenjavo zaupnih informacij. Prispevala bo tudi k izmenjavi strokovnega znanja in izkušenj o obravnavi podatkov o kemičnih snoveh med agencijo in drugimi regulativnimi organi. To bo pospešilo dosledno odločanje na mednarodni ravni in izboljšalo učinkovitost postopkov REACH.

Agencija ECHA bo še naprej prispevala k postopku usklajevanja za zbiranje in izmenjavo strukturiranih informacij o kemičnih snoveh na ravni organizacije OECD, zlasti glede na drugi rok za registracijo, ter nadaljnje izvajanje v zbirki IUCLID. Sedanje oblike bo morda treba posodobiti in dodati nove oblike, na primer za nanomateriale.

Agencija bo nadaljevala sodelovanje z organizacijo OECD v zvezi z dvema pomembnima projektoma: globalnim portalom za informacije o kemičnih snoveh (eChemPortal) in aplikacijo orodja QSAR, pri čemer bo financirala njun razvoj in prevzela gostovanje portala eChemPortal. V letu 2012 bo portal dopolnjen z informacijami o tekočem in načrtovanem delu na področju evalvacije, da bi se izognili podvojevanju med državami/regijami in povečali učinkovitost, kadar koli je to mogoče. Orodje QSAR bo treba dodatno razviti z vidika zanesljivosti in funkcionalnosti, da se zagotovi učinkovita podpora za registracijske zavezanke v zvezi s prihodnjimi roki.

Agencija ECHA bo na podlagi razpoložljivih sredstev še naprej zagotavljala tehnično in znanstveno podporo službam Komisije pri izvajanju večstranskih dejavnosti EU, zlasti v okviru ustreznih mednarodnih konvencij.

### **2. Cilji in kazalniki**

#### Cilja

1. Komisija prejema kakovostno znanstveno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi znanstvenega in tehničnega sodelovanja s tistimi regulativnimi agencijami iz tretjih držav, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP, ter uspešno in učinkovito podpira države kandidatke in potencialne države kandidatke za članstvo v EU v okviru programa IPA.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva Komisije s podporo, ki ji jo agencija ECHA zagotavlja pri mednarodnih dejavnostih	Srednja	Letna raziskava
Večja obiskanost portala eChemPortal glede na prejšnje leto	20 %	Letno notranje poročilo
Stopnja uresničitve letno načrtovanih modulov aplikacije orodja QSAR	90 %	Letno notranje poročilo

### 3. Glavni rezultati

- Znanstvena in tehnična podpora Komisiji, kot je opredeljena v letnem delovnem načrtu za mednarodne dejavnosti agencije ECHA za leto 2012.
- Dvostranski dogovori o sodelovanju z zainteresiranimi regulativnimi agencijami iz tretjih držav in nadaljnje sodelovanje s tistimi, s katerimi je agencija že sklenila take dogovore.
- Delovanje portala eChemPortal in orodja QSAR.
- Zagotavljanje podpore visoke znanstvene in tehnične kakovosti Komisiji o globalno usklajenem sistemu za razvrščanje in označevanje ter spremembah in prilagoditvah uredbe CLP, vključno s sodelovanjem in prispevanjem k delu na ravni organizacij OECD in ZN.
- Znanstveno in tehnično sodelovanje z organizacijo OECD (nadaljevanje):
  - sodelovanje v usmerjevalni skupini organizacije OECD pri portalu eChemPortal (pregled in prednostna razvrstitev novih uporabniških zahtev za morebitni nadaljnji razvoj);
  - sodelovanje v skupini organizacije OECD za upravljanje orodja QSAR ter usklajevanje razvoja in objave modulov programske opreme za tretjo različico orodja QSAR;
  - predsedovanje sosvetu strokovnih uporabnikov IUCLID z namenom določitve prednostnih zahtev uporabnikov za izvedbo v orodju IUCLID; sodelovanje v delu skupin organizacije OECD, povezanih z dejavnostmi v zvezi z IUCLID: strokovna skupina za elektronsko izmenjavo podatkov o pesticidih; podskupina za promet znotraj zgoraj navedene skupine OECD; skupina za usklajene modele za poročanje povzetkov izsledkov študije;
  - projektna skupina za oceno nevarnosti;
  - projektna skupina za oceno izpostavljenosti;
  - delovna skupina za proizvedene materiale.
- Dejavnosti za krepitev zmogljivosti, namenjene državam kandidatkam in potencialnim državam kandidatkam za članstvo v EU v skladu s projektom instrumenta za predpristopno pomoč, če se bo nadaljeval.
- Predstavitve na seminarjih/delavnicah/konferencah in obiskih iz tretjih držav.

### **3. Upravljanje, organizacija in sredstva**

#### **Dejavnost 12: Upravljanje**

##### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je 35-članski<sup>7</sup> upravni odbor. Pomaga mu sekretariat, ki deluje pod izvršnim direktorjem. Osnovne naloge upravnega odbora so sprejemanje večletnih in letnih delovnih programov, proračuna in letnega poročila agencije ter sprejetje in pregled njenih notranjih pravil. Upravni odbor je poleg tega pristojen za imenovanje izvršnega direktorja, predsednika in članov Komisije za pritožbe ter članov Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Ustanovil je namenske delovne skupine, na primer za načrtovanje in poročanje, prenos pristojbin in presojo, ki pospešujejo njegov proces odločanja. Upravni odbor budno spremlja učinkovitost agencije na podlagi rednega poročanja, ki ga zagotavlja izvršni direktor, in posebnih tematskih poročil sekretariata. Načrtovana so štiri plenarna srečanja na leto in več sestankov delovnih skupin.

Eden od ciljev agencije ECHA je zagotavljanje podpore državam članicam pri doslednem izvajanju predpisov uredb REACH in CLP. Agencija bo okrepila odnose s pristojnimi organi držav članic in izboljšala komunikacijo s korespondenco, obiski in letnim načrtovalnim sestankom direktorjev pristojnih organov.

Organizacijska struktura agencije ECHA se je v letu 2011 zelo spremenila, pri čemer se je poudarek premaknil od pripravljanih dejavnosti k različnim strokovno utemeljenim odločitvam in odločanju. Potrebna bodo nadaljnja prizadevanja, da se zagotovi prilagajanje upravljaljskih postopkov večji organizaciji in učinkovito usklajevanje dejavnosti, ki potekajo v več direktoratih. Za to bo med drugim potrebno zrelo načrtovanje dejavnosti na vsaki ravni organizacije. Dodaten izziv na področju upravljanja bodo tudi naloge, ki izhajajo iz nove zakonodaje.

