

# 2014 m. bendroji ataskaita



## ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Šioje darbo programoje pateiktos nuomonės arba pozicijos teisiniu požiūriu nebūtinai atitinka oficialią Europos cheminių medžiagų agentūros poziciją. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima atsakomybės už galimas klaidas ar netikslumus.

„Europe Direct“ – tai paslauga, padėsianti Jums rasti atsakymus į klausimus apie Europos Sąjungą.

Nemokamas telefono numeris (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*): Kai kurie mobiliojo ryšio operatoriai neteikia paslaugos skambinti 00 800 numeriu arba šie skambučiai yra mokami.

Daugiau informacijos apie Europos Sąjungą yra internete (<http://europa.eu>). Katalogo duomenų galima rasti šio leidinio pabaigoje.

## 2014 m. bendroji ataskaita

Helsinkis, 2015 m. kovo mėn.

Dok.: MB/04/2015 *final*, priimta 2015 m. kovo 20 d.

**Žymuo:** ED-AG-15-001-LT-N  
**ISBN:** 978-92-9247-343-3  
**ISSN:** 1831-7170  
**Išleidimo data:**  
**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015 m.

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Atgaminti galima tik išsamiai nurodžius šaltinį, t. y.

„Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir apie tai raštu pranešus ECHA Ryšių skyriui ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis:

*anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, lietuvių, latvių, lenkų, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovaku, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.*

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

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami užklauso formą. Užklauso formą rasite interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“: <http://echa.europa.eu/contact>

**Europos cheminių medžiagų agentūra**

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

## Turinys

Santrumpos	5
<b>VYKDOMOJO DIREKTORIAUS PRATARMĖ</b>	<b>7</b>
2014 m. akcentai – santrauka	9
2014–2018 m. ECHA strateginiai tikslai. Rezultatai	12
<b>1. Reguliavimo procesu įgyvendinimas</b>	<b>17</b>
1.1. Registracija, dalijimasis duomenimis ir jų sklaida (1 veiklos sritis)	17
1.2. Vertinimas (2 veiklos sritis)	27
1.3. Rizikos valdymas (3 veiklos sritis)	32
1.4. Klasifikavimas ir ženklavimas (4 veiklos sritis)	40
1.5. Biocidai (16 veiklos sritis)	44
1.6. IPS (17 veiklos sritis)	47
1.7. Konsultacijos ir pagalba teikiant rekomendacijas ir pasitelkiant Pagalbos tarnybą (5 veiklos sritis)	49
1.8. Mokslinės IT priemonės (6 veiklos sritis)	54
1.9. Mokslinė veikla ir ES institucijoms ir įstaigoms teikiamos techninės konsultacijos (7 veiklos sritis)	57
<b>2. ECHA padaliniai ir kelias sritis apimanti veikla</b>	<b>60</b>
2.1. Komitetai ir forumas (8 veiklos sritis)	60
2.2. Apeliacinė komisija (9 veiklos sritis)	67
2.3. Ryšiai (10 veiklos sritis)	70
2.4. Tarptautinis bendradarbiavimas (11 veiklos sritis)	73
<b>3. Valdymas, organizacinė struktūra ir išteklių</b>	<b>75</b>
3.1. valdymas (12 sritis)	75
3.2. Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita (13 veiklos sritis)	78
3.3. Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos (14 veiklos sritis)	80
3.4. Informacinės ir ryšių technologijos (15 veiklos sritis)	84
<b>4. Agentūros rizika</b>	<b>87</b>
<b>1 PRIEDAS. 2014 m. ECHA organizacijos struktūra</b>	<b>88</b>
<b>2 PRIEDAS. Pradinės prielaidos</b>	<b>98</b>
<b>3 PRIEDAS. 2014 m. ištekliai</b>	<b>101</b>
<b>4 PRIEDAS. Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašas (SVHC)</b>	<b>102</b>
<b>5 PRIEDAS. Valdančiosios tarybos 2014 m. konsoliduotos metinės veiklos ataskaitos įvertinimas</b>	<b>103</b>

## Santrumpos

BPC	Biocidinių produktų komitetas
BPR	Biocidinių produktų reglamentas
C & L	Klasifikavimas ir ženklavimas
CA	Sutartininkas
CCH	Atitikties patikra
KG	Koordinavimo grupė
„Chesar“	Cheminės saugos vertinimo ir ataskaitų teikimo priemonė
CLH	Suderintas klasifikavimas ir ženklavimas
CLP	Klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
CMR	Kancerogeninis, mutageninis, toksiškas reprodukcijai
CoRAP	Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas
CSA	Cheminės saugos vertinimas
CSR	Cheminės saugos ataskaita
PNI	Paskirtoji nacionalinė institucija
TN	Tolesnis naudotojas
„eChemPortal“	EBPO bendrasis informacijos apie chemines medžiagas portalas
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
ECM	Įmonių turinio valdymas
EFSA	Europos maisto saugos tarnyba
ENES	ECHA ir suinteresuotųjų subjektų keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas
PS	Poveikio scenarijus
ES	Europos Sąjunga
Klausymai ir atsakymai	Klausimai ir atsakymai
Forumas	Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas
„HelpNet“	REACH ir CLP pagalbos tarnybų tinklas
ŽI	Žmogiškieji ištekliai
VAT	Komisijos vidaus audito tarnyba
PNPP	Pasirengimo narystei pagalbos priemonė
IQMS	Integruota kokybės valdymo sistema
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
IRT	Informacinės ir ryšių technologijos
IKR	Informacijai keliami reikalavimai
IT	Informacinės technologijos
IUCLID	Tarptautinė bendros informacijos apie chemines medžiagas

	duomenų bazė
JRC	Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras
DDP	Daugiametė darbo programa
VT	Valdančioji taryba
VN	Valstybė narė
MSC	Valstybių narių komitetas
VNKI	Valstybės narės kompetentinga institucija
NeRSAP	REACH SEA ir alternatyvų analizės specialistų tinklas
EBPO	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
„Odyssey“	ECHA pagalbinė vertinimo priemonė
PBT	Patvari, bioakumuliacinė, toksiška
IPS	Išankstinio pranešimo apie sutikimą procedūra
PPORD	Produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra
(Q)SAR	(Kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys
R4BP 3	Biocidinių produktų registras
RAC	Rizikos vertinimo komitetas
REACH	Cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai
REACH-IT	REACH-IT yra pagrindinė IT sistema, padedanti įgyvendinti REACH
RIPE	REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalas
RVG	Rizikos valdymo galimybė
RVGA	Rizikos valdymo galimybių analizė
SEA	Socialinė ir ekonominė analizė
SEAC	Socialinės ir ekonominės analizės komitetas
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės
PCS	Preparato charakteristikų santrauka
SVHC	Labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga
LD	Laikinasis tarnautojas
PB	Pasiūlymas atlikti bandymus
PBN	Pasiūlymo atlikti bandymus nagrinėjimas
JT	Jungtinės Tautos
JT GHS	Jungtinių Tautų visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema
DP	Darbo programa

## VYKDOMOJO DIREKTORIAUS PRATARMĖ

### „Pasirengimo ateičiai metai“

Pristatome jums šią 2014 m. – pasirengimo ateičiai metų – ECHA veiklos ataskaitą. Džiaugiuosi galėdamas pranešti, kad buvo nuveikta labai daug parengiamųjų darbų, ir tikiuosi, kad jus sudomins šiame dokumente apie juos pateikta informacija. Šioje trumpoje pratarmėje noriu atkreipti dėmesį į keturis realius pasiekimus.

Visų pirma, tai pasirengimo 2018 m. registracijos terminui darbai. Nors kol kas nėra aišku, kiek įmonių, cheminių medžiagų ir dokumentacijų yra susiję su šiuo naujausiu terminu, tikrai žinome, kad visų jų skaičius bus žymiai didesnis nei anksčiau. Turėdami tai omenyje, iš esmės peržiūrėjome visas mūsų registracijos procedūras, priemones ir pagalbinę medžiagą, taip pat stengėmės kiek įmanoma jas supaprastinti ir išaiškinti. Patirties stokojančioms įmonėms parengėme aiškų planą – vadinamąjį „2018 m. REACH veiksmų planą“. Padėdami nacionalinių pagalbos tarnybų, esame pasiryžę užtikrinti, kad kiekviena įmonė, norėdama laikytis reikalavimų, galėtų tai padaryti, kad ir kokia maža ji būtų.

Antra, atsižvelgiant į pirmųjų metų patirtį buvo peržiūrėta mūsų registracijos dokumentacijų atitikties patikrų metodika. Taikant „naująją atitikties patikrų strategiją“ bus užtikrinama, kad daugiausia dėmesio būtų skiriama toms cheminėms medžiagoms, kurios yra svarbiausios žmonių sveikatai ir aplinkai.

Trečia, toliau aktyviai siekiame ES politikos tikslo – iki 2020 m. įtraukti visas reikiamas medžiagas į kandidatinių labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų autorizacijos sąrašą. Kartu su valstybių narių institucijomis darome pažangą susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų srityje ir palaipsniui randame bendrą sutarimą dėl tolesnio rizikos valdymo poreikio masto. Be to, mūsų interneto svetainėje galite sužinoti, kurioms cheminėms medžiagoms siūloma taikyti ir kurioms jau taikomos ES rizikos valdymo priemonės.

Ketvirta, parengėme savo „reguliavimo mokslo strategiją“, kurioje numatyta mokslinių tyrimų skatinimo ir mokslo sričių, kurios yra reguliuojamos, kaip antai nanotechnologijų ir endokrininės sistemos ardymo, supratimo ugdymo krypties veikla.

ECHA rengiantis ateičiai, yra planuojama mažinti jos išteklius, todėl stengiamės daryti pažangą veiksmingiausiai ir ekonomiškai naudingiausiai būdu, įskaitant ir dviejų reglamentų, už kuriuos ECHA neseniai tapo atsakinga, reikalavimų vykdymą. Visų pirma visoje agentūroje pradėjome diegti projektus veiksmingumui didinti, kurie yra grindžiami taupaus valdymo principu.

Baigdamas norėčiau paminėti mums svarbų pasiekimą. Kaip ir daugelis organizacijų, dirbdami stengėmės vadovautis kokybės valdymo principais. Šių pastangų kulminacija – REACH ir CLP procedūrų sertifikavimas pagal ISO reikalavimus.

Esu įsitikinęs, kad dabar esame tinkamai pasirengę priimti mūsų pirmojo strateginio plano iššūkius: parengiamieji darbai atlikti, mes pasiryžę pasiekti užsibrėžtus tikslus, mūsų santykiai su suinteresuotaisiais subjektais yra tvirti, jaučiame stiprią valstybių narių paramą ir produktyviai bendradarbiaujame su Europos Komisija ir Parlamentu.

*Geert Dancet*  
*Vykdomasis direktorius*

## ECHA teisiniai įgaliojimai

Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) yra Europos Sąjungos (ES) įstaiga, 2007 m. birželio 1 d. įsteigta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

ECHA įsteigta, kad vadovautų ir kai kuriais atvejais vykdytų REACH reglamento technines, mokslines bei administracines procedūras ir užtikrintų jų nuoseklumą ES lygmeniu. Be to, ji buvo įsteigta, kad vadovautų su cheminių medžiagų klasifikavimu ir ženkliniu susijusiems darbams, kuriuos nuo 2009 m. reglamentuoja Reglamentas dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 – CLP reglamentas).

2012 m. ECHA įgaliojimai buvo išplėsti priėmus Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų pateikimo rinkai ir naudojimo – „Biocidinių produktų reglamentą“.

2012 m. įsigaliojo ir naujos redakcijos IPS reglamentas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo). 2014 m. ECHA perėmė tam tikras su IPS susijusias užduotis iš Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro.

Šie teisės aktai taikomi visose ES valstybėse narėse (VN), bet jų nebūtina perkelti į nacionalinę teisę.

## ECHA misija, vizija ir vertybės

Misija	Vertybės
<p>ECHA – reguliavimo institucijų varomoji jėga įgyvendinant pažangius ES teisės aktus, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, skatinti naujovių diegimą ir didinti konkurencingumą.</p> <p>ECHA padeda įmonėms laikytis teisės aktų, skatina saugiai naudoti chemines medžiagas, teikia informaciją apie chemines medžiagas ir sprendžia klausimus, susijusius su susirūpinimą keliančiomis cheminėmis medžiagomis.</p>	<p><b>Skaidrumas</b> Į savo veiklą aktyviai įtraukiame partneres reguliavimo institucijas ir suinteresuotuosius subjektus, sprendimus priimame skaidriai. Teikiame lengvai suprantamą informaciją, su mumis lengva susisiekti.</p> <p><b>Nepriklausomumas</b> Nepriklausome nuo jokių išorinių interesų ir sprendimus priimame objektyviai. Prieš priimdami daugelį savo sprendimų, atvirai konsultuojamės su visuomenės nariais.</p> <p><b>Patikimumas</b> Mūsų sprendimai mokslškai pagrįsti ir nuoseklūs. Atsakingumas ir konfidencialios informacijos saugumas – visų mūsų veiksmų pamatas.</p> <p><b>Veiksmingumas</b> Siekiamo užsibrėžto tikslo, esame atsidavę savo darbui ir visuomet stengiamės protingai naudoti išteklius. Taikome aukštos kokybės standartus ir laikomės terminų.</p>
<p><b>Vizija</b></p> <p>ECHA siekia tapti pasaulio mastu pripažinta cheminių medžiagų saugos srities reguliavimo institucija.</p>	<p><b>Įsipareigojimas siekti gerovės</b> Skatindami saugų ir tvarų cheminių medžiagų naudojimą, siekiame gerinti žmonių gyvenimo Europoje kokybę, taip pat apsaugoti ir pagerinti aplinkos kokybę.</p>



## 2014 m. akcentai – santrauka

ECHA pradėjo siekti keturių suplanuotų strateginių tikslų pagrindinį dėmesį skirdama naujam savo veiklos ir išteklių pagrindų įvertinimui plėtojant dialogą su suinteresuotaisiais subjektais ir valdančiąja taryba bei derinant naujas strategijas, veiksmų planus ir veiklos efektyvumo didinimą. Nors šiais pirmaisiais penkerių metų strateginio plano įgyvendinimo metais rezultatams buvo skiriama mažiau dėmesio, pažangos stebėsenos priemonių duomenys rodo, kad 2014 m. padaryta pažanga siekiant kiekvieno iš keturių strateginių tikslų (rezultatai pristatomi kitame skyriuje).

### **1. Užtikrinti kuo geresnį kokybiškos informacijos prieinamumą, kad būtų galima saugiai gaminti ir naudoti chemines medžiagas**

Registravimo veiklos srityje 2014 m. buvo įprasti REACH įgyvendinimo metai, tačiau atnaujinimų atlikta daug daugiau, nei tikėtasi. Ši atnaujinimų pagausėjimą lėmė ECHA pastangos gerinti dokumentacijų kokybę jas registruojant, visų pirma siųsti raštus, skirtus cheminių medžiagų identifikavimui dokumentacijose gerinti. Be to, cheminių medžiagų identifikavimo patikros buvo įtrauktos į patikros pagalbinę priemonę, kuri leidžia įmonėms iškart patikrinti dokumentacijos išsamumą ir ar joje nėra kitų dažnai nustatomų netikslumų, ir tik tada dokumentaciją išsiųsti ECHA.

Remdamasi išsamiomis konsultacijomis su suinteresuotaisiais subjektais, ECHA parengė paskutiniojo registracijos termino 2018 m. veiksmų planą, numatė toliau stiprinti IT priemones, procesus ir pagalbą įmonėms, visų pirma atsižvelgiant į iššūkius, su kuriais susiduria MVĮ.

Šį metodą iliustruoja 2014 m. rudenį pradėję veikti nauji REACH 2018 m. registracijos tinklalapiai, kuriuose informacija pateikiama pagal septynis potencialių registruotojų veiksmų etapus bei trimis sudėtingumo lygmenimis.

ECHA pasiekė savo tikslus dokumentacijų vertinimo srityje. Daugiau išteklių skirta priimant galutinius sprendimus dėl ankstesniais metais priimtų sprendimų projektų, taip pat dėl tolesnių veiksmų, atliktinų atsižvelgiant į ankstesniais metais priimtus vertinimo sprendimus, siekiant užtikrinti atitiktį, taip pat padedant nacionalinėms vykdymo institucijomis. Tuo pat metu ECHA parengė ir sulaukė pritarimo dėl naujos atitikties patikrų strategijos, kurioje dėmesys skiriamas galimai susirūpinimą keliančių medžiagų atrankai ir išsamesniam pavojaus, naudojimo ir poveikio vertinimui; taip pat pritarta ir jos įgyvendinimui 2015–2018 m. laikotarpiu.

Toliau buvo atnaujinama informacijos sklaidos interneto svetainė, kuri turėtų pradėti veikti 2015 m. Dėl pagrindinių būsimos interneto svetainės aspektų, kaip antai informacijos apie cheminę medžiagą kortelių ir trumpų aprašų, buvo plačiai konsultuojamasi ir jie derinami su ECHA suinteresuotaisiais subjektais.

### **2. Institucijas paskatinti sumaniai naudoti informaciją identifikuojant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas**

SVHC nustatymo ir REACH rizikos valdymo priemonių įgyvendinimo iki 2020 m. ES veiksmų plano įgyvendinimo planas tapo ECHA darbo identifikuojant chemines medžiagas, kurioms reguliavimo institucijos turėtų skirti dėmesį, srityje pagrindu. 2014 m. atlikti darbai sudarė galimybes veiksmingai ir efektyviai atrinkti registracijos informaciją, leidžiančią identifikuoti chemines medžiagas, kurioms turi būti taikoma tolesnė neautomatinė atrankinė patikra ir galimi reguliavimo veiksmai. Rizikos valdymo

galimybių analizė tapo standartiniu metodu, leidžiančiu stiprinti institucijų bendrą susitarimą dėl tolesnių reguliavimo institucijų veiksmų poreikio ir pobūdžio. Pasiektas Komisijos iškeltas tarpinis tikslas iki 2014 m. pabaigos rizikos valdymo galimybių analizės metodu išanalizuoti 80 cheminių medžiagų.

Iš viso labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašas buvo papildytas 10 cheminių medžiagų. ECHA Komisijai pateikė penktąją rekomendaciją dėl prioritetinių cheminių medžiagų įtraukimo į autorizacijos sąrašą ir taikydama naująjį suderintą prioritetų nustatymo metodą, grindžiamą registracijos ir kitų REACH bei CLP duomenų naudojimu, parengė šeštąją rekomendaciją. ECHA savo interneto svetainėje pradėjo skelbti RVGA informaciją apie konkrečias chemines medžiagas, įskaitant baigtos analizės išvadas, kurios leidžia pramonės įmonėms ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams atidžiau stebėti veiksmų plano įgyvendinimą.

ECHA paskelbė antrąją atnaujintą Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano versiją, apimančią 2014–2016 m. laikotarpį ir 120 cheminių medžiagų. Buvo laikoma, kad 2011 m. pasirinkti prioritetinių cheminių medžiagų nustatymo kriterijai išlieka aktualūs ir atitinka SVHC 2020 m. veiksmų planą. Pasinaudojus ECHA patarimais ir surengus vertinančių valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir akredituotiems suinteresuotiesiems subjektams skirtą praktinį seminarą, suvienodinti ir suderinti įvairių vertinančių valstybių narių taikomi metodai. Pagausėjus sprendimų dėl cheminių medžiagų vertinimo, padaugėjo ir skundų.

2014 m. paraiškų autorizacijai gauti procesas įgavo pagreitį. ECHA gavo 19 paraiškų autorizacijai gauti, kuriose buvo nurodyti 33 skirtingi penkių į autorizacijos sąrašą įtrauktų skirtingų SVHC, naudojimo būdai. RAC ir SEAC priėmė 21 bendrą nuomonę, dėl kurių projektų komitetams vidutiniškai reikėjo septynių mėnesių susitarimui pasiekti, o tai yra žymiai mažiau nei 10 mėnesių terminas, numatytas REACH reglamente. Apskritai, atsižvelgiant į tai, kad procesas yra naujas ir pripažįstant, kad visos šalys mokosi, paraiškų autorizacijai gauti procesas buvo kokybiškas ir veiksmingas ir padeda siekti REACH nustatytų tikslų.

ECHA rengė du naujus apribojimo pasiūlymus, taip pat ir dėl ugniai atsparaus dekabromodifenileterio, ir pateikė dvi peržiūros ataskaitas. RAC priėmė penkias nuomones dėl apribojimų, SEAC – keturias. ECHA, Komisija ir valstybės narės bendrai dirbo Apribojimų veiksmingumo darbo grupėje ir parengė 57 rekomendacijas, kaip toliau didinti apribojimo proceso veiksmingumą.

RAC iš viso priėmė 51 nuomonę dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, tai yra žymiai daugiau palyginti su ankstesniais metais. Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus duomenų bazė nuolat atnaujinama, įtraukiant naujus ir atnaujintus pranešimus. Šiuo metu duomenų bazėje yra daugiau nei 6,1 mln. pranešimų apie 125 000 atskirų cheminių medžiagų.

### ***3. Spręsti mokslines problemas ir tapti valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų stiprinimo centru***

ECHA parengė galutinį Reguliavimo mokslo strategijos variantą, kuris bus paskelbtas 2015 m. pradžioje. Joje nustatyta ECHA reguliavimo mokslo veiklos kryptis, pavyzdžiui, nustatant prioritetus, tvirtai vadovaujantis poreikiu grindžiamu požiūriu veiklos poreikiams tenkinti, ir geriau paaiškinant ECHA vaidmenį įgyvendinant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros projektus (kaip antai „Horizontas 2020“). Sukūrusi sistemingo kompetencijos valdymo metodą, ECHA savo darbuotojams sukūrė aktyvaus mokslinių gebėjimų stiprinimo pagrindą.

ECHA mokslinę veiklą vykdė prisidėdama prie EBPO darbo (rengdama bandymų gaires, bandymų su gyvūnais alternatyvas), kurdama analogijos metodo sistemą ir dirbdama

nanomedžiagų srityje.

#### **4. Veiksmingai ir naudingai įgyvendinti esamas ir naujas su teisės aktais susijusias užduotis, prisitaikant prie būsimo išteklių apribojimo**

ECHA iš Komisijos Jungtinio tyrimų centro perėmė veiklą pagalbos vykdant veikliųjų medžiagų peržiūrėjimo programą srityje ir jai pavyko žymiai paspartinti atliekamą vertinimą; Biocidinių produktų komitetas priėmė 34 nuomones. Be to, ECHA, paskelbė pirmuosius sprendimus dėl įvairaus pobūdžio paraiškų, padėjo įsipareigojimų turintiems subjektams atsakyti į sparčiai daugėjančias užklausas, patobulino R4BP IT priemonę ir paskelbė daugiau rekomendacinių dokumentų. Reikia pažymėti, kad ECHA biocidinių produktų veiklą vykdė nepaisydama labai ribotų biudžeto ir personalo išteklių. Žymiai mažesnis nei tikėtasi paraiškų skaičius reiškė daug mažesnes nei numatyta agentūros pajamas iš mokesčių, o tai labai apribojo agentūros galimybes finansiniu požiūriu.

2014 m. kovo mėn. ECHA sėkmingai perėmė IPS veiklą – tai sleido netrukdomai sutvarkyti daugiau nei 5 tūkst. IPS pranešimų. Rugsėjo mėn. pradėjo veikti naujoji „ePIC IT“ sistema, o gruodžio mėn. paskelbtos naujos rekomendacijos.

Siekdami didinti komitetų darbo našumą, RAC ir SEAC susitarė dėl supaprastintos nuomonių dėl autorizacijos ir apribojimų rengimo ir derinimo darbo tvarkos.

ECHA veikla tvarkant ir vykdant REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimo technines, mokslines ir administracines procedūras bei kuriant pagalbines IT priemones buvo sertifikuota pagal ISO 9001 standarto reikalavimus.

ECHA sėkmingai įdiegė užsibrėžtus finansinių ir žmogiškųjų išteklių rodiklius ir išnagrinėjo, kaip prisitaikyti prie 10 proc. personalo sumažėjimo 2014–2018 m., kad tai pernelyg smarkiai neatsilieptų strateginio planavimo veiklai. Administracinės IT sistemos patobulintos įdiegus žmogiškųjų išteklių valdymo sistemą.

## 2014–2018 m. ECHA strateginiai tikslai. Rezultatai

Keturi ECHA strateginiai tikslai buvo apibrėžti 2014–2018 m. daugiamečiame darbo programme, kurią 2013 m. rugsėjo 26 d. patvirtino valdančioji taryba. ECHA yra parengusi pažangos siekiant šių tikslų stebėsenos priemones. Toliau pristatomi pirmieji rezultatai.

### 1. Užtikrinti kuo geresnę kokybiškos informacijos prieinamumą, kad būtų galima saugiai gaminti ir naudoti chemines medžiagas

Dokumentacijų informacijos kokybės gerinimo veiksnių sričiai vertinti taikomi keturi rodikliai, apimantys keturias skirtingas dokumentacijos dalis ir įvairius informacijos kokybės aspektus. Šie rodikliai nelaikytini absoliučiomis kokybės vertėmis ir jais negalima tiesiogiai įvertinti, kaip laikomasi informacijos reikalavimų; jie leidžia įvertinti tam tikrus nukrypimus ar neatitikimus. Tačiau ilgalaikė tendencija leidžia stebėti pažangą siekiant 1-ojo strateginio tikslo ir parodo, kurioms dokumentacijų dalims reikėtų taikyti konkrečias priemones.

Apskritai nuo 2010 m. dokumentacijų kokybė pagerėjo, t. y. 2014 m. pateiktos naujos registracijos dokumentacijos arba jų atnaujinimai yra kokybiškesni nei ankstesnieji. Didžiausias pagerėjimas stebimas tose srityse, kurioms poveikio turėjo ECHA veiksmai, kaip paašškinta toliau.

- Cheminių medžiagų identifikavimas. Palyginti su padėtimi 2013 m., 2014 m. gautų dokumentacijų, kuriose nebuvo trūkumų, skaičius padidėjo (nuo 71 proc. iki 78 proc.) – tai rodo atitikties patikrų sprendimų, 2014 m. vykdytos ECHA informavimo raštu kampanijos šia tema ir kitų pagalbos priemonių, kurios taikomos nuo 2010 m., poveikį.
- Cheminių medžiagų, kurios įregistruotos kaip tarpinės medžiagos, naudojimas. Ankstesnių laikotarpių rezultatų analizė aiškiai parodo, kaip raštų, kuriuose buvo pateikiama informacija apie tarpinius naudojimo būdus, kampanija, kuri buvo vykdoma 2012 m., iš esmės pagerino ne tik dokumentacijų, kurioms ji buvo skirta, bet iki 2013 m. registracijos termino arba 2014 m. pateiktų dokumentacijų kokybę, kuri buvo pakankamai aukšta (96 proc. dokumentacijų be neatitikimų).
- Pavojingumas. Šis rodiklis parodo dokumentacijų, kuriose taikant IT atrankinės patikros procedūrą nebuvo nustatyta informacijos, pateiktos apie pavojingas fizikines ir chemines savybes bei pavojingumą aplinkai ir žmonių sveikatai, trūkumų, skaičių. Nors šis rodiklis nuolat gerėja, ypač susirūpinimą keliančiose srityse, kuriose yra vykdoma atitikties patikrų veikla, jis išlieka palyginti žemas (39 proc. 2014 m.). Jam artimoje ateityje bus skiriamas ypatingas dėmesys įgyvendinant ECHA atitikties patikrų strategiją<sup>1</sup> ir taikant kitas priemones, kurios buvo aptartos 2014 m. surengtame praktiniame seminare<sup>2</sup>.

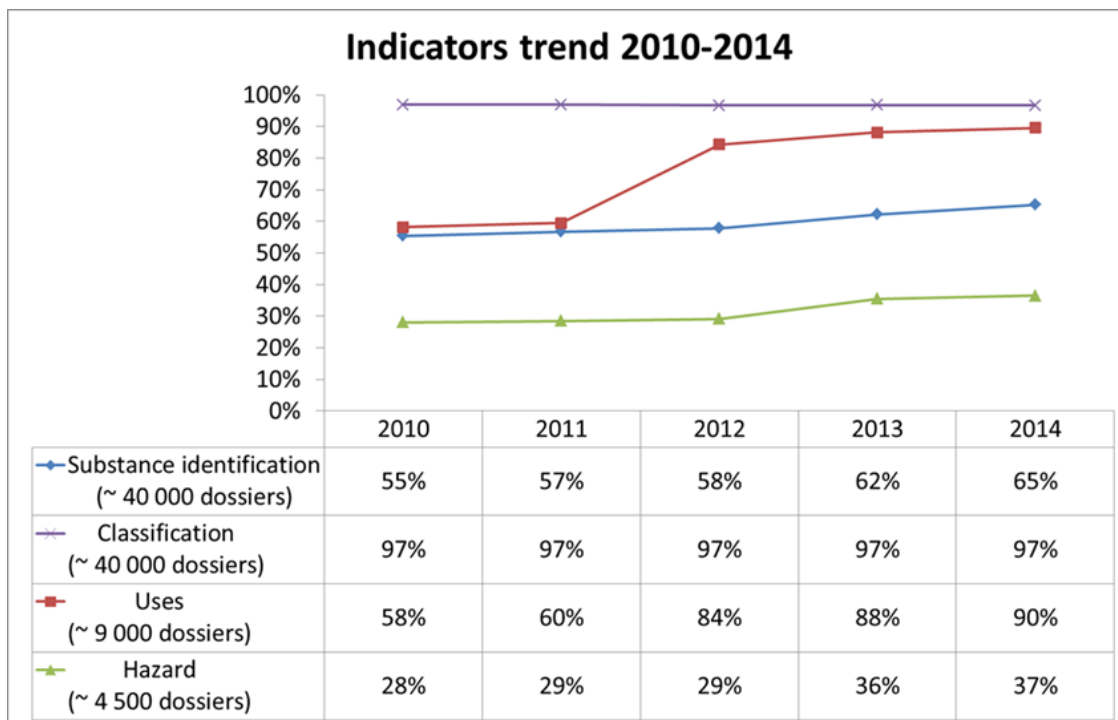
Ketvirtojo rodiklio (klasifikavimas), parodančio dokumentacijų, kurias pateikę registruotojai tinkamai taikė suderintą cheminių medžiagų klasifikatorių atsižvelgiant į jų išsamią sudėtį, skaičių, vertė nuo 2010 m. stabiliai išlieka aukšta (96 proc. 2014 m.). Nėra būtina skirti išteklių šiam rodikliui gerinti, išskyrus konkrečiais susirūpinimą keliančiais aspektais – kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (CMR)

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>2</sup> 2014 m. kovo 31 d.– balandžio 1 d. CCH strategijos praktinio seminaro medžiaga: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

savybių turinčių cheminių medžiagų dokumentacijų atveju<sup>3</sup>.

1 lentelė. Bendri 2010–2014 m. rezultatai



Indicators trend 2010-2014	Rodiklių tendencija 2010–2014 m.
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Cheminių medžiagų identifikavimas (~ 40 tūkst. dokumentacijų)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klasifikavimas (~ 40 tūkst. dokumentacijų)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Naudotojai (~ 9 tūkst. dokumentacijų)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Pavojingumas (~ 4,5 tūkst. dokumentacijų)

## 2. Institucijas paskatinti sumaniai naudoti informaciją identifikuojant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas

Siekiant įvertinti pažangą, padarytą įgyvendinant 2-ąjį strateginį tikslą („Institucijas paskatinti sumaniai naudoti informaciją identifikuojant susirūpinimą keliančias chemines medžiagas ir spręsti su jomis susijusias problemas“), buvo sukurti rodikliai, derinami su pažangos stebėsenos rodikliais, kurie bus taikomi rengiant labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) veiksmų plano metinę ataskaitą. Šie rodikliai apima tris sritis: 1) atrankinė cheminės medžiagos patikra, 2) cheminės medžiagos vertinimas ir 3) reguliuojamas rizikos valdymas.

Atliekant atrankines patikras nustatyta, kad daugiau nei 80 proc. cheminių medžiagų, atrinktų taikant masinės atrankinės patikros IT priemonę, atžvilgiu reikalingi papildomi veiksmai. Todėl galima teigti, kad sumanus ECHA sukauptų duomenų naudojimas atliekant IT technologijomis grindžiamas atrankines patikras yra labai perspektyvus (galimai) susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų identifikavimo metodas, kuris bus

<sup>3</sup> Nuoroda į paskelbtą CMR tyrimą

taikomas ateityje ir, prireikus, optimizuojamas. 2014 m. neautomatinėse atrankinėse patikrose dalyvavo 17 valstybių narių ir EEE šalių.

Dar per anksti daryti išvadas dėl cheminių medžiagų vertinimo tendencijų, efektyvumo ir veiksmingumo, nes patirtis kaupiama tik dvejus metus ir daugumos cheminių medžiagų atžvilgiu procedūra dar nėra baigta. 2012 m. ir 2013 m. duomenys rodo, kad cheminių medžiagų, apie kurias prašoma pateikti daugiau informacijos, dalis yra didelė. Buvo laikoma, kad reguliavimo priemonių taikyti nereikia tik keliais (keturiais) atvejais. Vertinant chemines medžiagas aktyviai dalyvauja beveik trys ketvirtadaliai valstybių narių, tačiau pernai susidurta su kliūtimi – dalyvių skaičius sumažėjo.

Maždaug trečdalis valstybių narių pateikė pasiūlymus dėl reguliuojamo rizikos valdymo priemonių pagal REACH arba CLP reglamentus, tačiau toks rodiklis vis dar nepakankamas. Nors, atlikus rizikos valdymo galimybių analizę, vėlesnių veiksmų imtis rekomenduojama retai (17 proc.), daugumos cheminių medžiagų atžvilgiu tokios išvados buvo padarytos gana neseniai. Kadangi praėjo nepakankamai laiko, dar per anksti imtis tolesnių veiksmų.

### **3. Spręsti mokslines problemas ir tapti valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslinių ir reguliavimo gebėjimų stiprinimo centru**

3-uoju strateginiu tikslu siekiama supaprastinti ECHA veiklą siekiant 1-ojo ir 2-ojo strateginių tikslų (įgalinimo funkcija), kol 2014–2018 m. daugiametėje darbo programoje bus nustatyti nepriklausomi 3-ojo strateginio tikslo uždaviniai. Vis dėlto vykdomi įvairiausi darbai, kuriuos galima suskirstyti į tris prioritetines sritis: reguliavimo mokslo strategija, gebėjimų stiprinimas ir darbas atliekant reguliavimo mokslo centro funkciją.

Daugiametės darbo programos priede išvardytos tam tikros veiklos sritys – gairės, kurios yra laikomos ypač svarbios arba būdingos atitinkamai prioritetinei sričiai. Šios gairės yra svarbiausios nurodytai prioritetinei sričiai ir ECHA įgyvendinant šiam tikslui keliamus uždavinius. Todėl yra vertinama bendra ECHA pažanga siekiant šių gairių. 2014 m. bendras gairių įgyvendinimo rodiklis buvo aukštas.

Sėkmingai parengta reguliavimo mokslo strategija ir su ja supažindinti ECHA darbuotojai ir išorės subjektai. Strategijoje įvardytos prioritetinės sritys, turinčios praktinės svarbos ECHA veiklai. Šios prioritetinės sritys taps pagrindu stiprinant ECHA vidinius gebėjimus bei mokslinių tyrimų bendruomenėje ir bendradarbiaujant su Komisijos Mokslinių tyrimų ir inovacijų generaliniu direktoratu organizuojant MTTP veiklą.

2014 m. buvo sėkmingai sukurta žinių valdymo sistema ir pradėtas ECHA kompetencijų sąrašo sudarymas. Tai sudarys galimybes ECHA pradėti sistemingai ir reguliariai vertinti nustatytas kompetencijos spragas ir agentūros lygmeniu nustatyti gebėjimų stiprinimo veiksmų ir projektų poreikį.

Kad galėtų „veikti kaip centras“, ECHA ėmėsi šių veiksmų: surengė teminį mokslinį seminarą apie nanomedžiagas, sukūrė socialinės ir ekonominės analizės tinklą, ėmėsi tolesnių veiksmų dėl antrosios bandymų alternatyvų ataskaitos, sukūrė analogijos metodo vertinimo sistemą ir peržiūrėjo dvišalius tarptautinius susitarimus. Šiais veiksmais buvo siekiama labiau įsigilinti į konkrečią reguliavimo mokslo temą ir apie pagrindinius (tarpinius) rezultatus pranešti atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams arba sukurti bendradarbiavimo tvarką ir atitinkamus būsimųjų mainų darbo metodus. Šioje veikloje dalyvavę išorės partneriai išreiškė pasitenkinimą ECHA iniciatyvomis ir indėliu.

Be to, atsakydami į 2014 m. suinteresuotųjų subjektų apklausos klausimus apie ECHA gebėjimus veikti kaip reguliavimo mokslo kompetencijos centras, suinteresuotieji subjektai nurodė vidutinį pasitenkinimo lygmenį. Atsakymai parodė, kad ECHA vertinama kaip organizacija, pajėgi veikti puikiai, tačiau turi būti aktyvesnė, greitesnė ir labiau pastebima: nors suinteresuotieji subjektai vertina ECHA pastangas organizuoti



atitinkamus reguliavimo mokslo aptarimus ir prie jų prisidėti, ECHA siūloma imtis labiau vadovaujanciojo vaidmens.

