

Večletni delovni program 2009-2012

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

Evropska agencija za kemikalije

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finska

Referenca: ECHA-MB/59/2008 (dokument je sprejel upravni odbor Agencije ECHA)

Datum: 25.09.2008

Jezik: slovenščina

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, nam jih pošljite po e-pošti na naslov: info@echa.europa.eu ter navedite referenco, dan izida in jezikovno različico.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
Večletni delovni program 2009–2012

Kazalo

<u>PREDGOVOR UPRAVNEGA ODBORA</u>	4
<u>PREGLED IZVRŠNEGA DIREKTORJA</u>	5
1 <u>UVOD</u>	6
2 <u>EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE V OBDOBJU 2009–2012</u>	6
2.1 POSLANSTVO AGENCIJE	6
2.2 VIZIJA AGENCIJE.....	7
2.3 VREDNOTE AGENCIJE	8
2.4 SPLOŠNI CILJI AGENCIJE ZA OBDOBJE 2009–2012.....	9
3 <u>OPERATIVNE DEJAVNOSTI – IZVAJANJE PROCESOV REACH</u>	10
3.1 REGISTRACIJA, PREDREGISTRACIJA IN SOUPORABA PODATKOV	10
3.1.1 Registracija	10
3.1.2 Priprava na registracijo in souporabo podatkov	11
3.2 EVALVACIJA	12
3.2.1 Evalvacija dokumentacije	12
3.2.2 Evalvacija snovi	13
3.3 AVTORIZACIJA IN OMEJITVE.....	13
3.3.1 Avtorizacija	13
3.3.2 Omejitve	15
3.4 RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE.....	16
3.5 SVETOVANJE IN POMOČ V OBLIKI SMERNIC IN SLUŽBE ZA POMOČ UPORABNIKOM.....	17
3.5.1 Smernice.....	17
3.5.2 Služba za pomoč uporabnikom.....	18
3.6 ORODJA IT ZA OPERATIVNO PODPORO	18
3.7 ZNANSTVENO IN PRAKTIČNO SVETOVANJE ZA NADALJNI RAZVOJ ZAKONODAJE.....	19
4 <u>ORGANI IN PODPORNE DEJAVNOSTI AGENCIJE</u>	19
4.1 SEKRETARIAT	19
4.2 ODBORI IN FORUM.....	19
4.2.1 Odbor za oceno tveganja in odbor za socialno-ekonomske analize.....	20
4.2.2 Odbor držav članic.....	20
4.2.3 Forum.....	21
4.3 KOMISIJA ZA PRITOŽBE	21
4.4 KOMUNIKACIJE	22
4.5 ODNOSI Z USTANOVAMI EU IN MEDNARODNO SODELOVANJE.....	23
4.5.1 Delovni odnosi z ustanovami in organi EU.....	23
4.5.2 Delovni odnosi z mednarodnimi raziskovalnimi organi.....	23
4.5.3 Delovni odnosi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami	23
5 <u>UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA</u>	24
5.1 UPRAVLJANJE IN ORGANIZACIJA	24
5.2 PRORAČUN, FINANCE IN JAVNA NAROČILA.....	25
5.3 ČLOVEŠKI VIRI IN INFRASTRUKTURA	26
5.4 INFORMACIJSKA IN KOMUNIKACIJSKA TEHNOLOGIJA	27
6 <u>PRILOGE</u>	27
PRILOGA 1: ČASOVNA RAZPOREDITEV PO UREDBI REACH	
PRILOGA 2: PREDPOSTAVKE V ZVEZI Z OSEBJEM IN PRORAČUNOM	

Predgovor upravnega odbora

Kot najvišji organ odločanja Evropske agencije za kemikalije (ECHA oz. Agencija) je bil upravni odbor njen prvi polno delujoči organ, ki je skupaj z izvršnim direktorjem in maloštevilnim začetnim osebjem začel dela za vzpostavitev Agencije prav od njene ustanovitve 1. junija 2007.

Uredba REACH je največji zakonodajni projekt, ki ga je v zadnjih letih sprejela Evropska unija, in najbolj ambiciozna zakonodaja na področju kemikalij na svetu. Njen namen je preseči številne pomanjkljivosti prejšnje zakonodaje EU o kemikalijah, zlasti pomanjkanje informacij o tveganjih za zdravje ljudi in okolje za večino kemičnih snovi na trgu EU, ter počasnost sistema, ki se ukvarja s snovmi, opredeljenimi kot nevarne.

Kemikalije v vsakdanje življenje prinašajo resnične koristi, vendar pa lahko nekatere resno škodijo zdravju ljudi in/ali okolju. Zaradi uredbe REACH bodo tisti, ki dajejo kemikalije na trg, postali odgovorni za razumevanje morebitnih škodljivih učinkov in obvladovanje tveganja, povezanega z uporabo nevarnih kemikalij. Z ustvarjanjem spodbud za inovacije in z odpravo izkrivljanja notranjega trga, povezanega z v preteklosti razdrobljenim pravnim sistemom, želi uredba REACH tudi okrepiti konkurenčnost kemijske industrije v EU.

Od samega začetka je bilo jasno, da bo izvajanje uredbe REACH zahteven podvig, ne le za zadevna podjetja, temveč tudi za Agencijo, ki je središče novega sistema. Naloga, vdihniti pravo življenje v dejavnosti REACH, bo zelo odvisna od kakovosti in učinkovitosti dela Agencije, tako glede njenih postopkov delovanja, sistemov IT kot svetovanja in pomoči, ki jo zagotavlja podjetjem in državam članicam. Na podlagi izkušenj iz prvega leta in pol od njene ustanovitve, je upravni odbor prepričan, da bo izpolnila ta zelo visoka pričakovanja. Uspešno izvajanje uredbe REACH bo nedvomno odvisno od močnih povezav in tesnega sodelovanja med Agencijo in pristojnimi organi držav članic EU in institucij EU, predvsem Komisijo in Evropskim parlamentom.

Za uspešno uporabljane vedno številnejših visokokakovostnih podatkov o kemičnih snoveh bo moralo delo Agencije temeljiti na preudarni znanstveni presoji in regulativni odličnosti ter združevati najboljše znanstveno in tehnično strokovno znanje. Obenem mora njeno delo potekati popolnoma neodvisno. Le tako lahko zagotavlja objektivno osnovo za svoja mnenja in odločitve ter nastajanje inovativnejših snovi in tehnologij, ki bodo lahko nadomestile snovi ali uporabe snovi, ki predstavljajo največja tveganja za človeka ali okolje.

Pregled izvršnega direktorja

Ta dokument predstavlja prvi večletni delovni program Evropske agencije za kemikalije (ECHA oz. Agencija), ki zajema obdobje 2009–2012. Vsako leto do konca oktobra bo upravni odbor Agencije pregledal ta program in obenem sprejel delovni program Agencije za naslednje leto, v katerem bo mogoče najti več podrobnosti za prihodnje leto.

Prvi večletni delovni program je sestavljen tako, da določa tehnične in znanstvene naloge Agencije ter njene cilje za prihodnja leta. Podaja tudi jasne razlage ozadja pogosto zelo zapletenih postopkov REACH. Upamo, da bo zato program lažje dostopen tistim, ki niso strokovnjaki za REACH, in tako prispeval k večji preglednosti. Prvo poglavje zajema vizijo, misijo in vrednote Agencije, kakor so bile razvite v tesnem sodelovanju z osebjem Agencije, pa tudi splošne cilje za prvo fazo njenih operativnih dejavnosti. Temu sledi pregled operativnega in upravnega dela Agencije v prihodnjih letih ter njena vloga v postopkih REACH. Priloge podajajo pregled sredstev Agencije in mejnikov REACH v obdobju 2009–2012.

Agencija je morala od svoje ustanovitve junija 2007 zelo hitro rasti in obenem prevzemati mnoge izzive, da bi se lahko spopadla s številnimi operativnimi in upravnimi nalogami, s katerimi naj bi se ukvarjala le 12 mesecev pozneje.

Agencija je začela delovati približno dva meseca preden je upravni odbor sprejel ta dokument. Zaradi tega so opisi nalog in predpostavk iz programa predmet številnih negotovosti. Temu primerno so oblikovani precej na splošno, zato bodo v poznejših izdajah morda potrebni popravki.

Kot izvršni direktor Agencije sem prejel veliko pozitivnih povratnih informacij o ustanovitvi Agencije v tako izjemno kratkem času in o začetku dejavnosti REACH 1. junija 2008. Pravi izziv, in sicer zagotoviti delovanje REACH, pa je seveda še vedno pred nami. Leta 2009–2012 bodo ključna za Agencijo, saj moramo dokončati in utrditi delovne postopke in upravljanje, da bomo kos visoki delovni obremenjenosti, ki jo pričakujemo v zvezi s prvim rokom za registracijo leta 2010, in bomo lahko verodostojno začeli proces avtorizacije za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Obenem mora Agencija čim bolj pomagati industriji pri izvajanju uredbe REACH in tako pripomoči k doseganju pričakovanih koristi za konkurenčnost evropskih podjetij.

V primerjavi s prejšnjo zakonodajo o kemikalijah REACH dejansko vpliva na precej širši krog akterjev in zahteva spremembo v načinu razmišljanja tako za industrijo kot pristojne organe. Za uspešno izvajanje novega sistema je Agencija odvisna od sodelovanja, ki temelji na zaupanju, s svojimi institucionalnimi partnerji, Evropsko komisijo, Evropskim parlamentom in organi držav članic ter z vsemi interesnimi skupinami in zainteresiranimi stranmi. Zato bomo zelo veseli vaših povratnih informacij v zvezi s tem večletnim delovnim programom, ki bo objavljen na spletni strani Agencije na www.echa.eu. Veselimo se vaših mnenj.

Iskreno upam, da vam bo prvi večletni delovni program Agencije zanimiv in koristen.

Geert Dancet
Izvršni direktor

1 Uvod

Evropska agencija za kemikalije (ECHA, v nadaljevanju "Agencija"), ustanovljena 1. junija 2007, je v središču novega regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki je določen z Uredbo 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij¹. Do konca leta 2008 bo uredba REACH dopolnjena z nedavno usklajeno Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP²). Kot evropske uredbe se ti zakonodajni akti neposredno uporabljajo v vseh državah članicah, ne da bi jih bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo. Namen sistema REACH je zagotoviti visoko stopnjo varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati alternativne metode ocenjevanja tveganj, povezanih s kemikalijami, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prost promet snovi na enotnem trgu ter okrepite konkurenčnost in inovacije.

S praktičnega vidika se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v poznavanju kemikalij, ki so bile dane na evropski trg pred letom 1981, pospešil dajanje v promet varnih in inovativnih kemikalij ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi, zlasti tako, da se dokazno breme glede določanja in nadziranja tveganj prenese s pristojnih organov na podjetja.

Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in visokokakovostna mnenja na znanstveni podlagi v strogih zakonskih rokih in zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje sistema REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev Agencije, zlasti držav članic EU in Evropske komisije. Vsekakor bo od samega začetka verodostojnost sistema REACH določena na primer z dodelitvijo zadostnih sredstev ter učinkovito in pravično politiko izvrševanja. Ker je Agencija odgovorna za oblikovanje mnenj za Evropsko komisijo, bo uspešno izvajanje odvisno tudi od začetka in ustreznega spremljanja teh postopkov v okviru Evropske komisije in/ali držav članic.

2 Evropska agencija za kemikalije v obdobju 2009–2012

2.1 Poslanstvo Agencije

Poslanstvo Agencije je voditi vse naloge REACH z izvajanjem ali usklajevanjem potrebnih dejavnosti z namenom, da bi zagotovili dosledno izvajanje na ravni Skupnosti ter državam članicam in evropskim institucijam ponujali najboljše znanstveno svetovanje o vprašanih, povezanih z varnostjo in družbenoekonomskimi vidiki uporabe kemikalij. To dosega z zagotavljanjem verodostojnih postopkov odločanja, uporabo najboljših znanstvenih, tehničnih in regulativnih zmogljivosti ter neodvisnim delom na učinkovit, pregleden in dosleden način.

Agencija pomaga dosežati cilje REACH in tako zagotoviti visoko stopnjo varovanja zdravja in okolja, obenem pa podpira inovacije in konkurenčnost. Ustanovna uredba Agencije določa: "Agencija bi morala imeti osrednjo vlogo pri zagotavljanju zaupanja vseh interesnih skupin in javnosti v zakonodajo o kemikalijah in postopke odločanja v zvezi z njimi ter v znanstveno podlago, na kateri temeljijo. Prav tako bi morala Agencija igrati ključno vlogo pri usklajevanju komunikacije glede te uredbe in pri njenem izvajanju. Zaradi tega je zelo pomembno, da institucije Skupnosti, države članice, javnost in

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu „uredba REACH“ ali „REACH“).

² Uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP) naj bi Evropski parlament in Svet sprejela proti koncu leta 2008, objavljena pa naj bi bila do konca leta 2008. Z uredbo se bodo v EU izvajala mednarodna merila za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi in zmesi, o katerih se je dogovoril Ekonomsko-socialni svet Združenih narodov (UN ECOSOC), imenovana Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS). Z navedeno uredbo bosta razveljavljeni direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES z začetkom veljavnosti od 1. junija 2015.

zainteresirane strani Agenciji zaupajo. Zato ji je treba zagotoviti neodvisnost ter velike znanstvene, tehnične in regulativne zmogljivosti kakor tudi preglednost in učinkovitost njenega dela" ³

Bistveni namen Agencije je torej zagotoviti verodostojen in preudaren postopek odločanja v okviru REACH. Ključni predpogoji, ki bodo Agenciji omogočili doseči ta cilj, so, da:

- je neodvisna;
- razvije veliko znanstveno zmogljivost;
- razvije veliko tehnično zmogljivost;
- razvije veliko regulativno zmogljivost;
- deluje pregledno;
- deluje učinkovito.

Ena glavnih nalog sistema REACH je vodenje postopka registracije za kemične snovi; tako bodo zbrane informacije, ki naj bi bile precej bolj popolne in kakovostne kot prej dostopni podatki. Agencija igra ključno vlogo pri zagotavljanju doslednosti v zvezi z evalvacijo teh informacij in zahtevami za nadaljnje informacije od registracijskih zavezancev ter tako zagotavlja kakovost zbranih podatkov. Poleg tega Agencija vodi postopek za odobritev izjem, za katere ne velja obveznost registracije za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).

Prek svojih odborov Agencija Evropski komisiji podaja mnenja o vlogah za avtorizacijo za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ter o predlogih za omejevanje proizvodnje, uvoza in/ali uporabe snovi, za katere postopki REACH tveganja sicer ne obravnavajo.

Agencija bo izdelala popis za razvrstitev in označitev nevarnih kemikalij, ki se proizvajajo v EU ali so dane na trg EU, ima pa tudi dolžnosti, povezane z usklajevanjem takšnih razvrščanj. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP) daje v tem pogledu Agenciji določene dodatne odgovornosti. Naloga Agencije je tudi pomoč registracijskim zavezancem, državam članicam in Evropski komisiji pri izvajanju REACH, ima pa tudi pomembno dolžnost glede zmanjševanja potreb po testiranju na živalih.

Agenciji se lahko dodelijo dodatne naloge. Vendar morajo vse dodatne naloge upoštevati širok razpon dejavnosti in stroge roke za doseganje skladnosti, ki so določeni v uredbah REACH in CLP, in jih mora Agencija doseči najprej.

2.2 Vizija Agencije

Vizija Agencije je postati *najpomembnejša* mednarodno priznana agencija za vsa vprašanja, povezana z varnostjo industrijskih kemikalij, in vir zanesljivih in visokokakovostnih informacij o kemikalijah. Agencija bo zanesljiv, učinkovit in pregleden regulativni organ, ki bo z izvajanjem najsodobnejših upravnih praks in kadrovske politik pritegnil zelo motivirane in nadarjene ljudi. Industrija bi morala videti Agencijo kot zanesljivega partnerja, ki ponuja nasvete in pomoč, kadar je to potrebno.

Kratkoročno bo Agencija delovala kot pošten posrednik med zainteresiranimi stranmi, ki jih zadeva uredba REACH. Proizvajalce, uvoznike in uporabnike kemikalij bo usmerjala pri izpolnjevanju njihovih obveznosti in bo učinkovita kontaktna točka za kemične snovi za Evropsko komisijo, Evropski parlament, države članice, industrijo in širšo javnost. Pomembna prednostna naloga bo razvoj učinkovite komunikacije in sodelovanja s pristojnimi organi držav članic, da bi lahko izkoristili njihove visokousposobljene znanstvene in tehnične vire. Drug ključni vidik bo zagotovitev tesnih odnosov in redne razprave z Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo.

³ Uvodna izjava 95 uredbe REACH.

Dolgoročno namerava Agencija oblikovati regulativni sistem za kemikalije v EU, ki bo merilo za vlade drugod po svetu. Agencija bo ključni igralec na mednarodnem prizorišču, saj naj bi njene zbirke podatkov vsebovale več informacij kot katero koli drugo primerljivo telo na svetu. Postala bo porok za kakovost vedno večjih količin podatkov, ki jih bo imela o bistvenih in nevarnih lastnostih kemikalij in njihovih uporabah, ter omogočila čim lažji dostop do teh informacij in obenem spoštovala zaupno naravo nekaterih informacij. Ta proces komunikacije bi lahko na primer vključeval razvoj načinov širjenja informacij o kemikalijah, ki bi bil razumljiv širši javnosti. Znotraj svojega pravnega okvira bo Agencija širše prispevala tudi k mednarodnim zavezam Evropske skupnosti.

Poleg tega si bo Agencija zlasti prizadevala omogočiti dostopnost znanstvenih informacij za raziskave in vzpostaviti učinkovito sodelovanje z znanstveno skupnostjo, da bi zagotovila ustrezno seznanjenost z raziskovalnimi potrebami, ki izhajajo iz sistema REACH, in ter prejemanje najnovejših informacij od znanstvene skupnosti.

2.3 Vrednote Agencije

Agencija bo kot sodobna javna uprava, katere vrednote so preglednost, nepristranskost, odgovornost in učinkovitost, vodila dejavnosti REACH varno, profesionalno in znanstveno utemeljeno. To kaže na pomen, ki ga Agencija pripisuje neodvisnosti od vseh zunanjih interesov ob sočasnem tesnem sodelovanju z vsemi interesnimi skupinami, evropskimi institucijami in državami članicami. Agencija močno uveljavlja politiko enakih možnosti ter politiko, prijazno okolju.

Ta načela so vidna tudi v notranjih predpisih in postopkih Agencije, vključno s [Poslovníkom upravnege odbora, odborov in foruma](#), [Kodeksom poslovanja Agencije](#), [Komunikacijsko strategijo Agencije](#) in [Pravili o preglednosti Agencije](#). Vsi akterji, ki jih zadeva uredba REACH, morajo imeti enak dostop do informacij in pomoči. Pri komuniciranju v zvezi z REACH in pomoči pri njegovem izvajanju, posveča Agencija posebno pozornost malim in srednje velikim podjetjem.

Kot telo Evropske unije se Agencija vidi kot sodobna agencija, ki opravlja javne storitve skladno z visokimi standardi. Prepoznavna želi biti kot privlačno delovno mesto in odličen delodajalec, ki skrbi za dobrobit svojih uslužbencev.

2.4 Splošni cilji Agencije za obdobje 2009–2012

Agencija je opredelila niz splošnih ciljev, ki bodo odločilni za uspeh njenih dejavnosti v prvih letih njenega operativnega delovanja. Te cilje dopolnjujejo in natančneje določajo podrobni ključni cilji, ki so začrtani na začetku vsakega od naslednjih poglavij.

Te splošne cilje je treba razumeti v okviru pravne pristojnosti Agencije. Pregled mejnikov, ki so določeni v uredbi REACH za obdobje 2009–2012, je priložen temu večletnemu delovnemu programu (Priloga 1).

Splošni cilji za obdobje 2009–2012

- Najpomembnejši cilj bo **omogočiti delovanje sistema REACH in izpeljati naloge, dodeljene Agenciji**, s pravočasnim izvajanjem učinkovitih in preglednih postopkov za vse procese v okviru REACH ter za naloge, ki izhajajo iz nedavno usklajene uredbe CLP.
- Vsesplošni cilj Agencije bo **pridobiti in obdržati zaupanje vseh interesnih skupin** v dejavnosti uredb REACH in CLP, zlasti z doslednimi in visokokakovostnimi znanstveno utemeljenimi odločitvami in mnenji ter z zagotavljanjem najboljšega usmerjanja, svetovanja in pomoči vsem zadevnim stranem.
- Agencija bo **verodostojno začela postopke evalvacije in avtorizacije**, vključno z rednim posodabljanjem „seznama kandidatnih snovi“ za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Agencija bo pri ocenjevanju tveganj posameznih kemikalij pri izvajanju REACH **pomagala spodbujati alternativne testne metode in pristope, ki ne zahtevajo testiranja**. Pri odločanju glede potreb po preverjanju in informacijah se bo osredotočila na sprejete metode, ki zagotavljajo dostopnost ustreznih informacij o tveganju in si obenem prizadevala kar najbolj zmanjšati uporabo testiranja na živalih.
- Agencija bo zagotavljala pravočasno razpoložljivost in nadaljnji razvoj **zahtevanih znanstvenih orodij informacijske tehnologije** ter njihovo mednarodno uveljavljanje.
- Agencija bo učinkovito in proaktivno uporabljala svoje vedno obširnejše podatkovne zbirke, **z namenom olajšati dostop javnosti do informacij o kemikalijah v njihovem celotnem življenjskem krogu**, ob upoštevanju zakonitih pomislov zadevnih strani glede zaupnosti.
- Agencija bo **spremljala svojo storilnost**, da bi lahko stalno prispevala k poročanju, ki ga zahteva uredba REACH, in ga izboljševala ter ovrednotila možne sinergije s povezano zakonodajo Skupnosti.
- Agencija bo **k učinkovitemu izvrševanju uredbe REACH prispevala** tudi s pomočjo foruma.
- Agencija bo zagotavljala **razpoložljivost ustreznih človeških virov** za izvajanje svojih nalog s pravočasnim zaposlovanjem visokokvalificiranega osebja in celovitim usposabljanjem.

3 Operativne dejavnosti – izvajanje procesov REACH

3.1 Registracija, predregistracija in souporaba podatkov

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- zagotoviti, da lahko podjetja čim bolj učinkovito izpolnijo svoje obveznosti glede registracije za zagotovitev podlage za nadaljnje dejavnosti, kot je evalvacija;
- zagotoviti pravočasno objavo seznama predhodno registriranih snovi do 1. januarja 2009;
- obvladati pričakovano visoko delovno obremenitev zaradi prvega roka za registracijo;
- obravnavati obvestila o snoveh, ki niso bile predhodno registrirane, od uporabnikov na nižji stopnji.

Čeprav so registracija, predregistracija in souporaba podatkov medsebojno zelo povezane, se jih lahko loči na dva dela, in sicer na „predregistracijo“ in „souporabo podatkov“ na eni strani ter „registracijo“ na drugi strani. Prva dva procesa sta pripravljalni dejavnosti za odložene registracije snovi v postopnem uvajanju. Registracija snovi, ki niso v postopnem uvajanju, se je začela 1. junija 2008, registracija snovi v postopnem uvajanju pa se bo izvajala pozneje.

3.1.1 Registracija

Pomembna sprememba v primerjavi s prejšnjo zakonodajo EU na področju kemikalij je, da ima na podlagi uredbe REACH odgovornost za obvladovanje tveganj podjetje, ki v okviru svojih poslovnih dejavnosti proizvaja, uvaža, daje v promet ali uporablja snov. Določbe glede registracije zato od proizvajalcev in uvoznikov snovi v količini, ki presega eno tono na leto in na proizvajalca ali uvoznika, zahtevajo, da izvajajo nadzor na kraju samem in svojim strankam priporočajo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja na podlagi ocene kemijske varnosti, ki jo morajo opraviti, ko količina proizvedene ali uvožene snovi preseže 10 ton na leto, in sicer z uporabo informacij o osnovnih in s tonažo povezanih lastnostih njihovih snovi. Te informacije je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo in predložiti Agenciji.

Pod določenimi pogoji se od proizvajalcev in uvoznikov izdelkov zahteva še, da predložijo registracijsko dokumentacijo za snovi, ki jih vsebujejo ti izdelki in katerih količina presega eno tono na leto na proizvajalca in uvoznika. Ta obveznost velja zlasti za snovi, ki naj bi se sprostile iz izdelka. Agencija lahko zahteva registracijo tudi, če je snov prisotna v izdelkih v količini, ki presega eno tono na leto, na proizvajalca ali uvoznika, ter lahko utemeljeno sumi, da se snov sprošča iz izdelka in torej lahko ogroža zdravje ljudi ali okolje.⁴ Poleg tega mora Agencija obravnavati uradna obvestila o začasnem izvzetju iz registracije za snovi, ki se uporabljajo pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju.