Agenciji ECHA je bila zaupana velika količina informacij iz celotne kemične industrije v EU. Del teh informacij je strogo zaupen (predvsem zaradi dejstva, da podatki vsebujejo zaupne poslovne informacije), zato bo še naprej prednostna naloga zagotavljanje varnosti – informacij, prostorov in osebja. Sistem upravljanja varnosti, ki je bil vzpostavljen, bo dodatno razvit. Agencija bo poleg tega še naprej organizirala sestanke mreže uradnikov za varnost, da bi podpirala varno uresničevanje dostopa do zaupnih poslovnih informacij za pristojne organe držav članic, pooblaščenice nacionalne ustanove, Komisijo in nacionalne izvršne organe.

Načrti za neprekinjeno poslovanje, ki so bili pripravljani v letu 2011, bodo v letu 2012 testirani in izboljšani, da se zagotovita boljša zaščita sredstev agencije in nemoteno delovanje njenih postopkov v primeru krize med pripravami na rok v letu 2013.

Poleg tega bodo dokončane smernice agencije za upravljanje informacij, začeli pa se bodo razvijati tudi projekti upravljanja znanja.

Pooblaščenec za varstvo podatkov pri agenciji si bo še naprej prizadeval, da bo agencija izpolnjevala vse zakonske obveznosti za varstvo posameznikov pri obdelavi njihovih osebnih podatkov. Zagotovljena bosta redno usposabljanje in obveščanje osebja.

---

<sup>7</sup> Člane sestavljajo 27 držav članic EU, šest predstavnikov, ki jih imenuje Evropska komisija, vključno s tremi posamezniki, ki zastopajo zainteresirane strani, in dva člana, ki ju imenuje Evropski parlament. Poleg tega kot opazovalki iz držav EGP/Efte sodelujeta Islandija in Norveška.

Ocena zrelosti celovitega sistema upravljanja kakovosti (IQMS) in njegove usklajenosti z zahtevami, ki je bila opravljena v letu 2011, bo dodatno spodbudila optimizacijo in nenehne izboljšave. Opredeljen bo načrt za certificiranje v skladu z ISO 9001. Poleg tega se bo začelo izvajanje sistema za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Dodatno se bo okrepilo tudi pravno strokovno znanje za zagotovitev, da bodo sklepi in pogodbe agencije ECHA, ki jih je čedalje več, pravno dobro utemeljeni in da bo mogoče obvladovati morebitne pritožbe in sodne postopke, vključno s tistimi, ki so povezani z intelektualno lastnino agencije.

Agencija bo v okviru splošnega obvladovanja tveganja spremljala izvajanje načrta za zmanjševanje tveganj in še naprej izboljševala svoje sposobnosti za spopadanje s krizami ter izvajala strategijo neprekinjenosti poslovanja.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilj

1. Agencijo upravlja učinkovito in uspešno vodstvo, kar zagotavlja ustrezno načrtovanje dejavnosti, dodeljevanje sredstev, oceno in obvladovanje tveganj, varstvo osebja, premoženja in informacij ter kakovost rezultatov.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Delež zakonskih dokumentov, predloženih upravnemu odboru v zakonskih rokih	100 %	Četrletno notranje poročilo
Delež dokumentov o kakovosti, pripravljenih v skladu z letnim načrtom	80 %	Letno poročilo vodje za kakovost
Število „kritičnih“ ugotovitev revizorjev v zvezi z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora	0	Letno poročilo notranjega revizorja
Delež pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku	100 %	Letno poročilo notranjega revizorja
Število incidentov v zvezi z varnostjo, glede katerih je bilo v preiskavi, ki so jo opravile varnostne službe agencije ECHA, ugotovljeno razkritje zaupnih informacij	0	Notranja poročila

## 3. Glavni rezultati

- Organizirani štirje sestanki upravnega odbora in vzpostavljene ustrezne delovne skupine, da se odboru omogoči sprejetje vseh potrebnih odločitev.
- Organiziran en sestanek mreže agencij (vodje agencij in vodje uprav).
- Organiziran en načrtovalni sestanek direktorjev pristojnih organov držav članic.
- Močna pravna podpora odločitvam agencije ECHA in zagotavljanje učinkovite obrambe zanje.
- Testirani načrti za neprekinjeno poslovanje.

- Načrt za certificiranje v skladu z ISO 9001.
- Organiziran en sestanek mreže uradnikov za varnost (SON).
- Obravnavanih 300 prošelj za dostop do dokumentov.



## **Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

Glavna izziva agencije na finančnem področju bosta še naprej učinkovito upravljanje likvidnosti in stroga finančna disciplina. Na področju dejavnosti REACH/CLP se bo agencija v letu 2012 še naprej v celoti sama financirala, pri čemer bo izkoristila predvsem rezerve, pridobljene s pristojbinami in dajatvami, povezanimi s prvim rokom za registracijo v letu 2010. Drugi viri dohodkov bodo zajemali pristojbine, ki izhajajo iz vlog za avtorizacijo, pristojbine, povezane s prihodnjimi roki za registracije, in prihodke od obresti. Pozorno bo treba spremljati izvajanje politike denarnih naložb in splošno likvidnost. Za financiranje dejavnosti v zvezi z biocidi in PIC naj bi subvencije Evropske unije pokrile potrebne pripravljalne dejavnosti, ki se bodo izvedle pred pričakovanim začetkom veljavnosti zadevne zakonodaje.

Agencija bo morala prilagoditi svoje sisteme načrtovanja proračuna, računovodenja in poročanja v skladu z zahtevo po popolni ločitvi sredstev, ki jo nalaga nova zakonodaja, tj. uredba o biocidih in uredba PIC. Poleg tega naj bi se začel izvajati sistem stroškovnega računovodenja v celotni agenciji za spremljanje stroškov na ravni vsake dejavnosti. V zvezi z obsegom finančnih transakcij se za leto 2012 predvideva, da bo število prejetih plačil pristojbin precej skromno, medtem ko bo imela agencija približno 500 prevzetih finančnih obveznosti in skoraj 4 500 odhodnih plačilnih transakcij, ki bodo posledica njenih operativnih dejavnosti. Pripraviti bo morala tudi revidirane ocene za pričakovane prihodke iz roka za registracijo v letu 2013 in drugih virov.

V letu 2012 bo agencija še naprej preverjala, ali so podjetja ob registraciji pravilno prijavila svojo velikost in s tem plačala pravilno višino pristojbin. Ker lahko zmanjšanja pristojbin znašajo do 90 % za najmanjšo skupino podjetij, je pomembno, da so taka zmanjšanja dodeljena na zakoniti podlagi, da se zagotovijo ne le zadostna sredstva za financiranje agencije, temveč tudi poštena in enaka obravnava podjetij.

V letu 2012 bodo dejavnosti naročanja usmerjene predvsem v nadaljnji razvoj sistemov IT, kar pomeni sklepanje okvirnih pogodb za novo generacijo IT. Ponovno bodo objavljeni razpisi za nove okvirne pogodbe za znanstvene storitve, na področju upravnih storitev pa se bodo začele izvajati nove dejavnosti naročanja, kot na primer sklepanje okvirnih pogodb na področju varnosti. Načrt javnih naročil za leto 2012 je priložen temu dokumentu.