#### 4. Veiksmingai ir naudingai įgyvendinti esamas ir naujas su teisės aktais susijusias užduotis, prisitaikant prie būsimo išteklių apribojimo

ECHA parengė bendrą įvertinimą „Sprendimų ir nuomonių ekvivalentas“ ketvirtajam strateginiam tikslui vertinti. Per konkrečius metus parengtų sprendimų ir nuomonių skaičius (atsižvelgiant į visą procesą iki sprendimo ar nuomonės paskelbimo ir laiką, kiek trunka vidutinės bylos nagrinėjimas) padalijamas iš didžiausio metinio darbuotojų skaičiaus (įskaitant pagrindinius ir pagalbinius darbuotojus, taip pat konsultantus ir laikinai įdarbintus pagrindinius darbuotojus, kurie dirba visus metus). Agentūros našumo ir metinio darbuotojų skaičiaus santykis rodo, ar agentūra ilgainiui nenukrypsta nuo efektyvumo tendencijos, t. y. turėdama tiek pat arba mažiau išteklių sukuria daugiau svertinių rezultatų.

2011–2014 m. atlikto vertinimo duomenų analizė rodo, kad „Sprendimų ir nuomonių ekvivalento“ kreivė yra kylanti, tai reiškia, kad efektyvumo tendencija yra teigiama (žr. lentelę toliau).

2 lentelė. Našumo įvertinimas

RODIKLIO TENDENCIJA	2011	2012	2013	2014
<b>IŠ VISO SVERTINIŲ SPRENDIMŲ</b>	<b>15 852</b>	<b>18 738</b>	<b>24 323</b>	<b>25 873</b>
<b>IŠ VISO DARBUOTOJŲ</b>	<b>541</b>	<b>558</b>	<b>592</b>	<b>621</b>
<b>Sprendimų ekvivalentas (svertinių sprendimų ir nuomonių skaičius, padalytas iš didžiausio metinio darbuotojų skaičiaus)</b>	<b>39.1</b>	<b>44.8</b>	<b>54.8</b>	<b>55.6</b>

pokytis %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
<b>IŠ VISO SVERTINIŲ SPRENDIMŲ</b>	<b>18%</b>	<b>30%</b>	<b>6%</b>
<b>IŠ VISO DARBUOTOJŲ</b>	<b>3%</b>	<b>6%</b>	<b>5%</b>

<b>Sprendimų ekvivalentas (svertinių sprendimų ir nuomonių skaičius, padalytas iš didžiausio metinio darbuotojų skaičiaus)</b>	<b>14.6%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.4%</b>
--	--------------	--------------	-------------

Veiklos rezultatai auga sparčiau nei ECHA darbuotojų skaičius. Tai, kad poslinkis 2014 m. yra mažesnis nei 2013 m., yra normalu, nes 2013 m. registracijos procesas pasiekė patį įkarštį, kai daugiausia dėmesio buvo skiriama rezultatams pasiekti.

2014 m., kaip numatyta ECHA strategijoje sukurti tvirtus kiekvieno iš keturių strateginių tikslų pamatus, pagrindinis dėmesys buvo skiriamas mokymuisi ir plėtrai ir nebuvo siekiama sukurti daugiau rezultatų nei 2013 m. Vis dėlto ankstesniais metais stebėta teigiama tendencija tęsėsi ir 2014 m. Įgyvendinant našumo didinimo programą įdiegtos našumo priemonės bei metinė visų sertifikuotų REACH ir CLP procesų peržiūra užtikrins spartesnę augimą 2015 m.



## 1. Reguliavimo procesų įgyvendinimas

### 1.1. Registracija, dalijimasis duomenimis ir jų sklaida (1veiklos sritis)

Registracija – vienas svarbiausių REACH elementų, nes ji sudaro galimybes įmonėms įrodyti, kad jos laikosi reglamento reikalavimų, saugiai gamina ir naudoja chemines medžiagas. Įmonės, per metus pagaminančios arba importuojančios daugiau nei toną cheminės medžiagos, turi ECHA pateikiamoje registracijos dokumentacijoje pagrįsti cheminių medžiagų savybes ir naudojimo būdus, įrodyti, kad šias chemines medžiagas galima naudoti saugiai. Prieš suteikdama registracijos numerį, ECHA patikrina, ar pateikta informacija yra išsami ir ar sumokėtas registracijos mokestis. Po to didžioji dalis informacijos skelbiama visuomenei ECHA interneto svetainėje.

Registracijos procesas leido ECHA sukaupti unikalią cheminių medžiagų duomenų bazę, kuria galima efektyviai naudotis tolesnių reguliavimo procedūrų reikmėms, ypač nustatant, ar tam tikroms cheminėms medžiagoms reikalingos visai ES skirtos rizikos valdymo priemonės ir ar apie jas reikia informuoti plačiąją visuomenę. Nuo registracijos informacijos bendrovės pradeda rengti savo saugos duomenų lapus, kuriuose praneša apie saugaus naudojimo sąlygas tolesniems tiekimo grandinės dalyviams ir užtikrina saugų cheminių medžiagų naudojimą dešimtims tūkstančių tolesnių naudotojų ir jų klientų.

2014 m. šie išplėstiniai saugos duomenų lapai pradėti rengti cheminių medžiagų, įregistruotų iki antrojo registracijos termino (2013 m.), tiekimo grandinėje. Praktinė patirtis, kurios atsiranda vis daugiau, pvz., ECHA ir suinteresuotųjų subjektų keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinkle (ENES), bus naudinga rengiant šiuos išplėstinius ir 2010 m. įregistruotų cheminių medžiagų saugos duomenų lapus. Todėl labai svarbu, kad šios ryšių grandinės viršuje esanti registracijos informacija atitiktų kokybės reikalavimus ir būtų įgyvendinami pagrindiniai REACH tikslai. Kitaip tariant, informacija turi atitikti taisyklių reikalavimus, būti tinkama naudoti siekiant tikslo ir lengvai prieinama visiems suinteresuotiesiems subjektams. Pavyzdžiui, institucijos ir tolesni naudotojai, kurie poveikio scenarijus gauna pateikus atitinkamai cheminės saugos ataskaitą arba saugos duomenų lapą, gali suprasti, kaip saugiai naudoti chemines medžiagas ir kokios yra jų saugaus naudojimo sąlygos.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

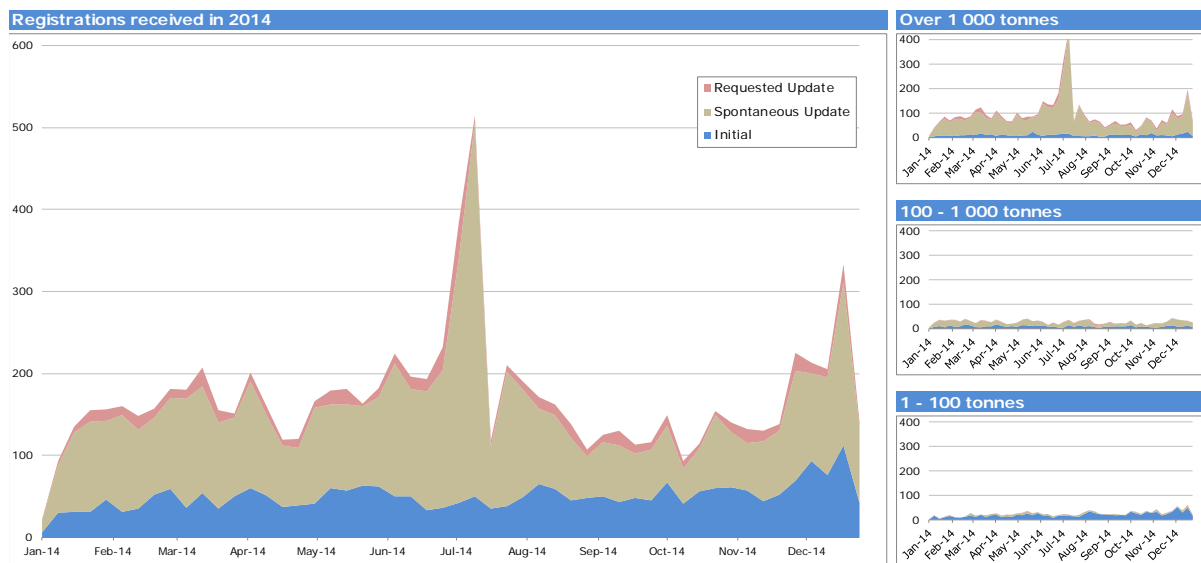
#### *Registracija ir dokumentacijų teikimas*

##### **Registracija**

2014-ieji nebuvo cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos termino metai, todėl šiuos metus galima laikyti įprastais REACH įgyvendinimo metais registracijos veiklos aspektu. Tačiau atnaujintų dokumentacijų skaičius buvo žymiai didesnis nei tikėtasi, daugiausia dėl aktyvios ECHA veiklos gerinant registracijos dokumentacijų kokybę, visų pirma cheminių medžiagų identifikavimo srityje (žr. toliau).

ECHA gavo daug daugiau dokumentacijų, nei tikėtasi; iš jų 30 proc. gauta dėl naujų cheminių medžiagų registracijos. Pagal REACH reikalavimus pirmą kartą įregistruota 391 cheminė medžiaga, įskaitant 240 cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis. Vertinant skirtingo dydžio įmonių registracijos veiklą matyti, kad naujų registracijos dokumentacijų ir jų atnaujinimų, kuriuos pateikė didelės, mažos ir vidutinės

įmonės (MVĮ), santykis nesikeitė, palyginti su 2013 m. ir sudarė 80/20. Darytina išvada, kad MVĮ kol kas aktyviau neregistruoja cheminių medžiagų, kurioms taikomas 2018 m. registracijos terminas.



1 pav. 2014 m. gautos registracijos dokumentacijos.

Didžiojoje dalyje 2014 m. gautų registracijos dokumentacijų buvo pateikiama atnaujinta informacija, augiausia apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis. Iš jų 91 proc. registracijų atnaujinta registruotojo iniciatyva, paprastai reaguojant į ECHA informacinius laiškus apie cheminių medžiagų identifikavimo kampaniją (žr. 6 lentelę). Devyni procentai atnaujintų dokumentacijų pateikta gavus ECHA reguliavimo sprendimą, kaip antai dokumentacijos vertinimo sprendimą arba sprendimą dėl konfidencialumo prašymo. Pačių registruotojų nurodytos dvi pagrindinės priežastys, dėl kurių registracijos buvo atnaujintos registruotojo iniciatyva, buvo i) ECHA vykdoma informavimo raštu kampanija (35 proc.) ir ii) naujos ar atnaujintos cheminės saugos ataskaitos (CSR) ir vėlesnės saugaus naudojimo rekomendacijos (20 proc.).

Kroatijos įmonėms buvo taikomas pereinamojo laikotarpio registracijos terminas – 2014 m. liepos 1 d. ECHA joms padėjo rengdama specializuotus praktinius seminarus, kurdama specialius tinklalapius ir teikdama išverstą medžiagą, taip pat teikė tiesioginę pagalbą įmonėms. Iki termino pabaigos 10 Kroatijos įmonių įregistravo 60 cheminių medžiagų.

2014 m. ECHA pastangos gerinti registracijos procesą buvo nukreiptos dviem pagrindinėmis kryptimis: buvo gerinama dokumentacijų kokybė ir kuriamas pasirengimo 2018 m. registracijos terminui pagrindas.

Dokumentacijų kokybės srityje ECHA daugiausia dėmesio skyrė cheminių medžiagų identifikavimui dokumentacijose gerinti. To siekdama, ECHA vykdė kampaniją ir registruotojams išsiuntė 1 350 raštų, kuriuose buvo pateiktos pastabos dėl galimų cheminių medžiagų identifikavimo neatitikimų jų registracijos dokumentacijose. Dėl to cheminių medžiagų identifikavimas tikslinėse dokumentacijose žymiai pagerėjo, nes iki metų pabaigos buvo atnaujinta 75 proc. dokumentacijų.

Iš tiesų kampanijos poveikį pajuto ne tik registruotojai, kurie gavo raštus – dar 800 dokumentacijų, kurios nebuvo įtrauktos į kampaniją, buvo atnaujintos įmonėms sužinojus apie ECHA veiklą iš kitų registruotojų ar jų asociacijų. Tai savo ruožtu padidino vėliau vykdomų reguliavimo procedūrų veiksmingumą, kurių išankstinė sąlyga yra nedviprasmiškas cheminės medžiagos identifikavimas. Tam tikrų dokumentacijų, kurių cheminės medžiagos identifikavimo neatitikimai buvo laikomi pavojingais saugiam

naudojimui užtikrinti, atveju buvo atliekamos atitikties patikros.

Tai, kad informavimo raštu kampanijos turėjo poveikį, patvirtino ir pirmosios tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų atrankinių patikrų kampanijos, kuri buvo vykdoma 2012 m., rezultatai – iki 2013 m. termino pateiktų dokumentacijų kokybė buvo akivaizdžiai aukštesnė. Naudojimo aprašymų netikslumų skaičius tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijose 2014 m. buvo toks mažas, kad kampanijos kartoti neberekėjo.

Atrankinių patikrų ir vertinimo veiklos rezultatai ECHA suteikia vertingos informacijos, kaip geriau padėti įmonėms, kad jos pačios galėtų gerinti savo dokumentacijų kokybę. Kaip ir tarpinių cheminių medžiagų naudojimo patikros, cheminių medžiagų identifikavimo patikros buvo įtrauktos į patikros pagalbinę priemonę, sukurtą ankstesnės techninio išsamumo patikros ir dokumentacijos kokybės pagalbos priemonių pagrindu. Atnaujinta priemonės versija buvo pristatyta 2014 m. pavasarį. Šios plataus masto priemonės pranašumas yra tas, kad įmonės gali iškart patikrinti dokumentacijos išsamumą ir ar joje nėra kitų dažnai pastebimų netikslumų, ir tik tada dokumentaciją išsiųsti ECHA. Taip užtikrinamas ir institucijų, ir įmonių efektyvumas.

Galiausiai valstybių narių kompetentingos institucijos pritarė ECHA patikslintų techninio išsamumo patikros taisyklių projektui, o techninis diegimo į Tarptautinę bendros informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazę (IUCLID) 6 įgyvendinimas vyks 2015 m. Kaip planuota, apsvarstytos galimybės atlikti ir neautomatines patikras, kai vykdoma išsamumo patikra, ypač kai tikrinamas cheminės medžiagos identifikavimas, ir numatyta šį klausimą aptarti 2015 m. kovo mėn.

Kad cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama 1–100 tonų, registracija iki 2018 m. gegužės mėn. termino būtų sėkminga, ECHA parengė planuojamų priemonių veiksmų planą. 2015–2018 m. ECHA ketina įvairias būdais tobulinti IT priemones, procesus ir pagalbą įmonėms, kurioms yra aktualus 2018 m. registracijos terminas, visų pirma atsižvelgdama į MVĮ kylančius sunkumus. Veiksmų planas buvo aptartas išsamiai konsultuojantis su suinteresuotaisiais subjektais siekiant užtikrinti, kad būtų tinkamai nustatyti sprendiniai klausimai ir jų sprendimai. Pirmasis konkretus rezultatas – 2014 m. spalio mėn. ECHA paskelbti 2018 m. REACH tinklalapiai, pristatantys septynis sėkmingos REACH registracijos etapus.

### **Kitos dokumentacijos, įskaitant biocidų dokumentacijas ir IPS pranešimus**

REACH leidžia neregistruoti cheminių medžiagų, kurios naudojamos produktų ir technologiniams tyrimams bei plėtrai, jeigu apie tokią veiklą yra pranešama ECHA (vadinamieji PPORD pranešimai). ECHA juos gali įvertinti ir nustatyti sąlygas ir, kai prašoma pratęsti išimties galiojimą, patenkinti tokį prašymą, pakonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis. 2014 m. sukurtas ir su valstybių narių kompetentingomis institucijomis suderintas veiksmingas PPORD pranešimų vertinimo procesas nustatant kriterijus ir išvardijant atitinkamą informaciją, kurią reikia pateikti pratęsiant galiojimą ir nustatant sąlygas.

2014 m. ECHA gavo beveik 250 PPORD pranešimų. Apie 70 proc. iš jų pateikta dėl cheminių medžiagų, kurių nebuvo įregistravusi jokia kita įmonė. Grynosios cheminės medžiagos sudarė beveik pusę pranešimų apie chemines medžiagas, naudojamas vaistams ir biologiniams vaistams (30 proc.) bei augalų apsaugos produktams ir kitoms specialioms agrocheminėms medžiagoms (10 proc.) gaminti. Apie specialios paskirties chemines medžiagas pateikta maždaug 40 proc. pranešimų. Likę pranešimai buvo pateikti dėl naftos perdirbimo produktų, alyvos perdirbimo produktų ir kitų energetikos sektorių produktų. Iki 2014 m. pabaigos ECHA gavo beveik 20 proc. cheminių medžiagų, apie kurias ankstesniais metais buvo pranešta kaip apie PPORD, registracijos

dokumentacijas. Galiausiai ECHA pastebėjo, kad PPORD išimtimi pasinaudoja gana nedaug Europos įmonių (apie 350). Tai paprastai būna didelės bendrovės. Todėl 2014 m. ECHA investavo į informavimą apie PPORD išimtį veiklą ir parengė daugiau pagalbinės VMĮ skirtos medžiagos (žr. 5 veiklos sritį).

2014 m. sudarytos daug geresnės sąlygos teikti biocidų dokumentacijas tiek pramonės įmonių, tiek ECHA požiūriu, pritačius naujas Biocidinių produktų registro (R4BP) priemonės versijas (žr. 6 veiklos sritį). Teikiant dokumentacijas pagal IPS reglamentą, rugsėjo 2 d. įvyko svarbus įvykis, kai buvo pristatyta naujoji dokumentacijų teikimo priemonė „ePIC“, pakeitusi senąją Europos pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo duomenų bazę (EDEXIM). Tai padėjo ECHA sėkmingai susitvarkyti su metų pabaigoje išaugusiu pranešimų skaičiumi (žr. 17 veiklos sritį).

### ***Cheminės saugos vertinimo gerinimo programa***

Keitimosi informacija apie poveikio scenarijus tinklas (ENES) toliau veikė kaip solidi platforma, skirta idėjoms apie geriausią poveikio scenarijų patirtį kurti ir dalytis bei apie jas informuoti tiekimo grandinės dalyvius. Šis tinklas nepaprastai svarbus įgyvendinant bendrą suinteresuotųjų subjektų Cheminės saugos ataskaitų ir poveikio scenarijų veiksmų planą (CSR/ES), kuriame nustatyti ECHA ir jos suinteresuotųjų subjektų prioritetai dėl saugaus cheminių medžiagų naudojimo gerinimo. 2014 m. darbai vyko keliomis kryptimis.

Kalbant apie tiekimo grandinės dalyvių informavimą, 2014 m. ECHA paskelbti pavyzdžiai ir šablonai tapo svarbiu žingsniu gerinant poveikio scenarijų, su kuriais supažindinami tolesni naudotojai, formatų ir struktūrų nuoseklumą. ECHA taip pat aktyviai prisidėjo prie pramonės inicijuoto ECom projekto, kuriuo siekiama sukurti standartinių rizikos valdymo frazių katalogą ir elektroninį formatą, sudarant galimybes pramonės įmonėms šias frazes automatiškai ir nuosekliai naudoti savo poveikio scenarijuose. Be to, ECHA paskelbtas Saugos duomenų lapų gavimo el. vadovas buvo naujoviška priemonė, skirta lengvai prieinamu formatu paaiškinti tolesniems naudotojams esminius saugos duomenų lapų ir poveikio scenarijų aspektus. Šablonai, suderintos frazės ir nurodymai, kaip interpretuoti poveikio scenarijus, bus labai naudingi galutiniams naudotojams ir padės suprasti rizikos valdymo informaciją, kurią pateikia jų tiekėjai, ir įdiegti geresnes rizikos valdymo priemones.

Be to, visus metus toliau buvo rengiama metodika, kaip su cheminėmis medžiagomis susijusią REACH informaciją paversti saugaus mišinių naudojimo patarimais. Teikiant informaciją tiekimo grandinės dalyviams, buvo siekiama REACH tolesnių naudotojų veiklą ir prievoles derinti su kitais darbų saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktų reikalavimais, nes šis metodas gali būti efektyviai taikomas cheminių medžiagų naudotojams.

Suderinusi su CSR/ES veiksmų plano koordinavimo grupe, ECHA taip pat pradėjo rengti geresnio naudojimo schemas. Numatoma, kad tolesnių naudotojų sektoriai gali teikti aiškesnės ir tikslesnės informacijos, kuri naudojama registruotojams atliekant cheminės saugos vertinimą, o tai savo ruožtu registruotojams sudarys galimybes teikti aiškesnius ir praktiškai naudingesnius patarimus dėl saugaus naudojimo sąlygų. Siekiant dar labiau gerinti registruotojų ECHA pateikiamą informaciją, 2014 m. daug pastangų įdėta kuriant tarptautiniu mastu suderintą naudojimo ir poveikio informacijos teikimo struktūrą – naują Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) patvirtintą suderintą šabloną. Ši struktūra bus įdiegta duomenų bazėje IUCLID 6. Be to, pradėti darbai, kuriais siekiama didinti sudėtingų IUCLID atvejų vertinimo informacijos skaidrumą.

2014 m. ECHA parengė planą, kuriame numatyta atnaujinti ECHA cheminės saugos vertinimo rekomendacijas, kad registruotojams būtų daugiau padedama gerinti jų atliekamą cheminės saugos vertinimą. Siekiama optimizuoti turimą pagalbinę medžiagą

ir daugiau dėmesio skirti rizikos valdymui. Be to, plane numatyta pateikti daugiau pavyzdžių ir šablonų, iliustruojančių skirtingas koncepcijas.

### ***Dalijimasis duomenimis ir cheminių medžiagų identifikavimas***

Iki registracijos įmonės turi pateikti užklausą arba vėlyvą preliminarią registracijos dokumentaciją, kad galėtų susisiekti su kitais potencialiais ir esamais registruotojais ir pasidalyti registracijai reikalingais duomenimis. 2014 m. užklausų srautas buvo pastovus. Iš jų 61 proc. buvo pradinės ir 39 proc. iš naujo pateiktos užklauskos, nes dėl trūkstamų arba prieštaringų duomenų ECHA iš karto negalėjo nustatyti, dėl kurios cheminės medžiagos teikiama užklausa. Vis dėlto pirmą kartą pateiktų priimtų užklausų, procentinė dalis toliau augo, nes įmonėms geriau pavyksta nedviprasmiškai identifikuoti chemines medžiagas. ECHA įdiegė naujovę – pradėjo įprasta tvarka teikti duomenis, kurie daugiau nei 12 metų buvo nemokamai teikiami ir skirti užklauskoms ne tik pramonei, bet ir įmonėms, kurios šių duomenų prašė siekdamos taikyti analogijos metodą.

2014 m. užklauskos buvo pateiktos dėl 575 atskirų cheminių medžiagų; daugiausia jų (80 proc.) pateikė didelės įmonės, o daugiau nei 50 proc. atvejų užklauskos pateiktos dėl į ES importuojamų cheminių medžiagų (30 proc. įmonių buvo importuotojos ir tik 23 proc. – atstovės). Daugiau nei pusė 2014 m. užklausų pateikta dėl cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis. Ši dalis ne vienerius metus svyruoja ties 50 proc. riba. Stebint ilgalaikę tendenciją matyti, kad po užklauskos pateikimo dviem trečdaliais atvejų cheminė medžiaga galiausiai yra įregistruojama. Šis laikotarpis gali būti gana ilgas, nes tik maždaug 50 proc. iš 2014 m. pateiktų užklausų buvo įregistruota tais pačiais metais.

Kaip ir tikėtasi, ginčų dėl dalijimosi duomenimis gauta mažai, nes 2014-ieji nebuvo registracijos termino metai. Dalijimosi duomenimis ištekliai buvo skirti 2018 m. termino pagalbinei medžiagai rengti siekiant kuo geriau išaiškinti sėkmingų įmonių derybų dėl dalijimosi duomenimis etapus. ECHA savo interneto svetainėje paskelbė visus sprendimus dėl ginčų dėl dalijimosi duomenimis, kad su jais būtų galima skaidriai susipažinti.

Didelė cheminių medžiagų identifikavimo išteklių dalis buvo skirta informavimo raštu kampanijai, skirtai cheminių medžiagų identifikavimo informacijai registracijos dokumentacijose ir pagalbiniais vertinimo ir rizikos valdymo procesams (žr. 2–4 veiklos sritis). Cheminių medžiagų identifikavimo srityje taip pat buvo siekiama geriau išaiškinti cheminių medžiagų tapatumo metodą ir padaryta pažanga: ECHA pasiūlymas aptartas praktiniame seminare; šiuo metu jį praktikoje išbando įvairių pramonės sektorių atstovai. Be to, ECHA prisidėjo prie Europos Komisijos tyrimo dėl UVCB cheminių medžiagų identifikavimo. Šio projekto įgyvendinimą planuojama baigti 2015 m. ir juo siekiama naudingai prisidėti prie išvadų dėl cheminių medžiagų tapatumo.

### ***Informacijos sklaida. Vieša elektroninė prieiga prie informacijos***

Informacijos apie registruotas chemines medžiagas sklaida – tai jau kurį laiką nuolat vykdoma veikla. Tačiau vidutinis laikas nuo registracijos iki informacijos sklaidos nuolat trumpėjo ir 2014 m. registracijos dokumentacijos informacijai paskelbti vidutiniškai reikėjo tik 26 dienų. Patobulinus informacijos sklaidos infrastruktūrą taip pat buvo galima labai veiksmingai skelbti biocidų duomenis. 2014 m. paprastai per dvi dienas nuo veikliosios medžiagos produkto tipo derinio patvirtinimo nurodymo duomenų bazėje arba per dvi dienas nuo produkto autorizacijos nurodymo duomenų bazėje atitinkama informacija buvo paskelbiama ECHA interneto svetainėje. Informacijos iš ECHA sklaidos interneto svetainės skelbimas buvo susietas su EBPO bendruoju informacijos apie



chemines medžiagas portalu („eChemPortal“).

2014 m. buvo toliau kuriama atnaujinta informacijos sklaidos interneto svetainė, kuri turėtų pradėti veikti 2015 m. Dėl kelių būsimos interneto svetainės aspektų, kaip antai informacijos apie cheminę medžiagą kortelių ir trumpų aprašų, buvo plačiai konsultuojamasi su ECHA suinteresuotaisiais subjektais. ECHA surengė valstybių narių kompetentingoms institucijoms, pramonės įmonėms ir NVO suinteresuotiesiems subjektams skirtą praktinį seminarą, kuriame supažindino, kaip ES piliečiams suteikti naudingą ir patogią prieigą prie informacijos apie chemines medžiagas. Atsižvelgdama į praktinio seminaro išvadas ir rekomendacijas, ECHA rengia trumpų aprašų struktūrą, kuri 2015 m. bus įdiegta informacijos sklaidos interneto svetainėje.

Kai yra skleidžiama informacija apie dokumentaciją, reikia vertinti dokumentacijoje pateiktus registruotojų konfidencialumo prašymus. Pateikiant dokumentacijas iki 2013 m. termino ši veikla nebuvo aktyvi, todėl visi 2013 m. pateikti prašymai (476) buvo įvertinti. Jie daugiausia buvo susiję su įmonės pavadinimu (26 proc.), įmonės cheminės medžiagos kiekiu tonomis (25 proc.) ir cheminės medžiagos IUPAC pavadinimu (21 proc.). Prašymai buvo patenkinti 80 proc. atvejų, o 20 proc. atvejų buvo prašoma pateikti papildomos informacijos, kad galutinį sprendimą būtų galima priimti 2015 m. Apskritai ECHA įvertino 636 konfidencialumo prašymus, įskaitant 160 atvejų, kai 2013 m. buvo paprašyta, kad registruotojas pateiktų papildomos prašymą pagrindžiančios informacijos. Kai buvo prašoma pateikti papildomos informacijos, 41 proc. prašymų buvo patenkinti gavus papildomos informacijos, 43 proc. buvo atmesti (daugiausia IUPAC pavadinimo konfidencialumo prašymai) ir 16 proc. prašymų atsiėmė patys registruotojai.

Be to, ECHA patikrino visus įmonių nurodytus viešus pavadinimus, kai išsamų pavojingos cheminės medžiagos pavadinimą buvo prašoma laikyti konfidencialiu, užtikrindama galimybę nustatyti cheminės medžiagos pavojingas savybes net ir tada, kai visa cheminės medžiagos tapatybė nėra atskleista.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Visų REACH, biocidų ir IPS dokumentacijų, užklausų ir ginčų dėl dalijimosi duomenimis reikiamos patikros atliekamos, atitinkami sprendimai priimami ir konfidencialumo prašymai vertinami pagal ECHA standartines procedūras, taip užtikrinant, kad laiku būtų nustatytos dokumentacijos, kuriose yra trūkumų, ir būtų galima paraginti jas atnaujinti bei pagerinti duomenų kokybę, atsižvelgiant į teisės aktais nustatytus terminus ar nustatytus planinius rodiklius.
2. Sprendimai gerai pagrįsti ir yra aukštos techninės bei mokslinės kokybės.
3. Suinteresuotiesiems subjektams ir visuomenei suteikta galimybė lengvai ir per pakankamai laiko po registracijos arba pranešimo pateikimo susipažinti su visų registruotų cheminių medžiagų dokumentacijose ir pranešimuose dėl klasifikavimo ir ženklavimo, taip pat biocidų dokumentacijose pateikta informacija.

Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per teisės aktais nustatytus terminus sutvarkytų registracijų, pranešimų dėl PPOORD, biocidinių produktų paraiškų ir IPS pranešimų procentinė dalis	100 %	100 %
Per agentūros nustatytą terminą (20 darbo dienų) išnagrinėtų užklausų procentinė dalis	80%	85%
Per teisės aktais ir (arba) agentūros nustatytus terminus išspręstų ginčų dėl dalijimosi duomenimis procentinė dalis	100%	100%
Iki registracijos termino pabaigos – 2013 m. gegužės 31 d. – sėkmingai pateiktų registracijos dokumentacijų paskelbimo procentinė dalis	98%	100%
Suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimo ECHA vykdyta dokumentacijų teikimo ir sklaidos veikla, taip pat ECHA veikla gerinant CSR kokybę ir poveikio scenarijus, apie kuriuos turi būti informuoti kiti subjektai, lygis.	Aukštas	Aukštas

**3. Pagrindiniai rezultatai***Registracija ir dokumentacijų teikimas (taip pat žr. lenteles toliau)*

- Priimti 48 sprendimai dėl PPOORD.
- Sutvarkytos ir valstybėms narėms perduotos 2 094 biocidų paraiškos (naujų veikliųjų medžiagų paraiškos, jų galiojimo pratęsimai ar peržiūros, produktų Sąjungos autorizacijos).
- Sutvarkyti 4 678 IPS pranešimai.
- Suinteresuotieji subjektai patvirtino 2018 m. registracijos termino veiksmų planą.

*Dokumentacijų kokybė*

- Parengtas ir CARACAL bei ECHA valdančiajai tarybai pristatytas išsamumo patikrų atnaujinimo planas.
- Paskelbta apie atnaujintą dokumentacijos kokybės pagalbinę priemonę ir jos integravimą į patikros pagalbinę priemonę.
- Patikrintos cheminių medžiagų, kurios 2013 m. įregistruotos kaip tarpinės cheminės medžiagos, dokumentacijos – jose nustatyta mažai trūkumų, todėl priemonių imtis nereikėjo.
- Cheminių medžiagų identifikavimas patikrintas visose registracijos dokumentacijose, pateiktose nuo 2008 m., ir atrinktos dokumentacijos, kurių atveju reikalinga informavimo raštu kampanija.
- Atliekant išsamumo patikrų procedūras ir 2018 m. veiksmų plano peržiūrą suplanuoti veiksmai, skirti cheminių medžiagų identifikavimo kokybei.

- Įdiegta atrankinių patikrų ir prioritetų nustatymo priemonių sistema.

#### *CSA programa*

- Paskelbtas antrasis CSR ir PS veiksmų plano įgyvendinimo planas.
- Poveikio scenarijus susipažinti: paskelbti iliustruoti pavyzdžiai ir šablonai su paaiškinimais. Paskelbtos rekomendacijos dėl struktūrinių poveikio scenarijų trumpųjų pavadinimų sukūrimo.
- Paskelbtas Saugos duomenų lapų ir poveikio scenarijų el. vadovas.
- Pateiktas pasiūlymas dėl struktūrinių CSR duomenų – EBPO suderinto šablono, papildyto tam tikrais REACH būdingais elementais, kurie bus įgyvendinti IUCLID.
- Sukurti ir su pramonės įmonėmis aptarti pavyzdžiai, iliustruojantys galimą masto metodo taikymą CSR srityje.
- Atlikta tolesnių naudotojų (TN) apklausa, siekiant išsiaiškinti jų patirtį rengiant TN cheminės saugos ataskaitas; jos rezultatais pasinaudota rengiant TN CSR praktinį vadovą.
- Parengtas sisteminis cheminės saugos ataskaitos, kuri pateikiama kartu su registracijos dokumentacija, atitikties patikros metodas.

#### *Cheminių medžiagų identifikavimas ir dalijimasis duomenimis*

- Per nustatytą terminą išnagrinėta maždaug 1 500 naujų užklausų, priimtoms užklausoms suteikiant užklausos eilės numerį (žr. tekstą).
- Išspręsti penki ginčai dėl dalijimosi REACH duomenimis.

#### *Informacijos sklaida*

- Atliktas pirminis 2013 m. pateiktų 456 konfidencialumo prašymų, vertinimas.
- ECHA interneto svetainėje paskelbta registracijos, klasifikavimo ir ženklinimo inventoriaus bei biocidinių produktų dokumentacijų informacija. Registracijos dokumentacijų informacija buvo susieta su EBPO portalu „eChemPortal“.



3 LENTELĖ. 2014 M. PATEIKTŲ DOKUMENTACIJŲ (ĮSKAITANT ATNAUJINTAS) SKAIČIUS, PALYGINTI SU 2014 M. DARBO PLANE NUMATYTU DARBO KRŪVIU

Dokumentacijos tipas	Faktinis skaičius	2014 m. darbo programos rodiklis
<b>Registracijos dokumentacijos</b>	9 001	5800
Išsami registracija	7 615	-
Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	990	-
Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	396	-
<b>Kitos dokumentacijos</b>		
Pranešimai dėl PPORD	234	300
Užklauso (įskaitant atnaujintas)	1 488	-

4 LENTELĖ. 2014 M. GAUTŲ NAUJŲ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ PASISKIRSTYMAS PAGAL TIPĄ

	Iš viso	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Taikomas pereinamasis laikotarpis
Registracijos dokumentacijos	2 088	387	1 701
Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	515	163	352
Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	135	63	72
<b>Iš viso</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

5 LENTELĖ. 2014 M. GAUTŲ NAUJŲ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ PASISKIRSTYMAS PAGAL ĮMONĖS DYDĮ

Iš viso	Didelės	Vidutinės	Mazos	Labai mažos
2 738	80,6%	10,3%	5,7%	3,4%

6 LENTELĖ. 2014 M. GAUTŲ ATNAUJINTŲ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ PASISKIRSTYMAS PAGAL TIPĄ

	Iš viso	Netaikomas pereinamasis laikotarpis	Taikomas pereinamasis laikotarpis	NONS
Išsami registracija	5 657	262	5 099	296
Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	484	48	414	22
Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos	256	6	250	0
<b>Iš viso</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

7 LENTELĖ. 2014 M. ATNAUJINTŲ REGISTRACIJOS DOKUMENTACIJŲ PASISKIRSTYMAS PAGAL ATNAUJINIMO TIPĄ

	Iš viso	REACH	NONS
Atnaujinimai gavus reguliavimo institucijos pranešimą	510	474	36
Atnaujinimai savo iniciatyva	5 887	5 605	282
<b>Iš viso</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

8 LENTELĖ. SVARBIAUSIOS 2014 M. ATNAUJINIMŲ SAVO INICIATYVA PRIEŽASTYS

	REACH	NONS
Pasikeitęs klasifikavimas ir ženklavimas	5%	8%
Pasikeitęs įmonės vaidmuo tiekimo grandinėje	1%	1%
Pasikeitusi cheminės medžiagos sudėtis	7%	3%
Pasikeitusi suteiktą teisę susipažinti su informacija	0%	1%
Pasikeitęs cheminės medžiagos kiekio tonomis lygis	9%	37%
Nustatyti nauji naudojimo būdai	8%	5%
Naujos žinios apie pavojų žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai	4%	5%
Naujos arba atnaujintos CSR ir saugaus naudojimo rekomendacijos	20%	12%
Kita (pvz., cheminių medžiagų identifikavimo kampanija)	46%	28%

## 1.2. Vertinimas (2 veiklos sritis)

Dokumentacijos vertinimą sudaro pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimas ir atitikties patikros. Atitikties patikra siekiama nustatyti, ar registracijos dokumentacijos atitinka REACH reglamentu nustatytus informacijos reikalavimus, o vertinant pasiūlymus atlikti bandymą siekiama užtikrinti, kad su tam tikra chemine medžiaga susijusi informacija būtų rengiama atsižvelgiant į realius informacijos poreikius ir būtų išvengta nebūtinų bandymų su gyvūnais.