Rok za predložitev vloge za registracijo je odvisen od statusa snovi na podlagi prejšnje zakonodaje na področju kemikalij. Uredba REACH uvaja prehodno ureditev za snovi, ki so se pod določenimi pogoji že proizvajale, uvažale ali dajale v promet pred začetkom veljavnosti uredbe 1. junija 2007 ter jih na podlagi prejšnje zakonodaje ni bilo treba prijaviti⁵. Te snovi so znane kot „snovi v postopnem uvajanju“ in za njihovo registracijo so določeni poznejši roki (leta 2010, 2013 in 2018). Ti roki so odvisni od količine proizvedenih ali uvoženih snovi v tonah in posebnih nevarnih lastnosti.

Za zagotovitev koristi prehodne ureditve je treba snovi v postopnem uvajanju najprej predregistrirati. Vse snovi, ki ne spadajo v pravno opredelitev „snovi v postopnem uvajanju“, se obravnavajo kot nove snovi („snovi, ki niso v postopnem uvajanju“) in jih ni mogoče proizvajati, uvažati ali dajati v promet brez uspešne predložitve registracijske dokumentacije.

⁴ Od 1. junija 2011 dalje mora vsak proizvajalec ali uvoznik snovi agencijo ECHA obvestiti, če je snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), vključena na „seznam kandidatov“, prisotna v teh izdelkih v količini, ki presega določene zgornje meje.

⁵ Direktiva 67/548/EGS.

Agencija je za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, določila sredstva na podlagi dejstva, da lahko v prvih nekaj letih prejme približno 200–400 vlog za registracijo na leto. Zgodnja registracija snovi v postopnem uvajanju naj bi na začetku predvidoma predstavljala sorazmerno majhno število primerov, pričakuje pa se, da se bo število vlog znatno povečalo z bližanjem prvega roka za snovi v postopnem uvajanju leta 2010. Agencija naj bi leta 2010 predvidoma prejela približno 20 000 vlog z registracijsko dokumentacijo (vključno z dokumentacijo, predloženo kot del skupne vloge). Podoben vzorec se pričakuje pri naslednjih rokih za snovi v postopnem uvajanju.

3.1.2 Priprava na registracijo in souporabo podatkov

Predregistracija, ki poteka med 1. junijem in 1. decembrom 2008, od proizvajalcev in uvoznikov zahteva, da zagotovijo omejen niz informacij o snoveh v postopnem uvajanju, ki jih nameravajo registrirati (brez podatkov ni trga), da bi bili upravičeni do ugodnosti prehodnih določb glede registracije. Predregistracija je začetna točka za oblikovanje foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF), kjer lahko proizvajalci in uvozniki, ki predregistrirajo snovi, izmenjujejo informacije in skupaj pripravljajo informacije, ki bodo predložene pri registraciji.

Predregistracija je pomemben korak tudi za Agencijo. Agencija mora do 1. januarja 2009, en mesec po koncu obdobja za predregistracijo, na svoji spletni strani objaviti seznam vseh predhodno registriranih snovi. Na tem seznamu bodo imena snovi, vključno z njihovimi številkami EINECS in CAS, če so na voljo, prvi predvideni rok za registracijo ter imena podobnih snovi za morebitno uporabo pri dopolnjevanju manjkajočih podatkov z metodami, kot so navzkrižno branje, združevanje v kemijske kategorije in kvantitativnimi razmerji med strukturo in aktivnostjo (QSARs). Kot popis vseh snovi, ki se proizvajajo v Skupnosti ali uvažajo vanjo v količini, ki presega eno tona na leto in na proizvajalca ali uvoznika, je ta seznam torej pomemben vir informacij in tudi koristno orodje za načrtovanje dela v zvezi z registracijo in morebitno evalvacijo.

Snovi, ki niso bile predregistrirane ali registrirane, se ne sme proizvajati, uvažati ali dajati v promet ter torej ne bodo na voljo nadaljnjim uporabnikom. Za preprečevanje prekinitve poslovanja lahko nadaljnji uporabniki Agencijo obvestijo, da snovi ni na seznamu. V takšnih primerih bo Agencija na svoji spletni strani objavila ime snovi in morebitnemu registracijskemu zavezancu na zahtevo posredovala kontaktne podatke nadaljnjega uporabnika. Delovna obremenitev, povezana s to dejavnostjo, naj bi se pojavila zlasti leta 2009.

Agencija bo morala obravnavati tudi „pozne“ vloge za predregistracijo proizvajalcev in uvoznikov, ki prvič proizvajajo ali uvažajo snov v postopnem uvajanju v količini, ki presega eno tona na leto, in jo lahko torej predregistrirajo tudi po 1. decembru 2008. Agencija bo takšne „pozne“ vloge za predregistracijo sprejemala do enega leta pred končnim rokom za predložitev (1. junij 2017) in ustrezno posodabljala seznam predhodno registriranih snovi.

Glavni namen foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) je izmenjava podatkov za čim večje zmanjšanje stroškov in preprečitev podvajanja testiranja na živalih ter olajšanje skupnega razvrščanja in označevanja snovi. Ta forum bo oblikovan brez sodelovanja Agencije. Kljub temu je Agencija za poenostavitev postopka vzpostavila in bo vzdrževala informacijski sistem, v katerem lahko morebitni registracijski zavezanci in registracijski zavezanci za isto snov v postopnem uvajanju poiščejo kontaktne podatke o drug drugem na varnih spletnih straneh „pre-SIEF“. Po objavi seznama predhodno registriranih snovi se lahko tretje strani, ki imajo informacije o teh snoveh, predstavijo na ustreznih spletnih straneh „pre-SIEF“, če nameravajo posredovati svoje podatke. Agencija si bo na vse mogoče načine prizadevala še, da se vsi kontaktni podatki za aktivne snovi v biocidnih proizvodih in fitofarmaceutskih sredstvih, ki so odobrene na podlagi drugih regulativnih okvirjev EU, vključijo na ustrezne spletne strani „pre-SIEF“. Pri snoveh, ki niso v postopnem uvajanju, in snoveh v postopnem uvajanju, ki niso bile predregistrirane, bo postopek preiskave pred registracijo Agenciji omogočil olajšanje izmenjave podatkov.

Če ni mogoče doseči soglasja glede souporabe študije, bo Agencija v nekaterih primerih sprejela odločitev ali dovolila uporabo že predloženih informacij. Če niso bili predloženi nobeni podatki, se bo Agencija odločila, ali mora testiranje ponoviti drug morebitni registracijski zavezanec ali ne. Pričakuje se, da se bo število takšnih nesporazumov v forumu SIEF leta 2010 v mesecih pred prvim rokom za registracijo zelo povečalo.

3.2 Evalvacija

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- zagotoviti učinkovitost in skladnost odločitev ter po potrebi izboljšati operativne postopke in tehnično-znanstvena merila za izvajanje evalvacije in preverjanje skladnosti;
- opraviti čim več preverjanj skladnosti za pripravo na prvi veliki val vlog z registracijsko dokumentacijo, ki bo predložena leta 2010. Vzpostavljene bodo tesne komunikacijske povezave z industrijo za zagotovitev, da so v tej dokumentaciji predložene pravilne informacije.

Evalvacija vključuje dve medsebojno povezani nalogi: evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi.

3.2.1 Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije je ena od najbolj zahtevnih nalog Agencije zaradi velikega števila vlog, količine informacij v vsaki dokumentaciji ter precejšnjega zahtevanega znanstvenega in tehničnega znanja. Eden od glavnih ciljev za naslednjih nekaj let je ustvarjanje potrebnih zmogljivosti za delo po roku za registracijo kemikalij, ki se proizvajajo v velikih količinah, decembra 2010. Kemikalije, ki se proizvajajo v velikih količinah, so snovi, ki jih je običajno najtežje ovrednotiti zaradi široke uporabe in različnih podatkovnih zbirk. Leta 2009 in 2010 bo poudarek torej na razvoju zmogljivosti in znanstvene usposobljenosti za obvladovanje izzivov pri evalvaciji teh kemikalij.

Poleg tega se v obdobju 2009–2010 pričakuje, da bodo postopki in orodja za izvajanje uredbe REACH še vedno zahtevali nadaljnje preskušanje in izboljšanje. Evalvacijo dokumentacije izvaja Agencija ter vključuje pregled predlogov za testiranja in preverjanje skladnosti.

Evalvacija predlogov za testiranja

Cilj evalvacije predlogov za testiranja je zagotovitev, da so predlogi zadostni za doseganje skladnosti registracijske dokumentacije z ustreznimi prilogami k uredbi REACH (IX, X in XI). To prispeva k preprečevanju nepotrebnih testiranj na živalih in stroškov. Agencija mora oceniti vsak predlog za dodatna testiranja (to je obvezno za testiranja iz prilog IX in X uredbe) za zagotovitev, da bodo predlagana testiranja dala zanesljive in ustrezne podatke ter bodo primerno upoštevane vse razpoložljive informacije in možnosti za nadomestne testne in druge metode za oceno nevarnih lastnosti.

Roki za evalvacijo predlogov za testiranja se za snovi v postopnem uvajanju in snovi, ki niso v postopnem uvajanju, razlikujejo. Predloge za snovi v postopnem uvajanju, registrirane do decembra 2010 (prvi rok za registracijo teh snovi), bo treba ovrednotiti do decembra 2012. Predloge za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, je treba ovrednotiti v šestih mesecih po datumu registracije.

Največja delovna obremenitev za evalvacijo predlogov za testiranja se bo pojavila med decembrom 2010 in junijem 2016, ko se bo registrirala večina snovi v postopnem uvajanju v količinah nad 1 000 in nad 100 ton na leto. Število vlog z dokumentacijo, ki jih je treba ovrednotiti, je precej negotovo, ker trenutno ni znano, koliko podatkov v zvezi s temi snovmi je že na voljo. Sedanje ocene bodo popravljene po prvih nekaj letih delovanja na podlagi splošnega ravnanja registracijskih zavezancev.

Preverjanja skladnosti

Cilj preverjanj skladnosti je izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije. Agencija mora preveriti ustrezen delež predložene dokumentacije (vsaj 5 % na količinski razred) za ugotovitev, ali so

informacije v tehnični dokumentaciji in poročilu o kemijski varnosti zadostne in ustrezajo pravnim zahtevam. V primeru neskladnosti se od registracijskega zavezanca zahteva predložitev manjkajočih informacij.

Na podlagi števila pričakovanih registracij in v skladu z najmanjšim deležem v višini 5 %, ki ga določa uredba, je najmanjši cilj Agencije, da opravi približno 10, 40, 100 in 100 preverjanj skladnosti v letih 2009, 2010, 2011 in 2012 v tem zaporedju. Vseeno bi lahko imela intenzivna prizadevanja na področju preverjanja skladnosti v prvih nekaj letih strateško vlogo pri izboljšanju kakovosti registracij. Agencija zato namerava za to dejavnost v letih 2009 in 2010 dodeliti precejšnja sredstva. Pregled bo zadeval zlasti dokumentacijo za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

3.2.2 Evalvacija snovi

Evalvacijo snovi izvajajo pristojni organi držav članic, da bi odpravili kakršno koli začetno zaskrbljenost glede zdravja ljudi ali okolja, in vključuje oceno vseh razpoložljivih informacij in po potrebi od industrije zahteva dodatne informacije. Agencija ima usklajevalno vlogo, ki vključuje večletni tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo snovi. Agencija zagotavlja tudi usklajenost odločitev glede zahtev za informacije.

Dejavnost evalvacije snovi vključuje daljše roke, razen za nekatere snovi, prijavljene na podlagi prejšnje zakonodaje, ki se obravnavajo kot del tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Da bi prvi tekoči načrt Skupnosti predložila do 1. decembra 2011, bo Agencija v sodelovanju z državami članicami pripravila izbirna merila za snovi, ki so v postopku evalvacije, da bi se lahko izbirni postopek začel na začetku leta 2011. Agencija lahko zato, da preskusi svoje postopke in postopke odborov predlaga, da za nekaj snovi, ki niso v postopnem uvajanju, izvede v letih 2009 in 2010 zgodnjo evalvacijo.

3.3 Avtorizacija in omejitve

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- zagotoviti verodostojen začetek postopka avtorizacije;
- pripraviti novo(-a) priporočilo(-a) za prednostne snovi za avtorizacijo, da se pripravi seznam kandidatnih snovi (2010–2012);
- zagotoviti neprekinjeno izvajanje postopkov omejevanja na podlagi uredbe REACH.

Avtorizacije in omejitve se lahko uporabljajo za obvladovanje tveganj na ravni Skupnosti, ki jih povzročajo kemikalije, v zvezi s katerimi se drugi postopki REACH obravnavajo kot neustrezni. Namen avtorizacije je zagotovitev, da se tveganje zaradi ugotovljenih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost ustrezno nadzoruje, in da se te snovi postopno nadomešča, če so na voljo tehnično in ekonomsko primerne nadomestne snovi, ki zmanjšujejo splošno tveganje in zagotavljajo dobro delovanje enotnega trga. Omejitve se lahko določijo, če obstaja nesprejemljivo tveganje, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti.