### **2. Cilji in kazalniki**

#### Cilji

1. Agencija ima zanesljivo in učinkovito finančno vodenje.
2. Denarne rezerve se skrbno upravljajo.
3. Agencija ima učinkovite finančne sisteme za upravljanje več finančno ločenih pravnih podlag in poročanje o njih.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

<b>Kazalniki</b>	<b>Cilj v letu 2012</b>	<b>Način in pogostnost preverjanja</b>
Število rezervacij v letnem poročilu Evropskega računskega sodišča	0	Poročila ERS/letno
Stopnja prevzetih obveznosti	95 %	Mesečno/letno finančno poročilo
Stopnja plačil	75 %	Mesečno/letno finančno poročilo
Stopnja prenosa (dodeljenih sredstev)	< 20 %	Letno notranje poročilo
Število odločb Sodišča zoper postopke javnih naročil agencije ECHA	0	Letno notranje poročilo
Skladnost s smernicami upravnega odbora za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	Četrtno notranje poročilo

### **3. Glavni rezultati**

- Strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije, ki se natančno spremlja.
- Vzpostavi se poročanje, da se zagotovi ločevanje sredstev v skladu z raznovrstnimi zakonskimi podlagami.
- Nadaljnje preverjanje statusa MSP registracijskih zavezancev in izterjava prihodkov, povezanih z napačnimi prijavi.
- Izvajanje stroškovnega računovodstva na podlagi dejavnosti.
- Spremljanje in izvrševanje proračuna za doseg 95-odstotne stopnje prevzetih obveznosti.
- Proračunski izkazi za leto 2011.

## **Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

#### ***Človeški viri***

Agencija se bo po uspešno končani začetni fazi rasti in razvoja za dejavnosti REACH in CLP v letu 2012 osredotočila na ustvarjanje kulture nenehnega učenja in usposabljanja svojega osebja. S temi prizadevanji bo podprla razvoj poklicnih možnosti za zaposlene ter izboljšala svojo dolgoročno kompetenčno podlago.

Po hitri rasti agencije v preteklih letih bo poseben poudarek namenjen strateškemu organizacijskemu razvoju in utrjevanju sposobnosti agencije za upravljanje. To vključuje zagotavljanje ustrezne pomoči vodjem z ustreznimi orodji, ki jih potrebujejo pri izpolnjevanju njihovih odgovornosti za vodenje ljudi, in prispevanje k njenemu organizacijskemu razvoju.

V letu 2012 bo več začasnih uslužbencev končalo peto leto zaposlitve pri agenciji ECHA. Enota za človeške vire bo vodila pripravo ustrezne politike za obnovitev pogodb.

Posebna pozornost bo še naprej namenjena spodbujanju dobrega počutja zaposlenih in njihovih družin s ciljem zagotavljanja zdravega ravnovesja med delom in zasebnim življenjem.

Agencija bo razvila tudi nov sistem za diplomante na področju politike EU o kemikalijah, da bi jim pomagala načrtovati poklicno pot ter poiskati usposabljanje in strokovni razvoj ter jih tako bolje usposobila, da lahko zapolnijo prosta delovna mesta kot strokovnjaki na zakonskem področju za uredbi REACH in CLP.

V letu 2012 naj bi se začele izvajati dejavnosti v zvezi z novima uredbama o biocidih in PIC. To bo zahtevalo dodatno zaposlovanje, uporabo zmogljivosti in nadaljnji razvoj kompetenc osebja.

Vzpostavitev sistema IT za človeške vire, ki se je začelo leta 2011, bo v letu 2012 doseglo fazo razvoja. V ta namen se bo treba še naprej osredotočati na izvajanje projekta, upravljanje prehoda, preskušanje sistema ter usposabljanje kadrovskega osebja in končnih uporabnikov sistema.

#### ***Skupne službe***

Naloge skupnih služb zajemajo upravljanje zgradbe in pisarniške infrastrukture agencije, zagotavljanje fizične varnosti, organizacijo potovanj in sestankov ter zagotavljanje upravnih storitev, kot so evidentiranje pošte, pisarniške zaloge, arhiviranje in upravljanje knjižnice.

Na podlagi odločitev v zvezi z organizacijsko strukturo, sprejetih v letu 2011, bo treba obnoviti prostore agencije, kar naj bi se izvedlo v letu 2012. Potrebne bodo tudi dodatne izboljšave tehnične infrastrukture, da se zagotovi primerno delovanje prostorov.

Na zahtevo Evropskega parlamenta je bila v najemno pogodbo, sklenjeno med agencijo ECHA in najemodajalcem, vključena tudi možnost odkupa zgradbe. V letu 2002 bo agencija skupaj s proračunskim organom proučila, ali možnosti za izvedbo te klavzule utemeljujejo nadaljnjo obravnavo.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. Agencija ima dovolj usposobljenega osebja za zagotavljanje izvajanja delovnega načrta, osebju pa zagotavlja dobro delujoče delovno okolje.
2. Agencija ima dovolj zavarovanih in varnih pisarniških prostorov, ki zagotavljajo učinkovito in varno delovno okolje za osebje, in prostore, v katerih je mogoče učinkovito organizirati sestanke za organe agencije in zunanje obiskovalce.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

<b>Kazalniki</b>	<b>Cilj v letu 2012</b>	<b>Način in pogostost preverjanja</b>
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta	95 %	Letno notranje poročilo
Delež končanih izbirnih postopkov, načrtovanih za zadevno leto	90 %	Letno notranje poročilo
Fluktuacija začasnih uslužbencev	< 5 %	Letno notranje poročilo
Povprečno število dni usposabljanja in razvoja na člana osebja	10	Letno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva članov odbora, foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškiimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami	Visoka	Letna raziskava

## 3. Glavni rezultati

### Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotenim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom (skupaj približno 600 osebam).
- Začetek približno 10 izbirnih postopkov.
- Dokončanje približno 60 zaposlitvenih postopkov.
- Povprečno 10 dni usposabljanja na člana osebja.
- Ocena uspešnosti in prerazporeditev za skoraj 500 uslužbencev.
- Svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Analiza rezultatov ankete med osebjem in priprava načrtov spremljanja.
- Dejaven razvoj ljudi ter postopkov in metod upravljanja uspešnosti.

### Skupne službe

- Pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov.
- Varne pisarniške zmogljivosti.

- Dobra podpora za sestanke in konference.
- Dobro delujoča avdiovizualna oprema z dobro podporo.
- Učinkovite poštnе storitve.
- Dobro organizirana in pravilno vodena knjižnica in arhiv.
- Posodobljen in pravilen popis drugih sredstev razen IT.