Cheminės medžiagos vertinimo tikslas – surinkti informaciją, kuri padėtų išsiaiškinti, ar medžiaga nekelia pavojaus žmonių sveikatai arba aplinkai. Cheminių medžiagų vertinimą atlieka valstybių narių kompetentingos institucijos (VNKI). Per šią procedūrą vertinama visa turima informacija, o prireikus registruotojų prašoma pateikti papildomos informacijos. Cheminių medžiagų vertinimas pradedamas nuo Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano (CoRAP) dėl cheminių medžiagų, kurios turi būti vertinamos. Cheminių medžiagų vertinimas iš esmės apima ECHA strateginį tikslą gerinti registracijos dokumentacijų kokybę ir tuo pačiu kitą strateginį tikslą – užtikrinti sumanų duomenų naudojimą siekiant veiksmingai vykdyti cheminių medžiagų tvarkymo reguliavimą.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

#### ***Dokumentacijų vertinimas***

2014 m. daugiausia dėmesio vertinant dokumentacijas pradėta skirti ne atitikties patikroms, o pasiūlymų atlikti bandymus nagrinėjimui siekiant užtikrinti, kad iki teisės aktais nustatyto termino (2016 m. birželio 1 d.) būtų baigtas pasiūlymų atlikti bandymus, pateiktų iki 2013 m. registracijos termino, nagrinėjimas. ECHA baigė nagrinėti 228 pasiūlymus ir viršijo 2013 m. pasiūlymų atlikti bandymus tikslinį rodiklį.

Vykdydama atitikties patikras, ECHA tęsė sustiprintą kompiuterinę registracijos dokumentacijų atranką prioritetinių pakitimų atitikties patikrai siekdama šalinti didelius netikslumus cheminių medžiagų, kurių per metus pagaminama arba importuojama daugiau kaip 1 000 tonų ir 100–1 000 tonų, dokumentacijose. Be to, ECHA atsitiktinės atrankos būdu arba pagal susirūpinimą keliančius kriterijus toliau tikrino visą dokumentacijos tekstą. Pasirinktais atvejais ir tada, kai turėta neatitikties įrodymų, atliekant patikrą buvo tikrinama ir cheminės saugos ataskaita (CSR). Apskritai ECHA įgijo daugiau patirties atlikdama CSR atitikties patikras ir priimdama atitinkamus sprendimus, galėjo gauti valstybių narių atsiliepimų. Šiuo pagrindu sukurtas sisteminis cheminės saugos ataskaitų, kurios pateikiamos kartu su registracijos dokumentacija, atitikties patikros metodas, grindžiamas vertinimo ir sprendimų priėmimo etapuose sukaupta patirtimi, tokiu būdu gerinant CSR vertinimo efektyvumą, veiksmingumą ir nuoseklumą.

Svarbūs ECHA ištekliai skirti priimant galutinius sprendimus dėl ankstesniais metais parengtų sprendimų projektų. 70 proc. sprendimų dėl atitikties patikrų priimta negavus VNKI pasiūlymų dėl pakeitimų. Priimant sprendimus dėl pasiūlymų atlikti bandymus, 53 proc. sprendimų priimti nesikonsultuojant su Valstybių narių komitetu, nes VNKI nepasiūlė pakeitimų.

Be to, ECHA atliko tolesnius vertinimus ir nagrinėjo, ar registruotojai pateikė informaciją, kurios buvo prašoma ECHA sprendimuose. Pastebėta, kad atitiktis šiek tiek pagerėjo, palyginti su ankstesniais metais.

2014 m. ECHA pasinaudojo sukaupta atitikties patikrų patirtimi ir patobulino bendrą dokumentacijų vertinimo metodiką, prioritetus ir tikslus. Atsižvelgdama į vidaus peržiūrą ir konsultacijas su valstybių narių institucijomis, Komisija ir suinteresuotaisiais subjektais

specialiame praktiniame seminare bei kompetentingų institucijų susitikime, ECHA parengė bendrą 2015–2018 m. laikotarpio atitikties strategiją. 2014 m. rugsėjo mėn. ECHA valdančioji taryba patvirtino patikslintą ECHA atitikties patikrų strategiją<sup>4</sup>, kuri bus įgyvendinama nuo 2015 m. Joje numatyta, kad ECHA didins atitikties patikrų poveikį saugiam cheminių medžiagų naudojimui gerindama susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų atranką ir geriau koordinuodama skirtingas REACH ir CLP priemones efektyviam šių problemų sprendimui užtikrinti.

Nepaisant pažangos derinant planuojamus teisės aktų reikalavimų, taikomų toksiškumo reprodukcijai bandymams, pakeitimus, valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Valstybių narių komitetui vis dar nepavyko susitarti dėl tinkamo bandymų metodo. Todėl nuo 2011 iki 2014 m. Komisijai sprendimui priimti perduota iš viso 33 sprendimų dėl atitikties patikrų projektai ir 183 sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektai.

ECHA padarė pažangą tokiomis moksliskai sudėtingomis temomis kaip nanomedžiagos, atitinkamų naujų bandymų metodų integravimas į REACH informacijai keliamus reikalavimus ir analogijos metodo vertinimas.

### ***Cheminių medžiagų vertinimas***

#### **Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas**

2014 m. kovo mėn. ECHA paskelbė antrąją atnaujintą Koreguojamojo Bendrijos veiksmų plano versiją, apimančią 2014–2016 m. Į šią CoRAP versiją (2014–2016 m.) įtraukta 120 cheminių medžiagų iš 20 valstybių narių: 52 cheminės medžiagos jau įtrauktos ankstesnę atnaujintą versiją, o 68 cheminės medžiagos yra naujos.

Pirmą kartą naujausios CoRAP atnaujintos versijos (2015–2017 m.) rengimas buvo grindžiamas bendra registruotų cheminių medžiagų atrankine patikra, padedančia ir užtikrinančia skirtingų REACH ir CLP procesų – cheminių medžiagų vertinimo, suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, autorizavimo ir apribojimo – derinimą. Be to, tai padėjo nustatyti, kurių dokumentacijų atitiktis turi būti patikrinta. Bendra atrankinių patikrų metodika parengta ir įdiegta bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir yra plačiau apibūdinta aprašant 3 veiklos sritį. Valstybės narės galėjo ne tik taikyti bendras atrankines patikras, bet ir pranešti apie kitas jas dominančias chemines medžiagas. Į pasiūlymą dėl 2015–2017 m. atnaujintos CoRAP versijos įtrauktos 143 cheminės medžiagos. Jis pateiktas valstybėms narėms ir ECHA Valstybių narių komitetui ir paskelbtas 2014 m. spalio mėn. Šią atnaujintą CoRAP versiją ketinama patvirtinti 2015 m. kovo mėn.

Buvo laikoma, kad 2011 m. pasirinkti prioritetinių cheminių medžiagų nustatymo kriterijai išlieka aktualūs ir atitinka SVHC 2020 m. veiksmų planą. Taikant bendrą atrankinių patikrų metodą ir bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis buvo toliau tobulinami IT atrankinės patikros algoritmai ir scenarijai. Daugiausia dėmesio ir vėl skirta cheminėms medžiagoms, kurios gali būti patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), ardyti endokrininę sistemą, gali būti kancerogeniškos, mutageniškos ir toksiškos reprodukcijai, taip pat yra plačiai ir įvairiai naudojamos, daro poveikį vartotojams ir pasiekia aukštą kiekio tonomis lygį. Atliekant CoRAP cheminių medžiagų atranką ir paskirstymą taip pat buvo atsižvelgta į struktūrinius panašumus, kurie padeda nustatyti bendrus susirūpinimą keliančius aspektus ir užtikrinti valstybių narių veiksmų derinimą vertinant grupavimo metodus.

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

## Cheminių medžiagų vertinimo procesas

2014 m. ECHA tęsė 134 cheminių medžiagų, kurių vertinimas pradėtas 2012, 2013 ir 2014 m., dokumentacijų tvarkymą.

2014 m. kovo mėn. paskelbus atnaujintą 2014–2016 m. CoRAP versiją, vertinančios valstybės narės pradėjo vertinti 51 naują cheminę medžiagą. Dėl šių cheminių medžiagų ECHA parengė bendrus vertintinų dokumentacijų duomenų rinkinius, rezultatų dokumentų šablonus ir patikslintus cheminių medžiagų vertinimo nurodymus.

Be to, ECHA tęsė 2012 ir 2013 m. pradėto cheminių medžiagų vertinimo dokumentacijos tvarkymą. Sprendimai buvo priimti dėl daugumos vertinimų, kurie pradėti 2012 m. Valstybių narių komiteto nariams pirmą kartą nepavyko susitarti dėl vieno atvejo, kuris buvo perduotas Komisijai. 2013 m. buvo vertinamos 47 cheminės medžiagos. Dėl 38 iš jų valstybės narės nusprendė prašyti pateikti papildomos informacijos, kuri padėtų išsklaidyti susirūpinimą keliančius įtarimus. Kaip ir ankstesniais metais, ECHA pasiūlė atlikti valstybių narių sprendimų projektų nuoseklumo patikrą prieš juos oficialiai pateikiant agentūrai ir beveik visos valstybės narės pasinaudojo šia galimybe. Siekdama užtikrinti, kad papildomos informacijos būtų prašoma nuosekliai, ECHA pateikė pasiūlymus dėl 86 proc. vertinančiųjų valstybių narių parengtų sprendimų projektų pakeitimų.

Iki metų pabaigos galutiniai sprendimai priimti dėl 26 cheminių medžiagų (2014 m. baigtos 24 procedūros). Iš jų šeši buvo apskūsti. Pateikta prašoma informacija apie tris chemines medžiagas, kuri šiuo metu yra vertinama. Paskelbtos 13 cheminių medžiagų vertinimo išvados (2014 m. – devynios).

Pasinaudojus ECHA patarimais ir surengus visoms vertinančių VNKI ir akredituotiems suinteresuotiesiems subjektams skirtą praktinį seminarą, suvienodinti ir suderinti įvairių vertinančių valstybių narių taikomi metodai. 2013 m. suderintos rekomendacijos dėl vertinančių valstybių narių ir registruotojų bendravimo paskelbtos ECHA interneto svetainėje. 2014 m. surengtame praktiniame seminare daugiausia dėmesio buvo skiriama cheminių medžiagų vertinimo rezultatų dokumentams ir sąveikai su reguliuojamo rizikos valdymo procesu. Sudarytos dvi darbo grupės, kurioms pavesta patikslinti šablonus ir nustatyti cheminių medžiagų vertinimo ataskaitos bei sprendimų projektų gerą patirtį. Remiantis jų darbo rezultatais parengtas naujas pasiūlymas dėl cheminių medžiagų vertinimo ataskaitos ir išvadų dokumento, kuris buvo pateiktas valstybėms narėms derinti. Juo siekiama sumažinti valstybėms narėms tenkanti darbo krūvį, bet išsaugojant proceso rezultatų skaidrumą ir užtikrinant, kad jie atitiktų rizikos valdymo galimybių analizės procesą.

## Ataskaitos

Iki vasario mėn. pabaigos paskelbta ECHA vertinimo ataskaita<sup>5</sup>, kurioje pateiktos rekomendacijos potencialiems registruotojams, kaip gerinti būsimų registracijos dokumentacijų kokybę.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

---

<sup>5</sup> REACH 54 straipsnis.

1. Rengiami moksliskai ir teisiškai pagrįsti dokumentacijų vertinimo sprendimų projektai ir galutiniai sprendimai, atitinkantys teisės aktų reikalavimus ir daugiamečius planus, rengiamus vadovaujantis ECHA strateginiu požiūriu.
2. Visi cheminių medžiagų vertinimai suplanuojami Koreguojamame Bendrijos veiksmų plane, rengiami ir atliekami laikantis aukštų mokslinės, techninės ir teisinės kokybės standartų, vadovaujantis sutartais standartiniais metodais bei procedūromis ir laikantis teisės aktais nustatytų terminų.
3. Pasibaigus sprendime nustatytam terminui, pernelyg nedelsiant įgyvendinami dokumentacijų ir cheminių medžiagų atitikties vertinimo sprendimai, valstybių narių institucijos informuojamos apie rezultatus ir atvejus, kai joms būtina imtis veiksmų.

#### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per teisės aktais nustatytą terminą išnagrinėtų dokumentacijų ir cheminių medžiagų vertinimų procentinė dalis	100%	100%
Pasiūlymų atlikti bandymus, išnagrinėtų pagal dokumentacijas, gautas iki 2013 m. termino, siekiant patenkinti teisės aktais nustatytą reikalavimą ir iki 2016 m. birželio 1 d. parengti sprendimo projektą, procentinė dalis	33%	45%
Siekiant įgyvendinti planinį rodiklį – atlikti 5 proc. iki 2013 m. pateiktų dokumentacijų – baigtų atitikties patikrų procentinė dalis	20%	20%
Per šešis mėnesius nuo galutiniame dokumentacijos vertinimo sprendime nustatyto termino pabaigos atliktų tolesnių veiksmų vertinimų, kurie turėjo būti atlikti per atitinkamus metus, procentinė dalis	75%	82%
VNKI pasitenkinimo ECHA teikiama parama vertinant chemines medžiagas lygmuo	Aukštas	Aukštas

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- Taikant sprendimų priėmimo procesą apsvarstyti 129 sprendimai dėl pasiūlymų atlikti bandymus ir priimti 273 galutiniai sprendimai dėl atitikties patikrų.
- Atliktos 283 naujos atitikties patikros ir jomis remiantis parengti 172 nauji sprendimų projektai.
- Išnagrinėti 228 pasiūlymai atlikti bandymus, dėl 204 iš jų parengtas sprendimo projektas.
- Atliktas papildomas 282 dokumentacijų vertinimo vertinimas.
- Parengta metinė vertinimo ataskaita (54 straipsnis) ir susiję pranešimai.
- Valstybių narių kompetentingoms institucijoms teikta mokslinė, administracinė ir teisinė pagalba joms vykdant vertinimo užduotis.
- Surengtas atitikties patikrų strategijos peržiūros praktinis seminaras. Baigta

strategijos peržiūra ir patvirtinta nauja strategija.

- 2014 m. kovo 26 d. priimta antroji atnaujinto CoRAP versija. Spalio mėn. Valstybių narių komitetui pateikta trečia atnaujinta projekto versija, į kurią įtrauktos 75 naujai atrinktos cheminės medžiagos.
- Paskelbti galutiniai sprendimai dėl 24 cheminių medžiagų, dėl kurių buvo prašoma pateikti papildomos informacijos, ir devynios cheminių medžiagų vertinimo išvados.
- Atlikta sprendimų projektų dėl 38 cheminių medžiagų vertinimo nuoseklumo atrankinė patikra.
- Padedant vykdyti cheminių medžiagų vertinimo veiklą surengtas vienas praktinis seminaras ir sudarytos dvi darbo grupės.

### 1.3. Rizikos valdymas (3 veiklos sritis)

Su rizikos valdymu susijusiems ECHA uždaviniams priskiriama labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinių sąrašo atnaujinimas, reguliarus rekomendacijų Komisijai dėl kandidatiniame sąrašė esančių cheminių medžiagų įtraukimo į autorizacijos sąrašą, t. y. autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašą (REACH reglamento XIV priedas), rengimas ir paraiškų autorizacijai gauti nagrinėjimas. Cheminės medžiagos, kurios ES lygmeniu kelia nepriimtina riziką, gali būti uždraustos apskritai arba gali būti leidžiami tik tam tikri jų naudojimo būdai (REACH reglamento VIII antraštinė dalis). Komisija gali paprašyti, kad ECHA parengtų pasiūlymus dėl apribojimų taikymo arba kad persvarstytų jau taikomus apribojimus. Valstybės narės taip pat teikia pasiūlymus dėl apribojimų taikymo; patikrinus šių pasiūlymų tinkamumą, jie perduodami Rizikos vertinimo komitetui (RAC) ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetui (SEAC), kad šie pareikštų savo nuomonę.

ECHA 2-ojo strateginio tikslo formuluote raginama sumaniai naudoti REACH ir CLP duomenis ir užtikrinti, kad institucijos galėtų laiku ir veiksmingai spręsti didžiausią susirūpinimą keliančius klausimus. Šiuo tikslu ECHA kartu su valstybėmis narėmis visiems REACH ir CLP procesams taiko bendrą atrankinių patikrų metodiką, kuri sudaro galimybes identifikuoti tas chemines medžiagas ir jų naudojimo būdus, kuriems gali būti reikalinga papildoma informacija ir (arba) reguliuojamo rizikos valdymo priemonės, taip pat taiko rizikos valdymo galimybių analizės metodą, leidžiantį pasirinkti tinkamiausią reguliavimo priemonių derinį. Siekdama didinti suinteresuotiesiems subjektams teikiamos informacijos nuspėjamumą ir skaidrumą, ECHA savo interneto svetainėje skelbią bendrą ir su konkrečiomis cheminėmis medžiagomis susijusią informaciją apie veiklą, kuri vykdoma prieš pradėdant taikyti reguliuojamas rizikos valdymo priemones.

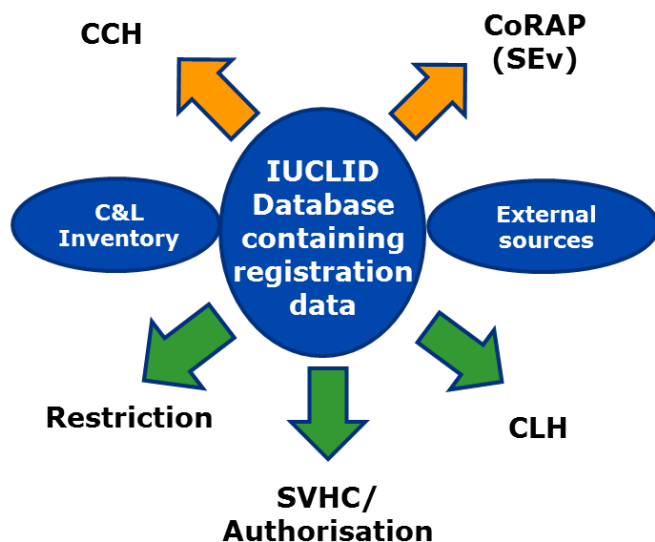
## 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

### ***Rizikos valdymo poreikių nustatymas***

SVHC nustatymo ir REACH rizikos valdymo priemonių įgyvendinimo iki 2020 m. ES veiksmų plano įgyvendinimo planas, kuris buvo suderintas 2013 m. lapkričio mėn., tapo ECHA darbo identifikuojant chemines medžiagas, kurioms reguliavimo institucijos turėtų skirti dėmesį, srityje pagrindu. Informacija apie padarytą pažangą bus paskelbta pirmojoje metinėje ataskaitoje, kurią numatoma parengti 2015 m. kovo mėn.

Bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, ECHA toliau rengė bendrą atrankinių patikrų metodą, skirtą cheminėms medžiagoms, keliančioms tam tikrą pavojų (žmonių sveikatai, aplinkai), darančioms poveikį ir turinčioms tam tikrą rizikos pobūdį, identifikuoti ir jas tvarkyti taikant tinkamiausius REACH arba CLP procesus: cheminių medžiagų vertinimą, suderintą klasifikavimą ir ženklimą, autorizavimą ir apribojimą (žr. pav. toliau). Šiuo bendru atrankinių patikrų metodu siekiama užtikrinti sparčią atrankinių patikrų veiklos pažangą, išvengti skirtingų institucijų darbo dubliavimosi ir sumažinti riziką, kad ta pati cheminė medžiaga bus identifikuota kaip skirtingiems procesams tinkama kandidatė (nebent tam yra pagrįstų priežasčių) ir kad lygiagretus tvarkymas būtų atliekamas koordinuotai.





2 pav. Bendras atrankinių patikrų metodas

IUCLID Database containing registration data	IUCLID duomenų bazė, kurioje kaupiami registracijos duomenys
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Klasifikavimo ir ženklavimo inventorių
Restriction	Apribojimai
SVHC / Authorisation	SVHC ir autorizacija
CLH	CLH
External sources	Išorės šaltiniai

Stiprindama institucijų bendrą susitarimą dėl svarbiausių cheminių medžiagų, kurioms ECHA atitinkamai turėtų skirti daugiau dėmesio, ECHA sudarė koordinavimo ir ekspertų grupes, kurioms pavedė kaupti valstybių narių indėlių į atrankines patikras. Šioms grupėms taip pat pavesta užtikrinti, kad identifiкуotų cheminių medžiagų dokumentacijos būtų tinkamai tvarkomos toliau. Toliau teikdama pagalbą integruojant skirtingus REACH ir CLP procesus, stiprindama institucijų bendradarbiavimą ir gerindama efektyvumą, ECHA sukūrė darbo procesų schemas, nurodymus ir bendrus šablonus bei priemones, skirtas atrankinėms patikroms ir tolesniems veiksams apskaityti ir dalytis.

2014 m. ECHA, koordinavimo ir ekspertų grupės skyrė daug pastangų vadinamiesiems masinės atrankinės patikros scenarijams, skirtiems REACH ir CLP procesams, apibrėžti ir kurti. Visų pirma buvo siekiama įgyvendinti atrankinių patikrų algoritmus, kurie leistų rasti chemines medžiagas, kurių struktūra yra panaši į žinomų SVHC struktūrą (viena iš papildomų SVHC veiksmų plano iki 2020 m. veiklos sričių). ECHA IT masinės atrankinės patikros priemonė padėjo institucijoms atrinkti chemines medžiagas, kurios laikytinos tinkamomis CoRAP ir SVHC identifikacijai ir kurioms vėliau turėtų būti taikomos neautomatinės atrankinės patikros. Vadovaujantis naująja atitikties patikrų strategija, šie metodai buvo pirmą kartą pritaikyti nustatant, kurioms dokumentacijoms reikalinga atitikties patikra atliekant dokumentacijos vertinimą.

ECHA ir toliau prisidėjo prie valstybių narių reguliuojamo rizikos valdymo veiklos koordinavimo ir bendradarbiavimo. Ji teikė pagalbą kuriant, dalijantis ir aptariant identifiкуotų cheminių medžiagų rizikos valdymo galimybių analizę. Šiuo koordinavimo ir bendradarbiavimo darbu siekiama stiprinti bendrą supratimą ir keitimąsi informacija apie reguliuojamo rizikos valdymo veiklą bei didinti praktinio darbo efektyvumą ir veiksmingumą. Šiuo tikslu ECHA, bendradarbiaudama su norą išreiškusiomis valstybėmis narėmis, surengė tris rizikos valdymo ekspertų susitikimus.

PBT ir endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų (ED) ekspertų grupės prisideda prie galimų PBT ir ED cheminių medžiagų atrankinių patikrų ir vertinimo, taip pat susijusių metodų kūrimo. PBT ekspertų grupė šiuo metu prisideda prie šiuo metu vykstančio maždaug 100 cheminių medžiagų, kurių pusė yra cheminių medžiagų vertinimo atvejai, o kita pusė – preliminarus vertinimo, kurį atlikus gali būti pradėtas vertinimo procesas, atvejai ir atvejai, kai nustatant PBT statusą nereikia gauti papildomos informacijos, vertinimo. Be to, grupė priėmė išvadas dėl 24 cheminių medžiagų. ED grupė darbą su 14 cheminių medžiagų, kurių dauguma (11) yra cheminės medžiagos vertinimo atvejai, pradėjo 2014 m.

Šių ekspertų grupių teikiami neprivalami moksliniai patarimai padeda valstybėms narėms nuspręsti, ar tam tikros cheminės medžiagos turi PBT arba ED savybių, taip pat rengti kokybiškas identifikuotų cheminių medžiagų dokumentacijas, o tai prisideda prie vėliau formaliai priimamų sprendimų efektyvumo.

Siekdama daugiau valstybių narių įtraukti į aktyvų SVHC veiksmų plano įgyvendinimą, ECHA sausio mėn. surengė praktinį seminarą ir prisidėjo prie praktinių užsiėmimų organizavimo valstybėms narėms, norinčioms parengti savo RVGA.

Siekdama didinti veiksmų plano įgyvendinimo skaidrumą, ECHA savo interneto svetainėje pradėjo skelbti konkrečių cheminių medžiagų RVGA informaciją, įskaitant atliktos analizės išvadas. 2014 m. pabaigoje į vadinamąją viešąją veiklos koordinavimo priemonę (PACT) buvo įtraukta 98 cheminių medžiagų (grupių) RVGA informacija. Iš jų 24 RVGA išvados jau paskelbtos, likusių 74 cheminių medžiagų RVGA dar atliekama. Tokiu būdu pasiektas Komisijos iškeltas tarpinis tikslas iki 2014 m. pabaigos rizikos valdymo galimybių analizės metodu išanalizuoti 80 cheminių medžiagų. PACT vėliau papildys konkrečių cheminių medžiagų informaciją apie PBT ir ED vertinimą. Be to, veiksmų plano tinklalapyje bus skelbiama daugiau informacijos apie atrankines patikras.

## **Autorizacija**

### **SVHC identifikavimas ir XIV priedo rekomendacijos**

Remiantis valstybių narių pateiktais pasiūlymais, 2014 m. birželio ir gruodžio mėn. į kandidatinių sąrašą įtraukta 10 labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų. Trys cheminės medžiagos įtrauktos remiantis turimais moksliniais galimo sunkaus kartotinio poveikio įvairiems organams įrodymais, o dvi yra PBT ir vPvB (labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos) cheminės medžiagos. Be to, nustatyta, kad viena cheminė medžiaga (DEHP), kuri anksčiau buvo įtraukta į kandidatinių sąrašą dėl toksiškumo reprodukcijai, taip pat gali ardyti endokrininę sistemą, nes yra sunkaus poveikio aplinkai mokslinių įrodymų. Baigiantis 2014 m., kandidatiniame sąrašė iš viso buvo 161 SVHC.

Sausio mėn. ECHA Komisijai pateikė penktąją rekomendaciją dėl prioritetinių cheminių medžiagų įtraukimo į autorizacijos sąrašą. Rekomenduota įtraukti penkias chemines medžiagas iš kandidatinių sąrašo, taip pat pateikta pasiūlymų dėl paraiškų ir pabaigos terminų. Siekiant didesnio skaidrumo ir nuspėjamumo, interneto svetainėje taip pat skelbiamas visų į kandidatinių sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų, t. y. net ir tų, kurios šiuo metu nėra rekomenduojamos, prioritetiškumo vertinimo sąrašas. Tačiau naujai į kandidatinių sąrašą įtrauktų cheminių medžiagų prioritetiškumas nėra vertinamas, kad pramonės įmonės turėtų pakankamai laiko užtikrinti, kad jų registracijos informacija, visų pirma apie naudojimo būdus ir kiekius tonomis, būtų atnaujinta.

Taikydama naująjį suderintą prioritetų nustatymo metodą, grindžiamą registracijos ir kitų REACH bei CLP duomenų naudojimu, ECHA parengė šeštąją rekomendaciją. Siekdama atsižvelgti į pramonės suinteresuotųjų subjektų susirūpinimą ir pageidavimus, ECHA nusprendė atidėti viešų konsultacijų dėl šeštosios rekomendacijos pradžią ir jas rengti nuo rugsėjo iki lapkričio mėn. Atitinkamai Valstybių narių komitetas nuomonę suformuos ir galutinį šeštosios rekomendacijos variantą parengs 2015 m. pavasarį–

vasarą. Šiais metais ECHA taip pat prisidėjo prie Komisijos kvietimo pateikti informaciją apie galimus cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą socialinius ir ekonominius padarinius. Šis kvietimas pateikti informaciją buvo paskelbtas kartu su viešomis konsultacijomis dėl rekomendacijos projekto. Gauta informacija Komisijai perduota gruodžio mėn. pradžioje.

### Paraiškos autorizacijai gauti

2014 m. dėl padidėjusio darbo krūvio suaktyvėjo paraiškų autorizacijai gauti nagrinėjimas. Atsižvelgiant į tai, kad šis procedūra yra nauja ir visos šalys mokosi, ji buvo taikoma ir kokybės, ir veiksmingumo požiūriu. ECHA toliau teikė paramą pramonės įmonėms rengdama informacinius posėdžius prieš teikiant dokumentus, kuriais buvo siekiama būsimiems pareiškėjams suteikti galimybę užduoti su konkrečiu atveju (reguliavimo ir techniniu aspektu) susijusius klausimus. Iš viso 2014 m. surengta 14 tokių posėdžių. ECHA ir toliau gavo labai teigiamų atsiliepimų apie šių posėdžių naudą.

ECHA gavo 19 paraiškų autorizacijai gauti, kuriose buvo nurodytos penkios skirtingos cheminės medžiagos<sup>6</sup> ir 33 skirtingi naudojimo būdai. ECHA sėkmingai surengė keturias viešas konsultacijas, skirtas informacijai apie alternatyvias chemines medžiagas ar technologijas surinkti.

2014 m. RAC ir SEAC priėmė galutines nuomones dėl 30 naudojimo būdų, nurodytų vienuolikoje paraiškų. Komitetams vidutiniškai reikėjo septynių mėnesių susitarimui dėl nuomonių projektų pasiekti, o tai yra žymiai mažiau nei 10 mėnesių terminas, numatytas REACH reglamente.

### 9 LENTELE. Pagrindiniai 2012–2014 m. paraiškų autorizacijai gauti duomenys

	Gauti pranešimai	Surengti informaciniai posėdžiai prieš teikiant dokumentus	Gautos paraiškos (pareiškėjai) <sup>1</sup>	Naudojimo būdų skaičius	RAC ir (arba) SEAC nuomonės dėl naudojimo būdo <sup>2</sup>	RAC ir (arba) SEAC nuomonės dėl naudojimo būdo vienam pareiškėjui <sup>3</sup>	Komisijos sprendimai dėl naudojimo būdo vienam pareiškėjui <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Iš viso</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>1</sup> Pagal REACH reglamento 64 straipsnio 1 dalį paraiška laikoma gauta tada, kai agentūrai sumokamas paraiškos padavimo mokestis.

<sup>2</sup> Viena nuomonė – tai RAC ir SEAC galutinių nuomonių dėl kiekvieno naudojimo būdo suvestinė redakcija.

<sup>3</sup> Bendras nuomonių ir galutinių sprendimų dėl kiekvieno naudojimo būdo kiekvienam pareiškėjui skaičius. Pavyzdžiui, jeigu trys pareiškėjai pateikė vieną paraišką dėl vienos cheminės medžiagos ir dviejų jos naudojimo būdų, iš viso bus (3x1x2=) šešios RAC ir (arba) SEAC nuomonės ir Komisijos sprendimai. Jeigu kitas pareiškėjas pateikia dar vieną paraišką dėl vienos cheminės medžiagos ir trijų jos naudojimo būdų, iš viso bus (1x1x3=) trys RAC ir (arba) SEAC nuomonės ir Komisijos sprendimai. Iš viso būtų devynios RAC ir (arba) SEAC nuomonės ir devyni Komisijos sprendimai.

Siekdama gerinti autorizacijos reikalavimų išmanymą, 2014 m. balandžio mėn. ECHA

<sup>6</sup> Geltonasis švino sulfochromatas (C.I. geltonasis pigmentas Nr. 34), raudonasis švino chromato molibdato sulfatas (C.I. geltonasis pigmentas Nr. 104), diarseno trioksidas, heksabromciklododekanas (HBCDD) ir trichloretilenas.

surengė potencialiems pareiškėjams skirtą seminarą. Kad išaiškintų įvairius autorizacijos proceso aspektus, ECHA taip pat dalyvavo daugelyje pramonės įmonių, valstybių narių ar NVO surengtų konferencijų, praktinių ir interneto seminarų. Be to, ECHA, siekdama gerinti tarpusavio supratimą, kokį poveikį autorizacija gali turėti šiems sektoriams, tęsė bendradarbiavimą su Europos aviacijos saugos agentūra ir Europos kosmoso agentūra.

Norėdama atsakyti į rūpimus klausimus, ECHA parengė ir savo interneto svetainėje paskelbė 27 naujus klausimus ir atsakymus į juos bei vieną dažniausiai užduodamą klausimą. Iš viso ECHA jau yra paskelbusi 82 klausimus ir atsakymus bei aštuonis dažniausiai užduodamus klausimus. ECHA atnaujino paraiškų formatus – dabar socialinės ir ekonominės analizės dokumentacija yra skaidresnė visuomenei. Taip pat jau yra galimybė kartu dokumentuoti alternatyvų analizę bei socialinę ir ekonominę analizę. Šie du patobulinti aspektai turėtų padidinti paraiškų teikimo ir nuomonių formavimo procesų skaidrumą ir veiksmingumą.

Siekdamas didinti veiklos efektyvumą ir skaidriai teikti rekomendacijas pareiškėjams, RAC parengė arseno turinčių cheminių medžiagų, įtrauktų į autorizacijos sąrašą, dozės ir atsako sąryšį. Visa ši informacija skelbiama specialioje ECHA interneto svetainės skiltyje, skirtoje paramos klausimams. 2012 m. pradėtas, o 2014 m. tęsiamas ECHA Rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto gebėjimų stiprinimo procesas. SEAC suderino pirmąsias darbo grupės, kuriai pavesta išnagrinėti, kaip SEAC galėtų geriau analizuoti su cheminėmis medžiagomis, kurioms netaikomos ribinės vertės (pvz., PBT ir vPvB), susijusių sąnaudų ir rizikos mažinimą, rekomendacijas.

2014 m. ECHA aktyviai prisidėjo prie procedūrų supaprastinimo ypatingais atvejais darbo grupės veiklos rengiant supaprastintas cheminės saugos ataskaitas, alternatyvų analizės bei socialinės ir ekonominės analizės formas. ECHA parengė supaprastintų konkrečiai paskirčiai skirtų paraiškų formų projektus, kurie bus pristatyti visuomenei po to, kai Komisija 2015 m. pradžioje pasikonsultuos dėl savo „mažo kiekio tonomis“ politikos.

### **Apribojimai**

Vykdydama keletą Komisijos prašymų, ECHA parengė du naujus apribojimo pasiūlymus ir pateikė dvi peržiūros ataskaitas. Pradėtas rengti pasiūlymas papildyti nuostatas dėl kadmio naudojimo plastiko gaminiuose, tačiau šis pasiūlymas 2014 m. sausio mėn. atsiimtas, nes neturėta pakankamai informacijos, kad būtų galima įrodyti riziką, kuria grindžiamas šis papildymas. 2015 m. ECHA interneto svetainėje bus paskelbta šios analizės ataskaita dėl XV priede nustatytų apribojimų.

2014 m. sausio mėn. ECHA pateikė chrizotilo apribojimų dokumentaciją, parengtą 2013 m. atlikus parengiamuosius darbus dėl apribojimų ir pasiūlė pakeisti keletą dabartinių diafragmoms taikomų apribojimų išimčių (XVII priedo 6 įrašas). 2014 m. rugpjūčio mėn. ECHA baigė rengti ugniai atsparaus dekabromodifenileterio (DecaBDE) naudojimo apribojimą pagal XV priedą ir pateikė pasiūlymą dėl šios cheminės medžiagos naudojimo mišiniuose ir gaminiuose apribojimo. Be to, 2014 m. gruodžio mėn. ECHA, nelaukdama, kol galimai gaus prašymą parengti penkių kobalto druskų įvairių naudojimo būdų apribojimą, Komisijai pateikė atnaujintą ataskaitą. Komisija taip pat kreipėsi su prašymu, kad ECHA parengtų galimo plačiau visuomenei tiekti skirto žibalo ir degiojo kepsninių skysčio, turinčio R65 arba H304 žymenį (XVII priedo 3 įrašas), apribojimo įvertinimą. ECHA šį darbą pradėjo konsultuodamasi su atitinkamų cheminių medžiagų tiekėjais ir rinkdama atitinkamą informaciją. Šį darbą jį tęs 2015 m.

REACH reglamento 69 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad REACH turi išnagrinėti, ar reikia siūlyti apribojimus dėl cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento XIV priedą, naudojimo gaminiuose suėjus pabaigos terminui. ECHA parengė šio reikalavimo įgyvendinimo strategiją ir 2014 m. lapkričio mėn. ją pristatė CARACAL. Pradėtas darbas su šešiomis cheminėmis medžiagomis: muskuso ksilenu, MDA ir keturiais ftalatais

(DEHP, BBP, DBP ir DIBP). Be to, ECHA gavo Komisijos prašymą įvertinti naujausius biologinės stebėsenos duomenis (sukauptus įgyvendinant vadinamąjį DEMOCOPHES projektą) ir nustatyti, ar ši informacija rodo, kad yra rizika, dėl kurios reikia imtis priemonių. Darbas bus tęsiamas 2015 m.

2014 m. ECHA sekretoriatas teikė administracinę, techninę ir mokslinę pagalbą tvarkant devynių valstybių narių ir dviejų ECHA pasiūlytų apribojimų dokumentacijas. Toliau lentelėje apibendrintas darbas tvarkant apribojimo pasiūlymus. Daugiau informacijos pateikta komitetų ir Forumo darbą aprašančiose dalyse.

12 LENTELĖ. Pagrindiniai 2012–2014 m. duomenys apie apribojimus

	Gauti pranešimai apie ketinimus	Valstybių narių pateiktos apribojimo dokumentacijos	ECHA parengti apribojimai	RAC ir (arba) SEAC nuomonės*	Komisijos sprendimai
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Iš viso</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\* RAC-SEAC nuomonė oficialiai reiškia tris nuomones: vieną RAC nuomonę, vieną SEAC nuomonės projektą ir vieną SEAC nuomonę

2013 m. kartu su Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu (toliau – Forumas) ir savo pagalbos tarnyba ECHA nustatė daugiau su apribojimo papildymais susijusių dalykų, kuriuos reikia geriau išaiškinti. ECHA, glaudžiai bendradarbiaudama su Komisija, vėliau parengė keletą klausimų ir atsakymų dėl apribojimo įrašų ir 2014 m. juos paskelbė savo interneto svetainėje. Be to, 2014 m. CARACAL parengė ir galutinai suderino „ilgalaikio sąlyčio su oda“ apibrėžtį, susijusią su nikelio naudojimu.