Pri obeh postopkih imajo pristojni organi držav članic (ali Evropska komisija) pravico do vložitve predlogov za opredelitev snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Poleg tega bo Agencija izvajala pripravljala dela za prednostno razvrščanje snovi za vključitev na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, Evropska komisija pa bo sprejemala končne odločitve.

3.3.1 Avtorizacija⁶

Postopek avtorizacije zadeva snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. To so snovi, ki so a) rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, b) obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih ali so

⁶ Prihodnje posodobitve tega dokumenta bodo vključevale seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v delovnem programu agencije ECHA. Snovi bodo navedene tudi na seznamu kandidatnih snovi v skladu s členom 59(1) uredbe REACH.

zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih na podlagi meril iz uredbe REACH ter c) snovi z enakovrednimi učinki, ugotovljenimi za vsak primer posebej.

Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

Postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se začne, ko pristojni organi držav članic ali Agencija pripravijo dokumentacijo (na zahtevo Evropske komisije). Ta dokumentacija mora vključevati utemeljitev opredelitve snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v skladu z zgoraj navedenimi merili. Priprava te dokumentacije je zahtevna naloga. Zato bo Agencija vzpostavila podlago za spodbujanje sodelovanja med državami članicami in zagotovitev usposabljanja. Države članice, Agencija in zainteresirane strani lahko predložijo pripombe v zvezi s to dokumentacijo. V kolikor se ne predloži nobena pripomba, se šteje, da se snov opredeli kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in se uvrsti na „seznam kandidatnih snovi“, ki se jih lahko pozneje vključi v prilogo k uredbi, v kateri so navedene snovi, ki so predmet avtorizacije (priloga XIV, „seznam avtorizacij“). Če se predložijo pripombe, se dokumentacijo posreduje Odboru držav članic Agencije, ki o njej razpravlja in jo po potrebi odobri.

Začetni „seznam kandidatnih snovi“ je bil objavljen jeseni 2008. Ta seznam bo Agencija redno posodabljala na podlagi usklajenega poteka dela glede prispevkov držav članic in zahtev Evropske komisije za Agencijo.

Agencija je leta 2008 obravnavala 16 dokumentacij za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za vključitev na prvi „seznam kandidatnih snovi“. Poleg tega je Komisija leta 2008 od Agencije zahtevala, naj pripravi pet dokumentacij za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Čeprav v uredbi časovni okvir, kdaj naj bi države članice vložile svoje predloge glede snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ni natančno določen, se pričakuje, da se bo delovna obremenitev v obdobju 2009–2012 povečala.

Vključitev snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (priloga XIV)

Agencija bo vsaj vsaki dve leti prednostno razvrstila snovi s „seznama kandidatnih snovi“ ob upoštevanju mnenja svojega Odbora držav članic, da bi jih priporočila Evropski komisiji za vključitev v prilogo k uredbi REACH, ki navaja snovi, ki so predmet avtorizacije (priloga XIV, „seznam avtorizacij“). Vsako snov, vključeno v to priporočilo, bo spremljala dokumentacija s podrobnostmi, ki veljajo v zvezi z zahtevo za avtorizacijo (npr. datum, od katerega sta prepovedana dajanje v promet in uporaba snovi, razen če se pridobi dovoljenje, kar je znano kot „datum poteka“). Število snovi, vključenih v priporočilo, bo odvisno tudi od zmogljivosti Agencije za obravnavo vlog v roku, ki ga določa uredba REACH.

Preden Agencija svoje končno priporočilo posreduje Evropski komisiji, bo svoj predlog dala na voljo javnosti in vse zainteresirane strani povabila, naj predložijo pripombe v zvezi s prednostnimi snovmi. Nato bo Agencija pregledala prejete pripombe in v primernem času posodobila svoj predlog in ga posredovala Komisiji, ki se bo odločila glede vključitve snovi v prilogo.

Uredba REACH od Agencije zahteva, da svoje prvo priporočilo glede prednostnih snovi izda do 1. junija 2009. Agencija bo v obdobju 2010–2012 pripravila novo(-a) priporočilo(-a), da bi upoštevala vse širši seznam kandidatnih snovi in čim prej uporabila izkušnje, pridobljene pri oblikovanju prvih priporočil.

Postopek odločanja pri avtorizaciji

Snovi, ki so predmet avtorizacije, se lahko daje v promet in uporablja le, če je bilo izdano dovoljenje (razen če je uporaba izvzeta iz zahteve za avtorizacijo). V „seznamu avtorizacij“ bo določen datum, do katerega morajo prijavitelji predložiti svoje vloge za avtorizacijo, če želijo zadevne snovi uporabljati tudi po tem „datumu poteka“.

Vloge za avtorizacijo lahko predloži(-jo) proizvajalec(-ci), uvoznik(-i) in/ali uporabnik(-i) na nižji stopnji ter se lahko predložijo ločeno ali skupno. Vloga lahko zajema uporabo prijaviteljev in/ali

njihovih uporabnikov na nižji stopnji. Vsebina vlog je lahko različna, vendar veljajo nekatere najmanjše zahteve, kot sta poročilo o kemijski varnosti (razen če je že bilo predloženo kot del registracije) in analiza nadomestnih snovi. Odbora agencije za oceno tveganja (RAC) in za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) morata svoje mnenje o vlogi podati v desetih mesecih od datuma, ko Agencija prejme vlogo. Tretjim stranem se zagotovi možnost, da predložijo informacije kot del postopka.

Delo Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo se začne s preverjanjem, ali prejeta vloga vključuje vse zahtevane informacije, in po potrebi z zahtevo, naj prijavitelj odpravi morebitne pomanjkljivosti v vlogi. Poleg tega lahko Odbor za socialno-ekonomsko analizo od prijavitelja ali tretjih strani zahteva dodatne informacije o morebitnih nadomestnih snoveh in tehnologijah. Mnenja odborov obravnavajo tveganja in družbenoekonomske dejavnike, povezane z uporabi, za katere se predloži vloga, in razpoložljivost, tveganja ter tehnične in gospodarske možnosti nadomestnih snovi. Zbrana mnenja se posredujejo Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev, ali bo dodelila ali zavrnila dovoljenje.

Agencija naj bi prve vloge prejela predvidoma konec leta 2011 ali leta 2012. Število vlog v posameznem letu bo odvisno od več dejavnikov in ocene tega števila se bodo izboljšale po prvem priporočilu za vključitev v zgoraj navedeno prilogo. Predhodna ocena za prvih nekaj let je približno med 100 in 250 vlogami.

3.3.2 Omejitve

Omejitev je kakršen koli pogoj ali prepoved v zvezi s proizvodnjo, uvozom, dajanjem na trg ali uporabo snovi. Nove omejitve se lahko uvedejo ali se spremenijo obstoječe, če obstaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Skupnosti. Pri vsaki taki odločitvi je treba upoštevati družbenoekonomske posledice omejitve, vključno z razpoložljivostjo nadomestnih snovi. Nove omejitve bodo vključene v ustrezno prilogo k uredbi REACH (priloga XVII), ki že vključuje „stare“ omejitve, sprejete na podlagi direktive o omejitvah⁷, ki jo od 1. junija 2009 nadomešča uredba REACH.

Postopek omejitve se začne z uradnim obvestilom o nameri, da se pripravi znanstvena dokumentacija. Dokumentacijo v zvezi z omejitvami lahko pripravi država članica ali Agencija (na zahtevo Evropske komisije). Dokumentacija mora med drugim vključevati informacije o nevarnosti in tveganju, ki vzbujata zaskrbljenost, razpoložljive informacije o nadomestnih snoveh ter utemeljitev, da so potrebni ukrepi na ravni celotne Skupnosti in da je omejitev na podlagi uredbe REACH najustreznejši ukrep.

Odbora Agencije za oceno tveganja in socialno-ekonomsko analizo preverjata skladnost dokumentacije in po potrebi od države članice ali Agencije zahtevata, naj odpravi morebitne pomanjkljivosti. Nato mora Odbor za oceno tveganja v devetih, Odbor za socialno-ekonomsko analizo pa v dvanajstih mesecih podati svoje mnenje glede predlaganih omejitev. V tem obdobju imajo zainteresirane strani možnost, da predložijo pripombe glede dokumentacije in osnutka mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Te postopke posvetovanja usklajuje Agencija. Mnenja in spremljajoča dokumentacija, ki jih Agencija predloži Evropski komisiji, morajo biti celoviti, da bi lahko Evropska komisija v treh mesecih od prejema mnenj pripravila osnutek predloga spremembe priloge, ki vključuje omejitve.

Naslov Omejitve v uredbi REACH bo začel veljati 1. junija 2009. Pričakuje se, da bo obseg dokumentacije v zvezi z omejitvami leta 2009 omejen in se bo pozneje povečal na povprečno deset dokumentacij na leto.

⁷ Direktiva 76/769/EGS.

Prehodna dokumentacija v zvezi z omejitvami

Na podlagi prejšnje uredbe o obstoječih snoveh⁸ je prednostno razvrščenih približno 25 dokumentov o snoveh, v zvezi s katerimi ni bilo mogoče zaključiti ocene tveganja in strategij za omejevanje ugotovljenega tveganja pred začetkom veljavnosti uredbe REACH. Uredba REACH zahteva, da države članice v dokumentacijo vključijo informacije o nevarnosti in tveganju ter strategijo za omejevanje tveganja zaradi teh snovi, ustrezno dokumentacijo pa Agenciji posredujejo do 1. decembra 2008. Nekatere dokumentacije lahko vključujejo predlog za omejitve.

Te „prehodne dokumentacije“, ki vključujejo predloge za omejitve, bodo posredovane Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo ter obravnavane kot poskusni primeri za simulacijo dejanskega postopka v zvezi z omejitvami. Te razprave bodo uporabljene za olajšanje razvoja dela, vključno s sodelovanjem med obema odboroma, ter vsebino preverjanja skladnosti in mnenj. To delo lahko prispeva tudi k učinkoviti obdelavi te dokumentacije po 1. juniju 2009, ko bo začel veljati naslov Omejitve v uredbi REACH.

3.4 Razvrščanje in označevanje

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- vzpostaviti popis razvrstitev in oznak, s čimer se nezaupne informacije dajo na voljo javnosti in se obvladuje delovna obremenitev;
- učinkovito obvladovati postopek za predloge pristojnih organov držav članic za usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih nevarnih snovi;
- posredovati dokumentacijo, ki se na podlagi Direktive 67/548/EGS ni dokončno obravnavala, odboru za oceno tveganja za razpravo in sprejemanje mnenj.

Razvrščanje odraža nevarnost snovi, označevanje pa prispeva k zagotavljanju, da se snovi varno proizvajajo, uporabljajo in odlagajo.

Uredba REACH določa dve nalogi Agencije, povezani z razvrščanjem in označevanjem nevarnih snovi: vzpostavitev popisa razvrstitev in oznak ter obvladovanje postopka za predloge pristojnih organov držav članic za usklajeno razvrščanje in označevanje nekaterih snovi. Poleg tega uredba CLP dobaviteljem kemikalij omogoča, da vlagajo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje.

Vzpostavitev popisa razvrstitev in oznak

Industrija mora najpozneje do 1. decembra 2010 Agencijo obvestiti o razvrstitvah in oznakah snovi, ki se dajejo v promet in:

- so predmet registracije (tj. s pragom ene tone ali več na leto) ali
- niso predmet registracije (tj. so pod pragom ene tone na leto in/ali zunaj področja uporabe naslova Omejitve iz uredbe REACH), vendar jih je treba opredeliti kot nevarne (same po sebi ali v pripravkih) v skladu z Direktivo 67/548/EGS ali Direktivo 1999/45/EGS.

Informacije o razvrščanju in označevanju se predložijo kot del registracijske dokumentacije ali kot uradno obvestilo prek sistema REACH-IT in IUCLID 5. Za takšna obvestila se ne zaračuna nobena pristojbina. Agencija bo preučila možnosti za poenostavitev postopka obveščanja za mala in srednja podjetja.

Agencija bo shranjevala informacije, ki jih predloži industrija ter njihov nezaupni del objavila na svoji spletni strani tako da bodo javno dostopne. Poleg tega bodo vsi usklajeni in pravno zavezujoči vnosi, ki so zdaj vključeni v prilogo I k Direktivi 67/548/EGS ali bodo dodani pozneje na podlagi pravil iz uredb REACH in CLP, shranjeni v popisu razvrstitev in označitev. Agencija bo primerjala posamezne vnose, ki jih je predložila industrija, z drugimi vnosi v popisu za isto snov (usklajenimi ali od drugih

⁸ Uredba (ES) št. 793/93.

prijaviteljev). V primeru razlik med vnosi različnih registracijskih zavezancev ali prijaviteljev za isto snov, se bo od industrije zahtevalo, naj si na vse mogoče načine prizadeva za sporazumni vnos.