## **Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija**

### **1. Glavni izzivi v letu 2012**

V letu 2012 bo agencija ECHA dodatno izboljšala svoje dejavnosti informacijske tehnologije z dajanjem storitev gostovanja za svojo infrastrukturo IKT v izvajanje zunanjemu izvajalcu; glavni cilj je postopoma zagotoviti izboljšano neprekinjenost poslovanja pri storitvah IT, ki so ključne za naloge agencije. Največja pozornost v letu 2012 bo namenjena orodju REACH-IT, spletni strani agencije, sistemu elektronskih sporočil in spletni povezljivosti, saj so ti elementi temeljni za zagotavljanje neprekinjenosti storitev za rok za registracijo v letu 2013, določen v uredbi REACH. Z oddajanjem storitev zunanjim izvajalcem bo zagotovljena tudi nova in varnejša lokacija za hrambo rednih varnostnih kopij na drugem mestu.

Upravljanje varnosti IT v zvezi z omrežnimi povezavami, dostopnostjo do podatkov, spremljanjem in obvladovanjem izrednih dogodkov ter oblikovanjem varnostne programske opreme se bo nenehno izboljševalo in usklajevalo, da se izpolnijo zahtevne obveznosti agencije v zvezi z zaupnostjo ob upoštevanju stalnega razvoja informacijskih sistemov in zmanjšajo zunanje nevarnosti.

Zaradi svoje rasti in potrebe po še natančnejšem načrtovanju in nadzoru porabe sredstev bo agencija dodatno uvedla informacijske sisteme za upravljanje, da bo podprla svoje upravne procese in poročanje vodstva. Pri tem bo osredotočena na:

- uvedbo sistema upravljanja človeških virov, v zvezi s katerim se je delo začelo izvajati v letu 2011;
- izboljšanje sistema upravljanja časa;
- dokončanje uvedbe sistema za upravljanje identitete, ki se je začela v letu 2011, za centralizirano upravljanje poverilnic uporabnikov, skupin in seznamov prejemnikov ter oskrbovanje in odstranjevanje uporabniških računov. Usklajevanje upravljanja uporabnikov v obstoječih aplikacijah se bo izvedlo za utrditev sedanjih rešitev v zvezi z aplikacijami;
- proučitev modela za načrtovanje in poročanje, ki bo po možnosti podprt z informacijskimi sistemi, pri čemer bo agencija uporabila izkušnje, pridobljene v letu 2011 na področju stroškovnega računovodenja, načrtovanja dela, upravljanja časa in sedanjih orodij za ciljno poročanje.

Agencija ECHA je v letu 2011 uvedla natančno strategijo opredelitve virov za izboljšanje programa upravljanja vsebin podjetja (ECM); izziv za leto 2012 pa bo povečati obseg dejavnosti za hitrejše izvajanje načrta ECM z večjo zmogljivostjo. Agencija ECHA bo poleg dokončanja podpore delovnim procesom za postopke evalvacije, ki so se začeli izvajati v letu 2011, obravnavala dve dodatni področji in zlasti postopke zunanjega sodelovanja (na primer postopke, povezane z dejavnostmi odborov), da bi začela postopno nadomeščati funkcije IT, ki jih trenutno pokriva sistem CIRCA.

Inženirstvo procesov in storitev IKT bo stalna naloga, katere namen je spoprijeti se z izzivi zagotavljanja visokokakovostne podpore IT zapletenemu in sodobnemu upravljanju.

### **2. Cilji in kazalniki**

#### Cilja

1. Upravljanje tehnične infrastrukture agencije na področju IKT na visoki storitveni ravni ter čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
2. Zagotavljanje skladnega in skupnega pristopa arhitekture podjetja, spodbujanje najboljše prakse pri vodenju in upravljanju projektov IT ter zagotavljanje strokovnih, pristojnih in pravočasnih odzivov na katero koli od načrtovanih ali ponavljajočih se poslovnih dejavnosti.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja
Razpoložljivost ključnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje med delovnim časom storitev)	99 %	Statistični podatki podatkovnega centra
Stopnja zadovoljstva notranjih uporabnikov s storitvami IT, glede na razmerje med osebjem in podporo	Visoka	Letna raziskava med uporabniki in priložnostne povratne informacije
Stopnja pokritosti ključnih sistemov v rešitvi za neprekinjenost poslovanja, ki vključuje zunanji(-e) podatkovni(-e) center(-re)	Zajeti so orodje REACH-IT, spletna stran agencije ECHA, sistem elektronskih sporočil in internetna povezljivost	Letno notranje poročilo

### 3. Glavni rezultati

- Zagotavljanje storitev za delovanje infrastrukture IKT in virov IKT ter ohranjanje ustrezne stopnje njene učinkovitosti.
- Vzpostavitev funkcije upravljanja varnosti IT.
- Uvedba rešitve za neprekinjenost poslovanja v zvezi s sistemi IT, ki so ključni za naloge agencije, pri čemer se izkoristijo storitve gostovanja, ki so zaupane v izvajanje zunanjemu izvajalcu (prednost imajo sistemi, ki so ključni za rok za registracijo v letu 2013, določen v uredbi REACH).
- Razširi se pokritost operativnih in upravnih delovnih procesov v programu upravljanja vsebin podjetja.
- Delovanje pisarne projektnega portfelja.
- Izvajanje informacijskega sistema za upravljanje človeških virov.
- Razvoj sistema evidentiranja časa.
- Dokončanje uvedbe sistema za upravljanje identitete.
- Polno delujoča zmogljivost upravljanja vsebin podjetja (ECM) v skladu z novo strategijo določanja virov in vključitev dveh novih področij v načrt programa ECM.
- Opredeli se rešitev za postopke zunanjega sodelovanja (na primer postopke, povezane z dejavnostmi odborov), da se začne postopna nadomestitev funkcij IT, ki jih trenutno pokriva sistem CIRCA.

## 4. Dejavnost 16: Biocidi

### 1. Glavni izzivi v letu 2012

Pričakuje se, da bo nova uredba o biocidih sprejeta v sredini leta 2012, veljati pa naj bi začela septembra 2013.<sup>8</sup> Uredba bo precej razširila regulativne pristojnosti agencije ECHA, kar zadeva tehnične in znanstvene naloge, povezane z njenim izvajanjem. Po predvidenem časovnem načrtu je na voljo dvajset mesecev za pripravo predvidenih nalog, kar je za agencijo precejšen izziv.

