

Delovni program za leto 2013



OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Poročilo vsebuje priporočila morebitnim registracijskim zavezancem, da bi izboljšali kakovost bodočih registracij. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe REACH ter da informacije v pričujočem dokumentu niso pravni nasvet in ne predstavljajo stališča, ki ga lahko Evropska agencija za kemikalije sprejme v določenem primeru.

Evropska agencija za kemikalije lahko kadar koli spremeni ali revidira dokument, da bi popravila morebitne napake ali netočnosti, ki se lahko pojavijo v besedilu.

Delovni program za leto 2013

Helsinki, 27. Septembra 2012
Dok.: UO/35/2012 konč.

Referenčna št.: ECHA-12-A-03-SL
ISBN-13: 978-92-9217-797-3
ISSN: 1831-7340
Datum objave: oktober 2012
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2012

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

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

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila Enoti za komunikacije ECHA (publications@echa.europa.eu).

Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dokumentom, jih pošljite na obrazcu prošnja za informacije (navedite sklic in datum izdaje). Obrazec prošnja za informacije je na voljo na kontaktni strani agencije ECHA, na naslovu:

http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo	
Seznam kratic	4
Uvod	8
Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2013	9
1. Izvajanje regulativnih postopkov	11
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	11
Dejavnost 2: Evalvacija	17
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	23
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev (R in O)	27
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	30
Dejavnost 6: Strokovna orodja IT	34
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	37
Dejavnost 16: Biocidi	39
Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)	41
2. Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti	43
Dejavnost 8: Odbori in Forum	43
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	49
Dejavnost 10: Komunikacije	51
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	54
3. Upravljanje, organizacija in sredstva	57
Dejavnost 12: Upravljanje	57
Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo	59
Dejavnost 14: Človeški viri in skupne službe	62
Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija	65
4. Tveganja agencije	67
Kazalo prilog	
PRILOGA 1: Organizacijska shema agencije ECHA v letu 2013	69
PRILOGA 2: Osnovne predpostavke	70
PRILOGA 3: Ocenjeni viri za leto 2013	73
PRILOGA 4: Načrt javnih naročil	74

Seznam kratic

AD	Administrator
AST	Asistent
ATP	Prilagoditev tehničnemu napredku
BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih
R in o	Razvrščanje in označevanje
CA	Pogodbeni uslužbenec (PU)
CCH	Pregledi skladnosti
CG	Skupina za usklajevanje
Chesar	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DCG	Kontaktna skupina direktorjev
DNA	Imenovani nacionalni organi
eChemPortal	Globalni portal OECD za informacije o kemičnih snoveh
EC	Evropska komisija
ERS	Evropsko računsko sodišče
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECB	Evropski urad za kemikalije
ECM	Upravljanje vsebin podjetja
EDEXIM	Evropska podatkovna zbirka o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij
EEA	Evropski gospodarski prostor
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EIES	Sistem elektronske izmenjave informacij
ENES	Mreža zainteresiranih strani agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti
ENP	Evropska sosedska politika
ENPI	Evropski sosedski in partnerski instrument
ES	Scenarij izpostavljenosti
EU	Evropska unija
FAQ	Pogosto zastavljena vprašanja
Forum	Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju
HelpNet	Mreža služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP
ČV	Človeški viri
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IQMS	Sistem celovitega upravljanja kakovosti
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IR	Zahteve po informacijah
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
UO	Upravni odbor
DČ	Država članica
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice

NEA	Nacionalni izvršni organ
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
Odyssey	Orodje agencije ECHA za podporo evalvaciji
PBT	Obstoje, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
FFS	Fitofarmacevtsko sredstvo
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
R4BP	Register biocidnih proizvodov
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	REACH-IT je osrednji sistem IT za zagotavljanje podpore REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za izmenjavo informacij o snoveh
MSP	Mala in srednje velika podjetja
NNS	Napoteni nacionalni strokovnjak
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TA	Začasni uslužbenec (ZU)
PT	Predlogi za testiranje
ZN	Združeni narodi
GHS ZN	Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij v okviru ZN
DP	Delovni program