Pričakuje se, da bo do 1. decembra 2010 vloženih do 130 000 uradnih obvestil o razvrstitvah in označitvah, in sicer največ leta 2010. Od tega datuma naj bi bilo vsako leto do leta 2018 predvidoma predloženih približno 17 000 vlog. Celoten postopek naj bi temeljil zlasti na informacijski tehnologiji, v nekaterih primerih pa bi sledila še pisna potrditev s strani uslužbencev Agencije.

Obravnava predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje

Pristojni organi držav članic lahko vlagajo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, povzročajo preobčutljivost dihal in za vsak primer posebej za snovi z drugimi nevarnimi učinki, s čimer se upravičuje ukrepanje na ravni celotne Skupnosti. V skladu z uredbo CLP se za aktivne snovi v pesticidnih ali biocidnih proizvodih zahteva popolna uskladitev razvrstitev in oznak. Postopek za vlaganje predlogov je primerljiv z zgoraj opisanim postopkom za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

V skladu z uredbo CLP lahko proizvajalci, uvozniki ali uporabniki na nižji stopnji vlagajo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje za razrede nevarnosti, za katere ni usklajenega vnosa. Zahtevajo lahko tudi uporabo nadomestnih „generičnih“ kemijskih imen za snovi v zmesih, če so izpolnjena nekatera merila.

Dokumentacija, ki jo predložijo pristojni organi držav članic ali proizvajalec, uvoznik ali uporabnik na nižji stopnji, zagotavlja znanstveno podlago, ki določa, kako snov izpolnjuje zgoraj navedena merila. O tej dokumentaciji se razpravlja z odborom za oceno tveganja, ki poda mnenje o predlaganih razvrstitvah in označitvah, še prej pa lahko zainteresirane stranke predložijo svoje pripombe glede dokumentacije. Mnenje odbora za oceno tveganja se posreduje Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev, katere rezultat je usklajeno razvrščanje in označevanje.

Več snovi še vedno čaka na obravnavo za usklajeno razvrščanje in označevanje na podlagi prejšnje zakonodaje na področju kemikalij (Direktiva 67/548/EGS) in te snovi naj bi pristojni organi držav članic znova predložili Agenciji za pridobitev mnenja odbora za oceno tveganja.

3.5 Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- dokončati in izpopolniti okvir smernic ter izboljšati dostop do njega;
- okrepiti omrežje z nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom in se proaktivno prilagoditi spremenjenim zahtevam uporabnikov.

3.5.1 Smernice

Smernice opisujejo skupno dogovorjene načine za izpolnjevanje obveznosti iz uredbe REACH v industriji in pristojnih organih držav članic, katerih cilj je olajšanje izvajanja te uredbe. Smernice se uporabljajo kot natančen referenčni okvir, ki podjetjem in industrijskim združenjem pomaga pri razvoju prilagojenih in za sektor specifičnih rešitev za uresničevanje zahtev iz uredbe REACH. Pisne smernice je najprej razvila Evropska komisija skupaj z ustreznimi zainteresiranimi stranmi v izvedbenih projektih REACH. Ko je bil dokončan posamezen izvedbeni projekt REACH, je Agencija prevzela dokumente. Agencija je zdaj odgovorna za upravljanje smernic, vključno z objavo, posodabljanjem in razvijanjem novih smernic. Smernice bodo sčasoma postale dokumentacija o splošno sprejeti najboljši praksi.

Agencija sistematično zbira povratne informacije in določa področja, ki jih je treba izboljšati, na podlagi praktičnih izkušenj uporabnikov smernic. Te povratne informacije izhajajo iz operativnih izkušenj Agencije, služb Agencije za pomoč uporabnikom in uporabnikov smernic v industriji in nacionalnih organih. Ustrezen del smernic se nato posodobi, vključno z vnosom izkušenj z najboljšo prakso in novimi dogodki, kot je sprejetje uredbe CLP. Agencija se bo v obdobju 2009–2012

osredotočila na dokončanje splošnih smernic, hkrati pa bo posodabljala navodila za registracijo in dodatno izboljševala navodila za scenarije izpostavljenosti, ocene kemijske varnosti in zahteve glede obveščanja. Poleg tega bo pripravljala navodila za obveščanje o tveganju in registracijo snovi v nanomerilu.

Leta 2008 je Agencija za zagotovitev čim širšega sprejemanja pripravila postopek posvetovanja za zagotovitev tesnega sodelovanja zainteresiranih strani in dostop do strokovnega znanja na visoki ravni za posodobitev smernic. Zato Agencija vzdržuje široko podatkovno zbirko o znanstvenih strokovnjakih in interesnih organizacijah. Posodabljanje smernic vključuje razvoj in morebitni prevod obrazložitenih dokumentov in orodij za dostop do smernic, kot so [Pogosto zastavljena vprašanja](#), [Povzetki brošur](#), posebne spletne strani za posamezne postopke REACH, navigator REACH, razvoj terminologije REACH in [Pojasnjevalne opombe](#).

3.5.2 Služba za pomoč uporabnikom

Služba za pomoč uporabnikom je začela delovati z vzpostavitvijo Agencije 1. junija 2007 in je bila torej prva redna zunanja dejavnost Agencije. Registracijskim zavezancem (in drugim udeležencem sistema REACH, ki posredujejo podatke Agenciji) zagotavlja svetovanje, podjetjem, ki nimajo sedeža v EU, pa tudi podatke o uporabi programskih aplikacij IUCLID 5 in REACH-IT. Služba Agencije za pomoč uporabnikom ima tudi odgovornosti, povezane z izvajanjem uredbe CLP.

Pomemben del dejavnosti službe je zagotavljanje pomoči za nacionalne službe za pomoč uporabnikom, ki jih ustanovijo države članice, zlasti v omrežju korespondentov službe REACH za pomoč uporabnikom (REHCORN) in uporabe orodja RHEP, ki je spletna platforma za izmenjave za usklajevanje odgovorov na vprašanja industrije. Največja delovna obremenitev se priča kuje pred prvima dvema prehodnima rokoma za registracijo leta 2010 in leta 2013, pojavi pa se lahko tudi v okviru drugih postopkov REACH. Služba REACH za pomoč uporabnikom bo proaktivno prilagajala svoje dejavnosti, da bi takšno delovno obremenitev upoštevala.

Agencija bo še naprej podpirala in usklajevala omrežje služb za pomoč uporabnikom na nacionalni in evropski ravni. Posebna pozornost bo namenjena večji učinkovitosti in dinamičnosti omrežja REHCORN za zagotavljanje najboljših možnih storitev. Poleg usklajevanja odgovorov na vprašanja v zvezi z REACH bo pomemben vidik torej nadaljnji razvoj skupnega znanja, do katerega lahko preprosto dostopajo vsi zadevni udeleženci. To med drugim vključuje izboljšanje spletne platforme RHEP in zagotavljanje njene pogostejše uporabe ter vzpostavitev redne izmenjave uradnikov iz nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

3.6 Orodja IT za operativno podporo

Ključna cilja za obdobje 2009–2012:

- dokončati razvoj funkcionalnosti za REACH-IT;
- razviti druga orodja IT, potrebna za dejavnosti, zlasti orodja za podporo ocenjevanja snovi.

Glavni orodja IT, ki se uporabljajo za operativne vidike sistema REACH, sta IUCLID 5 in REACH-IT. Agencija uporablja in upravlja več dodatnih specializiranih aplikacij, kot je orodje za pripravo poročil o kemijski varnosti, katerega razvoj se bo po prvi sprostitev za uporabo jeseni 2008 še nadaljeval. Agencija pripravlja tudi orodja in postopke IT za pomoč pri prednostni razvrstitvi registracijske dokumentacije za evalvacijo.

REACH-IT je spletni sistem za upravljanje komunikacije med industrijo, Agencijo in državami članicami ter notranjih delovnih tokov Agencije glede postopkov REACH. Po dokončnem oblikovanju začetnih funkcionalnosti za industrijo leta 2008 bo Agencija v naslednjih nekaj letih vzdrževala in izboljševala uporabo. Prva prednostna naloga bo dokončno oblikovanje sistema REACH-IT za vodenje evalvacije in drugih delovnih tokov ter zamenjavo „nadomestne“ rešitve.

Potrebne bodo številne dodatne posodobitve sistema REACH-IT, preden bo ta postal orodje, ki je lahko v pomoč industriji, Agenciji in drugim regulativnim organom ter javnosti pri dostopanju do baz podatkov in spletnem komuniciranju.

IUCLID 5 se šteje za standardno mednarodno orodje za hrambo in izmenjavo podatkov o bistvenih in nevarnih lastnostih kemikalij. Dokumentacijo o kemičnih snoveh je treba Agenciji predložiti v obliki IUCLID 5. Agencija zagotavlja podporo končnim uporabnikom in upravljanje projektov. Kot odziv na zahteve uporabnikov se bodo izvajali novi moduli. Odnosi z uporabniki IUCLID se bodo urejali prek skupine za upravljanje IUCLID (IMG), ki bo v tesnih stikih s strokovno skupino OECD za IUCLID.

Poleg tega bo Agencija oblikovala celovito orodje IT, ki bo olajšalo pripravo scenarijev izpostavljenosti in poročil o kemijski varnosti (CSR), ki se v nekaterih primerih zahtevajo za registracije, in podjetjem zagotovila praktična orodja za izračunavanje tveganj kemičnih izpustov. Agencija se bo osredotočila tudi na orodja, ki bodo omogočila boljše izkoriščanje alternativnih računalniških pristopov k testiranju na živalih z uporabo aplikacije (Q)SAR in podobnih orodij za presejanje. Prihodnje delo na področju registracij bo zajemalo izvajanje dodatnih izboljšav in funkcionalnosti v postopku registracije, ki so bile odložene med pripravami za začetek obratovanja, kot so izboljšave vsebine in oblike avtomatsko ustvarjenih sporočil.

Agencija stalno razvija priročnike s pojasnili o uporabi orodij IT in drugih praktičnih vidikih izpolnjevanja obveznosti iz uredbe REACH.

3.7 Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje

Agencija bo Komisiji zagotavljala ustrezne predloge za nadaljnje popravke uredb REACH in CLP ter vse zakonodaje, povezane s kemikalijami, in ukrepov v zvezi z njenim izvajanjem. Dejavno bo sodelovala tudi pri obravnavi novih in nastajajočih vprašanj, kot so posebnosti nanomaterialov. Agencija bo izvajala dejavnosti v zvezi s poročanjem, prispevala k ocenjevanju učinkovitosti in uspešnosti sistema REACH in pomagala Komisiji pri pripravi prvega pregleda sistema REACH, predvidenega za leto 2012.

4 Organi in podporne dejavnosti Agencije

4.1 Sekretariat

Ključni cilj za obdobje 2009–2012:

- kar najbolje izpolniti naloge, določene v uredbi REACH, v skladu z zahtevami odgovornega vodenja in dobrimi regulativnimi praksami.

Operativno in upravno osebje dela pod vodstvom izvršnega direktorja ter zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo odboru in forumu in njihovo usklajevanje. Sekretariat izvaja tudi delo v zvezi z dejavnostmi REACH, pripravlja smernice, vodi baze podatkov ter zagotavlja informacije in podporo.

4.2 Odbori in forum

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- pravočasno pripravljati mnenja, da se izvršnemu direktorju ali Evropski komisiji omogoči, da sprejmejo odločitve na znanstveno ustrezni in utemeljeni podlagi;
- zagotoviti čim večje število soglasnih dogovorov v odboru držav članic, zlasti da se zagotovi, da se lahko „seznam kandidatnih snovi“, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, pogosto posodablja;
- znatno izboljšati usklajeno izvajanje sistema REACH, zlasti s koordinacijo projektov usklajenega izvrševanja.

4.2.1 Odbor za oceno tveganja in odbor za socialno-ekonomske analize

Odbora sta sestavni del Agencije in imata ključno vlogo pri izvajanju njenih nalog. Agencija je prevzela vlogo nekaterih odborov Evropske komisije pri pripravi mnenj na znanstveni podlagi na področjih iz svoje pristojnosti. Člani odborov so strokovnjaki, ki jih imenuje upravni odbor Agencije na podlagi predlogov držav članic.