V letu 2012 mora agencija predhodne priprave, ki so bile do zdaj zelo omejene, razširiti v celovit pripravljalni program in pri tem preprečiti morebitne škodljive učinke na izvajanje uredb REACH in CLP. To bo zajemalo naslednje pomembne izzive:

- Za zagotovitev, da bo agencija pravočasno pripravljena za prejem in obravnavo vlog za aktivne snovi, mora od Evropske komisije (GD JRC) prevzeti program pregledov in sodelovati v postopku avtorizacije Unije za biocidne proizvode na podlagi časovne razporeditve in prehodnih obdobj iz uredbe o biocidih.
- Dokončati je treba analizo možnosti za prilagoditev orodij REACH-IT in IUCLID potrebam v zvezi z biocidi za pripravo registra biocidnih proizvodov (R4BP) in začeti prvo fazo izvajanja.
- Priprava smernic in priročnikov o biocidih mora potekati pospešeno, da se podjetjem omogoči, da imajo glavne smernice na voljo dovolj zgodaj pred začetkom veljavnosti novih določb.
- Agencija mora prispevati tudi k vrsti izvedbenih in delegiranih aktov, ki jih bo objavila Komisija, vključno z novo uredbo o pristojbinah za biocide.
- Agencija mora biti pripravljena, da lahko izvaja tudi druge naloge, povezane z biocidi, zlasti reševanje problema neupravičenega okoriščanja v zvezi s souporabo podatkov in ugotavljanje tehnične enakovrednosti, vključno s povezanimi pritožbenimi postopki. Za te raznovrstne naloge bo treba pripraviti poti za predložitve.
- Ustanoviti je treba odbor za biocidne proizvode ter razviti delovne procese in pripraviti ustrezna pravila in postopke, da bi lahko odbor začel redno delovati 1. septembra 2013. V drugi polovici leta 2012 bo morda treba organizirati neformalni(-e) pripravljalni(-e) sestanek(-ke). Uvesti je treba tudi funkcijo sekretariata agencije ECHA za skupino za usklajevanje.
- Pripraviti je treba načrt obveščanja za ozaveščanje podjetij in interesnih skupin o njihovih odgovornostih, ter ga začeti izvajati. Načrt bo osredotočen na nove obveznosti za podjetja v primerjavi s sedanjo direktivo o biocidnih proizvodih (tako imenovano neupravičeno okoriščanje, tehnična enakovrednost in avtorizacija Unije). Pomemben element obveščanja bo vzpostavitev namenske spletne strani za biocide, vključno z nemotenim prenosom ustreznih spletnih elementov iz Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije, ki se bo moral začeti v letu 2012.

Pospešeno zaposlovanje novega osebja ter njihovo uvajanje in usposabljanje so ključni za začetek izvajanja nalog na področju biocidov.

---

<sup>8</sup> V predlogu je bil prvotno predviden datum začetka uporabe Uredbe 1. januar 2013. Vendar pa je Komisija v svojem Sporočilu o stališču Sveta v prvi obravnavi predlagala, da se začetek uporabe odloži do 1. septembra 2013.



## 2. Cilji in kazalniki

### Cilja

1. Zagotoviti pripravljenost agencije ECHA, da lahko začne učinkovito in uspešno izvajati nove dejavnosti v zvezi z biocidi od datuma začetka uporabe.
2. Vzpostavitev novih postopkov, orodij in organizacijskih struktur ter izbira in povečevanje usposobljenosti novih strokovnjakov za biocide.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Ni relevantno v letu 2012.		

## 3. Glavni rezultati

- Dokončata se analiza in oblikovanje registra biocidnih proizvodov (R4BP) in začne se izvajanje.
- Vključitev elementov v zvezi z biocidi v predvideno objavo orodja IUCLID5 vključno s popisom dodatnih zahtev uporabnikov za orodje IUCLID6.
- Pripravljeni so prvi osnutki glavnih dokumentov s smernicami in vzpostavljen je celovit program za pripravo drugih smernic o biocidih.
- Pripravljeni so osnutki postopkov in potrebnih dokumentacij za izvajanje nalog sekretariata agencije ECHA v zvezi z obravnavo vlog, vključno s področjem sodelovanja z državami članicami in industrijo.
- Pripravljeni so osnutki postopkov in potrebnih dokumentacij za izvajanje nalog v zvezi s souporabo podatkov, neupravičenim okoriščanjem in tehnično enakovrednostjo.
- Imenovani so člani odbora za biocidne proizvode, njegov predsednik in sekretariat, po potrebi pa se organizira tudi prvi(-e) neformalni(-e) sestanek(-ke). Vzpostavi se sekretariat agencije ECHA za skupino za usklajevanje.
- Pripravi se predhodni delovni načrt in potrebna postopkovna pravila za odbor za biocidne proizvode.
- Pripravljen je program usposabljanja za novo osebje, pristojno za biocide, in začne se njegovo izvajanje.
- Model osebja se še dodatno okrepi, vključno z organizacijskim okoljem v agenciji za dejavnosti na področju biocidov.

## 5. Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)

### 1. Glavni izzivi v letu 2012

Evropska komisija je maja 2011 sprejela predlog za preoblikovanje uredbe o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (689/2008, tako imenovana uredba PIC). Pomemben element predloga je prenos znanstvenih in tehničnih vidikov izvajanja uredbe iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije na agencijo ECHA. Predvideva se, da bi uredba lahko bila sprejeta leta 2012 in začela veljati leta 2013.

Da se zagotovi uspešno izvajanje te nove regulativne naloge, mora agencija ECHA opraviti več pripravljalnih dejavnosti in pri tem preprečiti morebitne škodljive učinke na izvajanje uredb REACH in CLP. Med temi bo najnujnejša in najobširnejša naloga izvedba analize v sodelovanju z imenovanimi nacionalnimi organi in začetek izvajanja novih funkcionalnosti IT za učinkovito obdelavo prijav izvoza ob upoštevanju strogih zakonskih rokov. Poleg tega bo morala agencija ECHA pripraviti nove smernice in priložnike ter začeti izvajati dejavnosti ozaveščanja in obveščanja v zvezi z novimi zakonskimi obveznostmi in novo vlogo agencije.

Agencija mora pospešeno zagotoviti notranje zmogljivosti z zaposlovanjem in usposabljanjem novega osebja, da bi se lahko spopadla z novimi odgovornostmi. To je potrebno, da se podpre izvajanje novih operativnih nalog ter zagotovi znanstveno in tehnično svetovanje za Komisijo pri izvajanju Rotterdamske konvencije. Agencija ECHA bo začela oblikovati tudi mrežo z imenovanimi nacionalnimi organi držav članic in tretjih držav, da bi se dogovorili o skupnih načelih in načinih sodelovanja.

### 2. Cilji in kazalniki

#### Cilja

1. Potekajo priprave na učinkovit in uspešen začetek izvajanja novih nalog iz uredbe PIC po njenem začetku veljavnosti.
2. Zagotovi se vzpostavitev novih postopkov in orodij ter povečanje usposobljenosti osebja za izvajanje novih nalog.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostnost preverjanja
Ni relevantno v letu 2012.		