2014 m. spalio mėn. Komisija kreipėsi į ECHA su prašymu parengti gaires dėl trijų apribojimo įrašų (nikelio, policiklinių organinių angliavandenilių ir švino), kad būtų paaiškinta, kuriems gaminiams ir gaminių porūšiams yra taikomi šie įrašai. Darbas bus tęsiamas 2015 m.

Siekdamos didesnio apribojimų proceso veiksmingumo, 2014 m. ECHA, Komisija ir valstybės narės bendrai dirbo Apribojimų veiksmingumo darbo grupėje. Ši darbo grupė parengė 57 rekomendacijas (daugelis jų buvo skirtos daugiau nei vienam dalyviui), susijusias su šiomis temomis:

- komitetų nuomonių formavimo procedūros;
- reikalingos analizės mastas (dokumentacijos ir nuomonės);
- pagrindiniai pasiūlymų rengimo iššūkiai;
- apimtis ir tikslo pasirinkimas;
- proporcingumas;
- techniniai aspektai (XV priedo formatas, rekomendacijos).

Dabar pagrindinis prioritetas bus šių rekomendacijų įgyvendinimas 2015 m.

### ***Kita su rizikos valdymu susijusi veikla***

ECHA toliau plėtė žinių bazę ir ugdė profesinį gebėjimą prisidėti prie praktinio socialinės ir ekonominės analizės taikymo. Baigtas įgyvendinti projektas, skirtas įvairaus pobūdžio poveikio žmonių sveikatai prevencijos ekonominei vertei nustatyti. Jo rezultatų sklaida numatyta 2015 m. ECHA pradėjo tyrimą, kaip cheminių medžiagų reguliavimo srityje pasinaudoti kokybės ir negalios koreguotais gyvenimo metais ir tęsė paraiškas rengiančių subjektų apklausą. ECHA surengė trečiąjį REACH SEA ir alternatyvų analizės specialistų tinklo (NeSRAP) – neoficialaus tinklo, vienijančio praktinėje socialinės ir ekonominės analizės veikloje dalyvaujančius asmenis – susitikimą, skirtą pasidalyti metodinių ir praktinių klausimų bei problemų sprendimo patirtimi.

## **2. Tikslai ir rodikliai**

### Tikslai

1. Visos dokumentacijos, susijusios su autorizacijos ir apribojimo procedūromis, rengiamos ir tvarkomos laikantis aukštų mokslinės, techninės ir teisinės kokybės standartų, vadovaujantis ECHA patvirtintais standartiniais metodais ir procedūromis, atsižvelgiant į teisės aktais nustatytus terminus ar planinius rodiklius.
2. Pramonės įmonėms, valstybėms narėms ir Komisijai teikiama geriausia mokslinė bei techninė pagalba ir patarimai siekiant nustatyti chemines medžiagas, kurioms būtina taikyti papildomas rizikos valdymo priemones, ir geriausią rizikos valdymo metodą, taip pat toliau gerinti poveikio scenarijų naudojimą.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Registruotų cheminių medžiagų, preliminariai atrinktų reguliavimo institucijoms atlikti tolesnį jų rizikos valdymą, procentinė dalis	25%	<25%
Per teisės aktais nustatytą terminą apsvarstytų SVCH, apribojimo dokumentacijų ir paraiškų autorizacijai gauti procentinė dalis	100%	100%
Komisijos, VNKI, ECHA komitetų, pramonės įmonių, NVO ir kitų suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimo teiktos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos kokybe lygmuo	Aukštas	Aukštas

## **3. Pagrindiniai rezultatai**

- Įgyvendintas pirmasis bendro atrankinių patikrų metodo etapas, įskaitant 2013 m. registracijos dokumentacijų atrankines patikras.
- Komisijai pateiktos trys RVGA ir informacijos, keliančios lygiavertį susirūpinimą, preliminarius įvertinimas.
- Interneto svetainės skiltyje pradėta skelbti konkrečių cheminių medžiagų RVGA informacija.

- Du kartus atnaujintas kandidatinių sąrašas.
- Interneto svetainėje paskelbtas suderintas patikslintas prioritetų nustatymo metodas ir prioritetingi į kandidatinių sąrašą įtraukti cheminių medžiagų įvertinimas.
- Komisijai pateikta ECHA penktoji rekomendacija dėl XIV priedo.
- Pasiūlymų dėl apribojimų teikėjams, RAC ir SEAC bei jų pranešėjams teikta mokslinė, administracinė ir teisinė pagalba jiems rengiant nuomones dėl apribojimų ir paraiškų autorizacijai gauti.
- Parengtos dvi XV priedo apribojimų dokumentacijos ir dvi peržiūros ataskaitos.
- Sudarytas planas, kaip suėjus pabaigos terminui rengti cheminių medžiagų, įtrauktų į XIV priedą, naudojimo gaminiuose apribojimo pasiūlymus.
- Parengtas pradinis tolesnių naudotojų registro planas, skirtas ECHA pranešti apie autorizuotų cheminių medžiagų naudojimą.
- Patikslintos paraiškų autorizacijai formos siekiant dar labiau didinti viešų konsultacijų dėl plataus masto informacijos apie naudojimą skaidrumą ir veiksmingumą.
- SEAC, padedamas darbo grupės, suderino PBT socialinės ir ekonominės analizės rengimo metodiką.
- Parengti nauji klausimai ir atsakymai (27) bei vienas dažnai užduodamas klausimas apie autorizacijas ir patobulinti tinklalapiai, kad pareiškėjai gautų daugiau pagalbos.
- Komisijos prašymu, klausimų ir atsakymų forma paskelbtos kelios gairės dėl apribojimų.
- Parengta ir paskelbta ilgalaikio sąlyčio su oda apibrėžtis.
- Apribojimų veiksmingumo darbo grupė parengė ataskaitą, kurioje rekomendavo, kaip apribojimų procesą tobulinti valstybėse narėse, ECHA ir Komisijoje.
- Pramonės įmonėms ir kitoms suinteresuotoms šalims surengtas vienas seminaras apie paraiškų autorizacijai gauti, įskaitant socialinę ir ekonominę analizę.
- NeRSAP tinkle surengti du praktiniai seminarai, skirti socialinės ir ekonominės analizės klausimams.
- Ataskaita dėl noro mokėti už žmonių sveikatos pakitimus.



## 1.4. Klasifikavimas ir ženklavimas (4 veiklos sritis)

Cheminių medžiagų klasifikavimas ir ženklavimas padeda saugiai gaminti ir naudoti chemines medžiagas. Gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai privalo chemines medžiagas ir mišinius klasifikuoti ir ženklinti pagal teisės aktų reikalavimus ir pranešti apie pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimą. ECHA tvarko visų šių pranešimų duomenų bazę, kuri yra klasifikavimo ir ženklavimo inventoriaus dalis. Tam tikrais atvejais valstybės narės arba pramonės įmonės gali pasiūlyti suderinti cheminės medžiagos klasifikavimą ES, taip įpareigojant visus gamintojus ir importuotojus arba tolesnius naudotojus tokią cheminę medžiagą klasifikuoti pagal suderintą klasifikatorių. ECHA padeda valstybėms narėms ir RAC pranešėjams rengti pasiūlymus dėl šio suderinimo ir RAC padeda rengti nuomones. Paprastai tai daroma kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (CMR) savybių turinčių, taip pat kvėpavimo takus jautrinančių cheminių medžiagų atveju, tačiau, esant poreikiui, gali būti suderintos ir kitos pavojingumo klasės. Kadangi suderintas klasifikavimas tiesiogiai nulemia augalų apsaugos produktų ir biocidinių produktų veikliųjų medžiagų patvirtinimą, ECHA, rengdama nuomones dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, aktyviai siekia prisiderinti prie atitinkamų patvirtinimo procesų.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

#### ***Pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo nagrinėjimas***

Pagrindinė su klasifikavimu ir ženklavimu susijusi užduotis – nagrinėti klasifikavimo derinimo pasiūlymus. 2014 m. valstybių narių kompetentingos institucijos pateikė 41 pasiūlymą; trys pasiūlymai gauti iš pramonės įmonių. Baigtos viešosios konsultacijos dėl 46 cheminių medžiagų. Vis dėlto gerokai daugiau pasiūlymų dar tebenagrinėjama (apie 100). Nuolatinis dėmesys pasiūlymų kokybei ir didesnė pagalba dokumentacijų teikėjams leido RAC dirbti efektyviau. Be to, ECHA labai padėjo RAC pranešėjams rengiant nuomones ir mokslinio pagrindimo dokumentus. Iš viso parengta 51 nuomonė dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymų ir viena nuomonė pagal 77 straipsnio 3 dalies c punktą. Tarp jų nuomonės dėl sudėtingų ir svarbių cheminių medžiagų, kaip antai bisfenolis A, antikoagulantų rodenticidai, boratai ir vario junginių aplinkosauginis klasifikavimas. Palyginti su ankstesniais metais, žymiai padidėjo RAC gautų pasiūlymų ir suderintų nuomonių skaičius.

Atsižvelgiant į augantį dokumentacijų skaičių ir vis sudėtingesnę kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai savybių vertinimą, mokslinių dokumentacijų tvarkytojų teikiama pagalba yra labai svarbi užtikrinant nuomonių kokybę ir nuoseklumą. Išvados paprastai grindžiamos didelių ir sudėtingų dokumentacijų vertinimu ir gausiomis trečiųjų šalių pastabomis.

Kadangi klasifikavimas gali turėti plataus masto pasekmių augalų apsaugos produktų (AAP) ir biocidinių produktų (BP) veikliųjų medžiagų patvirtinimui ir patvirtinimo galiojimo pratęsimui, ECHA, rengdama nuomones dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo, vadovavosi lankstumo principu, taip siekdama kuo geriau prisiderinti prie trumpesnių ir griežtesnių reguliuojamojo patvirtinimo procesų. Tai pasakytina apie maždaug 70 proc. dokumentacijų. Suderinto klasifikavimo ir ženklavimo dokumentacijų kokybė nulemia gebėjimą laikytis veikliosios medžiagos patvirtinimo terminų, todėl ECHA su biocidų, pesticidų ir suderinto klasifikavimo ir ženklavimo kompetentingomis institucijomis, pramonės įmonėmis ir Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) surengė praktinius seminarus, kuriuose buvo ieškoma sprendimų, kaip gerinti suderinto klasifikavimo ir ženklavimo dokumentacijų rengimo efektyvumą ir kokybę.

Be to, ECHA surengė praktinį seminarą, kuriame daugiausia dėmesio skirta moksliniams



klausimams dėl veikimo mechanizmo tyrimų rezultatų naudojimo klasifikavimo tikslais. Šių tyrimų sistemingumas buvo ypač naudingas klasifikuojant naujas veikliąsias medžiagas.

### ***Klasifikavimo ir ženklavimo inventoriūs***

ECHA, remdamasi pramonės įmonių teikiamais pranešimais apie klasifikavimą ir ženklavimą, privalo rengti ir tvarkyti klasifikavimo ir ženklavimo inventorių, į kurį įtraukiamas ir suderinto klasifikavimo sąrašas. Viešas inventoriūs sėkmingai veikia nuo 2012 m. vasario mėn.; vėliau, siekiant kad juo būtų patogiau naudotis (žr. 6 veiklos sritį), jis buvo kelis kartus atnaujintas.

Šiuo metu duomenų bazėje yra daugiau kaip 6,4 mln. pranešimų dėl 133 000 atskirų cheminių medžiagų; iš jų beveik 118 000 įtraukta į viešai platinamus pranešimus. Taigi tai yra didžiausia pasaulyje vieša savarankiškai klasifikuotų cheminių medžiagų duomenų bazė. Inventoriaus duomenų bazė nuolat atnaujinama, įtraukiant naujus ir atnaujintus pranešimus.

Įvairūs pranešimus teikiantys subjektai gali nurodyti skirtingą tos pačios cheminės medžiagos klasifikaciją, įskaitant ir atvejus, kai, pvz., kitokį klasifikavimą gali lemti priemaišų buvimas. Skirtingi pranešimai buvo pateikti dėl daugiau kaip 25 proc. cheminių medžiagų. 2015 m. birželio 1 d. nustatytas visų mišinių klasifikavimo pagal CLP terminas rodo, kaip svarbu turėti vienodesnį savarankišką klasifikavimą, tiksliai suderintą savarankišką klasifikavimą ir nuo klasifikavimo nukrypti tik turint svarių priežasčių. Pranešėjai privalo dėti visas pastangas, kad susitartų dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo. ECHA, norėdama padėti pasiekti tokį susitarimą, 2013 m. sausio mėn. pabaigoje įdiegė specialią IT platformą, kuri suteikia pranešėjams ir registruotojams galimybę tarpusavyje aptarti konkrečios cheminės medžiagos klasifikavimą neatskleidžiant savo tapatybės. Deja, šia platforma naudojama nepakankamai. Bendradarbiaudama su Komisija ir pramonės asociacijomis, ECHA parengė bandomąjį tyrimą, kuriuo siekiama pranešėjus ir registruotojus paskatinti susitarti dėl klasifikavimo naudojantis klasifikavimo ir ženklavimo platforma ir vėliau atnaujinti savo pranešimus.

ECHA išanalizavo, kaip pranešėjai laikosi CMR suderinto klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimų ir nustatė, kurioms CMR cheminėms medžiagoms taikomas griežtesnis savarankiškas klasifikavimas nei suderintas klasifikavimas. Tyrimo, kuris paskelbtas 2015 m. sausio mėn., išvadose teigiama, kad tinkamai laikomasi CMR savybių suderinto klasifikavimo reikalavimų. Be to, nustatyta daugiau nei tūkstantis cheminių medžiagų, kurių CMR savybes pranešėjai siūlo klasifikuoti arba griežčiau klasifikuoti.

### ***Alternatyvūs cheminės medžiagos pavadinimai***

ECHA taip pat atsakinga už prašymų leisti vartoti alternatyvius mišinių sudėtyje esančių cheminių medžiagų pavadinimus pagal CLP reglamento 24 straipsnį. Tokius prašymus dėl cheminių medžiagų, turinčių tam tikrą pavojingų savybių, įmonės gali pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir ECHA norėdamos apsaugoti konfidencialią verslo informaciją. Nuo 2015 m. birželio 1 d. įmonės prašymus gali pateikti tik ECHA; atlikti parengiamieji darbai, kad būtų galima priimti daugiau prašymų.

Nagrinėti priimtų prašymų skaičius (28) buvo žymiai mažesnis nei tikėtasi.

### ***Mišinių klasifikavimas ir pagalba pramonei rengiantis 2015 m. CLP terminui***

Nuo 2015 m. birželio mėn. visos cheminės medžiagos ir mišiniai turi būti klasifikuojami pagal CLP. Pramonės įmonėms tenka didelis darbo krūvis, nes reikia iš naujo suklasifikuoti ir paženklinti milijonus mišinių. Nors naujoji sistema panaši į senąją, yra ir skirtumų, todėl perklasifikavimas pagal CLP reikalavimus ne visuomet yra paprastas.

Siekdama didinti pramonės įmonių, daugiausia MVI, informuotumą ir supažindinti su mišinių klasifikavimu pagal CLP reglamentą, ECHA dalyvavo įvairiuose nacionaliniuose praktiniuose seminaruose, teikė pagalbą pramonės asociacijoms ir surengė du internetinius seminarus, į kuriuos susirinko daug dalyvių.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Visos dokumentacijos, susijusios su suderinta klasifikavimo ir ženklavimo procedūra, tvarkomos laikantis skaidrios ir prognozuojamos tvarkos bei aukštų mokslinės, techninės ir teisinės kokybės standartų, vadovaujantis ECHA patvirtintais standartiniais metodais ir procedūromis, atsižvelgiant į teisės aktais nustatytus terminus ar planinius rodiklius.
2. Visi prašymai dėl alternatyvaus cheminės medžiagos pavadinimo vartojimo išnagrinėjami per teisės aktais nustatytą terminą.
3. Klasifikavimo ir ženklavimo inventorių bei platforma nuolat atnaujinami, toliau tobulinamos jų funkcinės galimybės ir patogumas naudoti.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per teisės aktais nustatytą terminą išnagrinėtų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymų ir prašymų vartoti alternatyvų cheminės medžiagos pavadinimą procentinė dalis	100%	100% (suderintas klasifikavimas ir ženklavimas) 97% (alternatyvus cheminės medžiagos pavadinimas)
Komisijos, VNKI, RAC ir pramonės įmonių pasitenkinimo teiktos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos kokybe lygmuo	Aukštas	Aukštas

## 3. Pagrindiniai rezultatai

- Atlikta 37 dokumentacijų su suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymais atitikties patikra ir teikta pagalba konsultuojant dokumentacijų teikėjus jų pačių prašymu.
- RAC ir jo pranešėjams laiku suteikta aukštos mokslinės kokybės parama rengiant 51 nuomonę, parengta dar viena nuomonė dėl prašymų pagal 77 straipsnio 3 dalies c punktą ir šių pasiūlymų mokslinio pagrindimo dokumentai.
- Į klasifikavimo ir ženklavimo duomenų bazę įtraukti visi pranešimai ir atnaujinimai, atitinkamai atnaujintas viešas klasifikavimo ir ženklavimo inventorių.
- Atliktas CMR cheminių medžiagų klasifikavimo tyrimas, identifikuotos cheminės medžiagos, kurioms prioritetine tvarka taikytinas rizikos valdymas.

- 
- Atlikta klasifikavimo ir ženklavimo platformos stebėseną. Parengtos priemonės, skirtos paskatinti pramonės įmones naudoti platformą ir susitarti dėl savarankiško klasifikavimo.
  - Išnagrinėtos 31 dokumentacijos su prašymais leisti vartoti alternatyvų pavadinimą.
  - Sėkmingai surengti du praktiniai seminarai dėl biocidų ir pesticidų suderinto klasifikavimo ir ženklavimo pasiūlymų gerinimo ir dėl veikimo mechanizmo tyrimų rezultatų naudojimo klasifikavimo tikslais.
  - Komisijai buvo teikiami moksliniai ir techniniai patarimai dėl tolesnės Visuotinai suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemos kriterijų plėtros ir dėl penktos GHS peržiūros įtraukimo į CLP reglamentą.

## 1.5. Biocidai (16 veiklos sritis)

2013 m. rugsėjo mėn. 1 d. pradėtas taikyti Biocidinių produktų reglamentas (BPR). Šiuo reglamentu išplečiama ECHA reguliavimo kompetencija įtraukiant administravimo, technines ir mokslines užduotis, susijusias su BPR įgyvendinimu, visų pirma patvirtinant veikliąsias medžiagas ir paraiškas biocidinių produktų Sąjungos autorizacijai gauti. Palyginti su ankstesne Biocidinių produktų direktyva, šiuo reglamentu įdiegiama daug patobulinimų ir naujų elementų. Pavyzdžiui, taikomos supaprastintos ir optimizuotos patvirtinimo ir autorizacijos procedūros, ypatingą dėmesį skiriant tikslui vengti pavojingiausių veikliųjų medžiagų, taikomos nuostatos dėl bandymų su gyvūnais mažinimo ir privalomo dalijimosi duomenimis ir dėl gaminių, apdirbtų naudojant biocidinius produktus.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

Siekdama užkrinti veiksmingą ir efektyvią veiklą vadovaujantis Biocidinių produktų reglamentu, ECHA toliau palaikė glaudžius ryšius su valstybių narių kompetentingomis institucijomis (VNKI). Be kita ko, toliau buvo plėtojamos ir diegiamos IT sistemos. ECHA parengė dvi naujas svarbias Biocidinių produktų registro (R4BP 3) versijas, kurios užtikrino geresnę pagalbą pareiškėjams ir VNKI ir keliose srityse sustiprino naudotojų patirtį. Be to, ECHA pristatė naują praktinę priemonę: PCS rengyklę, kuriai pradėjus veikti buvo iš esmės pertvarkytas R4BP 3 duomenų modelis. Tuo pat metu ECHA atnaujino VNKI R4BP 3 naudotojo vadovą. ECHA taip pat baigė su biocidiniais produktais susijusios informacijos perkėlimą iš R4BP 2 (ankstesnė Komisijos priemonė) į R4BP 3.

2014 m. ECHA išnagrinėjo 2 094 pateiktas biocidinių produktų ir biocidinių veikliųjų medžiagų dokumentacijas, kurių didžioji dauguma buvo skirtos valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Siekiant padėti pareiškėjams teikti dokumentacijas, buvo atnaujinti Biocidų dokumentacijos teikimo vadovai ir atitinkami tinklalapiai įtraukiant IT priemonių pakeitimus; jie taip pat buvo patikslinti atsižvelgiant į gautus atsiliepimus, pateiktus siekiant užtikrinti geresnę prieigą prie atitinkamos informacijos. Be šios bendro pobūdžio veiklos ECHA visus metus teikė tiesioginę pagalbą pareiškėjams, susidūrusiems su sunkumais teikiant dokumentaciją.

Dalijimosi duomenimis srityje ECHA gavo 90 užklausų, iš kurių 60 buvo gauta iškart po procedūros pristatymo 2014 m. rugsėjo mėn. surengtoje Suinteresuotųjų subjektų dienoje. Pirmieji ginčai dėl dalijimosi duomenimis buvo gauti 2014 m. viduryje ir buvo susiję su cheminės medžiagos įtraukimu į 95 straipsnio sąrašą iki 2015 m. rugsėjo mėn. termino. Nagrinėdama šiuos ginčus, ECHA negalėjo palaikyti nė vieno iš potencialių pareiškėjų pozicijos ir šalių paprašė tęsti derybas. Trys ginčai buvo nutraukti šalims susitarus dar iki ECHA sprendimo priėmimo. Be to, artėjant 95 straipsnyje nustatytam terminui ECHA prisidėjo rengiant Komisijos dalijimosi duomenimis, priegigos raštų ir konsorciumų naudotojo vadovus bei MVĮ skirtas pastabas.

Kompetentingų institucijų susitikime pasiektas susitarimas su VNKI dėl darbų pasidalijimo nagrinėjant konfidencialumo prašymus ir ECHA pradėjo vykdyti parengiamuosius darbus. ECHA informavo VNKI apie konfidencialumo prašymus, kuriuos pareiškėjai pateikė tvarkant gautas dokumentacijas.

2014 m. sausio mėn. ECHA iš Komisijos Jungtinio tyrimų centro perėmė veikliųjų medžiagų peržiūrėjimo programos priežiūros veiklą ir jai pavyko žymiai paspartinti atliekamą vertinimą; Biocidinių produktų komitetas priėmė 34 nuomones. Surengta 17 nuolatinių Biocidinių produktų komiteto darbo grupių posėdžių, taip pat vienas laikinosios darbo grupės posėdis. Kaip ir tikėtasi, žymiai pagerėjo tarpusavio vertinimo proceso

efektyvumas (3,5 karto); be kita ko, tai nulėmė efektyvus proceso valdymas, susitikimai ir ECHA teikiama mokslinė pagalba.

Baigtų vertinimų skaičius buvo mažesnis nei numatyta, todėl reikės tolesnių diskusijų su valstybių narių kompetentingomis institucijomis siekiant užtikrinti, kad ateityje kokybiškos vertinimo ataskaitos būtų pateikiamos laiku. Atliekant vienos veikliosios medžiagos tarpusavio vertinimą, ECHA palaikė ryšius su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), kad vertinimas būtų nuoseklus ir būtų derinamas su tos pačios cheminės medžiagos vertinimu pagal Augalų apsaugos produktų reglamentą.

Be to, padaryta didelė pažanga baigiant pasirengti naujoms užduotims ir iššūkiams įgyvendinant BPR, kurioms nespėta pasirengti 2013 m. Vis dėlto naujuose reglamentuose buvo numatyta naujų ar patikslintų užduočių, kurių taip pat atsirado aiškinant galiojančius teisinius tekstus. Po to, kai balandžio mėn. įsigaliojo BPR iš dalies pakeista versija (2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 334/2014), ECHA teko savo procesus, rekomendacijas ir pagal 95 straipsnį teikiamą informaciją pritaikyti prie pasikeitusių teisės nuostatų. Naujajame Peržiūrėjimo programos reglamente (2014 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014), kuris įsigaliojo spalio mėn., nustatytos naujos agentūros užduotys, o lapkričio mėn. valstybių narių kompetentingos institucijos susitarė dėl priemonių dėl *in situ* gaminamų veikliųjų medžiagų, kurias taikant peržiūrėjimo programą planuojama papildyti 50–150 naujų veikliųjų medžiagų ir produkto tipo derinių.

ECHA taip pat sustiprino gebėjimus padėti vertinti įvairių tipų paraiškas, visų pirma susijusias su techniniu lygiavertiškumu ir įtraukimu į 95 straipsnio sąrašą (veikliųjų medžiagų ir tiekėjų sąrašas). Pirmųjų paraiškų vertinimas tapo naudinga galimybe mokytis, kuri padėjo pareiškėjams geriau išaiškinti duomenims taikomus reikalavimus ir pateikti praktinių rekomendacijų.

ECHA teikė sekretoriato paslaugas Koordinavimo grupei ir surengė šešis jos posėdžius. Aptarus keturis ginčus dėl formalaus abipusio pripažinimo, buvo sudaryti du susitarimai. Taip pat aptarti du neformalūs susitarimai, kuriuos pavyko išspręsti anksti. Koordinavimo grupės posėdžiuose buvo svarstomi įvairūs klausimai, susiję su produktų autorizacijomis.

Reikia pažymėti, kad ECHA biocidinių produktų veiklą vykdė nepaisydama didelių biudžeto ir personalo išteklių apribojimų. Žymiai mažesnis nei tikėtasi paraiškų skaičius reiškė daug mažesnes nei numatyta agentūros pajamas iš mokesčių, o tai labai apribojo agentūros galimybes finansiniu požiūriu. Jeigu padėtis nepasikeis ir jos nepagerins didesnė subsidija, ECHA bus ypač sunku vykdyti visus įsipareigojimus, už kuriuos nėra imamas mokestis.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Visos dokumentacijos ir prašymai tvarkomi pagal ECHA patvirtintas įprastas procedūras, laikantis teisės aktais nustatytų terminų arba planinių rodiklių.
2. ECHA gerai geba teikti mokslinę ir techninę pagalbą VNKI atliekant vertinimo veiklą.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per teisės aktais nustatytus terminus pagal įprastas procedūras sutvarkytų dokumentacijų procentinė dalis	100 %	89 %
Pasitenkinimo BPC nariams, KG, Komisijai, NVKI ir pramonei teiktos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos kokybe lygmuo.	Aukštas	Aukštas

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- VNKI teikta mokslinė, techninė, teisinė ir administracinė pagalba vertinant veikliosios medžiagos vertinimo paraiškas.
- Įvertintos tiekėjų pateiktos veikliosios medžiagos paraiškos ir tvarkomas patvirtintų tiekėjų sąrašas: vienas sprendimas.
- Įvertintos techninio lygiavertiškumo paraiškos: septyni sprendimai.
- Įvertintas veikliųjų medžiagų cheminis panašumas: vienas atvejis.
- Išbandyti ir, prireikus, toliau kuriami darbo srautai ir procesai, skirti gaunamoms dokumentacijoms tvarkyti.
- Išnagrinėtos 69 (iš 90 gautų) užklauskos.
- Priimti keturi sprendimai dėl ginčų dėl dalijimosi duomenimis.
- Dalyvauta ir prisidėta prie mokslinių renginių ir praktinių seminarų, kuriuose buvo gilinamas biocidų (veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų) vertinimo supratimas .
- Sukurtos bendradarbiavimo su EFSA, EMA ir atitinkamomis Komisijos tarnybomis ir pagrindinės darbo procedūros siekiant užtikrinti pagal skirtingus teisės aktus atliekamo vertinimo nuoseklumą.

## 1.6. IPS (17 veiklos sritis)

Išankstinio pranešimo apie sutikimą (IPS) reglamentas (IPS reglamentas (ES) Nr. 649/2012) reglamentuoja tam tikrų pavojingų medžiagų importą ir eksportą bei nustato prievolės įmonėms, norinčioms šias chemines medžiagas eksportuoti į ES nepriklausančias šalis. Juo siekiama skatinti bendrą atsakomybę ir bendradarbiavimą vykdant tarptautinę prekybą pavojingomis cheminėmis medžiagomis, taip pat apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką informuojant besivystančias šalis, kaip saugiai laikyti, gabenti, naudoti ir šalinti pavojingas chemines medžiagas. Europos Sąjungoje šiuo reglamentu įgyvendinama tarptautinė Roterdamo konvencija dėl sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, procedūros, taikomos tam tikroms pavojingoms cheminėms medžiagoms ir pesticidams tarptautinėje prekyboje.

Reglamentu Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) atsakomybė už administravimo ir technines užduotis perkelta ECHA. Be to, ECHA pramonei ir paskirtosioms tiek ES, tiek ir trečiųjų šalių nacionalinėms institucijoms ir Europos Komisijai teikia pagalbą ir technines bei mokslines rekomendacijas.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

2014 m. kovo mėn. JRC IPS veiklą sėkmingai perdavė ECHA – tai sudarė galimybes netrukdomai tvarkyti IPS pranešimus. Rugsėjo mėn. ECHA pradėjo dirbti su nauja dokumentacijų teikimo sistema „ePIC“, kuri užtikrino efektyvesnį pranešimų nagrinėjimą (žr. 1 ir 6 veiklos sritis), pavyzdžiui, atsiradus galimybei visiems dalyviams atidžiai stebėti terminus arba padidėjus pateiktų dokumentacijų atsekamumui, pateikiant visą dokumentacijos teikimo istoriją ir susijusius pranešimus. Todėl ši sistema gali patenkinti daugelį institucijų ir pramonės naudotojų poreikių gauti informaciją.

Tuo pačiu personalas buvo parengtas tvarkyti metų pabaigoje numatomą didelį pranešimų skaičių ir tai darė sėkmingai. 2014 m. išnagrinėta maždaug 5 300 pranešimų – 15 proc. išnagrinėjo JRC iki perdavimo kovo mėn., likusius 85 proc. išnagrinėjo ECHA. Iš jų 4 500 buvo susiję su 2014 eksporto metais, o likę, kurie buvo išnagrinėti per paskutinįjį 2014 m. ketvirtį, buvo pateikti dėl 2015 eksporto metų. Palyginti su 2013 m., apimtis padidėjo 32 proc. Trys valstybės narės pateikė 65 proc. visų pranešimų: 35 proc. pranešimų gauta iš Vokietijos, 20 proc. – iš Prancūzijos ir 10 proc. – iš Belgijos.

Visus metus ECHA palaikė artimus ir aktyvius ryšius su paskirtosiomis nacionalinėmis institucijomis ir gavo labai gerų atsiliepimų apie pagalbą, teikiamą vykdant kasdienę veiklą, ir tolesnį „ePIC“ programos tobulinimą. ECHA surengė du praktinius seminarus, kuriuose pristatė paskirtųjų nacionalinių institucijų ir pramonės atsiliepimus apie sistemos kūrimą ir užtikrino mokymo kursus. Be to, ECHA surengė tiesiogines „WebEx“ sesijas, kurių metu buvo aptartos specifikacijos, suinteresuotiesiems subjektams leista išbandyti programą ir pagal mokymų programą surengti internetiniai seminarai.

ECHA nuolat teikė mokslinius ir techninius patarimus Europos Komisijai, taip pat atliko pradinius parengiamuosius keitimosi informacija darbus. Šis darbas bus tęsiamas 2015 m.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Užtikrinti sėkmingą IPS veiklos pradžią 2014 m. kovo mėn. ir veiksmingą darbą 2014 m. pirmą kartą išaugus pranešimų skaičiui.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per teisės aktais nustatytus terminus sutvarkytų IPS pranešimų procentinė dalis.	100 %	100%*
Pasitenkinimo Komisijai ir valstybių narių paskirtosioms nacionalinėms institucijoms ir pramonei teiktos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos kokybe lygmuo.	Aukštas	Aukštas

\* Suapvalintas skaičius.

## 3. Pagrindiniai rezultatai

- Parengtos pranešimų teikimo ir tvarkymo procedūros ir darbo srautai.
- Įgyvendinta informavimo apie reglamento naujos redakcijos įsigaliojimą kampanija.
- Iš viso išnagrinėti 5 289 pranešimai, iš kurių 4 500 buvo susiję su 2014 eksporto metais.



## 1.7. Konsultacijos ir pagalba teikiant rekomendacijas ir pasitelkiant Pagalbos tarnybą (5 veiklos sritis)

ECHA pagalbos tarnyba konsultuoja įmones, kad jos galėtų parengti kokybiškas dokumentacijas, pranešimus ir ataskaitas; ji teikia paaiškinimus dėl reglamentuose nustatytų prievolių ir teikia pagalbą ECHA IT priemonių naudotojams (pavyzdžiui, IUCLID, „Chesar“, REACH-IT, „ePIC“ ir Biocidinių produktų registro (R4BP 3), įskaitant pagalbą teikiant duomenis. Be to, ECHA pagalbos tarnyba atsako į klausimus, pateiktus per internetu rengiamus klausimų ir atsakymų seminarus, individualius susitikimus praktiniuose seminaruose ir kasmet vykstančią ECHA Suinteresuotųjų subjektų dieną, taip pat moko naudotis IT priemonėmis.

Nacionalinių BPR, CLP ir REACH pagalbos tarnybų tinklas („HelpNet“) siekia pagerinti bendrą nacionalinių pagalbos tarnybų supratimą apie REACH ir CLP (bei BPR) reglamentuose nustatytas prievoles ir taip suderinti jų atsakymus į pramonės įmonių užduodamus klausimus. Bendradarbiaudamos su „HelpNet“, nacionalinės pagalbos tarnybos gilins žinias, kurios reikalingos dirbant įmonių informacinio centro darbą. ECHA vadovauja „HelpNet“ ir pirmininkauja iniciatyvinei grupei, sudaro galimybes nacionalinėms pagalbos tarnyboms naudotis Pagalbos tarnybų mainų platforma („HelpEx“) ir padeda susitarti dėl dažniausiai užduodamų klausimų (DUK) apie REACH, CLP ir BPR, kurie skelbiami ECHA interneto svetainėje.

REACH, CLP ir BPR reglamentuose reikalaujama, kad ECHA teiktų technines ir mokslines rekomendacijas bei priemones pramonei, VNKI ir kitiems suinteresuotiesiems subjektams.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

#### *ECHA pagalbos tarnyba ir „HelpNet“*

2014 m. dar labiau išaugo darbo krūvis, susijęs su patarimų ir pagalbos teikimu įmonėms atsakant į pramonės įmonių pateiktus klausimus. Be to, prie jo augimo prisidėjo ir tai, kad įsigaliojus Biocidinių produktų reglamentui maždaug 17 proc. atsakytų klausimų buvo susiję su šiame teisės akte numatytais pareigomis. Iš visų atsakytų klausimų 69 proc. buvo susiję su ECHA mokslinėmis IT priemonėmis (pateikė pramonė ir VNKI), 25 proc. – su reguliavimo temomis. Nr tik išaugo pramonės įmonių pateiktų klausimų skaičius, bet klausimai buvo ir sudėtingesni nei anksčiau. Su BPR susiję klausimai paskatino ECHA pagalbos tarnybą parengti atsakymus į teminius klausimus.

Po to, kai į „HelpNet“ veiklą buvo įtraukti nacionalinių BPR pagalbos tarnybų korespondentai, „HelpNet“ sekretoriatas pradėjo organizuoti vienas po kito einančius seminarus: specialius „HelpNet“ praktinius seminarus su CLP korespondentais po Europos Komisijos Briuselyje rugsėjo mėn. organizuoto CLP seminaro ir su BPR korespondentais po ECHA antrosios Biocidų suinteresuotųjų subjektų dienos, taip pat su REACH korespondentais po „HelpNet“ iniciatyvinės grupės posėdžio.

Toks formatas sudarė galimybes nacionalinių pagalbos tarnybų korespondentams visą dėmesį skirti tai teminei sričiai, už kurią jie atsako, dalyvauti susitikimuose, rengiamuose jiems aktualia tema, ir daryti išvadas dėl patarimų ir pagalbos teikimo įsipareigojimų turintiems subjektams atsižvelgiant į šių pagrindinių renginių rezultatus. „HelpNet“ iniciatyvinės grupės posėdyje dalyvavo ir BPR korespondentai, todėl jame tam tikra prasme buvo nagrinėjami visų trijų tipų nacionalinėms pagalbos tarnyboms bendri klausimai.

Pagrindiniu laimėjimu tapo agentūros sprendimas sukurti specialią VNKI IT pagalbos tarnybą. Kadangi VNKI dalyvauja ECHA reguliavimo procesuose, jų darbuotojai turi būti įsivadinę įvairias IT priemones, kurios yra būtinos ECHA bendradarbiaujant su VNKI, kaip numatyta teisės aktuose. Specialiai sukurta VNKI IT pagalbos grupė teikė klientams pritaikytą pagalbą įdiegus naujas ir atnaujintas mokslines IT priemones, subūrė ir sustiprino naudotojų ir naudotojų administratorių tinklą, organizavo mokymo kursus, parengė ir paskelbė naudotojo vadovus, pataisė VNKI IT pagalbos kontaktų formą siekiant užtikrinti vieno langelio principo veikimą.

Pagalba pramonei ir VNKI įdiegus naujas IT priemones pareikalavo ypatingų pastangų. Antras metų pusmetis buvo labai intensyvus, nes VNKI buvo organizuojami internetiniai seminarai ir „WebEx“ sesijos, rengiami vadovai, mokomoji vaizdo medžiaga, taisomos mūsų kontaktų formos ir DUK, kurie buvo parengti ir pramonės įmonėms, ypač atsižvelgiant į ePIC .0, R4BP 3.2 ir ECHA paskyrų sistemos įdiegimą.