Predstavitev Evropske agencije za kemikalije

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

Namen sistema REACH je zagotavljati visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu ter povečati konkurenčnost in inovativnost. Na praktični ravni se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v znanju o tako imenovanih snoveh „v postopnem uvajanju“ na evropskem trgu, pospešil dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi – zlasti s prenosom dokaznega bremena za opredeljevanje in nadzorovanje tveganj z javnih organov na podjetja. Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna zagotavljati neodvisna in visoko kakovostna mnenja na znanstveni podlagi v strogih zakonskih rokih ter skrbeti, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje sistema REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU, Evropskega parlamenta in Evropske komisije (v nadaljnjem besedilu: Komisija) na eni strani in od pravičnega izvajanja uredbe v industriji na drugi strani.

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

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

Namen Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju na trg in uporabi biocidnih proizvodov („uredba o biocidnih proizvodih“), ki je začela veljati julija 2012, je uskladitev evropskega trga za biocidne proizvode in njihove aktivne snovi ob zagotavljanju visoke ravni zaščite ljudi, živali in okolja. Uredba se bo začela uporabljati septembra 2013 in predvideva za agencijo ECHA nove naloge na področju evalvacije aktivnih snovi in avtorizacije biocidnih proizvodov.

Poslanstvo agencije ECHA

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

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

Vizija agencije ECHA

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

Vrednote agencije ECHA

Preglednost

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

Neodvisnost

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

Zanesljivost

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

Učinkovitost

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

Prizadevanje za blaginjo

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

Uvod

V tem delovnem programu so opisani cilji Evropske agencije za kemikalije za leto 2013, ki bo njeno šesto leto delovanja. Podlaga za ta letni delovni program je večletni delovni program za obdobje 2013–2015, ki ga je upravni odbor agencije ECHA sprejel junija 2012 po javnem posvetovanju. Zgradba delovnega programa sledi pristopu upravljanja na podlagi dejavnosti, ki ga uporablja agencija, in je razdeljen na 17 dejavnosti. Vsaka dejavnost ima sklop ciljev, rezultatov in kazalnikov, ki omogočajo spremljanje dosežkov.

Upravni odbor agencije ECHA je v okviru večletnega delovnega programa za obdobje 2013–2015 sprejel novi strateški pristop, ki bo agenciji zagotavljal usmeritve za določanje prednostnih nalog in razporejanje sredstev. Cilji letnega delovnega programa bodo izhajali iz strateškega pristopa. Obstajajo štiri strateški cilji:

1. Povečati razpoložljivost podatkov visoke kakovosti, da se omogočita varno proizvodnjo in uporaba kemikalij.
2. Mobilizirati organe za pametno uporabo podatkov za identifikacijo in obravnavanje kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.
3. Obravnavati znanstvene izzive z zagotavljanjem vozlišča za razvoj znanstvenih in regulativnih zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih udeležencev.
4. Učinkovito in uspešno sprejemati sedanje in nove zakonodajne naloge in se hkrati prilagajati omejenim sredstvom v prihodnosti.

Nova uredba o biocidnih proizvodih se bo uporabljala od 1. septembra 2013. Uredba predvideva za agencijo ECHA nove naloge in sredstva – zlasti pregled vlog za avtorizacijo nekaterih biocidnih proizvodov. Agencija ECHA se bo še naprej pripravljala na začetek izvajanja uredbe septembra 2013. Prenos dejavnosti, povezanih z biocidnimi proizvodi, iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije (JRC) na agencijo bo v celoti opravljen do konca leta 2013.

Tudi prenova uredbe PIC¹, ki se nanaša na izvoz in uvoz nevarnih kemikalij, bo agenciji ECHA prinesla nove naloge. Leta 2013 si bo agencija ECHA prizadevala doseči dober napredek pripravljalnih dejavnosti, tako da bo na izvajanje novih nalog iz uredbe PIC pripravljena do marca 2014, po prevzemu dejavnosti od Skupnega raziskovalnega središča Komisije.

Končni proračun agencije ECHA in kadrovski načrt za človeške vire bo upravni odbor sprejel decembra 2012, po tem ko bo proračunski organ (Evropski parlament in Svet) dokončno sprejel splošni proračun Evropske unije. Če se bodo celotni prihodki ali odobreno število zaposlenih precej razlikovali od sedanjih ocen, bo delovni program ustrezno prilagojen.