Odbor za oceno tveganja mora pripravljati mnenja o predlogih za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, predlogih za omejitve snovi in vlogah za avtorizacijo. Odbor za socialno-ekonomske analize mora pripraviti mnenja o družbenoekonomskih dejavnikih, povezanih z vlogami za avtorizacijo, o razpoložljivosti ter tehnični in ekonomski izvedljivosti možnosti in o predlaganih omejitvah in njihovih družbenoekonomskih učinkih. Dejavnosti obeh odborov se morajo izvajati sočasno, mnenja pa se pripravijo v 10 do 18 mesecih od datuma prejema ter po javnem posvetovanju. Izvršni direktor lahko prosi odbora, naj pripravita mnenja o katerih koli drugih vidikih z njunega strokovnega področja. Odbora sta izrednega pomena za nemoteno in učinkovito delovanje sistema REACH in verodostojnost Agencije pri zagotavljanju njene neodvisnosti, znanstvene neoporečnosti in preglednosti.

Odbor za oceno tveganja pripravlja mnenja o treh različnih, vendar medsebojno tesno povezanih postopkih. Ker lahko vsak od teh postopkov zadeva različne elemente nevarnosti ali ocene in obvladovanja tveganja, je potreben širok razpon strokovnega znanja in izkušenj. To vključuje strokovno znanje in izkušnje pri presoji kakovosti in ustreznosti ocen tveganja in predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja ter pri ocenjevanju kakovosti in znanstvene zanesljivosti uporabe meril v predlogih za usklajeno razvrščanje in označevanje.

Odbor za socialno-ekonomske analize pripravlja mnenja, ki lahko pokrivajo širok razpon področij iz njegove pristojnosti, vključno s kakovostjo in znanstveno zanesljivostjo družbenoekonomskih ocen, povezanih z odobritvijo ali zavrnitvijo avtorizacije oziroma uvedbo omejitve, oceno razpoložljivosti, ustreznosti in tehnične izvedljivosti možnosti ter presojo kakovosti in ustreznosti predlaganih omejitev. Ker odbor za socialno-ekonomske analize nima nobenega neposredno primerljivega organa v skladu s prejšnjo kemijsko zakonodajo, je njegova ustanovitev še posebej velik izziv.

Agencija je odgovorna za vodenje in pripravo sestankov odborov in začasnih delovnih skupin, ki lahko vključujejo člane iz obeh odborov, da se olajša usklajevanje delovnih tokov. Po potrebi Agencija zagotavlja tudi podporo članom odborov, ki so imenovani kot poročevalci za določene dokumentacije. Število sestankov je odvisno od delovne obremenitve ter posledično tudi od držav članic in Evropske komisije kot na primer pobudnikov postopkov omejevanja. Sestanki odborov naj bi predvidoma potekali približno vsake 2 do 3 mesece.

Delo obeh odborov in usklajevanje mnenj o dokumentacijah, ki imajo lahko pomemben vpliv na industrijo, bo zelo odgovorno in zahtevno v smislu časovnega okvira za sprejem teh mnenj. Odbor za socialno-ekonomske analize je novost, ki pomeni dodaten izziv in bo zahtevala resno metodološko delo, ki ga bo treba dokončati, preden se bodo morali preučiti prvi primeri konec leta 2009. Predvideva se, da se bo delovna obremenitev obeh odborov od leta 2012 dalje močno povečala.

4.2.2 Odbor držav članic

Odbor držav članic sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica in ki zastopajo vsako državo članico. Njegov namen je uskladiti morebitna različna mnenja o osnutkih odločb, ki jih predlaga Agencija glede evalvacije, ki se nanaša na preverjanje predlogov in preskuse skladnosti v okviru evalvacije dokumentacije, o osnutkih odločb, ki jih predlagajo države članice glede evalvacije snovi, in o predlogih za določitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Če odbor držav članic ne doseže soglasja, se njegovo mnenje posreduje Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev. Odbor poda tudi mnenje o predlogih Agencije za prednostno razvrstitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za namene avtorizacije in o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za evalvacijo snovi.

Odbor držav članic mora za izvajane svojih nalog opraviti podrobna znanstvena posvetovanja o širokem razponu znanstvenih področij od najboljše uporabe raznih preizkusnih metod za pridobivanje informacij o nevarnostih snovi in ocenjevanje okoljske obstojnosti snovi do dogovarjanja o prednostni razvrstitvi snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za vključitev v „seznam avtorizacij“.

Predvideva se, da bo moral odbor držav članic med letoma 2009 in 2012 obravnavati vse več osnutkov odločb glede preskusov skladnosti za registracijsko dokumentacijo. Hkrati je treba redno posodabljeni „seznam kandidatnih snovi“ za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Glede na to bo treba organizirati veliko sestankov. Število osnutkov odločb o predlogih testiranj, posredovanih odboru držav članic, je odvisno od števila osnutkov odločb, na katere države članice podajo pripombe, pričakuje pa se, da jih bo med letoma 2010 in 2012 več sto na leto, zaradi česar se bo ustrezno povečalo število sestankov odbora. Med letoma 2010 in 2012 bo evalvacija dokumentacije zajemala večji del delovne obremenitve Odbora držav članic. Odbor naj bi začel delo v zvezi z evalvacijo snovi leta 2012.

4.2.3 Forum

V uredbi REACH je določeno, da mora vsaka država članica vzpostaviti sistem uradnih preverjanj in drugih dejavnosti glede na okoliščine. Učinkovito, usklajeno in enako izvrševanje v vsej Skupnosti je ključnega pomena za verodostojnost in uspeh sistema REACH. Forum deluje kot podlaga, na kateri države članice izmenjujejo informacije in usklajujejo dejavnosti izvrševanja, vključno z izvrševanjem uredbe CLP. Predsedujejo mu predstavniki držav članic, ki ga tudi vodijo, podpira pa ga sekretariat osebja Agencije.

Učinek sklepov ali pobud foruma bo odvisen od angažiranosti članov in njihove sposobnosti, da aktivirajo vire iz nacionalnih organov, odgovornih za izvrševanje. Zato je težko natančno oceniti delovno obremenitev foruma. Vendar bo Agencija, kadar koli bo to mogoče, posvetila pozornost izvrševanju in podpirala dejavno vključevanje držav članic v usklajene dejavnosti izvrševanja.

Forum bo izvajal dejavnosti, vključene v redno posodobljen delovni program. Prvi delovni program je določen za obdobje 2008–2010 in je na voljo na spletni strani Agencije. V začetni fazi bo forum svoje dejavnosti osredotočil na razjasnitev nalog uradnikov agencije REACH za izvrševanje in določitev najboljših praks. Zlasti pomembno bo vključevanje foruma v več „uskklajenih projektov“, na primer izvrševanje pravila „brez podatkov ni trga“ v zvezi s (predhodno) registracijo.

Forum bo pripravil strategije izvrševanja in minimalna merila za izvrševanje uredbe REACH, pri čemer bo izvajal usklajene projekte in pripravil smernice in gradiva za usposabljanje inšpektorjev. Poleg tega bo sodeloval z odboroma za oceno tveganja in za socialno-ekonomske analize ter jima svetoval glede izvršljivosti predlaganih omejitev snovi.

4.3 Komisija za pritožbe

Ključni cilji za obdobje 2009-2012:

- sprejemati kakovostne odločitve brez odlašanja, da se ustvari zaupanje interesnih skupin v pritožbeni postopek;
- obvladati pričakovano visoko delovno obremenitev zaradi prvega roka za registracijo;
- Evropski komisiji posredovati informacije z namenom, da se po prvih letih izkušenj prilagodi in izboljša poslovnik ter s tem zagotovi učinkovitost postopkov.

Čeprav je komisija za pritožbe sestavni del Agencije, odloča samostojno. Sestavljajo jo predsednik in dva člana, ki ne smejo opravljati nobenih drugih funkcij v Agenciji. Če je treba pritožbe obravnavati hitreje, se lahko imenujejo dodatni člani. Člane komisije za pritožbe imenuje upravni odbor Agencije na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Evropska komisija. Komisiji za pritožbe pri izvajanju nalog pomaga tajništvo.

Komisija za pritožbe je odgovorna za odločanje o pritožbah zoper nekatere odločitve Agencije. Med odločitve, zoper katere se je mogoče pritožiti, spadajo zavrnitve registracije, souporaba podatkov, pregled predlogov za testiranja, preskusi skladnosti registracij, evalvacije snovi ali izjem, za katere ne velja splošna obveznost registracije za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja, ter, verjetno v okviru prihodnje uredbe CLP, odločitve o uporabi alternativnih imen za snovi in zmesi. Odločitve komisije za pritožbe se lahko izpodbijajo z vložitvijo tožbe na Sodišče Evropske skupnosti.

Število pritožb, ki se vložijo na komisijo za pritožbe, bo odvisno od števila odločitev, ki jih bo sprejela Agencija. Sredstva komisije za pritožbe in njenega tajništva so določena na podlagi predpostavke, da bo vsako leto vloženi približno 200 pritožb, razen leta 2010, ko se pričakuje, da se bo to število podvojilo. Te ocene se bodo natančneje opredelile na podlagi izkušenj, pridobljenih po letu 2009.

Glavni izziv komisije za pritožbe je pokazati, da lahko hitro sprejme kakovostne odločitve in oblikuje dosledno prakso odločanja. Celovita in uporabniku prijazna baza podatkov iz ustrezne prakse odločanja bo morebitnim pritožnikom omogočila, da se na podlagi zanesljivih informacij odločijo, ali in v kakšnem obsegu se bodo pritožili. Komisija za pritožbe bo pripravila tudi ustrezne smernice v zvezi s pritožbenim postopkom, da bi kar najbolj zmanjšala zamude ali zavrnitve zaradi postopkovnih napak.

4.4 Komunikacije

Ključni cilji za obdobje 2009-2012:

- okrepiti podobo Agencije kot zanesljivega partnerja;
- povečati ozaveščenost in izboljšati poznavanje sistema REACH z namenom, da se olajša njegovo izvajanje;
- razviti usposobljenost za sistem REACH, na primer z usposabljanjem izvajalcev usposabljanja.

Politika komuniciranja Agencije je določena v *komunikacijski strategiji Agencije*. Dejavnosti zajemajo notranjo izmenjavo informacij z različnimi akterji v Agenciji, vključno z odbori in forumom, ter zunanje komunikacije s širšo javnostjo.

Komunikacije s širšo javnostjo so za Agencijo osrednjega pomena, saj podpirajo njena splošna prizadevanja po odprtosti in preglednosti, hkrati pa so skladne z zahtevami za varstvo in varnost podatkov. Cilj zunanje komunikacijske strategije Agencije je zagotoviti, da so njena vloga, vrednote in delo dobro znani in da dejavnosti komunikacij podpirajo splošne operativne cilje Agencije. Zunanje komunikacije kot dopolnitev smernic Agencije in dejavnosti njene službe za pomoč uporabnikom izboljšujejo poznavanje sistema REACH v podjetjih in na ravni držav članic. Za izboljšanje komunikacij je zato treba aktivno spremljati potrebe po informacijah. V ta namen bo Agencija še naprej razvijala sodelovanje z interesnimi skupinami, da bi zagotovila prilagojene možnosti za izmenjavo informacij in pridobila povratne informacije ter strokovno znanje in izkušnje. Letne delavnice Agencije za interesne skupine bodo glavni forum za tako vrsto izmenjave.

Z usklajevanjem in svetovanjem bo Agencija prispevala k razvoju učinkovitega sporočanja informacij o obvladovanju kemijskih tveganj na evropski ravni. V ta namen se bo v letih 2009–2012 še naprej razvijalo delo mreže za obveščanje o tveganjih, ki jo je Agencija ustanovila skupaj z državami članicami in ustanovami EU leta 2008.

Spletna stran Agencije bo še naprej njeno glavno komunikacijsko orodje, z razvojem dejavnosti Agencije pa bodo imele vse pomembnejšo vlogo letne delavnice in drugi dogodki za interesne skupine, učinkovita služba za odnose z javnostmi in elektronske novice. Previde pa bo treba zagotoviti glede na ciljno občinstvo in vrsto dokumenta.

Da bi povečala splošno razumevanje in posredovala najnovejše informacije o izvajanju sistema REACH, Agencija zagotavlja usposabljanje na področju sistema REACH za izvajalce usposabljanja iz

držav članic. Znova bo opredelila in še naprej razvijala svoje programe usposabljanja na področju sistema REACH za osebe Agencije in strokovnjake iz držav članic, ki morajo spremljati tehnični in znanstveni razvoj na tem področju.

Do prvega roka za registracijo bodo glavna sporočila Agencije osredotočena na seznam predhodno registriranih snovi, snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, registracijo in izmenjavo podatkov ter razvrščanje in označevanje. Od leta 2011 se bo pozornost preusmerila na zamenjavo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, posvetovanja in informacije o kemikalijah za širšo javnost.

4.5 Odnosi z ustanovami EU in mednarodno sodelovanje

Ključna cilja za obdobje 2009–2012:

- ustanoviti dobre odnose in mrežo za sodelovanje z ustanovami EU in podobnimi organi v EU;
- prispevati k delu OECD povezanim s sistemom REACH.