### **Rekomendacijos**

Kadangi 2018 m. REACH registracijos terminas taikomas cheminėms medžiagoms, kurių pagaminama arba importuojama iki 100 tonų, tikėtina, kad daugiau 2018 m. registruotojų turės mažiau patirties ir atstovaus mažesnėms įmonėms nei anksčiau. Atsižvelgdama į tai, ECHA glaustame rekomendaciniame dokumente dėl mokslinių tyrimų ir plėtros bei produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) paskelbė papildomas supaprastintas rekomendacijas, skirtas padėti diegti naujoves. ECHA toliau teikė pagalbą MVĮ versdama atitinkamus dokumentus iš anglų kalbos į kitas 22 oficialias ES kalbas.

ECHA parengė papildomų rekomendacijų dėl Biocidinių produktų reglamento ir paskelbė pereinamojo laikotarpio rekomendacinių dokumentų seriją, kad padėtų vietoje ankstesnių biocidus reglamentuojančių teisės aktų pradėti taikyti naujus.

Kadangi IPS reglamentas (Reglamentas (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo) įsigaliojo 2014 m. kovo 1 d., ECHA paskelbė pirmąsias IPS rekomendacijas.

Be to, ECHA, rengdama ir atnaujindama pagalbinus dokumentus ir tinklalapius (klausimus ir atsakymus, „glaustus rekomendacinius“ dokumentus, konkreitiems REACH ir CLP procesams skirtus tinklalapius ir REACH terminų bazę („ECHA-term“) 23 ES kalbomis), toliau gerino visų suinteresuotųjų šalių galimybes gauti rekomendacijas.

Rekomendacijų rezultatai buvo geri ir patvirtino poreikį teikti naujausią informaciją įsipareigojimų turintiems subjektams, kurį ECHA patenkina rengdama tokius dokumentus, taip pat agentūros siekį juos pateikti naudotojams patogia forma.

## **2. Tikslai ir rodikliai**

### Tikslai

1. ECHA pagalbos tarnybai teikiant paslaugas ir rengiant kokybiškus rekomendacinius dokumentus, pramonės įmonių (įsipareigojimų turinčių subjektų) laiku gaunama veiksminga pagalba, kad jos galėtų vykdyti REACH, CLP, BPR ir IPS reglamentuose nustatytas prievolės.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Per nustatytą terminą (15 darbo dienų) atsakytų	90 %	93 %

ECHA pagalbos tarnybai pateiktų klausimų procentinė dalis.	(REACH/CLP) 70 % (BPR)	(REACH/CLP) 82 % (BPR)
Naudotojų pasitenkinimo ECHA pagalbos tarnybos teikiamų paslaugų kokybe lygmuo.	Aukštas	Aukštas
Rekomendacijų naudotojų pateiktuose atsiliepimuose nurodytas pasitenkinimo lygmuo.	Aukštas	Aukštas

### 3. Pagrindiniai rezultatai

#### ECHA pagalbos tarnyba

- ECHA pagalbos tarnyba atsakė į 7 628 klausimus.
- Per ECHA devintąją Suinteresuotųjų subjektų dieną surengti 32 individualūs susitikimai ir veikė pagalbos tarnybos informacinis stendas; per ECHA antrąją Biocidų suinteresuotųjų subjektų dieną surengti 24 individualūs susitikimai.
- Surengtas vienas „HelpNet“ iniciatyvinės grupės posėdis ir trys „HelpNet“ praktiniai seminarai BPR, CLP ir REACH tematika.
- Surengtas pirmas REACH VNKI naudotojų administratorių praktinis seminaras.
- Aštuoniuose internetiniuose klausimų ir atsakymų seminaruose atsakyta į 796 teminius klausimus.
- Tris kartus atnaujinti DUK surengus rašytines konsultacijas ir vieną kartą atnaujinti REACH DUK; iš viso parengti aštuoni REACH, penki CLP ir penki BPR DUK, kurie buvo suderinti su „HelpNet“ nariais.
- 26 kartus atnaujinti visų IT priemonių DUK (įskaitant sąskaitų išrašymo ir ECHA paskyrų DUK).
- Nacionalinėms pagalbos tarnyboms surengti IT priemonių mokymai R4BP 3 ir IUCLID 5.5 klausimais.
- Bendradarbiaujant su nacionalinėmis pagalbos tarnybomis parengtos tikslinės mišinių klasifikavimo gairės, kurios paskelbtos ECHA interneto svetainėje.
- Surengti keturi internetiniai seminarai, parengti penki informacijos paketai, du prisijungimo vadovai ir du glausti vadovai, skirti VNKI, sukurta CIRCABC bendradarbiavimo platforma.
- Visų VNKI naudotų kriptografijos įrenginių atsisakymas ir perėjimas prie naujo nuotolinės prieigos modelio, dėl kurio reikėjo pakeisti visus prieigos raktus.
- Biocidų naudotojų paskyrų perkėlimas, kad būtų galima pradėti R4BP 3 bandymus naudojant visas įdiegtas IT priemones.
- Du kartus pakeista VNKI IT pagalbos kontaktų forma, kad VNKI, nacionalinės pagalbos tarnybos, vykdymo institucijos ir tarpinstituciniai partneriai į ECHA kreiptųsi laikantis vieno langelio principo.

## Rekomendacijos

- Baigtos ir 2014 m. paskelbtos rekomendacijos (visi išvardyti dokumentai yra atnaujinti dokumentai, jeigu nenurodyta, kad tai – naujas dokumentas).
  - *Suderinto klasifikavimo ir ženklinimo dokumentacijų rengimo rekomendacijos* (CLH dokumentacijos);
  - *Reglamento (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo įgyvendinimo rekomendacijos* (IPS rekomendacijos – naujas dokumentas);
  - *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* (IR&CSA) C dalis ir R11, R7b ir R7c skyriai (dėl PBT vertinimo);
  - *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* (IR&CSA) R.7a skyriaus R.7.7.1 –R.7.7.7 skirsniai (dėl mutageniškumo);
  - *XV priedo dokumentacijos, skirtos labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms nustatyti, rengimo rekomendacijos*;
  - *Mokslinių tyrimų ir plėtros bei produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos*;
  - *Glaustos mokslinių tyrimų ir plėtros, produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos* (naujas dokumentas, 23 kalbomis);
  - *Biocidinių produktų reglamento rekomendacijos, V tomas, Rekomendacijos dėl veikliųjų medžiagų ir tiekėjų (95 straipsnio sąrašas)*.
  - Taip pat paskelbti devyni pareinamojo laikotarpio rekomendaciniai dokumentai, skirti perėjimui nuo Biocidinių produktų direktyvos prie Biocidinių produktų reglamento (žr.: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
  - *Antroji konsultacijų dėl rekomendacijų procedūros redakcija* (MB/2013/63 final), patvirtinta 2013 m. gruodžio 18 d. valdančiosios tarybos posėdyje ir 2014 m. sausio mėn. paskelbta ECHA interneto svetainėje: ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf))
- 2014 m. paskelbti šių rekomendacinių dokumentų klaidų ištaisymai:
  - *Rekomendacijos, kaip pildyti saugos duomenų lapus* (tik tam tikromis kalbomis)
  - BPR rekomendacijų I–IV tomai – A dalis „Informacijai keliami reikalavimai“ (dokumentai padalijami pagal naują struktūrą);
  - *Rekomendacijos tolesniems naudotojams*;
  - *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* R.7a skyrius „Rekomendacijos dėl konkrečių pakitimų“ (2.4 versija) (R.7.1 skirsnis „Fizikinės ir cheminės savybės“);
  - *Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH ir CLP rekomendacijos*;
- Pradėti įgyvendinti rekomendacijų teikimo projektai, dėl kurių 2014 m. buvo rengiami konsultacijų dokumentų projektai (visi toliau nurodyti dokumentai yra atnaujinti dokumentai, jeigu nenurodyta, kad tai – naujas dokumentas):
  - *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* (IR&CSA) R.7a skyriaus R.7.6 skirsnis (dėl toksiškumo reprodukcijai);
  - *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų* (IR&CSA) R.7a skyriaus R.7.2 skirsnis (dėl korozijos ir dirginimo);

- *Informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų (IR&CSA) R.12 skyrius (dėl naudojimo deskriptorių sistemos);*
- *Saugos duomenų lapų sudarymo rekomendacijos (greitas atnaujinimas, siekiant atsižvelgti (be kita ko) į mišinių klasifikavimo pagal CLP pereinamojo laikotarpio pabaigą);*
- *Biocidinių produktų reglamento (BPR) rekomendacijos, IV tomas „Aplinka“, B dalis „Rizikos vertinimas“ (veikliosios medžiagos) (naujas dokumentas);*
- *Biocidinių produktų reglamento (BPR) rekomendacijos, V tomas „Rekomendacijos dėl mikroorganizmų“ (naujas dokumentas);*
- *Biocidinių produktų reglamento (BPR) rekomendacijos, III tomas „Žmonių sveikata“, B dalis „Rizikos vertinimas“, 3 skyrius „Poveikio vertinimas“.*

## 1.8. Mokslinės IT priemonės (6 veiklos sritis)

ECHA kuria, tvarko ir prižiūri IT sistemas ir priemones, kurios sudaro sąlygas agentūrai ir jos suinteresuotiesiems subjektams veiksmingai ir efektyviai vykdyti atitinkamuose reglamentuose numatytas reguliavimo prievoles.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

2014 m. buvo tęsiamas IUCLID 6 – techniškai patobulintos naujos IUCLID versijos – kūrimas. Projekto įgyvendinimas nenukrypo nuo parengtų planų. Atlikus išsamius bandymus, ECHA šią versiją pradės naudoti agentūros vidaus reikmėms. Tuo pat metu bandomoji versija bus pasiūlyta visiems IUCLID naudotojams, kurie galės produktą išbandyti, su juo susipažinti ir pasirengti naudoti galutinį produktą, kuris pakeis dabartinę IUCLID 5 versiją ir turėtų pasirodyti 2016 m.

Buvo tęsiami cheminės saugos vertinimo priemonės „Chesar“ kūrimo darbai – birželio mėn. pristatyta atnaujinta „Chesar“ 2.3 versija. Atsižvelgiant į vidinės Cheminės saugos vertinimo gerinimo programos rezultatus ir pramonei atstovaujančių išorės ekspertų grupės darbą buvo pradėti naujos „Chesar“ 3 versijos kūrimo darbai. „Chesar“ 3 versija bus suderinta su IUCLID 6.

Kartu su įgyvendinama REACH 2018 m. veiksmų plano iniciatyva pradėtas REACH ir CLP dokumentacijų teikimo sistemos REACH-IT atnaujinimas. Naujoji versija – REACH-IT 3 – bus labiau modulinė, suderinta su IUCLID 6, modernizuota pagal naujausias IT technologijas, turės pakeistą naudotojo sąsają ir joje bus naudojamos tuo pačiu naudotojų prieigos valdymo komponentu, kuris naudojamas kitose dokumentacijų teikimo sistemose („ePIC“ ir R4BP), tokiu būdu užtikrinant daug efektyvesnį naudotojų valdymą ir įsijungimą. Išorės naudotojams skirtas REACH-IT 3 variantas pasirodys 2016 m. po IUCLID 6.

Prisidėdama prie Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo, ECHA toliau tobulino R4BP 3 programą, kuri buvo pristatyta 2013 m. Pristatytos dvi versijos, skirtos keliems naujiems programos tipams; jas naudojant institucijų naudotojų sąsaja tampa labiau automatizuota ir pritaikyta prie reglamento pakeitimų. R4BP 2 versijoje likę duomenys, kurie buvo naudojami nebegaliojančios direktyvos reikmėms, buvo perkelti į naują sistemą, kad būtų galima atsisakyti senesnės sistemos versijos. Buvo sukurta ir pristatyta preparato charakteristikų santraukos dokumento rengyklė (PCS priemonė), kurią naudojant BPR paraiškos rengiamos remiantis PCS struktūra.

ECHA perdavus atsakomybę už Išankstinio pranešimo apie sutikimą (IPS) reglamentą, ECHA pristatė naują dokumentacijų teikimo sistemą „ePIC“, pakeitusią anksčiau Jungtinio tyrimų centro naudotą sistemą, kurios duomenys buvo perkelti į „ePIC“. Diegiant „ePIC“, paskirtosioms nacionalinėms institucijoms buvo teikiama intensyvi IT pagalba. „ePIC“ kūrimo etapas baigtas ir 2015 m. prasidėjo sistemos priežiūros etapas.

2014 m. padaryta didelė pažanga pertvarkant daugumą IT priemonių, kuriomis naudojasi išorės subjektai, siekiant jas geriau integruoti ir prižiūrėti pagal įmonių architektūros atnaujinimo programą. Tokia programa taip pat buvo suderinta su REACH 2018 m. veiksmų plano iniciatyva, kad būtų patobulintos registruotojų naudojamos priemonės ir tuo pačiu prisidėta prie ECHA pastangų siekiant gauti kokybiškesnius duomenis.

Naujos kartos informacijos sklaidos sistemos kūrimo pažanga buvo nebloga, nors ir

nepavyko atlikti visų du mėnesius pagal įgyvendinimo planą vėluojančių darbų. Visiškai pertvarkytą sistemą ketinama pristatyti iki 2015 m. pabaigos.

Nuo 2014 m. pradžios visos kompetentingos institucijos turėjo prieigą prie kompetentingų institucijų portalo reikmenų skydelio, kuris pradėjo veikti 2013 m. pabaigoje ir leidžia susipažinti su atitinkama informacija apie chemines medžiagas ECHA duomenų bazėse.

Kitaip tariant, siekdama apjungti keletą kompetentingoms institucijoms skirtų IT sprendimų ir sumažinti jų priežiūros našta, ECHA nusprendė REACH portalą vykdymo institucijoms (RIPE) integruoti į portalo reikmenų skydelį. Vis dėlto toliau plėtojant duomenų integravimo platformą (DIP), kuri yra vidinė portalo reikmenų skydelio duomenų saugykla, dėl architektūrinio projekto problemų darbai vėlavo kelis mėnesius, o tai sutrukdė sujungti RIPE funkcijas, kurias reikia suderinti. Baigiantis metams buvo rasti šių problemų sprendimo būdai, kurie bus panaudoti 2015 m., ir vėluojantys darbai pajudės į priekį.

Organizacijos viduje įdiegta nauja bylų tvarkymo platforma „Dynamic Case“, skirta ECHA vykdomiems REACH ir CLP reguliavimo procesams. „Dynamic Case“ platformoje numatytos bendros funkcijos su byla susijusiems įrašams kurti, tvarkyti ir archyvuoti, sąveika su pirminėmis IT sistemomis ir bylos turinio, skirto bendradarbiavimui ar informacijos sklaidai, kūrimas. Šios bendros funkcijos gali būti konfigūruojamos ir pritaikomos konkrečiau reguliavimo proceso poreikiams, kaip numatyta ECHA kokybės vadybos sistemos procedūrose ir darbo instrukcijose. „Dynamic Case“ buvo sparčiai įsisavinta, nes 2014 m. pabaigoje, praėjus vos keliems mėnesiams nuo įdiegimo, platforma jau buvo pritaikyta 17 iš 40 nustatytų REACH ir CLP reguliavimo procesų.

Kaip ir buvo planuota, pristačius dvi naujas versijas buvo išspręstos problemos, susijusios su programinės įrangos kūrimo kokybe, turinčia įtakos „Odyssey“ (sprendimų pagalbinė sistema dokumentacijoms vertinti) veikimui. Sistemoje buvo sukurtos naujos funkcijos ir ji buvo susieta su kitomis IT sistemomis siekiant gerinti jos veikimą ir dokumentacijų vertinimo efektyvumą. Be to, sistema buvo visiškai pritaikyta moksliniam užklausos dokumentacijos įvertinimui atlikti.

Vertinimui naudojama darbo srautų sistema (ECM-DEP) buvo pakeista išleidus dvi naujas versijas pagal pokyčių valdymo sistemą. Taip ji pradėjo geriau veikti ir buvo susieta su duomenų integravimo platforma ir „Odyssey“.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. ECHA teikia specializuotas IT priemones ir susijusias paslaugas, kurios veiksmingai padeda VNKI ir pramonės suinteresuotiesiems subjektams rengti ir teikti dokumentacijas ECHA.
2. Tinkamai veikiančios IT priemonės leidžia ECHA gauti ir sėkmingai apdoroti teikiamas dokumentacijas, atlikti vertinimo ir rizikos vertinimo veiklą, taip pat platinti viešą informaciją, laikantis atitinkamų teisės aktų reikalavimų.

### Veiklos rodikliai ir tikslai



Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Išorės naudotojų pasitenkinimo taikomomis IT priemonėmis (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, „Chesar“ ir informacijos sklaidos portalu) lygmuo.	Aukštas	Aukštas

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- Naujos kartos IT priemonių – IUCLID 6, REACH-IT 3, „Chesar 3“, naujos informacijos sklaidos interneto svetainės – kūrimas vyko pagal planą.
- 2014 m. pristatytos dvi naujos R4BP versijos, kuriose įdiegtos papildomos funkcijos ir kurios skirtos papildomiems naudojimui būdams.
- Sukurta ir pristatyta PCS rengyklė, skirta preparato charakteristikų santraukoms (PCS) rengti ir taisyti, kuri prisidėjo prie struktūrinių biocidų PCS sukūrimo.
- Laiku spėta pristatyti naują sistemą „ePIC“, skirtą IPS reglamentui ir pagal jį pateikiamiems pranešimams tvarkyti.
- Dabartinė informacijos sklaidos sistema patobulinta įtraukus biocidų ir IPS duomenis bei padidinus jos efektyvumą.
- Birželio mėn. pristatytas atnaujintas „Chesar 2“ produktas (2.3 versija).
- Pradėjo veikti bylų tvarkymo platforma „Dynamic Case“, kuri iki metų pabaigos buvo naudojama 17 REACH ir CLP procesų.
- Pristatytos dvi naujos „Odyssey“ versijos, siekiant gerinti mokslinio darbo vertinant dokumentacijas ir užklausių dokumentacijų tvarkymo efektyvumą.
- Pristatytos dvi ECM-DEP priežiūros versijos.



## 1.9. Mokslinė veikla ir ES institucijoms ir įstaigoms teikiamos techninės konsultacijos (7 veiklos sritis)

Vienas iš ECHA strateginių tikslų yra tapti valstybių narių, Europos institucijų ir kitų dalyvių mokslo bei reguliavimo žinių ugdymo centru ir šias naujas žinias panaudoti taip, kad būtų geriau įgyvendinami cheminių medžiagų srities teisės aktai.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

2014 m. buvo pirmieji minėto strateginio tikslo įgyvendinimo metai. Siekdama šio tikslo, ECHA sukūrė aktyvaus agentūros darbuotojų mokslinių gebėjimų stiprinimo pagrindą. Buvo parengtas sistemingos kompetencijų valdymo metodas, kuris pradėtas taikyti sudarius agentūros mokslinių darbuotojų kompetencijų sąrašą.

ECHA padėjo rengti naujas EBPO bandymų gaires ir rekomendacinius dokumentus arba atnaujinti esamą medžiagą dirbdama keliose EBPO ekspertų grupėse ir teikdama ekspertų pastabas. Prioritetinėmis pakitimų sritimis pasirinktos šios sritys: odos ir akių dirginimas ir korozija, odos jautrinimas, genotoksiškumas, endokrininę sistemą ardančios medžiagos ir ekotoksiškumas vandeniui ir sausumai. ECHA sukūrė naują interneto svetainės skiltį, kurioje registruotojams teikiama informacija apie naujas bandymų gaires ir skatinama jas teisingai taikyti atsižvelgiant į reikalavimus, taikomus informacijai pagal REACH reglamentą. ECHA ekspertai padėjo Komisijai į informacijai taikomus REACH reikalavimus integruoti išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo gaires.

ECHA aktyviai prisidėjo prie bandymų su gyvūnais alternatyvų kūrimo ir taikymo. Visų pirma, ECHA dalyvavo EBPO darbe rengiant integruotą odos jautrinimo bandymų ir vertinimo metodą (IATA) ir odos dirginimo ir korozijos IATA, prisidėjo prie PSO ir EBPO darbo kuriant nepalankaus poveikio nustatymo būdus.

ECHA ir Europos Komisijos Jungtiniam tyrimų centrui įgyvendinus bendrą projektą paskelbta ataskaita „Informuotumas apie bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, vertinant chemines medžiagas – bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, ir alternatyvius metodus skatinantis požiūris“. Vėliau ECHA organizavo praktinį seminarą bendradarbiavimui stiprinti ir ECHA darbuotojams mokytis. Pradėti darbai, kuriais siekiama *in vivo* ūminio peroralinio toksiškumo tyrimus pakeisti įrodomosios duomenų galios metodu, kuris dažniausiai grindžiamas poūminio toksiškumo rezultatais. Šia veikla visų pirma siekiama padėti registruotojams išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais, rengiantis 2018 m. registracijos terminui.

Birželio mėn. paskelbta ECHA antroji ataskaita dėl bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimo. Ataskaitos duomenys rodo, kad registruotojai dažnai rinkosi alternatyvius metodus informacijai, kurios ECHA reikalauja siekdama užtikrinti saugų cheminių medžiagų naudojimą, surinkti. Dauguma registruotojų laikosi dalijimosi duomenimis prievolės, o pramonės įmonės vis plačiau taikė *in vitro* metodus ir analogijos metodą kategorijoms kurti bei cheminių medžiagų savybėms prognozuoti. ECHA ataskaitos rezultatais pasinaudos skatindama registruotojus, kurie ketina iki 2018 m. registracijos termino pateikti dokumentacijas, taikyti alternatyvius metodus.

Be to, ECHA padarė didelę pažangą kurdama analogijos metodo sistemą (RAAF) ir konsultuodama institucijas bei registruotojus, kaip parengti ir vertinti analogijos metodo pagrindimą. Surengtas sėkmingas žmonių sveikatai skirtos RAAF praktinis seminaras ir pradėti darbai dėl RAAF taikymo vertinant pavojingumą aplinkai. ECHA valstybių narių institucijas ir suinteresuotuosius subjektus skatino naudotis EBPO (kiekybinio) struktūros ir savybių ryšio (QSAR) nustatymo priemonių rinkiniu rengdama internetinius mokymo kursus ir skelbdama mokomąją medžiagą, kaip naudotis šiuo priemonių rinkiniu.

ECHA parengė galutinį Reguliavimo mokslo strategijos variantą ir jį paskelbė 2015 m. pradžioje. Joje nubrėžta ECHA reguliavimo mokslo veiklos kryptis, pavyzdžiui, nustatant prioritetus, tvirtai vadovaujantis poreikiu grindžiamu metodu veiklos poreikiams tenkinti, ir geriau paaiškinant ECHA vaidmenį įgyvendinant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros projektus (kaip antai „Horizontas 2020“). Vykdydama šią veiklą, ECHA toliau stiprino bendradarbiavimą su tarptautinėmis mokslininkų bendrijomis, kaip antai „SETAC Europe“ ir „Eurotox“.

2014 m. spalio 23–24 d. ECHA surengė teminį mokslinį seminarą apie nanomedžiagas, kuriame dalyvavo beveik 200 nanomedžiagų rizikos vertinimo ekspertų, atstovaujančių akademinėi visuomenei, institucijoms, pramonei ir NVO.

Šis praktinis seminaras tapo unikalia galimybe mokslo bendruomenės ir reguliavimo institucijų atstovams aptarti aktualius iššūkius iš reguliavimo perspektyvos ir diskusijos rezultatais pasinaudoti jau vykdomuose ir būsimuose nanomedžiagų moksliniuose tyrimuose.

ECHA sustiprino savo vaidmenį tarptautiniu mastu ir pradėjo pirmininkauti EBPO Gaminamų nanomedžiagų darbo grupės Bandymų ir vertinimo iniciatyvinei grupei. Tai ECHA sudarė puikias sąlygas užtikrinti savo veiklos ir tikslų nanomedžiagų srityje bei tarptautinių diskusijų, pvz., dėl esamų nanomedžiagų bandymų gairių ir vertinimo metodų tinkamumo, sąveiką.

Laukdama, kol Europos Komisija oficialiai pasiūlys patikslinti REACH priedus į juos įtraukiant nanomedžiagas, ECHA pradėjo parengiamuosius atitinkamų rekomendacinių dokumentų atnaujinimo darbus siekdama užtikrinti, kad nauja jų versija būtų laiku prieinama registruotojams, kuriems aktualus 2018 m. terminas. Įvyko du ECHA nanomedžiagų darbo grupės posėdžiai, kuriuose buvo aptarti moksliniai ir techniniai klausimai, susiję su REACH, CLP ir BPR įgyvendinimu, visų pirma su poveikio aplinkai vertinimu, savybių nustatymu, IUCLID informacijos struktūra ir analogijos metodu taikymu skirtingoms tų pačių nanomedžiagų formoms.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Paprašyta ECHA teikia kokybiškus mokslinius ir techninius patarimus cheminių medžiagų, įskaitant nanomedžiagas ir endokrininę sistemą ardančias medžiagas, saugos, į PBT panašių cheminių medžiagų, mišinių toksiškumo, poveikio vertinimo, bandymo metodų ir alternatyvių metodų taikymo klausimais.
2. ECHA pajėgia atsižvelgti į mokslo pokyčius ir atsirandantį reguliavimo mokslo poreikį.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Pasitenkinimo Komisijai ir VNKI teiktos mokslinės, techninės ir administracinės pagalbos kokybe lygmuo.	Aukštas	Vidutinis

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- Pradėta įgyvendinti sistemingo kompetencijų valdymo sistema.
- 2014 m. spalio mėn. surengtas sėkmingas teminis mokslinis seminaras apie reguliavimo iššūkius, susijusius su nanomedžiagų rizikos vertinimu.
- Paskelbta antroji ECHA ataskaita dėl bandymų su gyvūnais alternatyvų naudojimo, kaip numatyta REACH 117 straipsnio 3 dalyje.
- Atnaujintas ECHA dvejų metų trukmės nanomedžiagų darbo planas.
- Surengti du nanomedžiagų darbo grupės posėdžiai.
- Dalyvauta svarbiausių nanomedžiagų mokslinių tyrimų projektų (įgyvendinamų pagal FP7) metiniuose susirinkimuose arba iniciatyvinių grupių veikloje.
- Prisidėta rengiant keturis EBPO praktinius seminarus, skirtus nanomedžiagų vertinimo metodų rengimui, ir peržiūrint keletą bandymų gairių siekiant įvertinti, ar jos taikytinos nanomedžiagoms.
- Teikta pagalba Komisijai dėl REACH priedų pakeitimo siekiant įtraukti nanomedžiagoms taikomus reikalavimus.
- Rengiant neapibrėžtumo metodikos mokymus ir veikimo mechanizmų bei svarbos žmonėms praktinius seminarus skatinama taikyti geresnius pavojingumo identifikavimo ir rizikos vertinimo metodus.
- Paskelbta ECHA ir JRC ataskaita „Informuotumas apie bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, vertinant chemines medžiagas – bandymus, kuriuose nenaudojami gyvūnai, ir alternatyvius metodus skatinantis požiūris“.
- Pagalba rengiant EBPO bandymų gaires ir bandymų strategijas (IATA), visų pirma odos ir akių dirginimo ir korozijos, odos jautrinimo, genotoksiškumos, endokrininę sistemą ardančių medžiagų, toksiškumo reprodukcijai bei ekotoksiškumo vandeniui ir sausumai srityse.
- Nepalankaus poveikio nustatymo būdas: bendradarbiavimas su EBPO ir PSO bei įgyvendinimas naudojant EBPO priemonių rinkinį.
- Pasinaudojus PSO ir IPCS veikimo mechanizmų sistema sukurti veikimo mechanizmų analizės šablonai.
- Sukurta nauja interneto svetainės skiltis, kurioje registruotojams teikiama informacija apie naujas bandymų gaires ir skatinama jas taikyti atsižvelgiant į reikalavimus, taikomus informacijai pagal REACH reglamentą.
- QSAR priemonių rinkinio populiarinimas rengiant mokymus ir pristatymus bei pateikiant pavyzdžius (odos jautrinimo ir ūminio toksiškumo vandeniui atvejais), kaip naudotis priemonių rinkiniu.
- Komisijai teikta mokslinė pagalba ir parama siekiant į REACH priedus įtraukti konkrečius informacijai keliamus reikalavimus (toksiškumo reprodukcijai, odos ir akių dirginimo ir korozijos, odos jautrinimo) ir nagrinėjant informacijai apie chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama arba importuojama 1–10 tonų, keliamus reikalavimus.

## 2. ECHA padaliniai ir kelias sritis apimanti veikla

- 1.
- 2.

### 2.1. Komitetai ir forumas (8 veiklos sritis)

Neatskiriama ECHA dalis yra šie komitetai: Valstybių narių komitetas (MSC), Rizikos vertinimo komitetas (RAC) ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC). Jie atlieka svarbiausią vaidmenį, pirmiausia teikdami vertingus mokslinius ir techninius patarimus (susitarimus ir nuomones), kuriais, priimdamos sprendimus, remiasi ECHA ir Komisija. Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas veikia kaip valstybių narių institucijų, atsakingų už REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimo užtikrinimą, tinklas, kurio paskirtis – suderinti šių institucijų požiūrį į įgyvendinimą.

#### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

##### **Valstybių narių komitetas**

Bylų, pateiktų Valstybių narių komitetui (MSC) suderinti, skaičius buvo mažesnis nei planuota. MSC vieningai susitarė dėl 60 proc. atitikties patikros sprendimų dėl registracijos dokumentacijos projektų ir sprendimų dėl pasiūlymų atlikti bandymus projektų. Dėl 33 pasiūlymų atlikti atitikties patikras ir 61 pasiūlymo atlikti bandymus (pagal kuriuos buvo siūlomas toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai bandymas) MSC nepavyko pasiekti vieningo sutarimo. Pagal teisės aktais nustatytus reikalavimus Komisijai buvo pateikta išsami dokumentacija, kad ši priimtų tolesnius sprendimus.

2014 m. taikydamas sprendimų priėmimo tvarką MSC priėmė 17 sprendimų projektų dėl valstybių narių atlikto cheminių medžiagų vertinimo. Vieningas susitarimas dėl sprendimo projekto pasiektas dėl 15 cheminių medžiagų, iš kurių keturios buvo įtrauktos į CoRAP ir numatytos vertinti 2013 m., o likusios pradėtos vertinti 2012 m. MSC vieningai nusprendė nutraukti sprendimo priėmimo procedūrą dėl vienos cheminės medžiagos (metanolio), o dėl dar vienos cheminės medžiagos (polihalogenalkano) MSC nepavyko vieningai susitarti. Pagal teisės aktais nustatytus reikalavimus Komisijai buvo pateikta išsami šios bylos dokumentacija, kad Komisija priimtų tolesnius sprendimus. Cheminių medžiagų vertinimo proceso srityje komitetas 2014 m. vasario mėn. priėmė nuomonę dėl ECHA CoRAP atnaujinimo projekto 2014–2016 m.

Komitetas vieningai susitarė dėl devynių cheminių medžiagų priskyrimo labai didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms (SVHC), kurios vėliau buvo įtrauktos į kandidatinių sąrašą. Vienos cheminės medžiagos, kuri anksčiau buvo įtraukta į kandidatinių sąrašą (ftalato DEHP), atveju komitetas nustatė papildomą įtraukimo į sąrašą motyvą dėl jos savybių, galinčių ardyti endokrininę sistemą. Komitetui pirmą kartą nepavyko vieningai susitarti dėl keturių cheminių medžiagų (visos jos ftalatai). MSC išvados kartu su daugumos ir mažumos nuomonėmis apie šias chemines medžiagas bus perduotos Komisijai, kuri priims sprendimus.

Atnaujintas prioritetų nustatymo metodas, kurį ECHA turės taikyti nuo 2014 m., buvo taikomas rengiant šeštosios rekomendacijos dėl cheminių medžiagų įtraukimo į XIV priedą projektą. Pasikonsultavusi su MSC, ECHA pradėjo viešas konsultacijas dėl 22 cheminių medžiagų. 2014 m. gruodžio mėn. MSC pranešėjas, padedamas darbo grupės, pristatė darbo planą ir pirmąjį vertinimą. Komiteto nuomonės projektas dėl ECHA šeštosios rekomendacijos projekto turėtų būti priimtas 2015 m. birželio mėn.

MSC vykdomajam direktoriui pateikė pirmąjį prašymą pareikšti nuomonę pagal 77 straipsnio 3 dalies c punktą. Prašymas susijęs su MSC nuomone dėl cheminių medžiagų D4 ir D5 (atitinkamai (oktametilciklotetrasiloksano ir dekametilciklopentasiloksano) patvarumo ir bioakumuliacijos. Pranešėjas parengs nuomonės projektą, kurį MSC turėtų patvirtinti 2015 m.

Nuolatiniai suinteresuotiesiems subjektams atstovaujantys MSC veiklos stebėtojai ir bylų savininkai (registruotojai) nuo 2011 m. gali stebėti MSC diskusijas visų penkių REACH procedūrų klausimais. 2014 m. bylų savininkai dalyvavo 71 proc. bylų komiteto svarstymuose.

2014 m. kovo mėn. ECHA vykdomasis direktorius paskyrė naują MSC pirmininką, kuris pakeitė ankstesnįjį vadovą, pirmininkavusį 34 MSC posėdžiuose.

### ***Rizikos vertinimo komitetas (RAC) ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC)***

Kaip ir planuota, 2014 m. RAC iš viso priėmė 51 nuomonę dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo. Tai yra žymiai daugiau, palyginti su 2013 m. (34), ir rodo, kad pastaruoju metu taikytos našumo didinimo priemonės, kaip antai paspartinta CHL nuomonių priėmimo procedūra, buvo efektyvios. Be to, ECHA sekretoriatas labai padėjo RAC pranešėjams rengiant nuomones ir mokslinio pagrindimo dokumentus. Dauguma pasiūlymų dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo buvo susiję su biocidiniais ir augalų apsaugos produktais. 2014 m. nemažai nuveikta nagrinėjant sudėtingus pasiūlymus, pavyzdžiui, dėl aštuonių susijusių antikoagulantų rodenticidų ir 10 neorganinių vario junginių, taip pat kelių pramoninių cheminių medžiagų, kaip antai dviejų rūšių stiklo mikropluošto.

RAC baigė vykdyti du vykdomojo direktoriaus prašymus parengti nuomones pagal 77 straipsnio 3 dalies c punktą: dėl gamtinių dujų sudėtyje esančio benzeno poveikio vartotojams ir dėl informacijos dėl tetrapropilfenolio toksiškumo reprodukcijai pavojingumo klasės konkrečios (arba bendrosios) ribinės koncentracijos nustatymo peržiūros.

RAC priėmė nuomones dėl penkių apribojimo pasiūlymų: apriboti 1-metil-2-pirolidono (NMP) gamybą ir naudojimą mažinant galimą NMP poveikį nėščioms darbuotojoms ir jų negimusiems vaikams, riboti nonilfenolio ir nonilfenolio etoksilatų naudojimą tekstilės gaminiuose, kuriuos galima skalbti vandenyje, pritarti galiojančio kadmio ir jo junginių naudojimo dažuose apribojimo pakeitimui, nepritarti pasiūlymui riboti kadmio ir jo junginių naudojimą tapybos dažuose ir pakeisti galiojančią chrizotilui taikomų apribojimų išimtį dėl diafragmų, naudojamų elektrozilės įrenginiuose.

2014 m. SEAC parengė keturias nuomones dėl apribojimo: dėl pasiūlymo apriboti švino naudojimą plataus vartojimo prekėse, siekiant mažinti švino poveikį vaikams, kurie šias prekes gali įsidėti į burną, ir pasiūlymų apriboti NMP, nonilfenolio ir nonilfenolio etoksilatų naudojimą tekstilės gaminiuose bei kadmio ir jo junginių naudojimą dažuose.

2014 m. autorizacijos procesas įgavo pagreitį ir pasiekė brandą. RAC ir SEAC pavyko susitarti dėl 37 nuomonių dėl paraiškų autorizacijai gauti projektų, iš kurių 30 buvo priimtose kaip galutinės nuomonės ir sudarė 150 proc. planuoto rodiklio. Šios paraiškos buvo pateiktos dėl ftalatų (DEHP ir DBP), švino chromato pigmentų, diarseno trioksido, heksabromciklododekano ir trichloretileno naudojimo.

Tęsdamas autorizacijos gebėjimų ugdymo programą, RAC susitarė dėl dozės ir atsako sąryšio vertinant trichloretileno kancerogeniškumą. Nors šiuos rizikos įverčius RAC taikys nuspėjamai ir skaidriai vertindamas paraiškas autorizacijai gauti, jie nėra privalomi pagal

teisės aktus. Iki šiol daugumoje paraiškų buvo naudojamos tos RAC pamatinės vertės, kurios yra skelbiamos ECHA interneto svetainėje.

Siekdami gerinti komitetų darbo našumą, RAC ir SEAC taip pat susitarė dėl supaprastintos nuomonių dėl autorizacijos ir apribojimų rengimo ir derinimo darbo tvarkos.