¹ Uredba (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (prenova).

Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2013

Štirje strateški cilji bodo zagotovili usmeritev za soočanje z izzivi različnih dejavnosti iz tega delovnega programa. Leto 2013 bo na več načinov leto največjih obremenitev: drugi rok za registracijo in njegove posledice, največja obremenitev pri pregledih skladnosti, da se doseže cilj petih odstotkov, nenehno naraščanje števila evalvacij snovi, prve vloge za avtorizacijo in stalno visoka delovna obremenitev v zvezi s predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje. Poleg tega se bo 1. septembra 2013 začela izvajati uredba o biocidnih proizvodih in bo treba dejavnosti v zvezi z biocidi povezati z drugimi dejavnostmi, da se dosežejo čim večje sinergije.

Drugi rok za registracijo¹ v skladu z uredbo REACH bo zahteval, da industrija predloži tisoče registracijskih dokumentacij. Poleg same obdelave registracij se bo povečalo tudi število poizvedb, sporov v zvezi s souporabo podatkov, zahtevkov po zaupnosti in pritožb. Veliko število predloženih dokumentacij bo povečalo tudi potrebe po objavljanju informacij o registriranih snoveh. Agencija ECHA bo zagotavljala tudi podporo glavnim registracijskim zavezancem in registracijskim zavezancem članom, da bi jim pomagala pri pripravljanju tehničnih dokumentacij visoke kakovosti in poročil o kemijski varnosti, ki izpolnjujejo zakonske zahteve in prispevajo k doseganju njenih strateških ciljev.

Pregledi skladnosti so najpomembnejše sredstvo za preverjanje skladnosti dokumentacij z uredbo REACH, s čimer se dosega strateški cilj čim večje kakovosti podatkov. Cilji glede evalvacije bodo leta 2013 še naprej visoki. Evalvacija bi morala skupaj z odgovornostjo industrije pri državljanih EU vzbuditi zaupanje, da je registracijska dokumentacija industrije dobre kakovosti in izpolnjuje zahteve. Agencija ECHA bo zagotovila pametno uporabo podatkov, ki jih predloži industrija, za uspešno regulativno ravnanje s kemikalijami tako, da bo izbirala in obravnavala dokumentacije za pregled skladnosti na način, ki bo zagotavljal učinkovit vmesnik s postopki za obvladovanje tveganja. Agencija ECHA se je zavezala, da bo do konca leta 2013 dosegla cilj petodstotnega pregleda skladnosti v najvišjem količinskem razponu. K doseganju tega ambicioznega cilja bi moral prispevati velik delež ciljno naravnanih pregledov skladnosti. Tudi pri evalvaciji snovi bi bilo treba doseči najprimernejšo hitrost. Sprejetje končnih sklepov o vseh predlogih za testiranje, predloženih v roku iz leta 2010, in spremljanje prejšnjih sklepov zahtevata ukrepanje agencije ECHA in držav članic.

Na področju obvladovanja tveganja bodo pristojni organi držav članic in Komisija/agencija ECHA nadaljevali identifikacijo snovi in najprimernejših ukrepov za obvladovanje tveganja s prizadevanjem za pametno uporabo podatkov in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost. To bo postopoma povečalo število predlogov za omejevanje in snovi, uvrščenih na seznam za avtorizacijo. Izziv bo pomenilo tudi obravnavanje vlog za avtorizacije kot novi postopek, ker se bo število vlog povečalo. Za leto 2013 bo izziv pripraviti tehtna mnenja Odbora za obvladovanje tveganj in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o prvih vlogah, ki bodo predvidoma prispele proti koncu leta 2012.