4.5.1 Delovni odnosi z ustanovami in organi EU

V obdobju 2009–2012 bo Agencija še naprej poglobljala sodelovanje z ustanovami EU, zlasti Evropskim parlamentom in Komisijo.

Uredba REACH določa horizontalni okvir, ki se uporablja za večino kemičnih snovi, ki se proizvajajo v EU ali so dane na trg EU. Delo Agencije zato velikokrat vpliva na organe Skupnosti, vključene v sektorsko zakonodajo o ocenjevanju in upravljanju tveganj v zvezi s kemikalijami. Da ne bi prišlo do podvajanja dela in različnih znanstvenih mnenj, mora Agencija sodelovati s temi organi, zlasti z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Svetovalnim odborom Evropske komisije za varnost, higieno in varovanje zdravja pri delu, kadar gre za vprašanja varstva delavcev. V manjšem obsegu Agencija sodeluje tudi z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in znanstvenimi odbori Evropske komisije, ki niso povezani s hrano.

Pričakuje se tudi vzpostavitev rednih delovnih odnosov z Evropsko agencijo za okolje (EEA), Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije (JRC) in Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA). Poleg tega bodo vzpostavljeni stiki z organi za raziskovalno politiko in financiranje na področju raziskav, vključno z Generalnim direktoratom Evropske komisije za raziskave, z namenom obveščanja o znanstvenih potrebah, ki izhajajo iz uredbe REACH. Agencija bo ta partnerstva organizirala na primer z oblikovanjem mreže za sodelovanje s podobnimi organi v EU ali pripravo memorandumov o razumevanju.

4.5.2 Delovni odnosi z mednarodnimi raziskovalnimi organi

Agencija si bo prizadevala za razpoložljivost in dostopnost znanstvenih informacij o kemikalijah za raziskovalne potrebe. Poleg tega bo vzpostavila trdne in učinkovite stike z znanstveno skupnostjo, akademskimi krogi in nacionalnimi agencijami, da bi zagotovila, da bo znanstvena skupnost ustrezno seznanjena z raziskovalnimi potrebami, ki izhajajo iz sistema REACH, ter da bodo od znanstvene skupnosti prihajale najnovejše informacije.

4.5.3 Delovni odnosi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami

Sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami na področju politike o kemikalijah spada v pristojnosti Evropske komisije. Agencija bo na prošnjo Komisije zagotovila podporo za te mednarodne dejavnosti.

Agencija je bila povabljen k sodelovanju v številnih dejavnostih OECD, ki so pomembne za izvajanje sistema REACH, zlasti upravljanju projektov globalnega portala podatkov o nevarnostih in nadaljnjem razvoju orodja QSAR. Povabljen je bila tudi, da prispeva k delu projektne skupine za obstoječe snovi in njenih podskupin. Poleg tega Agencija sodeluje pri delu projektne skupine za ocenjevanje izpostavljenosti, v projektu za usklajene modele („Harmonised Templates Project“) ter pri delu v zvezi z zdravstvenimi in okoljskimi vidiki nanomaterialov.

Poleg dejavnosti, povezanih z OECD, bo Agencija podpirala delo Evropske komisije v zvezi s Stockholmsko konvencijo o obstojnih organskih onesnaževalih (POP). Agencija lahko z OECD organizira skupne konference o posebnih temah. Poleg tega je Evropska komisija zaprosila Agencijo, da organizira sestanke in konference s tretjimi državami v zvezi z zahtevami sistema REACH oziroma se jih udeleži ter zagotovi ustrezno usposabljanje. Agencija mora še izboljšati sodelovanje med Skupnostjo in tretjimi državami s sodelovanjem pri izmenjavi najboljših praks na področjih, ki spadajo v njene pristojnosti.

Dejavnosti Agencije bodo temeljile na letnem delovnem programu, dogovorjenem s Komisijo, da bi se zagotovila ustrezna usklajenost z Evropsko komisijo na teh področjih. Komisija lahko Agencijo kadar koli zaprosi za dodatno podporo.

Agencija lahko povabi predstavnike tretjih držav, da sodelujejo pri njenem delu kot „aktivni člani“ (tretje države) ali opazovalci (mednarodne organizacije). To je zlasti pomembno za države Evropskega gospodarskega prostora (EGP), države pristopnice, države kandidatke in OECD.

5 Upravljanje, organizacija in sredstva

5.1 Upravljanje in organizacija

Ključna cilja za obdobje 2009–2012:
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">– izboljšati standarde notranjega nadzora, zlasti z uvedbo sistema obvladovanja tveganj za vso Agencijo;– razviti kazalnike uspešnosti za pomoč pri upravljanju Agencije. |
|--|

Najvišji organ odločanja Agencije je 35-članski upravni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki vseh 27 držav članic EU, trije predstavniki Evropske komisije, dva neodvisna člana, ki ju imenuje Evropski parlament, in trije predstavniki zainteresiranih strani, ki jih imenuje Komisija (zadnji nimajo glasovalnih pravic).⁹

V fazi zagona je na dejavnosti upravnega odbora vplivala predvsem potreba po hitri uvedbi splošnega okvira, ki bi omogočil Agenciji, da postane polno delujoča. Po letu 2009 se bo lahko upravni odbor osredotočil na ključna področja, vključno s pregledom nekaterih temeljnih politik. Hkrati bo še naprej pregledoval in sprejemal letna poročila, proračun ter letne in večletne delovne programe Agencije.

Za tekoče vodenje Agencije je odgovoren izvršni direktor, ki svoje naloge opravlja neodvisno brez poseganja v pristojnosti Evropske komisije in upravnega odbora. Agencija je bila na začetku razdeljena na tri direktorate, zaradi njene hitre rasti pa je bil konec leta 2008 ustanovljen še četrti direktorat. V prihodnosti bodo morda potrebne nadaljnje prilagoditve v organizacijski shemi. Med glavnimi izzivi vodenja v obdobju 2009–2012 bo zagotoviti, da se odločitve sprejemajo v skladu s standardnimi operativnimi postopki Agencije in ob upoštevanju zakonskih rokov, da je pravočasno na voljo dovolj ustreznega osebja in da so orodja IT razvita in delujejo v skladu z načrti. Drugi pomembni vidiki so celovito in kritično upravljanje prihodkov, vključno z nadomestili za naloge, ki jih izvajajo države članice, in zagotavljanje doslednih zunanjih komunikacij.

Med letoma 2009 in 2012 se bodo natančneje opredelile zahteve za upravljanje, kakovost (ISO 9000:2000) in standarde notranjega nadzora tako, da bodo le-te ustrezale novim strukturam hitro razvijajoče se Agencije in da bodo prilagojene stopnji tveganja, povezanega z učinkovitim vodenjem operacij. Glede na hitro rast Agencije, postopno širjenje njenih osnovnih področij delovanja in

⁹ V prihodnosti bodo države EGP-EFTE polnopravno sodelovale v upravnem odboru, odborih in forumu, kjer bodo imele enake pravice in obveznosti kot države članice, razen pravice do glasovanja.

spreminjajoče se okolje nadzora se pričakuje, da se bosta celovita ocena tveganja in posledični načrt revizije posodabljala vsako leto tri zaporedna leta.

Nadaljnji razvoj varnostne politike Agencije in izvajanje povezanih akcijskih načrtov, kar zadeva varnost informacijske tehnologije in fizično varnost, sta opredeljena kot prednostna naloga za naslednjih nekaj let. Sem sodi krepitev struktur Agencije na teh področjih (IT, upravljanje zmogljivosti in splošna organizacija), oblikovanje glavnih postopkov, uvedba načrta neprekinjenega poslovanja in razvoj ukrepov za povečanje ozaveščenosti.

Poleg tega bo z upravljanjem treba zagotoviti, da Agencija izpolnjuje svoje naloge poročanja, zlasti kar zadeva prvo triletno poročilo o metodah testiranja in strategijah, ki se ne izvajajo na živalih, prvo petletno poročilo Evropski komisiji o delovanju sistema REACH ter poročilo o varni uporabi kemikalij, ki ga je treba oddati leta 2011 in ki bo prispevek Agencije k pregledu njenega delovanja in prvemu poročilu Komisije o sistemu REACH v letu 2012.

5.2 Proračun, finance in javna naročila

Ključna cilja za obdobje 2009–2012:

- še naprej zagotavljati zanesljivo proračunsko načrtovanje in načrtovanje dejavnosti;
- učinkovito obvladovati pričakovana nihanja prihodkov iz pristojbin.

Zaradi hitre rasti dejavnosti Agencije in potrebe po zagotovitvi skladnosti finančnega upravljanja z ustreznimi pravili in predpisi Evropske skupnosti je finančna funkcija pomemben podporni proces.

Za financiranje svojih dejavnosti se Agencija opira na naslednje vire:

- 1) prispevek Skupnosti, ki ga dodeli organ EU, pristojen za proračun (to sta Evropski parlament in Svet);
- 2) prihodek iz pristojbin in taks, ki jih Agencija zaračunava za opravljanje svojih nalog, za katere je pooblaščen v skladu z uredbama REACH in CLP. Poleg tega se manjši delež proračuna Agencije financira iz prispevka EGP, ki se izračuna kot delež od prispevka Skupnosti; in
- 3) kakršni koli prostovoljni prispevki držav članic in držav EGP.

Leto 2009 je zadnje leto v obdobju trenutnega finančnega načrta, v katerem je Agencija v načrtih Komisije predvidena kot prejemnica prispevkov Skupnosti. Za leta 2010–2013 tako ni predviden prispevek Skupnosti, kar pomeni, da se pričakuje, da bo Agencija svoje izdatke v celoti pokrila s pristojbinami in taksami, ki jih bo v navedenem obdobju zaračunavala v skladu z uredbo o pristojbinah in taksah¹⁰.

Ker se pričakuje, da bodo roki za registracijo, določeni v uredbi REACH, povzročili precejšnja letna nihanja v višini prihodkov Agencije, pri čemer se prvi vrhunec pričakuje v povezavi z rokom 1. decembra 2010, ko naj bi bilo po ocenah izdanih 20 000 registracij, bosta učinkovito proračunsko načrtovanje in upravljanje denarnih sredstev izrednega pomena. To je zlasti pomembno, ker uredba o pristojbinah določa, da se delež zbranih pristojbin in taks prenese na pristojne organe držav članic kot nadomestilo za posebne naloge, ki so jim zaupane, pri čemer je treba zagotoviti, da Agenciji ostanejo zadostni finančni viri. Glede na izzive zaradi negotovih prihodkov bo treba finančne postopke leta 2009 pregledati na podlagi novih podatkov, pridobljenih z objavo seznama predhodno registriranih snovi.

Prav tako je treba spremeniti sedanjo finančno uredbo Agencije z namenom, da se Agenciji omogoči, da zadrži ustrezne ravni rezerv iz prihodkov iz pristojbin in taks v katerem koli letu in jih porabi za izravnavo nižjih ravni prihodkov iz pristojbin v prihodnjih letih. V letu 2009 bo treba določiti ureditve za uporabo takih rezerv in jih uresničiti v praksi.

¹⁰ Uredba Evropske komisije (ES) 340/2008.

Kar zadeva javna naročila in sklepanje pogodb, bo Agencija del svojih operativnih dejavnosti še naprej oddajala v izvajanje zunanjim izvajalcem, da bi zagotovila učinkovito izvajanje uredbe REACH. Pomembna okvirna pogodba „za storitve, povezane s tehničnimi, znanstvenimi, zdravstvenimi, okoljskimi in socialno-ekonomskimi vprašanji, ki zadevajo izvajanje uredbe REACH“, ki se je začela izvajati v začetku leta 2008, bo potekla leta 2012, zato bo pred tem datumom pravočasno sprožen nov razpisni postopek, če bodo pridobljene izkušnje ocenjene kot pozitivne. Da bi zadostili razvojnim izzivom informacijske in komunikacijske tehnologije ter administrativnim potrebam Agencije, bodo učinkoviti postopki javnega naročanja in sklepanja pogodb v obdobju 2009–2012 še naprej zelo pomembni.

Ker se pričakuje, da bodo potrebni človeški viri na voljo od leta 2009, bo pomemben splošni cilj finančnega upravljanja Agencije kar najbolje izkoristiti razpoložljive finančne vire v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in smotrnosti.

5.3 Človeški viri in infrastruktura

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- zagotoviti, da je na voljo dovolj visokokvalificiranih človeških virov za izpolnjevanje ciljev Agencije, in sicer s pravočasnim zaposlovanjem in stalnim razvojem osebja;
- zagotoviti trden okvir za upravljanje in vodenje osebja Agencije, vključno z ustreznim zastopanjem uslužbencev;
- zagotoviti kakovostno delovno okolje za uslužbence Agencije in odbore v skladu z najvišjimi zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi standardi;
- zagotoviti visoko raven podpore IT za administrativne postopke za čim večjo učinkovitost.