Sekretoriatas nuolat teikė pagalbą RAC ir SEAC, kad padėtų susitvarkyti su augančiu darbo krūviu ir kad komitetai būtų pasirengę numatomam didžiausiam darbo krūviui autorizacijos srityje 2015 ir 2016 m. pabaigoje. Nors 2014 m. VNKI pasiryžimo teikti reikiamą pagalbą savo paskirtiems komitetų nariams ir užtikrinti RAC ir SEAC narių darbo laiką rezultatai buvo vis geriau pastebimi, šioje srityje reikės dar daugiau pastangų. Be to, išaugo skiriamų komitetų narių skaičius: 2014 m. RAC narių padaugėjo nuo 42 iki 45, o SEAC – nuo 32 iki 37.

Siekdami pasikeisti nuomonėmis ir užtikrinti glaudų bendradarbiavimą darbuotojų apsaugos klausimais, visų pirma susijusiais su autorizacija ir apribojimais, ECHA darbuotojai stebėtojų teisėmis dalyvavo Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinio komiteto (SCOEL, Užimtumo, socialinių reikalų ir įtraukties GD) posėdžiuose. Užimtumo, socialinių reikalų ir įtraukties GD tarnybų darbuotojai savo ruožtu kaip stebėtojai dalyvavo RAC posėdžiuose. Buvo aptariami bendri klausimai, turintys poveikį darbo vietai, pavyzdžiui, atitinkamos NMP poveikio pamatinės vertės siekiant suderinti galimus nuomonių – RAC nuomonės dėl NMP ir SCOEL nuomonės – skirtumus.

### **Biocidinių produktų komitetas (BPC)**

Apskritai manoma, kad pirmieji BPC veiklos metai buvo sėkmingi ir sukūrė tvirtą pagrindą komiteto darbui ateityje.

BPC rengia agentūros nuomones dėl kelių procesų, vykdomų pagal Biocidinių produktų reglamentą (BPR). ECHA gavus paraiškas patvirtinti naujas ir esamas veikliąsias medžiagas (peržiūrėjimo programa), BPC parengia nuomonę, kurios pagrindu sprendimus priima Europos Komisija ir valstybės narės. Veikliosios medžiagos patvirtinimas galioja nustatytą laikotarpį, kuris negali būti ilgesnis kaip 10 metų.

2014 m. BPC priėmė nuomones dėl 34 paraiškų patvirtinti veikliąsias medžiagas, kurių dauguma buvo pateikta dėl esamų veikliųjų medžiagų. Palyginti su ankstesnėmis reguliavimo procedūromis, ši tvarka užtikrina žymiai greitesnį paraiškų nagrinėjimą. Išnagrinėjus pirmą šių paraiškų partiją buvo pakeista BPC veikliųjų medžiagų paraiškų nagrinėjimo darbo procedūra.

Dar vienas procesas, kurio atveju BPC rengia agentūros nuomonę, yra susijęs su klausimais, kurie Europos Komisijai arba valstybėms narėms gali kilti įgyvendinant BPR dėl techninių rekomendacijų ar pavojaus žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai, kaip numatyta BPR 75 straipsnio 1 dalies g punkte. Per šį laikotarpį BPC priėmė dvi nuomones šiais įvairias Europos Komisija pateiktais klausimais.p.

2014 m. BPC negavo paraiškų biocidinių produktų Sąjungos autorizacijai gauti vertinimų ar Europos Komisijos prašymų parengti nuomonę moksliniu ar techniniu klausimu, susijusiu su nacionaliniu abipusiu pripažinimu. Šie rodikliai yra žymiai mažesni nei tikėtasi.

Siekiant sudaryti sąlygas susipažinti su komiteto darbu ir stiprinti jo sprendimų priėmimo kokybę, ECHA akredituoti suinteresuotieji subjektai ir pareiškėjai stebėtojų teisėmis dalyvavo BPC plenariniuose posėdžiuose ir BPC darbo grupių posėdžiuose. Iki 2014 m. pabaigos 26 akredituoti suinteresuotieji subjektai buvo pakviesti dalyvauti BPC darbe, o BPC posėdžiuose nuolat dalyvauja penkių suinteresuotųjų subjektų organizacijų atstovai.



### **Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas**

2014 m. forumas dar daugiau dėmesio skyrė praktiniams reikalavimų vykdymo užtikrinimo projektams ir siekė didinti bei gerinti įvairios kitokio pobūdžio veiklos efektyvumą.

Forumas baigė rengti ir paskelbė koordinuojamo trečio registracijos dokumentacijoms ir bendradarbiavimui su muitine keliamų reikalavimų vykdymo užtikrinimo projekto pirmojo etapo ataskaitą. Ataskaitoje nurodyta, kad dauguma įsipareigojimų turinčių subjektų laikosi registracijos prievolių. Vertinant trūkumus nustatyta, kad vieninteliai atstovai (VA) buvo ta subjektų grupė, kuri dažniausiai nesilaikė reikalavimų. Forumas taip pat pradėjo įgyvendinti antrąjį minėto projekto etapą, kuriame numatyta atlikti daugiau tarptautinių tiekimo grandinių patikrų pagrindinį dėmesį skiriant VA, ir priėmė sprendimą, kad pagrindinis ketvirto stambaus projekto akcentas bus apribojimų patikros.

Forumas baigė pirmo bandomojo autorizacijos projekto parengiamuosius darbus, numatė, kad patikrinimai turėtų prasidėti 2015 m. pradžioje, ir susitarė, kad 2015 m. bus pradėtas įgyvendinti antras bandomasis autorizacijos projektas. Be to, forumas susitarė 2015 m. vykdyti dar du bandomuosius projektus. Įgyvendinant pirmąjį bus tikrinama, ar cheminių produktų pakuotės, skirtos plačiajai visuomenei, turi atitinkamas apsaugas, kurių vaikai negali atidaryti, kai jos yra reikalingos. Antrasis bus susijęs su konkrečiais atvejais, kai ECHA nustato suderinto klasifikavimo ir ženklavimo trūkumų. Pagrindinis dėmesys bus skiriamas cheminėms medžiagoms, turinčioms CMR arba jautrinančių savybių.

Be to, forumas patvirtino ir paskelbė 2014–2018 m. daugiametę darbo programą bei paaiškino, kaip bus užtikrinamas IPS reglamento reikalavimų vykdymas.

2013 m. prasidėjus sėkmingiems ECHA ir NEA darbiniais ryšiams, susijusiems su tolesniais veiksmais atsižvelgiant į ECHA inspektorių priimtus sprendimus, forumas skyrė dėmesio abiems sritims ir smulkiau apibūdino visus proceso aspektus, jį išplėtė įtraukdamas ir kitus sprendimus. forumas parengė darbinės sąveikos vadovą, kuriame bus apibūdinti visi NEA, VNKI ir ECHA bendradarbiavimo aspektai. Siekdamas paskatinti NEA, VNKI ir ECHA diskusijas, forumas pradėjo rengtis antrajam darbinės sąveikos praktiniam seminarui, kuris bus surengtas 2015 m.

Siekdamas sustiprinti reikalavimų vykdymo užtikrinimo gebėjimus nacionaliniu lygmeniu, Forumas suplanavo ir organizavo „instruktorių mokymo“ renginį, kuriame daugiausia dėmesio skirta poveikio scenarijų kontrolei bei mišinių klasifikavimui ir ženklavimui.

Be to, forumas tęsė derinimo srities veiklą ir prisidėjo prie reikalavimų vykdymo užtikrinimo veiklos, atnaujindamas leidžiamą „Išvadų vadovą“ ir padėdamas ECHA sekretariatui kurti REACH vykdymo užtikrinimo informacijos portalą (RIPE) bei jį integruoti į portalo reikmenų skydelį. Forumas nusprendė pasinaudoti Europos Komisijos ICSMS sistema saugiam vykdymo institucijų tarpusavio ryšiui palaikyti po to, kai Komisija įdiegė REACH ir CLP inspektoriams skirtas funkcijas.

Forumas RAC ir SEAC toliau teikė patarimus dėl siūlomų apribojimų vykdymo užtikrinimo galimybių ir pradėjo vertinti, kaip pagerinti patarimų teikimo efektyvumą. Parengtas pirmasis analizės metodų rinkinio projektas, kuriame išvardyti metodai, susiję su apribojimais, kuriems nustatyta ribinė vertė.

Forumas taip pat ketino stiprinti bendradarbiavimą su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis, jas ragindamas teikti pasiūlymus dėl penktojo reikalavimų vykdymo užtikrinimo projekto temų ir pradėdamas diskusiją, kaip stiprinti ir gerinti forumo ir



suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimą. Šiuo tikslu forumo sekretoriatas taip pat išanalizavo galimybes didinti forumo darbo skaidrumą.

Forumas prisidėjo įgyvendinant Europos Komisijos projektą, kuriuo siekiama parengti REACH ir CLP reikalavimų vykdymo rodiklius.

Forumo sekretoriatas taip pat teikė techninę, mokslinę ir administracinę paramą forumui organizuojant jo darbo grupių posėdžius, metinį suinteresuotųjų subjektų praktinį seminarą ir plenarinius posėdžius. Forumas taip pat suderino įvairias priemones, turinčias šiek tiek padidinti plenarinių posėdžių ir darbo grupių veiklos našumą.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Sekretoriatas veiksmingai ir reikšmingai padeda komitetams dirbti ir sudaro palankesnes darbo sąlygas, kad jie galėtų:
  - laikytis teisės aktuose nustatytų terminų ir
  - skaidriai, bet užtikrinant reikiamą konfidencialumą, rengti kokybiškus mokslinius ir techninius patarimus, nuomones, pasiekti susitarimus, kurie padėtų priimti reguliavimo sprendimus.
2. Sekretoriatas veiksmingai ir reikšmingai padeda forumui dirbti ir sudaro palankesnes darbo sąlygas, kad jis galėtų:
  - toliau stiprinti ir derinti veiksmingą REACH ir CLP reglamentų vykdymo užtikrinimą ES ir EEE valstybėse narėse, kartu išlaikant reikiamą konfidencialumą, ir
  - skatinti suderintą REACH, CLP ir IPS reglamentų įgyvendinimo užtikrinimą.
3. Dalijantis informacija ir koordinuojant abiem pusėms svarbią veiklą, išvengiama prieštaringų nuomonių su kitų ES įstaigų mokslo komitetais.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatai
Per teisės aktais nustatytą terminą pateiktų nuomonių ir (arba) pasiektų susitarimų procentinė dalis	100 %	100%
MSC vieningai pasiektų susitarimų procentinė dalis	80%	60%
Bendru sutarimu priimtų komiteto nuomonių procentinė dalis	80%	93%
Komiteto nuomonių, įtrauktų į Komisijos galutinį sprendimą, dalis	Aukštas	Aukštas
Komiteto narių ir kitų dalyvių pasitenkinimo komitetų ir forumo veikla (pvz., ECHA pagalba, įskaitant mokymus ir pirmininkavimą, komitetų procedūrų bendru skaidrumu ir rezultatų skelbimu) lygmuo.	Aukštas	2014 m. nevertintas, bus vertinamas 2015 m.
Kitų ES įstaigų mokslo komitetams prieštaraujančių nuomonių skaičius.	Tik tinkamai pagrįsti atvejai	1*

\*Pagrįstas atvejis.

### 3. Pagrindiniai rezultatai

#### Valstybių narių komitetas

- MSC vieningai sutarė dėl 10 pasiūlymų identifikuoti labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas (SVHC). Atsižvelgiant į daugumos nuomonę, parengtos keturios nuomonės dėl SVHC identifikavimo pasiūlymų.
- MSC vieningai pritarė 123 susitarimams dėl sprendimų projektų dėl pasiūlymų atlikti bandymus ir atitikties patikrų.
- Vieningai parengta 16 susitarimų dėl sprendimų, susijusių su cheminės medžiagos vertinimu, projektų.
- Priimta nuomonė dėl antrojo CoRAP metinio atnaujinimo projekto.

Pirmiau nurodyti rezultatai pasiekti surengus šešis komiteto plenarinius posėdžius, klausimus aktyviai derinant rašytinės procedūros tvarka bei surengus daug parengiamųjų internetinių konferencijų, kuriose dalyvavo visi komiteto nariai.

#### Rizikos vertinimo komitetas

- Priimta 51 RAC nuomonė dėl suderintų klasifikavimo ir ženklavimo dokumentacijų.
- Priimtos penkios RAC nuomonės dėl apribojimo pasiūlymų.
- Atliktos devynios apribojimo dokumentacijų atitikties patikros.
- Priimtos 30 RAC nuomonių dėl paraiškų autorizacijai gauti.
- Atliktos 19 paraiškų autorizacijai gauti atitikties patikros.
- Priimtos dvi nuomonės pagal REACH reglamento 77 straipsnio 3 dalies c punktą.

Pirmiau nurodyti rezultatai pasiekti surengus šešis plenarinius posėdžius.

#### Socialinės ir ekonominės analizės komitetas

- Priimtos keturios SEAC nuomonės dėl apribojimo pasiūlymų.
- Atliktos devynios apribojimo dokumentacijų atitikties patikros.
- Priimta 30 SEAC nuomonių dėl paraiškų autorizacijai gauti.
- Atliktos 19 paraiškų autorizacijai gauti atitikties patikros.

Pirmiau nurodyti rezultatai pasiekti surengus keturis plenarinius posėdžius.

#### Biocidinių produktų komitetas

- Priimtos 34 nuomonės dėl paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo. Paraiškos buvo pateiktos dėl dviejų naujų cheminių medžiagų, vienos cheminės medžiagos,

įtrauktos į Persvarstymo programą, ir 31 „esamos rezervinės cheminės medžiagos“, įtrauktos į Persvarstymo programą<sup>7</sup>.

- Priimtos dvi nuomonės pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą.
- Įgyvendintas ECHA pareiškėjų ir akredituotų suinteresuotųjų subjektų organizacijų dalyvavimo BPC veikloje taisyklės.
- Sukurtos BPC darbo procedūros ir darbo grupės, atsižvelgiant į sukauptą patirtį, patikslinta paraiškų dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo nagrinėjimo darbo procedūra.

Pirmiau nurodyti rezultatai pasiekti surengus penkis plenarinius posėdžius ir po penkis kiekvienos nuolatinės BPC darbo grupės posėdžius.

#### Forumas

- Surengti trys forumo plenariniai posėdžiai ir trylika darbo grupių posėdžių.
- Parengta 2014–2018 m. forumo daugiametė darbo programa.
- Parengtas IPS reglamento įgyvendinimo vykdymo aprašymas.
- Parengta trečiojo koordinuojamo reikalavimų vykdymo užtikrinimo projekto pirmojo etapo ataskaita ir pratęstas šis projektas.
- Išskirti prioritetingi projektų pasiūlymai ir priimtas sprendimas, kad ketvirtajame koordinuojamo reikalavimų vykdymo užtikrinimo projekte daugiausia dėmesio bus skiriama apribojimams.
- Parengtas pirmojo bandomojo autorizacijos projekto vadovas.
- Priimtas sprendimas dėl dviejų bandomųjų projektų įgyvendinimo 2015 m.
- Parengtas forumo praktinis tarpusavio ryšių seminaras.
- Atnaujintas „Išvadų vadovas“.
- Duoti devyni patarimai dėl siūlomų apribojimų.
- Parengtas pirmasis analizės metodų rinkinio projektas.
- Surengtas vienas renginys suinteresuotiesiems subjektams, kuriame aptartas bendradarbiavimo gerinimas.
- Surengtas vienas mokomasis renginys REACH ir CLP reglamentų vykdymo instruktoriams.
- Surengtas vienas mokomasis renginys nacionaliniams pirmojo forumo bandomojo autorizacijos projekto koordinatoriams.
- Dalyvauta rengiant REACH ir CLP reikalavimų vykdymo rodiklius.

---

<sup>7</sup> Kompetentingos institucijos ataskaita pateikta iki BPR įsigaliojimo.

## 2.2. Apeliacinė komisija (9 veiklos sritis)

Apeliacinė komisija (BoA) įsteigta REACH reglamentu, siekiant užtikrinti suinteresuotųjų subjektų teisę siekti žalos atlyginimo. Šią teisę komisija užtikrina nagrinėdama ir priimdama sprendimus dėl tam tikrų apskųstų agentūros sprendimų<sup>8</sup>. Nuo 2013 m. rugsėjo mėn. BoA taip pat suteikti įgaliojimai nagrinėti skundus dėl tam tikrų agentūros sprendimų, priimtų pagal naująjį Biocidinių produktų reglamentą (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

2014 m. pateiktų skundų skaičius iš esmės atitiko prognozuotą rodiklį – gauta 18 skundų (tikėtasi 20). 2014 m. gauti apeliaciniai skundai ir priimti sprendimai buvo susiję su įvairiausiais klausimais, įskaitant MVĮ statuso patvirtinimą, ECHA pasirinktą bendravimo kalbą, dalijimąsi duomenimis, atitikties patikras ir pirmuosius skundus dėl cheminių medžiagų vertinimo sprendimų. Visi galutiniai Apeliacinės komisijos sprendimai ir pranešimai apie kiekvieną 2014 m. gautą skundą buvo skelbiami ECHA interneto svetainės skiltyje, skirtoje Apeliacinei komisijai.

Reikia pažymėti, kad skundų skaičius būtų buvęs daug didesnis, jeigu Apeliacinė komisija, atsižvelgdama į savo, ECHA sekretoriato ir suinteresuotųjų subjektų interesus nebūtų numaciusi galimybės priimti kolektyvinių skundų dėl cheminės medžiagos vertinimo sprendimų, skirtų daugeliui registruotojų. Kad toks metodas pasiteisintų, turėjo būti tenkinamos tam tikros sąlygos, reikalingos teisiškai pagrįstiems sprendimams priimti, tuo pat metu nepažeidžiant šalių teisių. Šešis skundus dėl cheminių medžiagų vertinimo, kurie buvo gauti 2014 m., pateikė 21 apeliantas. Taikant šį metodą, be kita ko, reikia, kad skundą teikiantys apeliantai susitartų dėl vieno bendro atstovo ir visiems apeliantams priimtinių skundo pagrindų, teikiamų argumentų ir įrodymų.

2014 m. Apeliacinė komisija priėmė ne vieną svarbų galutinį sprendimą. Nors Apeliacinės komisijos sprendimai kiekvienu atveju priimami tik atsižvelgiant į konkrečias bylos aplinkybes, juos priimant padarytos išvados gali turėti pasekmių tiek suinteresuotiesiems subjektams, tiek ECHA. Šiose bylose priimti sprendimai suteikė naudingos informacijos tam tikrais teisės ir mokslo klausimais, susijusiais su REACH reglamento aiškinimu ir įgyvendinimu. Pavyzdžiui, trijuose sprendimuose, 2014 m. priimtuose dėl apeliacijų, kuriomis buvo skundžiami ECHA sprendimai atlikus atitikties patikras, buvo nagrinėjami šie klausimai: agentūros pareiga nurodyti motyvus (A-006-2012), atitinkamos registruotojo ir agentūros pareigos siūlant ir vertinant analogijos metodo taikymą (A-006-2012), tam tikri klausimai, susiję su cheminės medžiagos tapatybe (A-008-2012), cheminių medžiagų ir mišinių skirtumai (A-008-2012), „stabilizatoriaus“ samprata (A-001-2013) ir „teisėtų lūkesčių“ klausimas (A-001-2013).

Dviejuose sprendimuose, priimtuose dėl VMĮ statuso patikrinimo, be kita ko buvo išaiškinta: Apeliacinės komisijos kompetencija nagrinėti bylą, kai atlikus MVĮ patikrinimą priimamas sprendimas dėl statuso panaikinimo (A-002-2013), kalba, kurią ECHA turi pasirinkti bendraudama su registruotoju ir priimdama sprendimus (A-002-2013), pranešimas apie sąskaitas faktūras (A-020-2013), registruotojų pareiga prievolės vykdyti uoliai ir apdairiai (A-020-2013) ir kas gali būti prilyginta atleistinai klaidai (A-020-2013).

Reikia pažymėti, kad baigiantis metams Apeliacinė komisija priėmė du sprendimus dalijimosi duomenimis klausimais. Šie sprendimai turėtų būti ypač naudingi ir atsakyti į tam tikrus klausimus iki 2018 m. registracijos termino. Byloje Nr. A-017-2013 priimtame sprendime buvo nagrinėjamas visokeriopų pastangų klausimas bei atvejai, kai išlaidos

<sup>8</sup> REACH 91 straipsnis.

<sup>9</sup> BPR 77 straipsnis.

gali būti diskriminuojančios. Šis sprendimas turėtų padėti duomenų savininkams ir tiems, kurie nori dalytis duomenimis, geriau suprasti, ką reiškia visokeriopos pastangos užtikrinant, kad išlaidos būtų padalijamos sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojančiai. Šie sprendimai be kita ko paaiškino: kad agentūra neturi priimti sprendimo, kuris leistų registruotojui teikti jau įregistruotos cheminės medžiagos registracijos dokumentaciją, kai nėra išsamaus duomenų rinkinio, kai dėl atitinkamų duomenų yra kilęs ginčas dėl dalijimosi duomenimis (A-005-2013) ir ką agentūra turi nagrinėti, kai iškyla ginčai dėl dalijimosi duomenimis (A-17-2013).

Kaip ir 2013 m., dvi pastovios temos išliko aktualios. Pirmoji – žodinių svarstymų dažnumas ir naudingumas. 2014 m. vienos iš apeliacinio skundo šalių prašymu buvo surengti du žodiniai svarstymai, o pačios Apeliacinės komisijos prašymu svarstymai nevyko. Šie svarstymai ir toliau buvo ypač naudingi siekiant išsiaiškinti įvairių bylų aspektus, o kelis kartus nulėmė Apeliacinės komisijos sprendimą.

Antra pastovi tema buvo trečiųjų šalių įstojimas į apeliacines bylas. Vis dėlto reikia pažymėti, kad 2014 m. prašymus įstoti į bylą teikė ne tik bendri registruotojai ar NVO, bet ir valstybių narių kompetentingos institucijos, cheminės medžiagos vertinimo bylose veikusios kaip vertinančioji valstybė narė. Valstybės narės kompetentinga institucija taip pat pateikė prašymą įstoti į dokumentacijos vertinimo bylą, kurioje ji veikė kaip tos pačios cheminės medžiagos vertinančioji valstybė narė. Nustatytas tiesioginis suinteresuotumas apeliacinės bylos baigtimi buvo svarbus kriterijus Apeliacinei komisijai vertinant visus prašymus įstoti į bylą.

2014 m. Apeliacinė komisija ir apskundimo tvarka tapo svarbia REACH procedūrų dalimi pripažįstant, kad jų vaidmuo yra svarbus užtikrinant, kad REACH reglamentas būtų taikomas teisiškai pagrįstai, o suinteresuotiesiems subjektams būtų sudaryta galimybė savarankiškai ir objektyviai siekti žalos atlyginimo. Apeliacinės komisijos priimti sprendimai padėjo išsiaiškinti nevienareikšmiškai vertinamus REACH reglamento aspektus, taip pat sudarė galimybę kai kuriose srityse patikrinti, kaip ECHA įgyvendina REACH reglamentą. Devyniose bylose apeliaciniai skundai buvo atsiimti Apeliacinei komisijai nespėjus priimti sprendimo. Daugumoje bylų apeliantams padaryta žala buvo atlyginta nepriimant galutinio sprendimo ir tokiu būdu dar kartą įrodant apskundimo tvarkos naudingumą suinteresuotiesiems subjektams.

Apeliacinė komisija siekia užtikrinti, kad visi jos sprendimai būtų aiškūs, suprantami ir patogūs naudotojui. Vis dėlto Apeliacinė komisija pripažįsta, kad dėl savo mokslinio ir teisinio sudėtingumo kai kurie sprendimai gali būti ilgi ir sudėtingi. Atsižvelgiant į tai ir siekiant užtikrinti skaidrumą, pradėtos skelbti visų nesutrumpintų ir galutinių Apeliacinės komisijos sprendimų santraukos. Jos nesukuria teisinės prievolės, tačiau turėtų padėti suinteresuotiesiems subjektams trumpa forma suprasti pagrindinius priimtų sprendimų elementus. Siekiant užtikrinti skaidrumą, užbaigtų apeliacinių bylų nekonfidencialios procedūrinių sprendimų versijos (pavyzdžiui, prašymų įstoti į bylą ir konfidencialumo prašymai) taip pat skelbiamos ECHA interneto svetainės skiltyje, skirtoje Apeliacinei komisijai.

Nors nė vienas ECHA sprendimas, priimtas įgyvendinant Biocidinių produktų reglamentą, nebuvo apskūstas, Apeliacinė komisija toliau rengėsi darbui su tokiais skundais.

Visose bylose, kurias 2014 m. nagrinėjo ir sprendė Apeliacinė komisija, turėjo dalyvauti reikalavimus atitinkantis pakaitinis Apeliacinės komisijos narys, nes nuolatinio komisijos nario pozicija buvo laisva. 2014 m. gruodžio mėn. paskirtas naujas reikalavimus atitinkantis Apeliacinės komisijos narys.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Apeliacinė komisija be reikalo nedelsdama priima kokybiškus sprendimus.
2. Apeliacinis procesas valdomas ir susijusi informacija teikiama veiksmingai.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Galutinių sprendimų, priimtų per 90 darbo dienų nuo rašytinės arba žodinės procedūros užbaigimo, procentinė dalis	90 %	100 %

## 3. Pagrindiniai rezultatai

- Priimta ir internete paskelbta 16 galutinių sprendimų.
- Priimti ir, prireikus, internete paskelbti procedūriniai sprendimai.
- Paskelbtos baigtų bylų santraukos.

## 2.3. Ryšiai (10 veiklos sritis)

Vienas pagrindinių ECHA ryšių veiklos tikslų yra išlaikyti gerą agentūros vardą įsipareigojimų turintiems subjektams ir plačiai visuomenei laiku teikiant tikslią informaciją, taip pat užtikrinant proporcingą agentūros darbo pristatymą specializuotoje ir bendro pobūdžio žiniasklaidoje. Išorės ryšių veiklą papildo ECHA vidaus ryšių veikla. Sėkmingą agentūros veiklą lemia išsamus darbuotojų informavimas ir įtraukimas į veiklą.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

Pirmą kartą ir padedama akredituotų suinteresuotųjų subjektų organizacijų, ECHA parengė medžiagą, skirtą plačiai visuomenei, kurioje supažindinama su gyventojų teisėmis pagal REACH reglamentą, visų pirma klausiti apie pavojingas chemines medžiagas įsigyjamų produktų sudėtyje. Trumpas vartotojams skirtas vaizdo įrašas pritraukė lankytojų į atnaujintą ECHA interneto svetainės skiltį „Cheminės medžiagos mūsų gyvenime“. Vienas iš svarbiausių interneto svetainės pakeitimų yra pagerintas „cheminių medžiagų paieškos“ funkcionalumas, kurį atsiliepiamuose palankiai įvertino interneto svetainės naudotojai.

Agentūra taip pat padėjo Europos Komisijai teikti informaciją apie 2015 m. mišinių klasifikavimo ir ženklavimo terminą. Sukurtas animacinis vaizdo filmas informuotumui gerinti, interneto reklamjuostė ir įvairi internete skelbiama ir spausdintinė medžiaga.

Daugiau nei 2 tūkst. kartų atnaujinta interneto svetainė, kurioje informacija pateikiama įvairiomis kalbomis, dar labiau praturtino informaciją, kurią ECHA teikia įsipareigojimų turintiems subjektams. Be to, joje atsirado daugiau skilčių, kuriose galima naršyti, pavyzdžiui, autorizacijos proceso skiltis. Atsižvelgiant į MVĮ interesus, interneto svetainėje informaciją pradėta teikti pagal nustatytą struktūrą, kad su ja būtų galima susipažinti iš įsipareigojimų turėtojų perspektyvos. Šį metodą iliustruoja 2014 m. rudenį pradėję veikti nauji REACH 2018 m. registracijos tinklalapiai, kuriuose informacija pateikiama pagal septynis potencialių registruotojų veiksmų etapus bei trimis sudėtingumo lygmenimis.

Be to, ECHA aktyviau dalyvavo socialiniuose tinkluose; juose palaipsniui įgijo profesionalių sekėjų ir informaciją teikė asmenims, kurie paprastai nesidomi ECHA naujienomis. Toliau gerėjo kas du mėnesius leidžiamo informacinio biuletenio ir savaitinių elektroninių informacinių biuletenių (siunčiamų daugiau nei 17 500 prenumeratorių) kokybė ir skaitytojų pasitenkinimas šiais leidiniais, kuriuose jiems reikalinga informacija pateikiama įdomiu ir lengvai suprantamu būdu, kurį jie vertina.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. ECHA veiksmingai palaiko ryšius su išorės auditorija, prireikus informaciją pateikdama 23 ES kalbomis; jai naudinga apie agentūros veiklą žiniasklaidoje skelbiama tiksli ir proporcinga informacija.
2. Akredituoti suinteresuotieji subjektai dalyvauja ECHA veikloje ir yra patenkinti, kad įsiklausoma ir atsižvelgiama į jų nuomonę.
3. ECHA darbuotojai gerai informuoti, juos vienija bendrumo jausmas, jie dalyvauja siekiant bendrų įstaigos tikslų.



Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Skaitytojų pasitenkinimo ECHA rašytine medžiaga, įskaitant medžiagą skirtingomis kalbomis (internetu svetainė, elektroniniu informaciniu biuleteniu, naujienlaiškiu, pranešimais spaudai, naujienų pranešimais) lygmuo. Jis vertinamas pagal laiku atliktą pateikimą, turinį ir tinkamumą naudoti.	Aukštas	Aukštas
Akredituotų suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimo gaunama informacija ir ryšiais su ECHA lygmuo.	Aukštas	Vidutinis
Darbuotojų pasitenkinimo vidaus ryšių sistema lygmuo.	Aukštas	Aukštas

**3. Pagrindiniai rezultatai**

- Vykdoma koordinuojama ryšių veikla, skirta konkrečioms tikslinėms grupėms – mažoms įmonėms, tolesniems naudotojams, vartotojams, darbuotojams, prekybininkams ir mokslininkams – siekiant juos supažindinti su teisės aktuose numatytais jų teisėmis, atsakomybe ir galimybėmis. Dalis šio darbo atliekama kartu su ES partneriais, valstybėmis narėmis ir akredituotomis suinteresuotųjų subjektų organizacijomis.
- Pagal IPS įsipareigojimų turintiems subjektams skirta informacija ir papildoma tikslinė informacija, skirta biocidų sektoriuje įsipareigojimų turintiems subjektams.
- Interneto svetainė:
  - pagerinta cheminių medžiagų paieška – dabar ji veiksmingesnė ir patogesnė naudoti;
  - atnaujinta „Informacijos apie chemines medžiagas“ skiltis;
  - 2 000 atnaujinimų.
- Naujienos: parengtas 21 pranešimas spaudai, žurnalistams duota 49 interviu. Atsakyta į 421 žurnalistų užklausą. Surengta viena trumpoji spaudos konferencija.
- Parengtas 61 naujas leidinys.
- 264 informacijos vienetai – dokumentai, tinklalapiai ir pan. – paskelbti 23 kalbomis.
- Parengti 57 naujienų pranešimai, savaitiniai elektroniniai informaciniai biuleteniai ir kas du mėnesius leidžiamas informacinis biuletenis.
- „Twitter“, „Facebook“ ir „LinkedIn“ interneto svetainėse atitinkamai paskelbti 1 126, 51 ir 38 pranešimai.
- Surengti aštuoni internetiniai seminarai ir paskelbti du trumpi vaizdo filmai –

vienas plačiąjai visuomenei ir vienas cheminių medžiagų mišinius gaminančioms įmonėms, kurios savo gaminius turi perklasifikuoti ir paženklinti.

- Surengtos dvi Suinteresuotųjų subjektų dienos, vienas praktinis seminaras akredituotoms suinteresuotųjų subjektų organizacijoms ir vienas tarpžinybinis praktinis seminaras apie suinteresuotųjų subjektų įsitraukimą.
- Akredituotoms suinteresuotųjų subjektų organizacijoms paskelbta kas du mėnesius atnaujinama informacija suinteresuotiesiems subjektams.
- Intranete ir vidinės informavimo sistemos ekranuose darbuotojams kasdien skelbta vidaus informacija. Surengti septyni visiems darbuotojams skirti renginiai. Iš naujo sukurtas ir įdiegtas agentūros intranetas.
- Atliktos apklausos, kuriomis siekta įvertinti suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimą ir jų įgytą patirtį (pvz., suinteresuotųjų subjektų pasitenkinimo apklausa, skaitytojų apklausa, interneto svetainės naudotojų apklausa ir vidaus ryšių veiklos apklausa).

## 2.4. Tarptautinis bendradarbiavimas (11 veiklos sritis)

Europos Komisijos prašymu, ECHA tarptautiniu lygmeniu daugiausia dirba cheminių medžiagų tvarkymo priemonių ir metodų derinimo srityje. Prekyba cheminėmis medžiagomis yra pasauliniotarptautinio pobūdžio, tad bendravimas su tarptautiniais partneriais užtikrina abipusę naudą ne tik institucijoms, bet ir Europos pramonei.

Viena pagrindinių agentūros tarptautinio bendradarbiavimo partnerių yra EBPO ir, kiek mažiau, Jungtinės Tautos (JT). Tai suteikia ECHA galimybę stebėti esamą padėtį ir numatyti tarptautinių cheminių medžiagų tvarkymo pokyčius, stebėti, ar REACH, CLP, Biocidinių produktų ir IPS reglamentų tikslų paisoma tarptautiniu lygmeniu.

Bendradarbiavimas dirbant tarptautinėse organizacijose ECHA užtikrina pripažintą vaidmenį cheminių medžiagų saugos valdymo srityje pasauliniu lygmeniu ir galimybę dalytis savo žiniomis su tarptautiniais partneriais ir mokytis iš jų tose srityse, kuriose jie yra pažangesni. Agentūra daugiausia dėmesio skiria suderintų rekomendacijų, gairių bei pavojingumo ir poveikio įvertinimo priemonių rengimui. Dar viena svarbi veiklos sritis – duomenų keitimosi ir mainų formatų kūrimas bei informacijos apie cheminių medžiagų savybes skelbimas internete.

Įgyvendinama sudarytas bendradarbiavimo sutartis, ECHA nuolat palaiko dialogą su pagrindinėmis analogiškoms reguliavimo agentūromis Australijoje, Kanadoje, Japonijoje ir JAV.

### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

Lapkričio mėn. ECHA baigė įgyvendinti antrąjį gebėjimų vykdyti ES chemines medžiagas reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus stiprinimo projektą, skirtą pasirengimo narystei pagalbos priemonės (PNPP) paramos gavėjams ir metų pabaigoje Europos Komisijai pateikė pasiūlymą dėl trečiojo 2015–2017 m. projekto.

ECHA techninis dialogas rizikos valdymo klausimais, kurį ECHA su analogiškoms agentūromis, visų pirma iš Australijos, Kanados ir JAV, palaikė rengdama vaizdo ir telefono konferencijas, suintensyvėjo ir sudarė galimybes dalytis atitinkamomis įžvalgomis apie konkrečių cheminių medžiagų vertinimą; jis buvo naudingas ir ECHA, ir analogiškoms agentūroms.

Agentūra toliau padėjo trečiųjų šalių atstovams aiškintis svarbius klausimus, susijusius su ES cheminių medžiagų teisės aktais. Pavyzdžiui, vykdant informuotumo didinimo kampaniją 2014 m. buvo pristatomi 2018 m. registracijos ir 2015 m. klasifikavimo terminai, pristatomas SVHC veiksmų planas ir cheminės medžiagos gaminių sudėtyje. Be to, ECHA CLP įgyvendinimo patirtimi dalijosi su MERCOSUR šalimis, kurios taiko GHS sistemą.

2014 m. didelė pažanga bendradarbiaujant su EBPO padaryta rengiant IUCLID 6 specifikacijas ir ją išbandant kartu su EBPO naudotojų grupės ekspertų komisija (daugiau informacijos pateikta 6 veiklos srities aprašyme). Naujausia EBPO QSAR priemonių rinkinio versija pristatyta 2014 m. lapkričio mėn.; priemonių rinkinys papildytas naujomis mokslinėmis funkcijomis, kurios leidžia lengviau pagrįsti cheminių medžiagų kategorijų sukūrimą, ir tokiu būdu didina pasitikėjimą galutinėmis prognozėmis. Be to, buvo patobulintas tinkamumas naudoti ir įdiegti nauji QSAR. Galiausiai 2014 m. buvo patobulintas ir „eChemPortal“. Pristatyta nauja versija su pažangesnėmis paieškos funkcijomis ir atnaujintomis esminėmis technologijomis. Vis dėlto paaiškėjo, kad GHS paieškos funkcijas įgyvendinti bus žymiai sunkiau nei tikėtasi, todėl ši galimybė bus pristatyta 2015 m. pradžioje. Dėl šios priežasties su biocidais susijusiai veiklai buvo skiriama mažiau dėmesio.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Komisijai vykdant tarptautinę veiklą, ypač daugiašalėse organizacijose, jai teikiama kokybiška mokslinė ir techninė pagalba; visų pirma, ECHA prisideda prie EBPO veiklos, susijusios su cheminėmis medžiagomis, siekdama skatinti derinti metodus, formatus ir IT priemones, kad kai yra galimybė, būtų stiprinamos sinergijos ir vengiama darbų dubliavimosi.
2. ECHA stiprina ir palaiko dvišalius santykius – bendradarbiaudama moksliniais ir techniniais klausimais – su tomis trečiųjų šalių reguliavimo agentūromis, su kuriomis naudinga bendradarbiauti įgyvendinant REACH ir CLP reglamentus, taip pat veiksmingai bei naudingai pagal PNPP remia ES šalis kandidates ir galimas kandidates.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Suinteresuotųjų subjektų (įskaitant Komisiją) pasitenkinimo agentūros veikla tarptautinio bendradarbiavimo srityje (įskaitant Komisijai teiktą mokslinę ir administracinę paramą) lygmuo	Aukštas	Aukštas

## 3. Pagrindiniai rezultatai

- EBPO projektai. Patvirtintos IUCLID 6 specifikacijos. Pirmą kartą išleista nauja EBPO QSAR priemonių rinkinio versija, pateikta ECHA, ir pristatytas EBPO „eChemPortal“. Paskelbtos EBPO alyvos perdirbimo produktų apibūdinimo rekomendacijos, skirtos įvertinimui atlikti.
- Rengiantis JT GHS susitikimams Europos Komisijai teikta mokslinė ir techninė pagalba.
- Įgyvendinant ECHA antrą PNPP projektą, vykdyta 18 rūšių veikla, skirta stiprinti ES šalių kandidačių ir galimų šalių kandidačių gebėjimus tenkinti REACH, CLP, Biocidinių produktų ir IPS reglamentų reikalavimus.
- Europos Komisijai buvo teikiama techninė pagalba TPIP derybose su JAV ir įgyvendinant su Japonija ir Korėja sudarytas dvišales sutartis, kiek tai susiję su jų dalimi, skirta cheminėms medžiagoms.
- Tęsimas bendradarbiavimas, įskaitant diskusijas, pavyzdžiui, apie cheminių medžiagų vertinimą ir rizikos valdymą, alternatyvius metodus ir IT priemones, su reguliavimo agentūromis Australijoje, Kanadoje, Japonijoje ir JAV, su kuriomis ECHA yra sudariusi bendradarbiavimo sutartis.
- ECHA lankėsi keturios delegacijos iš Azijos, Afrikos ir Pietų Amerikos.
- Dvylikoje trečiųjų šalių atstovams skirtų renginių, ECHA pristatė ES chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus.