Za agencijo bo izziv tudi zagotovitev pripravljenosti za začetek izvajanja nove uredbe o biocidnih proizvodih. Agencija bo morala biti pripravljena za predložitev in obdelavo različnih vrst dokumentacij o biocidih, zagotovitev delovanja Odbora za biocidne proizvode ter zaposlovanje in usposabljanje znanstvenih in drugih strokovnjakov za obdelovanje in ocenjevanje velikega števila različnih vrst dokumentacije. Tudi služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom in službe za pomoč uporabnikom držav članic bodo morale biti sposobne obravnavati vprašanja industrije o biocidih, pripravljene bodo morale biti smernice, priročniki in druga orodja za pomoč industriji, izvesti bo treba tudi

¹ 31. maja 2013 za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 100 ton ali več (člen 23 uredbe REACH).

obveščevalno kampanjo za opozarjanje industrije, pristojnih organov držav članic in drugih zainteresiranih strani na obveznosti, ki izhajajo iz nove zakonodaje.

Ne nazadnje bo izziv zagotoviti tudi znanstveno in strokovno znanje Komisiji pri nadaljnjem razvoju politike ravnanja s kemikalijami, zlasti kot nadaljnjo obravnavo pregleda uredbe REACH leta 2012. To izhaja iz prizadevanj agencije ECHA, da postane vozlišče za razvoj znanstvenega in regulativnega znanja držav članic, evropskih institucij in drugih udeležencev ter da to novo znanje uporablja za izvajanje zakonodaje o kemikalijah.

Čeprav bodo dejavnosti in potrebe po sredstvih leta 2013 dosegle najvišjo raven, pa strogi ukrepi v zvezi s proračunom EU zahtevajo varčevanje pri človeških virih in finančnih sredstvih v vseh organih EU. Zato se lahko agencija ECHA znajde v položaju, ko bo morala poleg zagotavljanja čim večjih sinergij med različnimi postopki in zakoni najti dodatne elemente učinkovitosti, prekiniti ali upočasniti dejavnosti, ki niso obvezne ali za katere zakonodaja ne določa nespremenljivih rokov.

1. Izvajanje regulativnih postopkov

Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij

1. Glavni izzivi v letu 2013

Registracija in predložitev dokumentacij

Registracija

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

Leto 2013 je leto drugega roka za registracijo snovi v postopnem uvajanju², ki uporabljajo prehodni režim v skladu z uredbo REACH. Podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo snovi v količinah, večjih od 100 ton na leto, morajo registracijsko dokumentacijo predložiti agenciji ECHA najpozneje do 31. maja 2013. Na podlagi raziskav, ki jih je leta 2012 izvedla v sodelovanju z industrijo, je agencija pripravljena na tri različne scenarije, pri čemer je izhodišče za načrtovanje okrog 8 000 dokumentacij, prejetih do roka za registracijo, in približno 7 000 registracijskih dokumentacij drugih vrst, na primer novih snovi ali posodobitev. Predpostavlja se, da bo večina registracij prispela v dveh navalih: registracijski zavezanci, ki bodo predložili konec prvega četrtertja, da bi izkoristili možnosti krajšega roka za preveritev popolnosti v agenciji ECHA, in registracijski zavezanci, ki bodo predložili bližje roku. Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri prvem roku za registracijo leta 2010, je agencija ECHA pripravila načrt za obravnavo največjih delovnih obremenitev, ki sloni na obstoječem in začasnem osebju, usposobljenem za začasno prerazporeditev. S tem bo zagotovila, da bo pregled tehnične popolnosti dokumentacije opravljen učinkovito in pravočasno. Vendar lahko usmeritev virov na postopek registracije vpliva na druge naloge, kot je na primer razširjanje informacij, ki bodo verjetno odložene na zadnje četrtertje, ko bodo morale biti dodeljene vse registracijske številke.

Agencija ECHA se je zavezala, da bo registracijskim zavezancem v zadnjih mesecih pred drugim rokom za registracijo zagotovila dobro usmerjeno pomoč, da bi lahko izpolnili svoje zakonske obveznosti in predložili dokumentacije visoke kakovosti. Da bi bila agencija sproti seznanjena z napredkom industrije in bi lahko takoj reagirala na morebitne probleme, ki bi lahko ogrozili registracijo, bo dejavno sodelovala pri delu kontaktne skupine direktorjev (DCG), ki je pomembno prispevala k doseganju uspešnih rezultatov pri roku za registracijo v letu 2010. Za rok za registracijo v letu 2013 kontaktna skupina direktorjev namenja posebno pozornost ozaveščanju malih in srednje velikih podjetij prek evropskih in nacionalnih organov in združenj. Predvideno je, da se bo delo kontaktne skupine direktorjev v letu 2013 stopnjevalo do roka za registracijo maja 2013. Poleg tega bo agencija ECHA na svoji spletni strani redno objavljala seznam snovi, za katere bo prejela dokumentacijo, da bi nadaljnjim uporabnikom pomagala spremljati napredek postopka registracije. Agencija ECHA bo obravnavala tudi