### 3. Glavni rezultati

- Pomemben napredek v razvoju postopkov predložitve prijav izvoza, orodij IT in povezanih priložnikov za postopke prijav izvoza, pripravljenih v sodelovanju z imenovanimi nacionalnimi organi.
- Pomemben napredek v razvoju postopkov v zvezi z izrecnim soglasjem za uvoz.
- Vzpostavljeni so potrebni stiki z državami članicami in tretjimi državami.
- Začelo se je usposabljanje novega osebja, pripravljen pa je program povečanja usposobljenosti.

## 6. Tveganja agencije

Agencija ECHA opravlja letno oceno tveganja, da bi opredelila, ocenila in obvladala morebitne dogodke, ki bi lahko ogrozili doseganje ciljev, opredeljenih v delovnem programu. Na podlagi te ocene tveganja je vodstvo agencije opredelilo naslednja glavna tveganja.

Agencija je izpostavljena številnim zunanjim pritiskom in pričakovanjem, ki jo lahko prisilijo, da spremeni svoje prednostne naloge ali sedanjim doda nove prednostne naloge. To bi lahko povzročilo neučinkovito uporabo sredstev in upočasnilo doseganje ciljev. Kot omilitveni ukrep je treba natančno izračunati vse posledice za sredstva, ki jih bosta imela ponovna prednostna razvrstitev ali prevzem novih nalog, preden se lahko sprejmeta.

Tako kot v letu 2012 bo treba pregledati rekordno število predlogov za testiranje in izvesti ambiciozno zastavljeno število pregledov skladnosti; sposobnost agencije, da uspešno obvlada obdelavo vlog, je temeljna za doseganje njenih ciljev na tem področju. V času priprave tega delovnega programa je učinkovitost postopka še vedno pomenila tveganje. Zato bo posebna pozornost namenjena spremljanju učinkovitosti postopka evalvacije dokumentacije in izvajanju vseh potrebnih popravilnih ukrepov.

Več ciljev delovnega programa je neposredno povezanih z zmožnostmi odborov agencije ECHA za njihovo zagotavljanje. Ker se delovna obremenitev odborov hitro povečuje, je ogrožena njihova sposobnost zagotavljanja pričakovanih rezultatov, če njihovi člani ne dobijo ustrezne podpore od pristojnih organov držav članic, kot to zahteva uredba REACH. Agencija bo zato okrepila dialog z državami članicami, zlasti glede podpore in prispevka, ki ju potrebuje od pristojnih organov držav članic za izvajanje delovnega programa.

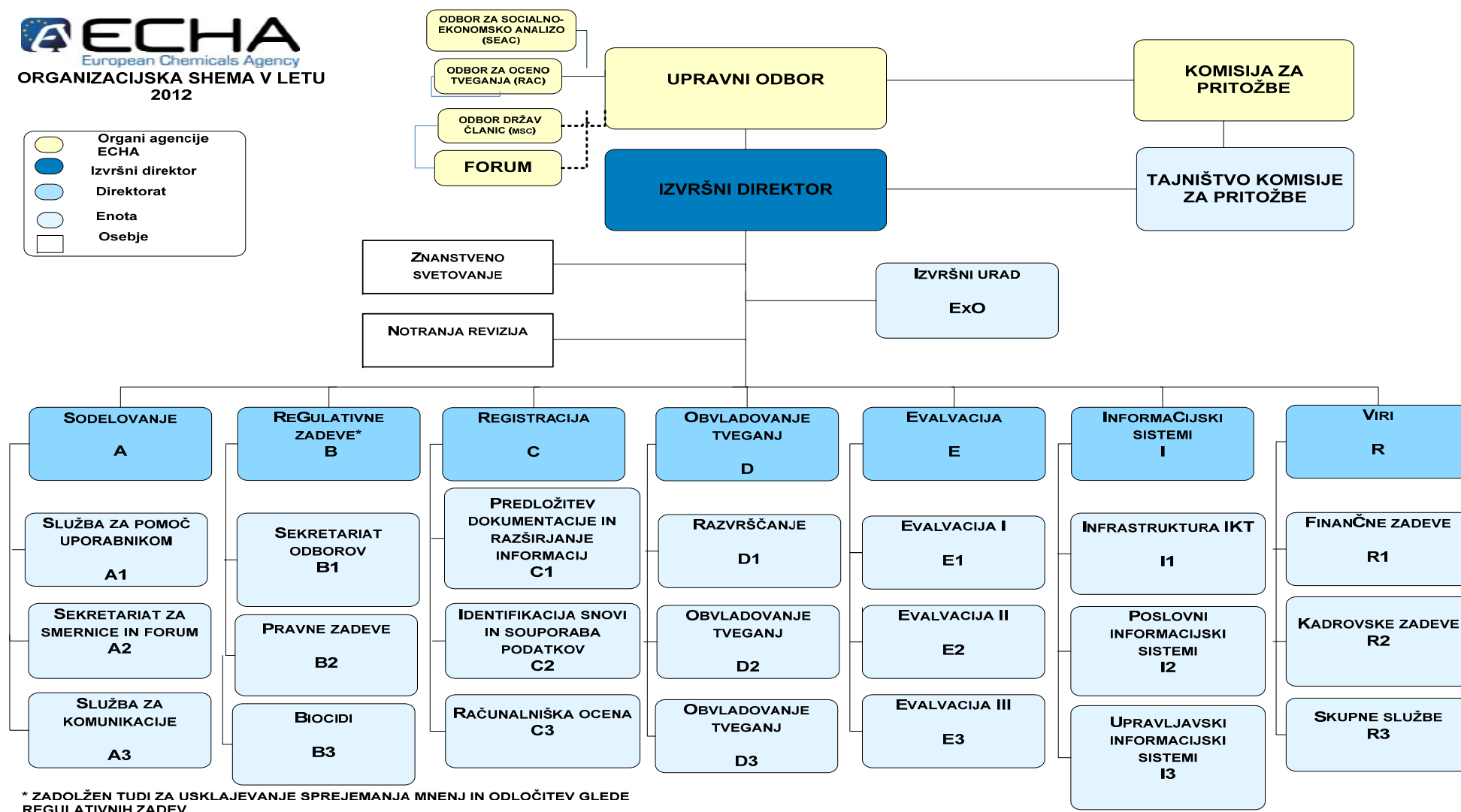
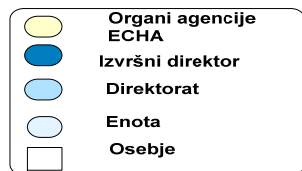
Ta delovni program in dolgoročneje načrtovanje agencije ECHA temeljita na tako imenovanih osnovnih podatkih, predstavljenih v Prilogi 2. Ti podatki izhajajo iz prvotnih ocen Komisije, ko se je oblikovala uredba REACH, in iz poznejših posodobitev, ki jih je pripravila agencija ECHA v sodelovanju z industrijo in drugimi interesnimi skupinami. Zaradi velike negotovosti, povezane s temi podatki, je pomembno tveganje še naprej povezano s količinskim in kakovostnim načrtovanjem človeških virov. Agencija bo na podlagi trdnega modela osebja, ki je bil oblikovan leta 2011, kar najbolje izkoristila razpoložljiva sredstva. V zvezi z novima uredbama o biocidih in PIC sta preprečevanje novih zamud in zaposlovanje novega osebja edini način za zagotovitev, da se bo agencija lahko pripravila na svoje nove naloge.