### 3. Valdymas, organizacinė struktūra ir išteklių

#### 3.1. valdymas (12 sritis)

ECHA vadovauja iš 36 narių sudaryta valdančioji taryba, kuriai padeda vykdomojo direktoriaus skiriamas sekretoriatas. Kasdieniame darbe vidaus valdymo pareigas eiti generaliniam direktoriui padeda aukštesniosios vadovybės nariai (direktoriai). ECHA naudojami specialiai veiklai ir projektams skirta valdymo ir kokybės sistema, organizuojama savo veiksmus pagal hierarchijos arba matricos struktūrą. Informacijos valdymas vykdomas derinant atvirumo ir saugumo principus.

#### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

Valdančioji taryba – ECHA valdymo organas – į posėdžius rinkdavosi kartą per ketvirtį. Vykstant šiems posėdžiams valdančioji taryba vykdė visas jai teisės aktais nustatytas prievoles, pirmiausia agentūros metinėje ir daugiamečioje darbo programose nustatydamas prioritetus, patvirtindama biudžetą, stebėdama agentūros pasiektus rezultatus bei veiklą ir teikdama apie tai ataskaitas.

2014 m. agentūra toliau stiprino ryšius su valstybėmis narėmis organizuojama vykdomojo direktoriaus vizitus ir surengdama susitikimą su VNKI direktoriais, kad peržiūrėtų ir pagerintų bendrą BPR, IPS ir su rizikos valdymu susijusių uždavinių planavimą. Be to, būdama nuolatinė ES agentūrų tinklo narė, ECHA ir toliau aktyviai rėmė tinklo veiklą, visų pirma įgyvendinant bendrą požiūrį į decentralizuotas agentūras. Per metus agentūra priėmė kelis aukšto lygio svečius, pvz., joje lankėsi Europos Parlamento nariai ir Europos Komisijos generalinio direktorato vadovas. 2014 m. buvo reguliariai palaikomi ryšiai su Parlamento aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetu. Rugsėjo mėn. komitetas ir ECHA vykdomasis direktorius pasikeitė nuomonėmis.

Toliau buvo skiriamas dėmesys agentūros veiklos efektyvumui ir našumui didinti pasitelkiant įvairias priemones. ECHA veikla valdant ir vykdamas REACH ir CLP reglamentų įgyvendinimo technines, mokslines ir administracines procedūras bei kuriant pagalbines IT priemones buvo sertifikuota pagal Tarptautinės standartizacijos organizacijos ISO 9001 standarto reikalavimus. Nepriklausoma įstaiga („Lloyd’s Register LRQA“) patvirtino agentūros REACH ir CLP procesų efektyvumą ir tinkamumą.

Be to, ECHA visoje organizacijoje pradėjo įgyvendinti našumo didinimo programą, įtvirtinančią nuolatinę tobulėjimo galimybių paiešką. Pirmieji šioje programoje numatyti bandomieji projektai jau sėkmingai pradėti įgyvendinti, dar daugiau specializuotos veiklos numatoma vykdyti ateityje. Be to, buvo atliekamas konkrečių procesų ir veiklos sričių auditas ir rengiamos konsultacijos, kurių metu gauta konkrečių rekomendacijų dėl trūkumų taisymo. Rengiant šias veiklos gerinimo iniciatyvas pasinaudota suinteresuotųjų subjektų atsiliepimais, gautais per ECHA metinį peržiūros ir atskaitomybės ciklą. 2014 m. pagerintas ir patobulintas įrašų tvarkymas užtikrinant informacijos išsaugojimą ir prieigą prie informacijos vykdamas visus procesus.

Rengdama vidinius praktinius seminarus, agentūra toliau tobulino aukštesnės ir vidurinės grandies vadovų požiūrį į būsimą ES agentūrų darbuotojų skaičiaus mažinimą. Kadangi numatyta kasmet iki 2018 m. mažinti laikinųjų tarnautojų skaičių po du procentus, nuspręsta iš esmės pakeisti agentūros prioritetus ir pagalbines veiklas. Po šių vidinių diskusijų nuspręsta, kad ateityje ECHA turi būti taupi viešoji organizacija, efektyviai vykdamas reguliavimo veiklą ir kartu įgyvendinanti konkrečiai paskirtiems

horizontaliuosius ir administravimo pagalbos procesus. Šis būsimas darbuotojų skaičiaus mažinimas gali neigiamai paveikti ECHA gebėjimus aktyviai padėti MVĮ ir valstybėms narėms, kaip buvo planuojama. Artimiausiais metais bus parengta detalesnė šių padarinių analizė.

2014 m. agentūra užtikrino atitinkamų reglamentų ir vidaus politikos, procedūrų ir nurodymų reikalavimų laikymąsi atlikdama patikinimo auditus, apsaugodama asmens duomenis, veiksmingai tvarkydama darbuotojų interesus, valdančiosios tarybos ir komitetų narių deklaracijas ir užtikrinama konfidencialios asmeninės ir pramonės informacijos saugumą aukšto lygio apsaugos sistemoje. Buvo įgyvendinama išsami veiklos tęstinumo ir krizių valdymo sistema.

Kaip ir ankstesniais metais, kai agentūra priėmė daug sprendimų, vis dažniau, priimant sprendimus, reikėjo vidaus teisinės pagalbos. Be to, agentūra pateikė keliasdešimt procedūrinių dokumentų, gindama savo sprendimus bylose Europos Sąjungos Bendrajame Teisme, Teisingumo Teisme ir Apeliacinėje komisijoje.

ECHA ir toliau laiku teikė atsakymus į paraiškas, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais nuostatų. Prašymų skaičius išliko toks pats, tačiau dokumentų ir puslapių skaičius padidėjo, nes prašymuose daugiausia buvo keliamos su pramonės įmonių turimais sudėtingais moksliniais duomenimis, dėl kurių reikia intensyvios konsultacijų procedūros, susijusios problemos. Be to, ECHA vykdė įsipareigojimus asmens duomenų apsaugos srityje – laikėsi Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) ir savo duomenų apsaugos pareigūno (DAP) patarimų.

Pagal ECHA finansinį reglamentą ECHA vidaus auditoriumi skiriama Europos Komisijos vidaus audito tarnyba (VAT). 2014 m. TAV atliko paraiškų autorizacijai gauti auditą. Remdamasi audito rezultatais, TAS pateikė penkias rekomendacijas, tačiau kritinių arba labai svarbių rekomendacijų nepateikta.

Remdamasis kokybės ir vidaus kontrolės standartais ir atsižvelgdamas į agentūros rizikos pobūdį, vykdomajam direktoriui padeda nuolatinis vietos išteklius – Vidaus audito skyrius, teikiantis vertingų garantijų ir patarimų. 2014 m. Vidaus audito skyrius atliko patikinimo auditus, susijusius su konfidencialumo prašymų patikrinimu ir darbuotojų mokymu bei kvalifikacijos kėlimu, taip pat konsultacinį biocidų procesų auditą. Atsižvelgiant į Vidaus audito tarnybos ir Vidaus audito skyriaus rekomendacijas, parengti atitinkami veiksmų planai.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Agentūrai vadovaujama sėkmingai ir veiksmingai, užtikrinant tinkamą veiklos planavimą, išteklių paskirstymą, rizikos vertinimą ir valdymą, darbuotojų saugą, turto ir informacijos saugumą, atitiktį ir rezultatų kokybę.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Kokybės valdymo sistemos elementų atitikties ISO 9001 reikalavimams procentinė dalis.	95 %	95 %
Per nustatytą terminą įgyvendintų svarbių auditorių rekomendacijų procentinė dalis.	100 %	100 %

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- Keturi valdančiosios tarybos posėdžiai ir atitinkamos darbo grupės įsteigtos tam, kad taryba galėtų priimti visus būtinus sprendimus.
- Surengtas vienas susitikimas su valstybėmis narėmis ir VNKI vadovais.
- Kvalifikuota teisinė pagalba rengiant ECHA sprendimų projektus ir juos veiksmingai ginant.
- Patikslinti visuose veiklos tęstinumo planuose numatyti svarbiausi procesai.
- Pateikta Saugumo vadovo ataskaita dėl agentūros saugumo rizikos pasikeitimų ir pasiūlytas 2014–2018 m. veiksmų planas.
- Pradėtas įgyvendinti dviejų procesų efektyvumo didinimo projektas.
- Pradėta taikyti atliekų tvarkymo procedūra ir atliktas energijos auditas – taip žengti pirmieji žingsniai įgyvendinant aplinkosaugos standartą.
- Sukurtas duomenų apsaugos registras, apimantis 100 proc. tvarkymo operacijų, susijusių su duomenų apsaugos pareigūno nustatytais asmens duomenimis.
- Surengtas vienas saugumo pareigūnų tinklo posėdis.
- Teisės aktais nustatyta tvarka atsakyta į 61 pirminę paraišką susipažinti su 254 dokumentais (apie 3 900 psl.), dvi kartotines paraiškas susipažinti su dokumentais ir vieną prašymą susipažinti su nuosavu failu.
- Gautas ISO 9001 sertifikatas.
- Parengti reguliavimo planai ir ataskaitos.



### 3.2. Finansai, viešieji pirkimai ir apskaita (13 veiklos sritis)

ECHA finansų valdymą reglamentuojančias taisykles tvirtina agentūros valdančioji taryba, pasikonsultavusi su Europos Komisija, ir jos turi atitikti Sąjungos bendrajam biudžetui taikomas finansines taisykles (Finansinis reglamentas)<sup>10</sup>. REACH, biocidinių produktų ir IPS reglamentams skiriamas finansavimas turi būti nurodomas atskirai.

#### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

2014 m. ECHA pajamos iš REACH ir CLP veiklos siekė 27,8 mln. EUR. Jų šaltinis – REACH registracijos mokestis, MVĮ patikros ir palūkanos už rezervines lėšas. 2014 m. REACH veikla buvo finansuojama tik savo lėšomis.

Iš veiklos pagal Biocidinių produktų reglamentą gauta 7,73 mln. EUR pajamų. Šias pajamas sudarė: 5,064 mln. EUR ES įnašas, 1,265 mln. EUR pajamos iš biocidiniams produktams taikomo mokesčio, 0,152 mln. EUR ELPA įnašas ir 1,244 mln. EUR Komisijos balansuojamasis įnašas, skirtas mokestinių pajamų trūkumui padengti.

2014 m. ECHA gavo 1,3 mln. EUR ES įnašą IPS reglamentui įgyvendinti. Šis įnašas suteikė ECHA galimybę tęsti pasirengimą užtikrinant sklandų šio reglamento taikymą nuo 2014 m. kovo 1 d.

Bendras biudžeto vykdymas agentūros lygmeniu atitiko metinį gautinų ir mokėtinų sumų planą.

Biudžeto vykdymas 2014 m. įgyvendinant REACH ir CLP reikalavimus atitiko planą, tačiau atliekami mokėjimai jį stipriai viršijo.

Biocidų įsipareigojimų asignavimų vykdymas buvo šiek tiek mažesnis nei planuota, tačiau mokėjimų asignavimų vykdymas planą stipriai viršijo.

IPS įsipareigojimų asignavimų vykdymas buvo kiek mažesnis nei planuota, tačiau mokėjimų asignavimų vykdymas planą atitiko.

Toliau siekiant užtikrinti lėšų saugojimą ir kad rizika būtų pakankamai diversifikuota, REACH ir CLP veiklai skirti agentūros grynųjų pinigų rezervai buvo valdomi per Europos investicijų banką, Suomijos banką ir terminuotųjų indėlių sąskaitas. 2014 m. pabaigoje visos lėšos buvo laikomos trijose skirtingose finansų įstaigose. Susitarimai su Europos investicijų banku (EIB) ir Suomijos banku nustojo galioti 2014 m. pabaigoje. Rezervas suteikia ECHA galimybę finansuoti REACH veiklą ir 2015 m., tačiau numatoma, kad 2015 m. pabaigoje ECHA pereis prie mišraus finansavimo režimo, kai naudojamos savo ir ES lėšos.

Agentūra toliau sistemingai vykdė įmonių, kurios buvo įregistruotos kaip MVĮ ir pasinaudojo mokesčių lengvatomis, statuso patikras. Atlikta 271 įmonės patikra. Be to, atliktos dar 52 įmonių patikros, tačiau jų vykdymas sustabdytas, kol bus pakeistas administravimo mokestis. Atlikus šį darbą, 2014 m. buvo išrašytos sąskaitos faktūros bendrai 2,2 mln. EUR mokėtinų mokesčių sumai.

Be to, 2014 m. agentūra toliau plėtojo ataskaitų teikimo sistemą ir optimizavo finansines procedūras.

<sup>10</sup> REACH 99 straipsnis.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Agentūros finansai valdomi tinkamai, patikimai ir veiksmingai, laikantis galiojančių finansinių taisyklių ir reglamentų.
2. Grynujų pinigų atsargos kontroliuojamos apdairiai ir kruopščiai.
3. Agentūra turi veiksmingas finansų sistemas, naudodamasi jomis, valdo lėšas ir teikia ataskaitas pagal kelis finansiškai nesusijusius teisinius pagrindus.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Europos Audito Rūmų (EAR) metinėje finansų ir apskaitos ataskaitoje padarytų išlygų skaičius.	0	0
Įsipareigojimų dalis (pagal įsipareigojimų asignavimus metų pabaigoje).	97 %	97 %
Mokėjimų dalis (pagal įsipareigojimų asignavimus metų pabaigoje).	80 %	87 %
Perkeliamųjų lėšų dalis (įsipareigotų lėšų, perkeltų į 2015 m., procentinė dalis)	<20 %	10 %
Panaikinti iš 2013 m. perkeliamų mokėjimų asignavimai.	<5 %	4 %
Valdančiosios tarybos nustatytų rekomendacijų dėl grynujų pinigų atsargų laikymasis (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

## 3. Pagrindiniai rezultatai

- Griežtai valdomas biudžetas ir likvidumas.
- Atidžiai stebimos ir valdomos agentūros pinigų atsargos.
- Lėšų, skiriamų pagal skirtingus teisės aktus, atskyrimas.
- Atlikta 271 registruotojų nurodyto MVĮ statuso patikra.
- Teikiamos veikla grindžiamos įgyvendinimo išlaidų ataskaitos.
- Biudžeto vykdymas ir tolesni veiksmai siekiant nustatytos įsipareigojimų dalies.
- Laiku parengtos 2013 m. finansinės ataskaitos.

### 3.3. Žmogiškieji ištekliai ir bendrosios paslaugos (14 veiklos sritis)

ECHA veiklą turi vykdyti laikydamasi ES pareigūnų tarnybos nuostatų ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygų (Tarnybos nuostatų). Visi ECHA darbuotojai įpareigoti veiklą vykdyti pagal ECHA gero administracinio elgesio kodekso reikalavimus ir laikydamiesi Europos ombudsmeno paskelbtų viešosios tarnybos principų, taikomų ES valstybės tarnybai. Be to, ECHA vadovybė atsakinga už ECHA socialinės ir paramos politikos bei susijusių metinių veiksmų planų įgyvendinimą, kad būtų užtikrinta darbuotojų gerovė.

#### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

##### *Žmogiškieji ištekliai*

2014 m. pasiektas agentūros įdarbinimo planinis rodiklis – iki metų pabaigos priimta 97 proc. darbuotojų (REACH, CLP, biocidų ir IPS funkcijoms vykdyti). Laikinių tarnautojų kaitos rodiklis išliko gana žemas ir sudarė 4,4 proc. Personalo planavimo veikla darosi visi sudėtingesnė dėl kasmet mažinamo ECHA darbuotojų skaičiaus ir tebesitęsiančio neaiškumo biocidų srityje.

Mokymosi ir profesinio tobulėjimo srityje ECHA pradėjo įgyvendinti vyresniosios vadovybės profesinio tobulėjimo programą, taip pat toliau įgyvendino padalinių vadovų ir grupės vadovų profesinio tobulėjimo programą. Iki 2014 m. pabaigos mokymo kursus išklausė 66 grupės vadovai.

Metų pabaigoje patvirtinta nauja mokymosi ir profesinio tobulėjimo sistema ir parengtas ECHA mokymosi ir profesinio tobulėjimo planas. Surengti 27 darbuotojams skirti moksliniai mokomieji kursai, 158 mokymo kursai iš kitur atvykusiems asmenims ir įgyvendintos 22 organizacinių gebėjimų ugdymo priemonės. 2014 m. ECHA stažuotių programoje dalyvavo 24 stažuotojai.

2014 m. rugsėjo mėn. sėkmingai surengta ECHA Kolektyvinė diena, kurios pagrindinė tema buvo klientų aptarnavimas.

Metų pradžioje karjeros plėtros srityje patvirtinta nauja vidaus judumo politika, kuria siekiama gerinti judumo galimybes agentūroje ir didinti šio proceso dinamiškumą. 2014 m. pabaigoje, kai buvo baigtas rengti bandomasis kompetencijų sąrašo sudarymo projektas, pradėtas įgyvendinti mokslinių kompetencijų sąrašo sudarymo procesas. Visų mokslinių darbuotojų kompetencijų sąrašo sudarymas bus tęsiamas 2015 m. Be to, 2014 m. pabaigoje pradėta darbo vietų atrankinės patikros procedūra.

2014 m. lapkričio mėn. ECHA pirmą kartą perklasifikavo sutartininkų etatus.

Įgyvendinus priekabiavimo prevencijos politiką per metus įdarbinti ir parengti dar keturi specialistai, į kuriuos galima kreiptis konfidencialiai.

Be to nuolat vykdoma darbuotojų gerovės ir gerų darbo sąlygų sudarymo veikla, įskaitant reguliarią bendradarbiavimą su organizacija „European Schooling Helsinki“, šios organizacijos tėvų asociacija ir ECHA personalo komitetu.

Siekiant išvengti interesų konfliktų, agentūrą paliekantys darbuotojai turi pasirašyti deklaraciją dėl įsipareigojimų nutraukus darbo santykius. 2014 m. iš ECHA išėjo 28 darbuotojai: penki iš jų perėjo dirbti į kitas ES institucijas, įstaigas ar agentūras, vienas – į tarpvyriausybines organizacijas. Penki darbuotojai išėjo dirbti į privatų sektorių, iš jų su trimis agentūra susitarė dėl konkrečių sąlygų, kurios privalėjo būti patenkintos iki įsidarbinimo (nė viena jų nebuvo susijusi su aukštesnės grandies vadovų pareigybėmis).

Likusiais atvejais (17) su darbuotojais atsisveikinta pasibaigus sutarties galiojimui arba darbo santykiams nutrūkus dėl atsistatydinimo arba išėjimo į pensiją. Valdant interesų konfliktus nebuvo poreikio pradėti piktnaudžiavimo pasitikėjimu ar drausminių nuobaudų procedūras.

### ***Bendrosios paslaugos***

2014 m. nuomotojas tęsė techninės priežiūros ir remonto veiklą, numatytą su ECHA suderintame Renovacijos plane – buvo valomos patalpos, derinama vėdinimo sistema, keičiamos arba atnaujinamos virtuvėlės, įrengtos skirtinguose ECHA patalpų aukštuose. Taip pat buvo planuojama kita svarbi veikla ir vykdomi parengiamieji darbai, visų pirma dėl kanalizacijos ir lietaus vamzdžių keitimo bei fasado renovacijos.

Aktyviau vyko darbo erdvės planavimas ir daugiau darbo vietų kūrimas, numatant įsigyti naujo rėpūdžio baldų ir efektyviau išnaudoti atviros erdvės patalpas.

Fizinio saugumo srityje atliktas dabartinės įėjimo sistemos auditas siekiant įvertinti šios sistemos tolesnio naudojimo perspektyvumą. Audito ataskaita patvirtino, kad per dabartinį nuomos laikotarpį sistema, atlikus tam tikrus atnaujinimus ir vykdant reguliarią techninę priežiūrą, atitiks ECHA įėjimo kontrolės reikalavimus. Organizuotos kasmetinės pastato evakuacijos pratybos. Surengti mokymo kursai, visų pirma skirti priešgaisrinės saugos specialistams. Vieni kursai – pirmosios pagalbos teikimo kursai pažengusiems.

Atnaujinta posėdžių salių įranga ir reguliariai vykdyta konferencijoms skirtų patalpų priežiūra siekiant užtikrinti, kad ECHA organizuojamuose renginiuose būtų teikiama efektyvi techninė pagalba. Kaip ir ankstesniais metais, agentūroje dirbo išorės ekspertai. 2014 m. 9 300 asmenų atvyko dalyvauti įvairiuose susitikimuose ir renginiuose, kurie buvo rengiami ECHA konferencijų centre – tai maždaug 16,3 proc. daugiau nei praėjusiais metais. (Skaičiuojant visus kitus lankytojus, iš viso buvo priimta 11 166 lankytojai, arba 30 proc. daugiau nei ankstesniais metais).

Pažymėtina, kad vis labiau populiarėjant virtualioms konferencijoms ir internetiniams seminarams, 469 tokius renginius padėjo organizuoti Bendrųjų paslaugų skyrius (tai 22 proc. daugiau nei 2013 m. ir net 150 proc. daugiau nei 2010 m.).

Siekiant užtikrinti, kad ECHA kelionių agentūros teikiamos paslaugos būtų kokybiškos, nuolat stebima jos veikla. 2014 m. balandžio mėn. ECHA pasirašė sutartį su nauja kelionių agentūra, kuri pagal sutarties sąlygas turėtų užtikrinti efektyvų kelionių paslaugų teikimą.

2014 m. didelė pažanga padaryta įgyvendinant fizinio archyvavimo projektą – patvirtinta archyvavimo procedūra ir įrengtos archyvo patalpos. Pašto registravimo skyriui parengta oficiali darbo instrukcija, jo darbuotojams surengti mokymo kursai.

ECHA biblioteka ir toliau paslaugas daugiausia teikė veiklos padaliniais, suteikdama jiems galimybę naudotis įvairiomis knygomis ir žurnalais, taip pat duomenų bazėmis ir internetu prenumeruojamais leidiniais.

Atsižvelgiant į tai, kad dabartinės nuomos sutarties galiojimas baigsis 2019 m. pabaigoje, imtasi parengiamųjų veiksmų siekiant užtikrinti sklandžią projekto „Statyba 2020“ pradžią, kuris įformintas patvirtinus projekto inicijavimo dokumentą.

## **2. Tikslai ir rodikliai**

### Tikslai

1. Agentūra turi pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, kad galėtų įgyvendinti savo darbo planą, ir yra sudariusi jiems geras darbo sąlygas.

2. Agentūra turi užtektinai saugių biuro patalpų, kad savo darbuotojams galėtų sudaryti gerus rezultatus ir saugumą užtikrinančias darbo sąlygas, taip pat funkcionalias posėdžių patalpas, kuriomis gali naudotis agentūros padalinių darbuotojai ir iš kitur atvykę lankytojai.

#### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Iki metų pabaigos pagal etatų planą priimtų darbuotojų procentinė dalis.	95 %	97 %
Laikinųjų tarnautojų kaita.	<5 %	4 %
Vidutinis vieno darbuotojo mokymo ir įgūdžių tobulinimo kursų dienų skaičius. <sup>11</sup>	10	10
Komitetų, forumo ir valdančiosios tarybos narių pasitenkinimo konferencijų centro darbu lygmuo.	Aukštas	Aukštas
Darbuotojų pasitenkinimo bendrosiomis paslaugomis lygmuo.	Aukštas	Aukštas

### 3. Pagrindiniai rezultatai

#### Žmogiškieji ištekliai

- Nuolatiniais darbuotojams mokamas darbo užmokestis, o kitiems darbuotojams, komandiruotiems nacionaliniams ekspertams ir stažuotojams – kitos išmokos (iš viso maždaug 600 asmenų).
- Per metus įvykdytos 22 atrankos procedūros (18 LD ir keturios sutartininkų atrankos procedūros).
- Įdarbinti 62 asmenys, iš jų 34 LD ir 28 sutartininkai.
- Atliktas 507 nuolatinių darbuotojų darbo rezultatų įvertinimas ir perklasifikavimas.
- Darbuotojams ir vadovams teikti patarimai ir pagalba ŽI klausimais, visų pirma dėl asmens teisių ir gerovės.
- Atlikta 2013 m. darbuotojų apklausos rezultatų analizė ir sudaryti tolesnių veiksmų planai.
- Aktyviai plėtojami darbuotojų ir jų darbo rezultatų valdymo procesai ir metodai.

#### Bendrosios paslaugos

- Tinkamai įvykdžius viešųjų pirkimų procedūras, laiku įsigyta reikiama įranga, medžiagos ir paslaugos.
- Laiku apskaičiuotos ir sumokėtos komandiruočių ir posėdžių dalyvių kelionės išlaidų kompensacijos.

<sup>11</sup> Įskaitant mokymą darbo vietoje

- 
- Užtikrintas biuro patalpų saugumas.
  - Veiksmingai teiktos priėmimo paslaugos.
  - Teikta tinkama pagalba rengiant susitikimus ir konferencijas.
  - Tinkama konferencijų salė su gera technine pagalba.
  - Veiksmingai teiktos pašto paslaugos.
  - Gerai sutvarkyta ir tinkamai valdoma biblioteka bei archyvai.
  - Tiksliai parengtas ir atnaujintas su IT nesusijusio turto aprašas.

### 3.4. Informacinės ir ryšių technologijos (15 veiklos sritis)

Agentūros IRT procesai apima įvairiausių projektus ir paslaugas, skirtus agentūros IRT infrastruktūrai prižiūrėti ir valdyti, taip pat visoms agentūros viduje ir išorėje naudojamoms IT sistemoms eksploatuoti. Taip pat užtikrinama, kad IT sistemos padėtų tenkinti įvairiausių agentūros administravimo poreikius.

#### 1. Pagrindiniai 2014 m. laimėjimai

Pagrindinis laimėjimas didinant administravimo procesų efektyvumą buvo žmogiškųjų išteklių valdymo sistemos įdiegimas, užtikrinęs pažangiausių pagrindinių administravimo funkcijų, kaip antai darbuotojų duomenų, etatų planavimo, sutarčių ir asmeninių teisių, centralizuoto ir efektyvaus valdymo sprendimą. 2015 m. projekto įgyvendinimas bus tęsiamas pradėjus kurti laiko administravimo modulį bei mokymo ir darbo rezultatų vertinimo modulius.

Dokumentų valdymo sistemos, skirtos dokumentams archyvuoti, kurios bandomasis projektas buvo sėkmingai įgyvendintas 2013 m., įdiegimas vėlavo, nes rengiantis ISO 9001 sertifikavimui buvo tikslinama dokumentų valdymo politika ir procedūros. Minėtų procedūrų IT priemonių diegimo darbai bus atnaujinti 2015 m.

Anksčiau naudotos dokumentų valdymo sistemos, kuri buvo grindžiama „Microsoft SharePoint“ platforma, veiklos rezultatų ir veiklos tęstinumo trūkumai buvo ištaisyti iš esmės atnaujinus platformą pasinaudojant galimybe pradėti naudoti 2010 m. versiją. Naujoje sistemoje yra visos techninės priemonės griežtam galiojančių informacijos valdymo nuostatų, kaip antai dokumentų klasifikavimo, įgyvendinti.

Šis projektas padėjo sėkmingai pasiekti integruotos kokybės valdymo sistemos (IQMS) tikslų. Kadangi turinio reorganizavimas pagal suderintą klasifikaciją yra techniškai sudėtingas ir reikalauja daug darbo, keletas likusių darbo srautų, programų ir turinio elementų turės būti perkelti 2015 m.

IRT infrastruktūros srityje ECHA toliau įgyvendino prieglobos ir programų valdymo paslaugų perdavimo užsakomųjų paslaugų teikėjams planą.

„ePIC“ dokumentacijų generavimo aplinkos valdymas užsakomųjų paslaugų teikėjams perduotas nuo pat pradžių.

ECHA pavyko atlikti anksčiau neplanuotą darbą ir likusią duomenų centro dalį sėkmingai perkelti į užsakomųjų paslaugų teikėjų valdomą nuotolinį modernų duomenų centrą nesutrikdžius galutinių naudotojų darbo (ir tuo pat metu užtikrinant projekto atsparumą). Be to, toks perkėlimas leido sumažinti priklausomybę nuo dabartinių patalpų, todėl ateityje bus lengviau priimti sprendimus dėl renovacijos.

Užsakomųjų paslaugų teikėjui perduotos kai kurios infrastruktūros paslaugos, įskaitant pagrindinės IRT infrastruktūros valdomas paslaugas, atsarginių kopijų darymą ir atkūrimo paslaugas. 2014 m. pabaigoje ECHA nebebuvo priklausoma nuokeleto darbuotojų, galinčių užtikrinti techninę šių paslaugų teikimo pusę, todėl pagerėjo jos veiklos tęstinumas ir išteklių paskirstymas.

IRT veiklos tęstinumo planas parengtas vadovaujantis agentūros IQMS.

Siekdama pasirengti kitai užsakomųjų paslaugų bendrajai sutarčiai ir strateginiam sprendimui dėl būsimo IRT infrastruktūros įsigijimo modelio, kuris turės būti priimtas 2015 m., ECHA pradėjo nagrinėti IaaS (*Infrastructure as a Service*) modelio galimybes, kurios reikiamus pajėgumus leistų užsisakyti iš paslaugos teikėjo, todėl ECHA nereikėtų nuosavos techninės ir programinės įrangos. Atlikta pradinė galimybių studija, kurios rezultatai padėjo įvertinti perėjimo prie tokios sistemos pranašumus ir trūkumus ir tam



reikalingus išteklius. Papildoma analizė, reikalinga palyginimui atlikti, numatyta 2015 m.

Tęsiant esamas infrastruktūros optimizavimą veiksmingai patobulintos kelios paslaugos:

- sukurtas naujas, veiksmingesnis, bet tuo pačiu saugus darbuotojų nuotolinio darbo sprendimas;
- sukurta saugi bevielio tinklo paslauga (anksčiau buvo labai riboto naudojimo ir buvo teikiama tik konferencijų centre);
- optimizuotas pagrindinės infrastruktūros išteklių paskirstymas atlaisvinant dalį išteklių, kuriuos galima panaudoti augančiam poreikiui;
- iš esmės atnaujinta incidentų valdymo platforma, kurią naudoja ECHA pagalbos tarnyba, „Helpnet“ ir vidiaus IRT pagalbos ir infrastruktūros tarnybos;
- pradėta apibrėžti centralizuoto identifikavimo ir naudotojų prieigos valdymą siekiant užtikrinti efektyvesnę ECHA IT sistemų ir paslaugų vidaus ir išorės naudotojų valdymą, taip pat iš esmės pagerinti prieigos audito galimybes saugumo požiūriu.

Kalbant apie ECHA turto valdymo politiką, visu pajėgumu pradėjo veikti saugi nebenaudojamo IT turto šalinimo paslauga, leidžianti išspręsti sudėtingą neskelbtinų duomenų perkėlimo iš kitokio pobūdžio fizinių įrenginių problemą.

## 2. Tikslai ir rodikliai

### Tikslai

1. Padėti vykdyti ECHA administracinius procesus ir valdymo ataskaitas naudojantis gerai veikiančiomis IT sistemomis. ECHA veiksmingai naudojami savo informacija, darbuotojų gauti, sukurti ir naudojami dokumentai ir įrašai tinkamai kontroliuojami.
2. Techninė agentūros IRT infrastruktūra valdoma užtikrinant aukštą priežiūros lygį, didinamas visų palaikomų veiklos operacijų tęstinumas, veiksmingumas ir saugumas.
3. IT veiklos tęstinumo planas reikiamai apima visas svarbiausias užduočių vykdymą užtikrinančias sistemas, skirtas naujiems teisės aktams, už kuriuos ECHA yra atsakinga nuo 2013 m.: biocidinių produktų, IPS ir atnaujintos vidaus dokumentų tvarkymo ir bendradarbiavimo platformos.

### Veiklos rodikliai ir tikslai

Rodiklis	2014 m. tikslas	2014 m. rezultatas
Galimybė išorės naudotojams naudotis svarbiausiomis užduočių vykdymą užtikrinančiomis sistemomis (t. y. darbinės būsenos laiku, kontroliuojamomis darbo valandomis)	Vidutiniškai 98 %	99 %
Vidaus naudotojų pasitenkinimo IT tarnybų veikla lygmuo (atitinka darbuotojų ir suteiktos pagalbos santykį).	Aukštas	Aukštas
Svarbiausių užduočių vykdymą užtikrinančių sistemų, kurios sudaro įdiegtą su išorės duomenų centru (-ais)	Dviejų svarbiausių	Tikslas pasiektas

susietą veiklos tęstinumo sprendinį, apimtis.	užduočių vykdymą užtikrinančių sistemų – R4BP 3, IPS skirtų IT sistemų ir vidaus dokumentų tvarkymo ir bendradarbiavimo platformos – išplėtimas.	
---	--	--

### 3. Pagrindiniai rezultatai

- Pristatyti pirmieji žmogiškųjų išteklių valdymo sistemos moduliai.
- Pradėta naudoti visiškai pertvarkyta dokumentų valdymo sistema, užtikrinanti dokumentų valdymo ir kontrolės vidaus politikos ir reikalavimų vykdymą.
- IT veiklos tęstinumo planas apima dokumentacijų teikimo sistemas R4BP 3 ir „ePIC“ bei vidaus dokumentų valdymo sistemą.
- Pasiekta keletas užsakomųjų paslaugų veiksmų plano gairių. Labai padidėjo užsakomųjų paslaugų asortimentas ir mastas. Užsakomųjų paslaugų teikėjams perduotas ir antrinis duomenų centras.
- Laikantis vidaus saugumo reikalavimų galima pradėti teikti sustiprintas ir optimizuotas IRT paslaugas, skirtas darbuotojų lankstumui ir judumui užtikrinti.
- Pradėta rengtis apsispręsti dėl būsimos IRT infrastruktūros įsigijimo ir atlikta pradinė galimybių studija.

## 4. Agentūros rizika

ECHA kasmet atlieka rizikos vertinimą, siekdama nustatyti, įvertinti ir valdyti įvykius, galinčius kelti pavojų metinėje darbo programoje apibrėžtų tikslų įgyvendinimui. Šis vertinimas yra neatsiejama darbo programos rengimo dalis. Vyresnioji vadovybė stebi rizikos mažinimo priemonių įgyvendinimą ir kiekvieną ketvirtį analizuoja jų efektyvumą.

Atsižvelgdama į šį vertinimą, ECHA vadovybė nustatė penkių pagrindinių rūšių riziką, susijusią su 2014 m. darbo programa. Vyresnioji vadovybė taip pat sutiko, kad visa ši rizika turėtų būti sumažinta taikant specialias priemones, kurios aprašytos rizikos registrai parengtame priemonių plane.

2014 m. buvo reguliariai kontroliuojamas šių priemonių įgyvendinimas. Vykdamas tolesnę kontrolę 2014 m. pradžioje vadovybė nusprendė, kad rizikai mažinti taikomos priemonės buvo įgyvendintos nenukrypstant nuo plano, buvo ekonomiškai naudingos ir nesukūrė didelės papildomos rizikos.