² Snovi, ki so bile proizvedene in/ali dane v promet in niso bile prijavljene v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Natančna opredelitev tega pojma je na voljo v členu 3(2) uredbe REACH.

predregistracije in registracije iz Hrvaške³ v skladu s prehodnimi določbami, predvidenimi v pogodbi o članstvu v EU.

Agencija bo okrepila svoje dejavnosti pri nadaljevanju preverjanja veljavnosti registracijskih dokumentacij, prejetih za snovi, ki se uporabljajo kot intermediati, da bi preverila, ali so navedene uporabe v skladu z opredelitvami uporabe kot intermediata in se uporabljajo pod strogo nadzorovani pogoji.

Računalniška orodja in metode

Registracija je le prvi korak v verigi dogodkov, ki vodijo k večji varnosti uporabe kemikalij, predvideni v uredbi REACH. Zato želi agencija ECHA spodbuditi registracijske zavezanke k nenehnemu izboljševanju registracijskih dokumentacij, kadar zberejo nove informacije o svojih snoveh. V ta namen bo še naprej razvijala metode za preverjanje in avtomatizirana orodja za ugotavljanje pomanjkljivosti v dokumentacijah. Ugotovitve iz preverjanj bo skupaj z najboljšimi praksami sporočala registracijskim zavezancem, da bi spodbudila posodabljanje na njihovo lastno pobudo.

Drugi rok za registracijo pomeni, da se bo v letu 2013 postopoma znatno povečevala vsebina zbirke podatkov agencije ECHA o snoveh. Agencija bo zagotovila pametno uporabo teh podatkov za uspešen regulativni nadzor nad kemikalijami tako, da bo glede na razpoložljive vire postopoma povečevala svoje zmogljivosti za podatkovno rudarjenje in analizo podatkov, da bi natančno opredelila informacije, ki najbolj ustrezajo drugim postopkom v okviru uredb REACH in CLP, kot sta na primer ciljna evalvacija in obvladovanje tveganj.

Druge vrste predložitve dokumentacij

Zaradi spodbujanja evropskih inovacij lahko podjetja zahtevajo začasno izvzetje iz obveznosti v zvezi z registracijo za snovi, ki se uporabljajo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (tako imenovane „prijave PPORD“). Ker je število prijav PPORD nižje od pričakovanega, namerava agencija ECHA podjetja bolje seznaniti s to možnostjo. Prva izvzetja PPORD potečejo leta 2013 in takrat se začne ocenjevanje morebitnih prošelj za njihovo podaljšanje. Odločitve o prošnjah za podaljšanje PPORD na podlagi zbranih informacij bodo temeljile na oceni prvotnih vlog iz leta 2008 in bodo zaključene v začetku leta 2013.

Poleg obravnave registracij in prijav PPORD pridobiva agencija ECHA informacije o snoveh tudi v obliki poročil nadaljnjih uporabnikov (če uporaba pri nadaljnjem uporabniku ni zajeta v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti) in prijav snovi v izdelkih. Nadaljnjim uporabnikom registracijskih zavezancev, ki bodo registrirali leta 2013, bo pri obveznostih glede poročanja na voljo praktična pomoč v obliki enostavnih navodil in primerov ter uporabniku prijaznih orodij.