Dejavnosti agencije so zelo odvisne od zanesljivih sistemov IT za obdelavo različnih vrst vlog z dokumentacijo, ki jih prejme. Kakršne koli težave ali zamude pri razvoju IT bi lahko ogrozile doseganje načrtovanih ciljev. Za zmanjšanje tega tveganja je agencija leta 2011 vzpostavila dolgoročni načrt za razvoj IT, ki vključuje načrt sredstev. Vendar pa so še vedno prisotna tveganja zlasti glede pričakovanega povečanja učinkovitosti, ki naj bi se doseglo z orodji IT.

Dodatno tveganje glede človeških virov, ki ga je opredelila agencija ECHA, je dolgoročna ohranitev znanstvenih zmogljivosti. Ob pripravi tega programa se agencija še vedno hitro širi in zaposluje novo osebje, vendar se bo zaposlovanje od leta 2012 precej upočasnilo. Nekateri zaposleni bodo po nekaj letih zaposlitve pri agenciji nedvomno začeli razmišljati o drugih možnostih, zato namerava pozornost posvetiti razvoju strategije za ohranitev visoke znanstvene usposobljenosti osebja v prihodnosti.

Opredeljeno dolgoročneje tveganje se nanaša na sredstva, ki jih bo agencija imela na voljo po letu 2013. Ocenjuje se, da bo po letu 2013 potrebovala subvencijo EU, njene potrebe pa bo treba upoštevati tudi v finančnih perspektivah, o katerih se bo v EU pogajalo za obdobje 2014–2020.

**PRILOGA 1: Organizacijska shema agencije ECHA v letu 2012**



**PRILOGA 2: Ravni dejavnosti, uporabljene za delovni program****Osnovni podatki za leto 2012**

<b>Glavna gibalna dejavnosti agencije ECHA</b>	<b>Ocena za leto 2012</b>
<b>Vloge z dokumentacijo, ki bodo prispele leta 2012</b>	
Vloge z registracijsko dokumentacijo (vključno s posodobitvami)	5100
Predlogi za testiranje	10
Zahtevki za zaupnost	320
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	120
Prijave PPORD	200
Poizvedbe	1800
Število prijav po členu 7(2)	70
Število poročil/prijav po členu 38 uredbe REACH	11 700
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	10
Predlogi za omejitve, ki jih je pripravila agencija ECHA	≥ 1
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	60
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XV)	40
Predlogi za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki jih je pripravila agencija ECHA	5
Vloge za avtorizacijo	30
Prošnje za alternativna imena	50
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih morajo evalvirati države članice	40
<b>Sklepi agencije ECHA v letu 2012</b>	
Sklepi o evalvacijah dokumentacije	
- število sklepov o predlogih za testiranje	360
- število končanih pregledov skladnosti	250
o od tega sklepov o pregledih skladnosti (30 %)	75
Sklepi o souporabi podatkov	10
Sklepi o preverjanju popolnosti (negativni, tj. zavrnitve)	10

Sklepi o prošnjah za dostop do dokumentov	300
Sklepi o zahtevkih za zaupnost (negativni)	30
<b>Pritožbe, vložene v letu 2012</b>	<b>20</b>
<b>Drugo</b>	
Osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki se evalvirajo	1
Priporočila Komisiji za seznam snovi za avtorizacijo	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	7000
Opravljena preverjanja MSP	300
Sestanki upravnega odbora	4
Sestanki Odbora držav članic	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	7
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4
Sestanki Foruma	3
Nova delovna mesta za pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za REACH/CLP	17
Zaposlovanje zaradi prihodkov	25
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za biocide	19
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za PIC	4

**PRILOGA 3: Predvidena sredstva za leto 2012**

	Človeški viri DP 2011			Končni proračun za leto 2011	Človeški viri 2012			Proračun za leto 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Spodnje oštevilčenje se nanaša na DP 2012, ne pa na oštevilčenje v proračunu								
<b><i>Izvajanje regulativnih postopkov (operativni proračun)</i></b>								
<b>Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Dejavnost 2: Evalvacija</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podporo</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b><i>Organi agencije ECHA in podporne dejavnosti</i></b>								
<b>Dejavnost 8: Odbori in Forum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Dejavnost 9: Komisija za pritožbe</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Dejavnost 10: Komunikacije</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b><i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i></b>								
<b>Dejavnost 12: Upravljanje</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Skupaj REACH in CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Dejavnosti 13-15: Organizacija in sredstva (naslov II: infrastruktura)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Naslov I (izdatki za osebje)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Skupaj</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>V kadrovskem načrtu:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Dejavnost 16: Biocidi</b>	n. r.		n. r.	n. r.	11	0	8	3 256 500
<b>Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)</b>	n. r.		n. r.	n. r.	1	2	1	1 470 300



**PRILOGA 4: Načrt javnih naročil**

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
1.0: Registracija, predhodna registracija in souporaba podatkov	1.2 Poizvedba	C2	Strokovno svetovanje o SID za evalvacijo dokumentacije in vse postopke REACH	100 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Evalvacija	2.1 Evalvacija dokumentacije	E21/E2/E3	Zahteve po storitvah (delavnice/seminarji/znanstvene storitve), usmerjene v posebna vprašanja o evalvaciji, ki jih usklajujejo forumi za evalvacijo in/ali so povezani z vprašanji zdravja ljudi in okolja	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Obvladovanje tveganja	3.3 Priporočila za Prilogo XIV	D2	Storitve v podporo razvoju dokumentacije iz Priloge XV za SVHC na prošnjo Komisije EU	200 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Obvladovanje tveganja	3.4 Vloge za avtorizacijo	D2	Storitve za zbiranje podatkov za določanje prednostnih nalog za avtorizacijo (vključno s pridobivanjem podatkov iz registracijskih dokumentacij)	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q2□Q3	Q3□Q4
3.0: Obvladovanje tveganja	3.5 Omejitve	D3	Storitve v podporo Komisiji pri pripravi predlogov za omejitve	200 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1	Q3