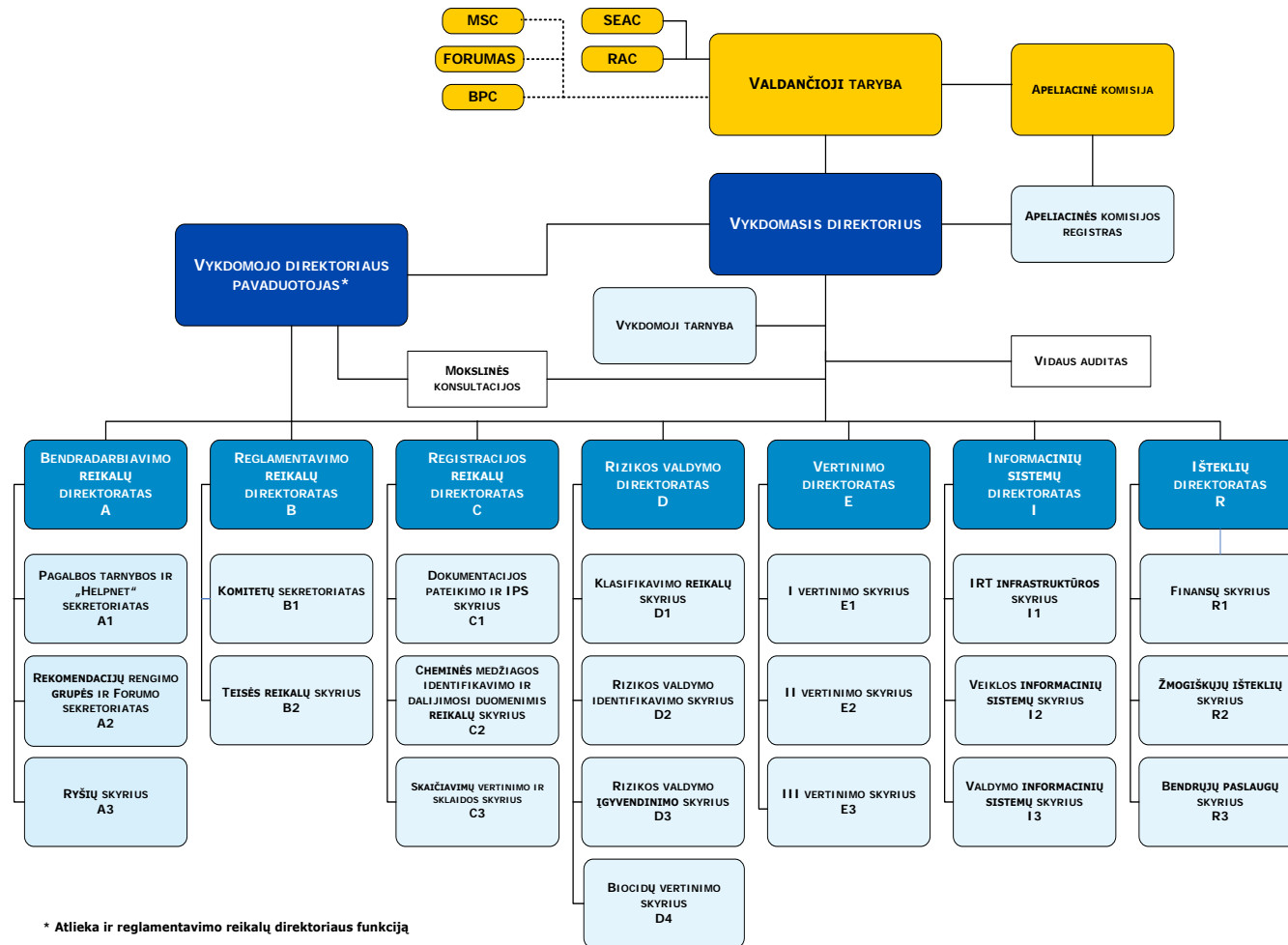
Vienos svarbiausių priemonių, kurių buvo imtasi siekiant mažinti su biocidais ir IPS susijusią riziką, buvo IT priemonės, užtikrinusios sklandų IPS reglamento įsigaliojimą ir sklandų biocidų proceso veikimą. Rizika, susijusi su negarantuotų biocidų pajamų ir išteklių poreikio derinimu, buvo mažinama pasitelkiant scenarijų planavimą ir atsarginius planus, tačiau artimiausiais metais ji vis tiek išliks didelė. Dėl nepakankamų VNKI išteklių tuo metu, kai buvo pradėtas taikyti naujas ir sudėtingas reglamentas, pagal Biocidų peržiūrėjimo programą priimtų nuomonių skaičius buvo mažesnis (2014 m. priimtos 34 nuomonės, nors iš pradžių buvo prognozuojama, kad jų bus 50).

Aiškus apimties valdymas, prioritetinių projektų nustatymas ir dėmesys efektyvumui nulėmė sėkmingą daugelio IT projektų įgyvendinimą ir leido išvengti vėlavimo.

SVHC 2020 m. veiksmų planas buvo įgyvendinamas nenukrypstant nuo plano, nes VNKI glaudžiau bendradarbiavo naudodamosi poveikio tinklais, ekspertų grupėmis ir bendru atrankinių patikrų metodu – naudojantis ECHA interneto svetainėje prieinama viešąja veiklos koordinavimo priemone (PACT) atliktos ir dokumentuotos 87 cheminių medžiagų RVGA.

Saugumo lygis buvo padidintas į naujai sukurtas IT priemones, ECHA ir VNKI bendrai taikomus sprendimus integravus apsaugos priemones bei tinkamai formalizavus procedūras.

# 1 PRIEDAS. 2014 m. ECHA organizacijos struktūra



**Valdančiosios tarybos nariai 2014 m. gruodžio 31 d.****Pirmininkė Nina Cromnier****Valdybos narys**

Thomas JAKL	Austrija
Jean Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bulgarija
Bojan VIDOVIĆ	Kroatija
Anastassios YIANNAKI	Kipras
Karel BLAHA	Čekija
Henrik Søren LARSEN	Danija
Aive TELLING	Estija
Pirkko KIVELÄ	Suomija
Catherine MIR	Prancūzija
Alexander NIES	Vokietija
Kassandra DIMITRIOU	Graikija
Krisztina BIRÓ	Vengrija
Sharon MCGUINNESS	Airija
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOŠINA	Lietuva
Paul RASQUÉ	Liuksemburgas
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan Karel KWISTHOUT	Nyderlandai
Edyta MIĘGOĆ	Lenkija
Ana Teresa PEREZ	Portugalija
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunija
Edita NOVAKOVA	Slovakija
Simona FAJFAR	Slovėnija
Ana FRESNO RUIZ	Ispanija
Nina CROMNIER	Švedija
Arwyn DAVIES	Jungtinė Karalystė

**Europos Parlamento paskirti nepriklausomi asmenys**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Europos Komisijos paskirti atstovai**

Antti PELTOMÄKI	Įmonių ir pramonės generalinis direktoratas
Kęstutis SADAUSKAS	Aplinkos generalinis direktoratas
Krzysztof MARUSZEWSKI	Jungtinis tyrimų centras (JRC)
Hubert MANDERY	Europos chemijos pramonės taryba (angl. CEFIC)
Gertraud LAUBER	„industriAll“
Martin FÜHR	Darmštato universitetas

**EEE arba ELPA ir kitų šalių stebėtojai**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islandija
Henrik ERIKSEN	Norvegija

**Valstybių narių komiteto nariai 2014 m. gruodžio 31 d.****Pirmininkas Watze DE WOLF**

<b>Nariai</b>	<b>Skiriančioji valstybė</b>
Helmut STESSEL	Austrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarija
Biserka BASTIJANČIĆ-KOKIĆ	Kroatija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kipras
Pavlina KULHANKOVA	Čekija
Henrik TYLE	Danija
Enda VESKIMÄE	Estija
Petteri TALASNIEMI	Suomija
Sylvie DRUGEON	Prancūzija
Helene FINDENEGG	Vokietija
Aglaiia KOUTSODIMOU	Graikija
Szilvia DEIM	Vengrija
Majella COSGRAVE	Airija
Pietro PISTOLESE	Italija
Sergejs GAIDUKOVŠ	Latvija
Lina DUNAUSKIENĖ	Lietuva
Alex WAGENER	Liuksemburgas
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Nyderlandai
Linda REIERSON	Norvegija
Michal ANDRIJEWSKI	Lenkija
Inês ALMEIDA	Portugalija
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunija
Peter RUSNAK	Slovakija
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovėnija
Esther MARTÍN	Ispanija
Sten FLODSTRÖM	Švedija
Gary DOUGHERTY	Jungtinė Karalystė



## Rizikos vertinimo komiteto nariai 2014 m. gruodžio 31 d.

## Pirmininkas Tim BOWMER

Nariai	Skiriančioji valstybė
Christine HÖLZL	Austrija
Sonja KAPELARI	Austrija
Safia KORATI	Belgija
Veda Marija VARNAI	Kroatija
Marian RUCKI	Čekija
Andreas KALOGIROU	Kipras
Frank JENSEN	Danija
Peter Hammer SØRENSEN	Danija
Urs SCHLÜTER	Estija
Riitta LEINONEN	Suomija
Tiina SANTONEN	Suomija
Elodie PASQUIER	Prancūzija
Stéphanie VIVIER	Prancūzija
Norbert RUPPRICH	Vokietija
Ralf STAHLMANN	Vokietija
Nikolaos SPETSERIS	Graikija
Christina TSITSIMPIKOU	Graikija
Anna BIRO	Vengrija
Katalin GRUIZ	Vengrija
Brendan MURRAY	Airija
Yvonne MULLOOLY	Airija
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENĖ	Lietuva
Žilvinas UŽOMECKAS	Lietuva
Michael NEUMANN	Liuksemburgas
Hans Christian STOLZENBERG	Liuksemburgas
Betty HAKKERT	Nyderlandai
Marja PRONK	Nyderlandai
Christine BJØRGE	Norvegija
Boguslaw BARANSKI	Lenkija
Slawomir CZERCZAK	Lenkija
João CARVALHO	Portugalija

---

Radu BRANISTEANU	Rumunija
Mihaela ILIE	Rumunija
Anja MENARD SRPČIČ	Slovėnija
Agnes SCHULTE	Slovėnija
Miguel SOGORB	Ispanija
Josė Luis TADEO	Ispanija
Anne Lee GUSTAFSON	Švedija
Bert Ove LUND	Švedija
Stephen DUNGEY	Jungtinė Karalystė
Andrew SMITH	Jungtinė Karalystė

**Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nariai 2014 m. gruodžio 31 d.****Pirmininkas Tomas ÖBERG**

<b>Nariai</b>	<b>Skiriančioji valstybė</b>
Simone FANKHAUSER	Austrija
Georg KNOFLACH	Austrija
Simon COGEN	Belgija
Catheline DANTINNE	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarija
Silva KAJIĆ	Kroatija
Georgios BOUSTRAS	Kipras
Leandros NICOLAIDES	Kipras
Jiří BENDL	Čekija
Martina PÍŠKOVÁ	Čekija
Lars FOCK	Danija
Johanna KIISKI	Suomija
Jean Marc BRIGNON	Prancūzija
Karine FIORE-TARDIEU	Prancūzija
Franz Georg SIMON	Vokietija
Karen THIELE	Vokietija
Ionna ALEXANDROPOULOU	Graikija
Alexandra MEXA	Graikija
Endre SCHUCHTÁR	Vengrija
Zoltan PALOTAI	Vengrija
Marie DALTON	Airija
Flaviano D'AMICO	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Ivars BERGS	Latvija
Jānis LOČS	Latvija
Ilona GOLOVAČIOVA	Lietuva
Tomas SMILGIUS	Lietuva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nyderlandai
Thea Marcelia SLETTEN	Norvegija
João ALEXANDRE	Portugalija
Robert CSERGO	Rumunija
Janez FURLAN	Slovėnija
Karmen KRAJNC	Slovėnija
Adolfo NARROS	Ispanija

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Švedija

Jungtinė Karalystė

Jungtinė Karalystė

**Biocidinių produktų komiteto nariai 2014 m. gruodžio 31 d.****Pirmininkas Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Nariai</b>	<b>Skiriančioji valstybė</b>
Nina SPATNY	Austrija
Boris VAN BERLO	Belgija
Ivana VRHOVAC FILIPOVIĆ	Kroatija
Andreas HADJIGEORGIOU	Kipras
Tomáš VACEK	Čekija
Jørgen LARSEN	Danija
Anu MERISTE	Estija
Tiina TUUSA	Suomija
Pierre Loic BERTAGNA	Prancūzija
Stefanie JAGER	Vokietija
Athanassios ZOUNOS	Graikija
Klára Mária CZAKÓ	Vengrija
John HARRISON	Airija
Maristella RUBBIANI	Italija
Anta JANTONE	Latvija
Saulius MAJUS	Lietuva
Jeff ZIGRAND	Liuksemburgas
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nyderlandai
Christian DONS	Norvegija
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Lenkija
Ines Filipa MARTINS DE ALMEIDA	Portugalija
Mihaela Simona DRAGOIU	Rumunija
Denisa MIKOLASKOVA	Slovakija
Vesna TERNIFI	Slovėnija
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Ispanija
Mary IAKOVIDOU	Švedija
Michael COSTIGAN	Jungtinė Karalystė

**Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumo narių sąrašas 2014 m. gruodžio 31 d.****Pirmininkė Szilvia DEIM****Narys**

Eugen ANWANDER	Austrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bulgarija
Dubravka Marija KREKOVIC	Kroatija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kipras
Oldřich JAROLÍM	Čekija
Birte Nielsen BØRGLUM	Danija
Aljona HONGA	Estija
Marilla LAHTINEN	Suomija
Vincent DESIGNOLLE	Prancūzija
Katja VOM HOFE	Vokietija
Eleni FOUFA	Graikija
Szilvia DEIM	Vengrija
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandija
Sinead MCMICKAN	Airija
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lichtenšteinas
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Lietuva
Kim ENGELS	Liuksemburgas
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nyderlandai
Gro HAGEN	Norvegija
Marta OSÓWNIAK	Lenkija
Graca BRAVO	Portugalija
Mihaela ALBULESCU	Rumunija
Dušan KOLESAR	Slovakija
Vesna NOVAK	Slovėnija
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Ispanija
Agneta WESTERBERG	Švedija
Mike POTTS	Jungtinė Karalystė

## 2 PRIEDAS. Pradinės prielaidos

Pagrindiniai REACH ir CLP veiklos uždaviniai	2014 m. orientacinis rodiklis	Iš viso 2014 m.	Faktinis skaičius proc.
<b>Teikiamos dokumentacijos</b>			
Registracijos dokumentacijos (įskaitant atnaujintas dokumentacijas)	5 800	9 001	155%
Pasiūlymai atlikti bandymus	70	32	46%
Konfidencialumo prašymai	250	232	93%
Galimybė susipažinti su senesniais nei 12 metų duomenimis	270	265	98%
PPORD pranešimai (įskaitant pratęsimo prašymus)	300	234	78%
Užklausos	1 300	1 000	77%
Ginčai dėl dalijimosi duomenimis	3	4	133%
Pasiūlymai taikyti apribojimus (XV priedas)	8	7	88%
- ECHA parengti pasiūlymai taikyti apribojimus	3	2	67%
Pasiūlymai dėl suderinto klasifikavimo ir ženklavimo (CLP reglamento VI priedas)	70	44	63%
Pasiūlymai identifikuoti medžiagą kaip SVHC (XV priedas) <sup>12</sup>	30	14	47%
Paraiškos autorizacijai gauti	20	19	95%
Prašymai leisti vartoti alternatyvų pavadinimą	100	28	28%
Į CoRAP įtrauktos cheminės medžiagos, kurias 2014 m. vertins valstybės narės	50	51	102%

<sup>12</sup> Tikrasis gaunamų SVHC dokumentacijų skaičius priklausys nuo atliktų RMO analizių skaičiaus. Komisijos prašymu ECHA prisidės rengiant iki penkių RMO.



Pagrindiniai REACH ir CLP veiklos uždaviniai	2014 m. orientacinis rodiklis	Iš viso 2014 m.	Faktinis skaičius proc.
<b>ECHA sprendimai</b>			
Sprendimai dėl dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimo			
- Pasiūlymai atlikti bandymus	200	204	102%
- Atitikties patikros	150	172	115%
- Cheminių medžiagų vertinimas	35	26	74%
Sprendimai dėl dalijimosi duomenimis	3	5	167%
Sprendimai dėl išsamumo patikrų (neigiami, t. y. atmesta)	190	59	31%
Sprendimai dėl konfidencialumo prašymų (neigiami)	50	67	134%
Sprendimai dėl PPORD	40	48	120%
- Prašymai pateikti daugiau informacijos	30	40	133%
- Sąlygų nustatymas	8	1	13%
- Terminų pratęsimas	20	7	35%
Sprendimai dėl prašymų leisti susipažinti su dokumentais	100	57	57%
Registracijos numerių atšaukimas	40	33	83%
Atsisakymai suteikti MVĮ statusą	300	88	29%

Pagrindiniai REACH ir CLP veiklos uždaviniai	2014 m. orientacinis rodiklis	Iš viso 2014 m.	Faktinis skaičius proc.
<b>Kita</b>			
Įteikta apeliacinių skundų	20	18	90%
Dėl apeliacinių skundų priimti sprendimai	15	16	107%
Cheminių medžiagų, kurių vertinimą numatoma atlikti, CoRAP projektas	1	1	100%
Rekomendacijos Komisijai dėl autorizacijos sąrašo	1	0	0%
Atsakytini klausimai (dėl REACH, CLP, BPR ir IPS bei atitinkamų IT priemonių)	6 000	8 406	140%
Dokumentacijų vertinimo tolesni patikrinimai	300	261	87%
MVĮ statuso patikros	600	271	45%
Valdančiosios tarybos posėdžiai	4	4	100%
MSC posėdžiai	6	6	100%

RAC posėdžiai	4	6	150%
SEAC posėdžiai	4	4	100%
Forumo posėdžiai	3	3	100%
Bendro pobūdžio klausimai telefonu arba el. paštu	600	2 831	472%
Žiniasklaidos atstovų pateikti klausimai	600	421	70%
Pranešimai spaudai ir naujienlaiškiai	75	78	104%
Dėl darbuotojų kaitos įdarbinti žmonės	25	13	52%

<b>Pagrindiniai biocidų ir CLP veiklos uždaviniai</b>	<b>2014 m. orientacinis rodiklis</b>	<b>Iš viso 2014 m.</b>	<b>Faktinis skaičius proc.</b>
Pagal persvarstymo programą įvertintų veikliųjų medžiagų skaičius	50	15	30%
Naujų veikliųjų medžiagų, kurių paraiškos turi būti įvertintos iki įsigaliojimo, skaičius	10	2	20%
Paraiškos naujoms veikliosioms medžiagoms patvirtinti	5	10	200%
Paraiškos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimui gauti arba peržiūrai atlikti	3	2	67%
Paraiškos Sąjungos autorizacijai gauti	20	0	0%
Veikliųjų medžiagų tiekėjų paraiškos (95 straipsnis)	300	10	3%
Paraiškos dėl techninio lygiavertiškumo	50	6	12%
Paraiškos dėl cheminio panašumo	100	0	0%
Bendras išnagrinėtų paraiškų skaičius	3 000	2 094	70%
MVĮ statuso patikros	30	5	17%
Apeliaciniai skundai	3	0	0%
BPC posėdžiai	5	5	100%
BPC GD posėdžiai	26	17	65%
IPS pranešimai	4 000	4 678	117%
Su Biocidinių produktų reglamentu susijusių naujų darbo vietų skaičius sutartininkams ir laikiniams tarnautojams	2	2	100%
Su IPS reglamentu susijusių naujų darbo vietų skaičius sutartininkams ir laikiniams tarnautojams	1	1	100%

## 3 PRIEDAS. 2014 m. ištekliai

	REACH						BIOCIDAI						IPS						ECHA (iš viso) Personalo ištekliai 2014 m. biudžetas					
	AD	AST	Sut	Iš	Biudžetas	Iš viso skirta	AD	AST	Sut	Iš	Biudžetas	Iš viso skirta	AD	AST	Sut	Iš	Biudžetas	Iš viso skirta	AD	AST	Sut	Iš	Biudžetas	Iš viso skirta
<b>Reguliavimo procesų įgyvendinimas (veiklos biudžetas)</b>																								
1 veiklos sritis. Registracija, dalijimasis duomenimis ir jų	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
2 veiklos sritis. Vertinimas	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
3 veiklos sritis. Rizikos valdymas	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
4 veiklos sritis. Klasifikavimas ir ženklavimas	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
5 veiklos sritis. Konsultacijos ir pagalba rengiant	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
6 veiklos sritis. IT pagalba operacijoms	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
7 veiklos sritis. Mokslinė veikla ir ES institucijoms ir įstaigoms teikiamos techninės konsultacijos	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
<b>ECHA padaliniai ir pagalbinė veikla</b>				0																				
8 veiklos sritis. Komitetai ir forumas	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
9 veiklos sritis. Apeliacinė komisija	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
10 veiklos sritis. Rysiai	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
11 veiklos sritis. Tarptautinis bendradarbiavimas	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
<b>Valdymas, organizacinė struktūra ir ištekliai</b>				0																				
12 veiklos sritis. Valdymas	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
13-15 veiklos sritys. Organizacinė struktūra ir ištekliai (II antraštinė dalis: Infrastruktūra)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
16 veiklos sritis. Biocidai				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
17 veiklos sritis. IPS				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
<b>Iš viso</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>

Etatų plane:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## 4 PRIEDAS. Labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinis sąrašas (SVHC)

### 2014 m. į kandidatinį sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## 5 PRIEDAS. Valdančiosios tarybos 2014 m. konsoliduotos metinės veiklos ataskaitos įvertinimas

MB/05/2015 final  
2015-03-20

### ĮGALIOJIMUS SUTEIKIANČIO PAREIGŪNO 2014 M. KONSOLIDUOTOS METINĖS VEIKLOS ATASKAITOS ĮVERTINIMAS

#### VALDANČIOJI TARYBA,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH),

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP),

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo,

atsižvelgdama į 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 649/2012 dėl sutikimo, apie kurį reikia pranešti iš anksto, dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo,

atsižvelgdama į Europos cheminių medžiagų agentūros finansinį reglamentą (MB/WP/03/2014), pirmiausia į jo 47 straipsnį (ECHA FR),

atsižvelgdama į Europos cheminių medžiagų agentūros 2014 m. darbo programą, patvirtintą 2013 m. rugsėjo mėn. valdančiosios tarybos posėdyje,

atsižvelgdama į Europos cheminių medžiagų agentūros įgaliojimus suteikiančio pareigūno 2014 m. konsoliduotą metinę veiklos ataskaitą, pateiktą valdančiajai tarybai 2015 m. kovo 19 d.,

#### KADANGI:

įgaliojimus suteikiantis pareigūnas konsoliduotoje metinės veiklos ataskaitoje atsiskaito valdančiajai tarybai, kaip vykdė savo pareigas, ir pateikia informaciją apie agentūros metinės darbo programos, kuri yra suderinta su daugiamete darbo programa, įgyvendinimą, biudžetą ir personalo išteklius, valdymą ir vidaus kontrolės sistemas, auditą ir susijusias priemones, taip pat informaciją apie biudžeto ir finansų valdymą, patvirtinančią, kad ataskaitoje pateikta informacija yra tikra ir teisinga, išskyrus atvejus, kai kuriuose nors išlygose, susijusiose su apibrėžta pajamų ir išlaidų sritimi, nurodoma kitaip;

ne vėliau kaip iki kiekvienų metų liepos 1 d. valdančioji taryba Komisijai, Parlamentui, Tarybai ir Audito Rūmams perduoda įgaliojimus suteikiančio pareigūno konsoliduotos metinės praėjusių finansinių metų ataskaitos analizę ir įvertinimą. Šis įvertinimas, vadovaujantis REACH reglamento nuostatomis, įtraukiamas į agentūros metinę ataskaitą,

#### PATVIRTINO ŠĮ ĮVERTINIMĄ:

1. valdančioji taryba džiaugiasi įgaliojimus suteikiančio pareigūno konsoliduotoje metinėje veiklos ataskaitoje pateiktais rezultatais ir puikiais veiklos rezultatais, pasiektais vykdant REACH reglamente ir CLP reglamente nustatytus uždavinius. Tai atspindi šie skaičiai: pasiekti 45 iš 50 veiklos tikslų, nustatytų 2014 m. darbo programoje. Dviejuose iš 18 vertinamų veiklos sričių pasitenkinimas buvo vidutinis. Keletas atvejų nebuvo išnagrinėti per teisės aktais nustatytus terminus. Nepavykus vieningai susitarti

su Valstybių narių komitetu, Komisijai buvo pateikta priimti daugiau sprendimų dėl toksinio poveikio reprodukcijai.

2. Valdančioji taryba vertina ECHA dėl 2014 m. strateginių ir atliktų darbų, visų pirma dėl šių rezultatų:
  - a. parengta 2020 m. strateginė vizija, numatanti, kad ECHA yra taupi viešoji organizacija, pagrindinį dėmesį skirianti funkcionaliai ir veiksmingai reguliavimo veiklai pagal organizacijos steigiamuosius teisės aktus ir Europos piliečiams rodanti savo pridėtinę vertę;
  - b. pradėtas pirmųjų dviejų projektų, numatytų našumo didinimo programoje, įgyvendinimas siekiant pasirengti padidėjusiam darbo krūviui ir numatytam visų ES institucijų darbuotojų skaičiaus mažinimui;
  - c. parengti ir įgyvendinti veiklos siekiant ECHA keturių strateginių tikslų pirmojo vertinimo, rodančio pažangą, padarytą siekiant šių tikslų, modeliai;
  - d. gautas ISO 9001:2008 sertifikatas pagal kokybės vadybos standarto reikalavimus;
  - e. sklandus IPS reglamento įsigaliojimas 2014 m. kovo mėn. ir sėkmingas IPS veiklos perėmimas iš Jungtinio tyrimų centro;
  - f. parengtas 2018 m. registracijos termino veiksmų planas, kuris buvo išsamiai aptartas su suinteresuotaisiais subjektais, ir pradėto veikti nauji REACH 2018 tinklalapiai, sukurti atsižvelgiant į mažų ir vidutinių įmonių (MVĮ) interesus;
  - g. toliau viešai skelbta informacija apie įregistruotas chemines medžiagas arba apie gautus pranešimus apie medžiagas, minėta informacija pirmiausia gauta iš visų dokumentacijų, įregistruotų iki 2013 m. termino pabaigos;
  - h. pradėtas cheminių medžiagų identifikavimo dokumentacijose gerinimas vykdant informavimo raštu kampaniją, kuriai pasibaigus gauta daug atnaujintų dokumentacijų, taip pat į patikros pagalbinę priemonę įtrauktos cheminių medžiagų identifikavimo patikros;
  - i. skatinimas kurti geriausią poveikio scenarijų praktiką siekiant rengti saugos duomenų lapus, kurie būtų aiškesni ir suprantami tolesniems naudotojams;
  - j. pasiekti metiniai dokumentacijų vertinimo tikslai, įskaitant išnagrinėtus 224 pasiūlymus atlikti bandymus, atliktas 283 atitikties patikras ir 282 tolesnius vertinimus;
  - k. atnaujintas Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas, skirtas cheminėms medžiagoms vertinti, įskaitant 68 naujas chemines medžiagas, kurios turėtų būti įvertintos 2014–2016 m., ir pradėtas rengti kitas atnaujintas Koreguojamasis Bendrijos veiksmų planas, skirtas cheminėms medžiagoms vertinti, skaitant iki 75 naujų cheminių medžiagų, kurios turėtų būti įvertintos 2015–2016 m.;
  - l. valstybėms narėms suteikta pagalba vertinant chemines medžiagas, parengti 24 sprendimai, kuriems buvo pritarta Valstybių narių komitete ir devyni išvadų dokumentai;
  - m. kandidatinis sąrašas papildytas 10 labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC), taigi iš viso kandidatiniame sąraše metų pabaigoje buvo 161 cheminė medžiaga;
  - n. baigta rengti penktoji rekomendacija dėl dar penkių prioritetinių cheminių medžiagų įtraukimo į autorizacijos sąrašą ir rengiama šeštoji rekomendacija;
  - o. tęsiamas SVHC 2020 m. veiksmų plano įgyvendinimo plano įgyvendinimas;

- p. optimaliu greičiu vykdomas autorizacijos procesas ir sėkmingai išnagrinėtos gautos paraiškos, įskaitant pagalbą iki paraiškų teikimo ir geresnio formato viešąsias konsultacijas;
  - q. pramonės įmonėms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms teikiama pagalba įgyvendinant biocidų procedūras, įskaitant tolesnį specialių IT priemonių kūrimą;
  - r. labai pagausėjo ECHA komitetų priimtų nuomonių: 5 Rizikos valdymo komiteto (RAC) ir 4 Socialinės ir ekonominės analizės komiteto (SEAC) nuomonės dėl apribojimo pasiūlymų, 51 RAC nuomonė dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pasiūlymų bei 30 SEAC ir RAC nuomonių dėl paraiškų autorizacijai gauti; priimtoms 34 Biocidinių produktų komiteto nuomonės dėl paraiškų veiklosiems medžiagoms patvirtinti pagal peržiūrėjimo programą;
  - s. atnaujinamo klasifikavimo ir ženklinimo inventoriaus, į kurį įtraukta informacija apie 116 000 chemines medžiagas, tvarkymas;
  - t. teikta pagalba pramonės įmonėms, visų pirma MVĮ, naudojant tikslines informavimo priemones – internetinius seminarus ir tikslinę medžiagą, taip pat teikta pagalba konkreitiems sektoriams, pavyzdžiui, eterinių aliejų ir dažų pramonei, kur dirba daug MVĮ, kurioms yra aktualus artėjantis registracijos terminas;
  - u. tiesiogiai padėta registruotojams, jiems teikiant ECHA pagalbos tarnybos paslaugas, o pramonės įmonėms – rengiant atnaujintus ir naujus rekomendacinius dokumentus ir į šį darbą per „HelpNet“ įtraukiant nacionalines pagalbos tarnybas;
  - v. pasiektas aukštas įsipareigojimų asignavimų biudžeto vykdymo ir pagal etatų planą priimtų laikinųjų tarnautojų rodiklis – pagal visus reglamentus jis buvo aukštesnis nei 97 proc.
3. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį į agentūros teiktus kokybiškus mokslinius patarimus, pirmiausia dėl bandymo metodų rengimo, įskaitant bandymų su gyvūnais alternatyvas, cheminės saugos vertinimo, nanomedžiagų, patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų medžiagų, endokrininę veiklą ardančių medžiagų ir Komisijos tyrimų dėl REACH duomenų reikalavimų.
  4. Valdančioji taryba džiaugiasi aktyvesnėmis nuolatinėmis agentūros pastangomis gerinti dokumentacijų kokybę, įskaitant naująją integruotą atitikties patikrų strategiją ir raginant registruotojus aktyviai atnaujinti savo dokumentacijas.
  5. Valdančioji taryba džiaugiasi valdančiosios tarybos pasirinktu skaidrumo metodu (MB/61/2014), tokiu būdu taip pat reaguojant į Europos ombudsmeno prašymą.
  6. Valdančioji taryba džiaugiasi sekretoriato darbu užtikrinant ir gerinant ECHA komitetų veiklą, ypač pagerėjusiu informuotumu apie išteklius, kurių reikia komiteto nariui, ir priimtomis išvadomis dėl konkrečios darbo grupės pasiūlytų apribojimų gerinimo priemonių.
  7. Valdančioji taryba džiaugiasi forumo darbu derinant reikalavimų vykdymo užtikrinimo metodus, kuris sukuria tvirtesnę pagrindą užtikrinant REACH, CLP ir IPS reglamentų nuostatų, įskaitant ECHA reguliavimo sprendimus, vykdymą.
  8. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį į nuolatinės pastangas tikrinant registruotojų MVĮ statusą ir agentūros atsaką į šiuo klausimu Teisingumo Teismo nagrinėjamą bylą.
  9. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį, kad sprendimų apskundimo sistema, pagal kurią 2014 m. buvo išnagrinėta 16 bylų, įmonėms veiksmingai ir naudingai užtikrina teisę į žalos atlyginimą. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį į tolesnę svarbą šios sistemos padarinius integruoti į ECHA vykdomą veiklą ir tai daryti skaidriai.



10. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį, kad biocidinių produktų mokesčiai buvo žymiai mažesni nei tikėtasi, todėl vertina agentūros pastangas derinti sumažėjusias pajamas ir sąnaudas.
11. Valdančioji taryba su nerimu atkreipia dėmesį, kad agentūra, neturėdama finansinio rezervo, patirs sunkumų norėdama gauti papildomą subsidiją tais metais, kai finansinės pajamos bus mažesnės, nei tikėtasi.
12. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį, kad pagal REACH ir CLP reglamentus vykdytos veiklos pajamos iš mokesčių ir rinkliavų 2014 m. sudarė 26 mln. EUR, taigi viršijo prognozes.
13. Valdančioji taryba sveikina agentūrą visiems reglamentams skirtų lėšų perkėlimo rodiklį sumažinus iki mažiau nei 10 proc. ir ragina agentūrą toliau siekti jį mažinti, kai tik yra galimybė.
14. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį į nuolatinės agentūros pastangas gerinti valstybių narių institucijų galimybes naudotis ECHA sistemomis, taip pat užtikrinant saugų šiose sistemose esančios informacijos naudojimą.
15. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį toliau daromą pažangą procesų lygmeniu įgyvendinant rizikos valdymą, kuriuo siekiama atsisakyti daugybinių kontrolės priemonių bei užtikrinti veiksmingą ir naudingą vidaus kontrolės sistemą, kaip numatyta ECHA FR 30 straipsnyje.
16. Valdančioji taryba atkreipia dėmesį toliau daromą pažangą sukčiavimo prevencijos srityje parengus agentūros strategiją ir veiksmų planą ir tobulinant interesų konfliktų vengimo procedūras.
17. Valdančioji taryba džiaugiasi, kad agentūra ėmėsi priemonių valdančiosios tarybos rekomendacijoms, pateiktoms praėjusių metų metinės ataskaitos įvertinime, įgyvendinti:
  - a. parengta nauja metinės 2016 m. darbo programos struktūra, turinti daugiau sąsajų su daugiamete darbo programa;
  - b. RAC ir SEAC susitarė dėl supaprastintos nuomonių dėl autorizacijos rengimo ir derinimo darbo tvarkos;
  - c. REACH ir CLP procedūros dabar yra dokumentuojamos ir audituojamos; pradėta įgyvendinti našumo didinimo programa, turinti padėti įvardyti sritis, kuriose galima didinti veiksmingumą ir siekti sinergijos;
  - d. glaustame rekomendaciniame dokumente dėl mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros bei produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros paskelbtos supaprastintos rekomendacijos, skirtos padėti diegti naujoves;
  - e. padidintas informacijos sklaidos interneto svetainės patogumas naudoti;
  - f. su MVĮ pradėta bendrauti įvairiomis kalbomis;
  - g. valdančiajai tarybai pateiktas pasiūlymas, kaip pagerinti cheminių medžiagų tapatybės įvertinimą atliekant išsamumo patikrą;
  - h. internete paskelbta įvairi medžiaga, susijusi su CLP terminu, ir parengta 2018 m. registracijos skiltis, visų pirma skirta padėti MVĮ;
  - i. remdamasi įgyta dalijimosi duomenimis patirtimi, ECHA teikė daugiau konsultacijų įmonėms, visų pirma MVĮ, ir paskelbė rekomendacinius dokumentus dėl išlaidų pasidalijimo ir Keitimosi informacija apie chemines medžiagas forumo valdymą, taip pat padėjo Komisijai parengti ir įgyvendinti dalijimosi duomenimis pagal REACH įgyvendinimo aktą bei dalijimosi duomenimis apie biocidinius produktus praktinius vadovus;
  - j. aktyviai prisidėjo prie procedūrų supaprastinimo ypatingais atvejais darbo grupės veiklos rengiant supaprastintas cheminės saugos ataskaitas, alternatyvų

analizės bei socialinės ir ekonominės analizės formas, kurios sudaro galimybes pramonės įmonėms paraiškias autorizacijai teikti pigiau ir paprasčiau;

18. valdančioji taryba rekomenduoja, kad ECHA, net ir turėdama ribotų išteklių, 2015 m.:

- a. toliau aktyviai imtųsi veiksmų audito rekomendacijoms įgyvendinti;
- b. toliau skatintų bendravimą įvairiomis kalbomis su įmonėmis, ypač su MVĮ;
- c. toliau ieškotų veiklos sinergijos siekdama agentūros kompetencijos ribose padėti įmonėms skatinti konkurencingumą ir naujovių diegimą;
- d. toliau padėtų pramonės įmonėms vykdyti prievoles, susijusias su saugiu cheminių medžiagų tvarkymu, visų pirma tiekimo grandinėje;
- e. tęstų ir stiprintų veiklą siekiant veiksmingai ir ekonomiškai naudingai užtikrinti aukštą dokumentacijų kokybę;
- f. apmąstytų, kokių papildomų priemonių reikėtų imtis siekiant „REACH 2020 m. tikslų“;
- g. padėtų valstybėms narėms ir jas skatintų vykdyti teisės aktuose numatytas funkcijas bei užtikrintų pakankamus išteklius ir kompetenciją;
- h. toliau įgyvendintų našumo didinimo programą.

Valdančiosios tarybos vardu

Pirmininkė

Nina CROMNIER

**KAIP GAUTI ES LEIDINIŲ****Nemokami leidiniai:**

- ES knygyne (<http://bookshop.europa.eu>);
- Europos Sąjungos atstovybėse arba delegacijose. Jų adresus rasite interneto svetainėje <http://ec.europa.eu> arba sužinosite kreipdamiesi faksu +352 2929-42758.

**Mokami leidiniai:**

- ES knygyne (<http://bookshop.europa.eu>).

**Mokama prenumerata (pvz., *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* metinė serija ir *Europos Sąjungos Teisingumo Teismo bylų ataskaitos*):**

- per vieną iš Europos Sąjungos leidinių biuro prekybos atstovų ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_en.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKIS, SUOMIJA  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-LT-N - ISBN 978-92-9247-343-3 - ISSN: 1831-7170 - doi: 10.2823/698013



Publications Office