Uredba o biocidnih proizvodih bo začela veljati 1. septembra 2013 in podjetja bodo začela pošiljati agenciji ECHA svoje dokumentacije o biocidih. Poleg tega je za marec 2014 načrtovan prenos dejavnosti, povezanih s PIC, s Komisije na agencijo ECHA. V prvem polletju bodo hkrati z največjim navalom registracij potekale tudi pripravljalne dejavnosti za sprejemanje in obdelavo teh novih vrst dokumentacije in prijav. To bo pomenilo izziv in mora biti skrbno nadzorovano, da se prepreči razdor v eni ali drugi vrsti dejavnosti. Hkrati pa bo predložitev dokumentacij o biocidih in dokumentacij PIC dosegala sinergije z zakonodajo REACH in CLP ter s tem dolgoročno omogočala najučinkovitejšo uporabo sredstev. Od 1. septembra 2013 naprej bo agencija pripravljena na sprejemanje dokumentacij o biocidih in jih bo obravnavala v skladu z zakonskimi roki.

³ Hrvaška bo predvidoma postala članica EU 1. julija 2013.

Program razvoja ocene kemijske varnosti

Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah nad 10 ton na leto, in tudi za vse snovi v postopnem uvajanju, ki jih je treba registrirati v drugem roku za registracijo, se zahteva podrobna ocena kemijske varnosti (CSA), dokumentirana v poročilu o kemijski varnosti (CSR). Za večino snovi, ki so razvrščene kot nevarne, morajo biti v poročilu o kemijski varnosti navedeni scenariji izpostavljenosti za posamezno uporabo z dokumentiranimi pogoji za varno uporabo, in zagotovljeni nadaljnjim uporabnikom kot priloge k varnostnemu listu. V sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in industrijo bo dokončan časovni okvir do leta 2020 za usmerjanje stalnih izboljšav kakovosti poročil o kemijski varnosti, vključno s scenariji izpostavljenosti (ES).

Na podlagi analize poročil registracijskih zavezancev o kemijski varnosti iz prvega roka za registracijo se bo agencija ECHA leta 2013 osredotočila na nadaljnji razvoj metod in orodij za ocenjevanje izpostavljenosti na področjih, na katerih so prisotne največje vrzeli. Agencija ECHA bo še naprej objavljala primere poročil o kemijski varnosti, ki prikazujejo različne vidike ustrezne kakovosti v različnim dejanskih razmerah. Agencija bo tudi še naprej podpirala registracijske zavezance in nadaljnje uporabnike pri razvoju sposobnosti za pripravo kakovostnih scenarijev izpostavljenosti za vključitev v poročila o kemijski varnosti in oceno kemijske varnosti. Osredotočila se bo na praktične rešitve, ki se lahko izvajajo za zagotavljanje varne uporabe kemikalij. Cilj dela bo zlasti pomoč nadaljnjim uporabnikom pri izpolnjevanju zahtev z izboljšanjem metodologije in zagotavljanjem primerov za snovi, ki se uporabljajo v zmeseh in potrošniških izdelkih, ter za stopnje uporabne dobe. Agencija ECHA bo razvila in izboljšala svojo zbirko dokazov, ki bo podlaga za njeno podporo industriji, z bolj sistematičnim pregledovanjem razpoložljivih poročil o kemijski varnosti.

Agencija bo spodbujala tudi pobude, kot so seminarji in usposabljanja, za povečanje ozaveščenosti in sposobnosti zainteresiranih strani na področju scenarijev izpostavljenosti ter za pospeševanje komuniciranja in izmenjave informacij o uspešnem izvajanju načel iz scenarijev izpostavljenosti med industrijo in javnimi organi. Na tem področju bosta imela pomembno vlogo „mreža zainteresiranih strani agencije ECHA za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti“ (ENES) in delo, povezano s posameznimi temami, med sestanki mreže.

Souporaba podatkov in identifikacija snovi

Souporaba podatkov je postopek iz uredbe REACH, ki poteka pred skupno predložitvijo podatkov za registracijo med podjetji, ki proizvajajo ali uvažajo isto snov. Cilj souporabe podatkov je zmanjšanje stroškov registracije za podjetja, preprečevanje podvajanja testiranja na živalih in drugih testov ter olajšanje skupnega razvrščanja in označevanja snovi. Izmenjava podatkov je obvezna za študije, za katere se uporabljajo vretenčarji. Agencija ECHA olajšuje souporabo podatkov med potencialnimi registracijskimi zavezanci in ima vlogo arbitra v reševanju sporov v zvezi s souporabo podatkov. Za souporabo podatkov sta predvidena dva ločena načina: vzpostavitev forumov za izmenjavo informacij o snoveh (forumi SIEF) za predregistrirane snovi v postopnem uvajanju in postopek poizvedbe za druge snovi.