3.1: Priprava za obvladovanje tveganja	3.5 Omejitve	D3	Stroški za ublažitev posledic	100 000,00	Javni razpis ali okvirna pogodba/2011/01	Q3-4	Q4
3.0: Obvladovanje tveganja	3.6 Horizontalno obvladovanje tveganja	D2	Podpora razvoju pristopa za identifikacijo iz člena 57(f)	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q2□Q3	Q3□Q4
3.0: Obvladovanje tveganja	3.6 Horizontalno obvladovanje tveganja	D2	Storitve v podporo nadaljnjemu razvoju metodologije/primerov ocene kemijske varnosti/ES	100 000,00	Javni razpis ali okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Razvrščanje in označevanje	4.2 Prijave in popis razvrstitev in označitev	D1	Predhodna analiza popisa razvrstitev in označitev	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Svetovanje in pomoč s smernicami in službo za pomoč uporabnikom	5.3 Priprava in posodobitev smernic	A2	Snovi v izdelkih: strategije za SVHC v izdelkih, priporočila za organe	80 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.8 Upravljanje vsebin podjetja (ECM) pripravljeno za izvajanje	I2	Vzdrževanje licenc za upravljanje vsebin podjetja in nakup novih modulov za upravljanje vsebin podjetja	450 000,00	Okvirna pogodba SACHA II	Q3□Q4	Q3□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.3 Programsko inženirstvo	I2	Vzdrževanje programske opreme ORACLE	450 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/42	Q1□Q4	Q1□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.3 Programsko inženirstvo	I3	Svetovanje o poslovni dejavnosti	155 000,00	HANSEL	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.3 Programsko inženirstvo	I3	Svetovanje o izboljšavah	100 000,00	Okvirna pogodba SACHA II	Q1	Q2

6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.1 REACH-IT	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja REACH-IT	1 550 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja IUCLID	1 200 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.3 RIPE	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja RIPE	600 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/103	Q1	Q3
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.3 RIPE	I2	Varnostni žetoni RSA za izvršne organe	60 000,00	Okvirna pogodba NATACHA II	Q1□Q4	Q1□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.4 Chesar	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja CHESAR	858 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.4 Chesar	C3	Podpora v obliki svetovanja o orodjih Chesar, IUCLID in Casper (razen IT)	170 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1□Q2	Q3□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.5 Casper	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja CASPER	897 950,00	Hansel, okvirna pogodba agencije ECHA/2009/40, ORACLE, okvirna pogodba agencije ECHA/2010/42	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.5 Casper	I2	Licence za programsko opremo: orodja Oracle OWB	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/42	Q2	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.6 Odyssey	I2	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje orodja Odyssey	850 000,00	Okvirna pogodba 2009/103	Q1	Q2
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.7 Razširjanje informacij	I2	Svetovanje	600 000,00	Hansel, okvirna pogodba agencije ECHA/2009/40, ECHA/2010/124	Q2	Q2

6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.1.8 Upravljanje vsebin podjetja pripravljeno za izvajanje	I3	Storitve razvoja programske opreme	2 133 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/66	Q1□Q4	Q1□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.2.10 SciSoft	I2	Licenca za programsko opremo: SciSoft	450 000,00	Okvirna pogodba SACHA II	Q1□Q4	Q1□Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	6.3 Programsko inženirstvo	I2	Storitve preskušanja programske opreme	800 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2009/40	Q1□Q2	Q2□Q3
7.0: Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	7.2 Testne metode in 7.3 Nanomateriali	B0	Nanomateriali in testne metode □ 2□3 projekti, vsak v vrednosti 100 000 EUR	200 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1□Q4	Q1□Q4
7.0: Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	7.5 Program za oceno kemijske varnosti	C3	Znanstvena analiza o orodjih za ocenjevanje izpostavljenosti	360 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1□Q4	Q1□Q4
7.0: Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	7.5 Program za oceno kemijske varnosti	C3	Ponazoritev elementov poročila o kemijski varnosti z orodjem Chesar (tudi za namene usposabljanja)	100 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1□Q4	Q1□Q4
10.0: Komunikacije	10.2.1 Spletna stran agencije ECHA	A3	Nadaljnji razvoj spletne strani agencije ECHA	500 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/124	Q1□Q4	Q1□Q4
10.0: Komunikacije	10.2.2 ECHA-net	A3	Razvijalec	60 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/124	Q1□Q4	Q1□Q4
10.0: Komunikacije	10.2.4 Avdiovizualne storitve	A3	Video o agenciji	150 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/111	Q1□Q4	Q1□Q4

10.0: Komunikacije	10.3.2. Projekti notranje komunikacije	A3	Dan agencije/5. obletnica	100 000,00	HANSEL	Q1	Q1
10.0: Komunikacije	10.4.1 Publikacije in gradiva agencije ECHA	A3	Spletni pretok publikacij	100 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Komunikacije	10.4.1 Publikacije in gradiva agencije ECHA	A3	Tiskanje in oblikovanje	230 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/183	Q2□Q3	Q2□Q4
10.0: Komunikacije	10.4.5. Projekti zunanje komunikacije	A3	Ozaveščanje v zvezi z rokom v letu 2013 in drugimi roki	200 000,00	Novi postopki	Q2	Q3
10.0: Komunikacije	10.5.3 Analiza medijev	A3	Spremljanje medijev	250 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/278	Q2□Q3	Q2□Q4
10.0: Komunikacije	10.6.2 Dejavnosti interesnih skupin	A3	Delavnice za interesne skupine (2 v letu 2012)	160 000,00	HANSEL	Q2-Q3	Q2-Q4
11.0: Mednarodno sodelovanje	11.3 Sodelovanje v dejavnostih organizacije OECD	C3	Ontološko svetovanje	240 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/25	Q1	Q2
11.0: Mednarodno sodelovanje	11.3 Sodelovanje v dejavnostih organizacije OECD	C3	Druge mednarodne dejavnosti, povezane z orodji QSAR, globalnim portalom, IUCLID, usklajenimi modeli itd.	100 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/01	Q1□Q2	Q3□Q4
12.0: Upravljanje	12.12 Načrtovanje, spremljanje in pregledovanje	Izvršni urad (ExO)	Posebno svetovanje (vključno s specifikacijo za sistem PM)	66 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2011/93	Q1	Q1
12.0: Upravljanje	12.5 Upravljanje kakovosti	Izvršni urad (ExO)	Priprava dokumentacije za sistem upravljanja kakovosti: praktična pomoč direktoratom pri pripravi dokumentacije na ravni 2 in ravni 3	440 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/93	Q1	Q1

12.0: Upravljanje	12.6 Varnost	Izvršni urad (ExO)	Posvetovalna presoja: Zunanja ocena zahtev ISO 27001	66 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Upravljanje	12.9 Notranja presoja	Izvršni urad (ExO)	Svetovanje o presoji IT	77 000,00	Okvirna pogodba agencije ECHA/2010/93	Q1	Q1
			<b>Skupni znesek</b>	<b>16 252 950,00</b>			
<b>Načrt javnih naročil vključuje odhodke iz poslovanja nad 60 000 EUR na podlagi naročil agencije, predvidenih za leto 2012.</b>							