Človeški viri

Politika človeških virov Agencije za obdobje 2009–2011 je določena v večletnem načrtu kadrovske politike za obdobje 2009–2011. V načrtu se predvideva, da se bo število statutarnih uslužbencev več kot podvojilo.

V poročevalnem obdobju bodo precejšnja prizadevanja usmerjena v optimizacijo postopkov upravljanja in vodenja človeških virov, zlasti s sprejetjem ustreznih rešitev informacijske in komunikacijske tehnologije za zmanjšanje splošnih upravnih stroškov vse večjega števila uslužbencev. Prednost bo posvečena razvoju/določitvi virov in izvajanju spletnega prijavnega postopka za racionalizacijo izbire osebja.

Leta 2009 bo dokončno oblikovan regulativni okvir za upravljanje osebja Agencije, ko bo upravni odbor sprejel izvedbena pravila kadrovske predpisov, z ustanovitvijo odbora uslužbencev pa bodo ustanovljeni formalni organi Agencije za socialni dialog. Vsi začasni uslužbenci, ki so bili prvotno zaposleni na podlagi petletne pogodbe, bodo morali konec tretjega leta opraviti pisne preizkuse.

Odbor uslužbencev bo olajšal razvoj ukrepov za dobrobit uslužbencev, da se zagotovi dobro počutje in vključevanje uslužbencev in njihovih družin v novo delovno in življenjsko okolje. Prvi uslužbenci Agencije, ki so bili zaposleni leta 2007, bodo leta 2009 upravičeni do napredovanja, Agencija pa bo določila letno prerazvrstitev, ki se bo izvajala od leta 2009 in bo omogočila napredovanje na podlagi dosežkov.

Nadaljeval se bo razvoj celovitega programa usposabljanja, ki pokriva splošna temeljna znanja, kot so orodja informacijske tehnologije, upravljanje in nadzor ter jeziki, da se zagotovi stalen poklicni razvoj za približno vseh 500 uslužbencev Agencije do konca leta 2012.

Glede na zahtevnost znanstvenih nalog, ki jih morajo izvajati, bo posebna pozornost posvečena usposabljanju na delovnem mestu za učinkovito izkoriščanje strokovnega znanja in izkušenj uslužbencev, ki so pomembno prispevali k razvoju Agencije. Po splošnem uvajanju v delo za vse nove uslužbence bodo pripravljene in se bodo začeli izvajati načrti usposabljanja za posamezna delovna

mesta. To bo Agenciji omogočilo učinkovito izkoriščati vire in zagotavljati dolgoročno načrtovanje za potrebe po usposabljanju.

Infrastruktura

Infrastrukturne naloge obsegajo upravljanje poslovnih prostorov Agencije, ki je zdaj edini najemnik, saj se je septembra 2008 lastnik izselil. Nova dolgoročna najemna pogodba ustvarja dolgoročno stabilnost glede lokacije Agencije in vsebuje tudi možnost nakupa.

Preselitev lastnika bo sprožila številne infrastrukturne ukrepe ter javna naročila za obnovo, nabavo blaga in storitev, ki jih je treba ustrezno načrtovati in izvajati. Obnova se bo izvajala v več fazah v skladu s potrebami po dodatnem prostoru, ki se bodo pojavile s širitvijo Agencije.

Konferenčni center v poslovnih prostorih Agencije naj bi začel delovati januarja 2009. Za vodenje in vzdrževanje centra in vgrajene sodobne avdiovizualne opreme so potrebni specializirani tehniki.

Treba je zagotoviti dolgoročno varnost za Agencijo, ki bo izvajala varnostne ocene v skladu s standardom ISO 27001 in preverjanja zdravja pri delu.

5.4 Informacijska in komunikacijska tehnologija

Ključni cilji za obdobje 2009–2012:

- ustanoviti, izvajati in vzdrževati smernice Agencije glede tehnične infrastrukture, aplikacij, podatkovnih struktur, poslovnih procesov in delovnih tokov;
- izvrševati, spodbujati in izboljševati najboljšo prakso upravljanja pri izvajanju projektov IT;
- čim bolj povečati in zagotoviti stalnost, učinkovitost in visoko raven varnosti za vse poslovne operacije, podprte z informacijsko tehnologijo.

Funkcija IKT v Agenciji zajema širok razpon storitev in podpira različne poslovne potrebe. Da bi dosegli cilj varnega poslovanja brez papirne dokumentacije ter zadostili vse večjim potrebam po orodjih IT, opisanih v prejšnjih poglavjih, so službe IKT organizirane v glavna delovna področja: upravljanje tehnične infrastrukture, nadzor nad dejavnostmi, izvajanje (ali podpora pri izvajanju) velikih projektov, upravljanje temeljnih in administrativnih aplikacij vključno s sistemom upravljanja dokumentov, izvajanje storitev upravljanja projektov, spremljanje in izvrševanje varnostnih politik.

Pričakuje se, da se bo po letu 2009 funkcija IKT osredotočila na vključevanje in usklajevanje tehničnih rešitev, ki se uporabljajo za podporo zakonodaji REACH. Te rešitve zajemajo sistem REACH-IT, vse začasne aplikacije, ki se uporabljajo kot del načrta delovanja v nepredvidljivih razmerah, in dodatne osnovne sisteme (na primer IUCLID 5, CSA/CSR, itd.). Vključevanje bo temeljilo na pregledu in utrditvi splošne zasnove REACH-IT, ki bosta opravljena leta 2009 skupaj z okrepitevijo in utrditvijo osnovne tehnične infrastrukture in virov (na primer podatkovni center, obnova podatkov ob morebitni nesreči, postopki, uslužbenci). Varna omrežja s pristojnimi organi držav članic se bodo razširila, vzdrževala in spremljala v skladu z uveljavljeno varnostno politiko in postopki. Ti bodo pregledani in natančneje opredeljeni v skladu s standardi ISO 27001.

Od leta 2009 se bodo vsi projekti IT, aplikacije in glavni sistemi upravljali v skladu s standardnimi postopki upravljanja Agencije in bodo zato skladni s sposobnostjo izvajanja podpore in vzdrževanja enote IKT in s strukturnimi smernicami Agencije. Nadaljevala se bosta širjenje in optimizacija omrežja, komunikacij, tehnične infrastrukture in podpore uporabnikom zaradi prilagoditve povečanemu številu uslužbencev.

6 PRILOGE

Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP v obdobju 2009–2012

Mejniki iz uredbe	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Seznam predhodno registriranih snovi se objavi do <u>1. januarja</u> (člen 28(4));▪ prva priporočila Agencije o vključitvi snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV) do <u>1. junija</u> (člen 58(3));▪ naslov VIII „Omejitve“ in Priloga XVII veljata od <u>1. junija</u> (člen 141(4)) (Komisija pripravi popis iz Priloge XVII do 1. junija (člen 67(3)) in vključuje vse spremembe direktive o omejitvah od EIF. Od 1. junija 2009 do 1. junija 2013 lahko države članice ohranijo že veljavne in strožje omejitve);▪ Direktiva 76/769/EGS (direktiva o omejitvah) razveljavljena s <u>1. junijem</u>;
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ prvi rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju >1000 ton/leto, R50/53 > 100 ton/leto in snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, kat. 1 + 2, do <u>1. decembra</u> 2010 (člen 23(1));▪ prvo petletno poročilo Odbora držav članic o izvajanju sistema REACH do <u>1. junija</u> 2010 (člen 117(1)) – to prvo petletno poročilo mora vključevati vidike izvrševanja (člen 127);▪ prehodni ukrepi za omejitve prenehajo veljati <u>1. junija</u> (člen 137);▪ uradna obvestila o razvrstitvah in označitvah v skladu s členom 113 do <u>1. decembra</u> (člen 116)¹¹ (naslov XI „Razvrstitve in označitve“ bo vključen v uredbo GHS, ko bo sprejeta (členi 41–43, 56.11 COM(2007)355 konč.));
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ prijave za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se začnejo 1. junija, šest mesecev po tem, ko je snov vključena v „seznam kandidatnih snovi“ (člen 7(2));▪ prvo petletno poročilo Agencije za Komisijo o izvajanju sistema REACH do 1. junija (člen 117(2));▪ prvo triletno poročilo Agencije za Komisijo o testnih metodah brez testiranj na živalih in testnih strategijah do <u>1. junija</u> (člen 117(3));▪ prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za DČ do <u>1. decembra</u> (člen 44(2));▪ Poročilo o varni uporabi kemikalij (člen 36a uredbe CLP) do [tri leta po datumu objave v Uradnem listu];
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ prvo petletno splošno poročilo Evropske komisije o izvajanju sistema REACH ter sredstvih za razvoj in evalvacijo alternativnih testnih metod se objavi do 1. junija (člen 117.4) – to poročilo vključuje pregled zahtev za registracijo 1–10 ton/leto kot podlago za morebitne zakonodajne predloge (člen 138(3));▪ Komisija do <u>1. junija</u> opravi pregled glede področja uporabe uredbe kot podlago za morebitne zakonodajne predloge (člen 138(6));▪ pregled Agencije do <u>1. junija</u> (člen 75(2));▪ rok za osnutke odločitev Agencije o predlogih za testiranje za registracije, prejete do 1. decembra 2010, je <u>1. december</u> (člen 43(2) (a)).

¹¹ Člen 41 uredbe CLP po začetku veljavnosti te uredbe.

Priloga 2: Prihodki in odhodki Agencije v obdobju 2009–2012 (vključno s kadrovskim načrtom)¹²

Dejavnosti	2009						2010					
	Uslužbenci			Odhodki (000 EUR)			Uslužbenci			Odhodki (000 EUR)		
	AD + AST	Drugi uslužbenci	Skupaj	Naslov I	Naslov II	Naslov III	AD + AST	Drugi uslužbenci	Skupaj	Naslov I	Naslov II	Naslov III
3.0 Operativne dejavnosti												
(Upravljanje, usklajevanje in podpora)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registracija in predregistracija	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Evalvacija	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Avtorizacija in omejevanje	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Razvrščanje in označevanje snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Svetovanje in pomoč	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Orodja IT za operacijsko podporo	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA												
4.1 Tajništvo												
4.2 Odbori in forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Komisija za pritožbe	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Komunikacije (vključno s prevodi)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Odnosi z EU in mednarodni odnosi	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Upravljanje, organizacija in sredstva						1 910						2 240
5.1. Upravljanje agencije ECHA (vključno z upravnim odborom in pravnim svetovanjem)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Proračun, finance in naročila	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Človeški viri in infrastruktura	23	4	27	3 153		7 910	25	4	29	3 250	8 283	
5.4 IKT	25	4	29	3 387		2 330	28	2	30	3 362	2 850	
SKUPAJ	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Prihodki	2009		2010	
	Prihodki (000 EUR)		Prihodki (000 EUR)	
Pristojbine in takse	3 593		333 701	
Prispevki ES	70 908		0	
Tretje države (EFTA)	1 511		0	
Drugo (bančne obresti itd.)	160		700	
SKUPAJ	76 172		334 401	

¹² Obrazložiten pregled. Proračunske ocene za leto 2009 so nižje od tistih, ki so bile priglašene Komisiji in proračunskemu organu s predlogom osnutka proračuna za leto 2009.

Dejavnosti	2009						2010					
	Uslužbenci			Odhodki (000 EUR)			Uslužbenci			Odhodki (000 EUR)		
	AD + AST	Drugi uslužbenci	Skupaj	Naslov I	Naslov II	Naslov III	AD + AST	Drugi uslužbenci	Skupaj	Naslov I	Naslov II	Naslov III
3.0 Operativne dejavnosti												
(Upravljanje, usklajevanje in podpora)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registracija in predregistracija	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Evalvacija	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Avtorizacija in omejevanje	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Razvrščanje in označevanje snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Svetovanje in pomoč	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Orodja IT za operacijsko podporo	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA												
4.1 Tajništvo												
4.2 Odbori in forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Komisija za pritožbe	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Komunikacije (vključno s prevodi)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Odnosi z EU in mednarodni odnosi	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Upravljanje, organizacija in sredstva						2 188						2 349
5.1. Upravljanje agencije ECHA (vključno z upravnim odborom in pravnim svetovanjem)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Proračun, finance in naročila	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Človeški viri in infrastruktura	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 IKT	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
SKUPAJ	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Prihodki	2011		2012	
	Prihodki (000 EUR)		Prihodki (000 EUR)	
Pristojbine in takse	13 546		26 648	
Prispevki ES	0		0	
Tretje države (EFTA)	0		0	
Drugo (bančne obresti itd.)	5 300		3 800	
SKUPAJ	18 846		30 448	