Število sporov v zvezi s souporabo podatkov je od leta 2008 precej majhno. Ker je leto 2013 leto registracije, se predvideva, da se bo na začetku tega leta povečalo število zahtevkov za arbitražo v zvezi s spori o snoveh v postopnem uvajanju med podjetji, ki sodelujejo v okviru forumov SIEF. Agencija ECHA razvija svoje zmogljivosti za pravočasno reševanje teh sporov, da bodo pripravljene pred rokom za registracijo in bodo lahko vsi registracijski zavezanci pravočasno predložili svoje dokumentacije. Pri poizvedbah lahko pride do navala, podobnega tistemu v mesecih pred rokom leta 2010, za snovi v postopnem uvajanju, ki leta 2008 niso bile predregistrirane. To bi vplivalo na

sposobnost agencije ECHA za njihovo obdelavo v načrtovanem časovnem okviru in tudi na druge dejavnosti v zvezi z identifikacijo snovi, zlasti na preglede skladnosti.

Pravilna identifikacija snovi je podlaga za vse postopke iz uredb REACH in CLP, saj obe uredbi temeljita na snovi kot taki. Uspešna skupna registracija, pravilna souporaba podatkov in ustrezno navzkrižno branje (napovedovanje lastnosti in učinkov snovi na podlagi lastnosti in učinkov snovi v isti kategoriji snovi) so možni le, če vse strani jasno razumejo identifikacijo snovi v skladu z uredbo REACH. Zato si bo agencija ECHA še naprej z razpravami z zainteresiranimi stranmi v okviru regulativnih postopkov ali zunaj njih prizadevala pojasniti zahteve za identifikacijo snovi ter koncept identičnosti snovi, da bi začela posodabljanje smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi precej pred zadnjim rokom za registracijo. Agencija ECHA namerava, če bodo na voljo sredstva, izvesti tudi študijo izvedljivosti o zagotavljanju trdnega regulativnega statusa kemikalijam, katerim je dodelila številke seznama (tj. snovem, za katere številka EC ni bila na voljo).

Razširjanje informacij – elektronski javni dostop do informacij

Agencija ECHA mora na svojih spletnih straneh objavljati informacije o registriranih snoveh. Pričakuje se, da bo ta dejavnost pozitivno vplivala na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po vsem svetu, ker lahko vsak pregleda informacije o kemikalijah, ki jih uporablja. Po drugem valu registracij v letu 2013 bo agencija ECHA po ocenah prejela in shranila informacije iz dodatnih 8 000 registracijskih dokumentacij za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah 100–1 000 ton na leto. Agencija ECHA bo začela informacije iz teh dokumentacij objavljati septembra 2013, potem ko bodo prejele registracijsko številko.

Dejavnosti v zvezi z razvojem spletnih strani kot osrednje točke dostopa do vseh informacij o dani snovi iz zbirk podatkov agencije ECHA se bodo nadaljevale. Agencija bo analizirala povratne informacije zainteresiranih strani, ki so bile zbrane z raziskavo leta 2012, da bi določila prednostne naloge za prihodnje izboljšave. Zlasti bo upoštevala potrebe prebivalstva, javnosti, ki ne pozna tehnične oblike, ki se zdaj uporablja za objavo. Agencija bo za objavo pripravila tudi informacije, ki izvirajo iz uredbe o biodicidnih proizvodih in uredbe PIC. Dodatne izboljšave so predvidene tudi za popis razvrstitev in označitev, kot je podrobno navedeno v dejavnosti 4.

Druga dejavnost, povezana z razširjanjem informacij, je ocena, ali so zahtevki po zaupnosti, ki so jih registracijski zavezanci vključili v svoje dokumentacije, utemeljeni in veljavni. Postopek se opravi v dveh korakih: i) prva ocena, ki privede do takojšnjega sprejetja zahtevka ali do zahteve po dodatnih informacijah, in ii) končna ocena, v kateri se pregledajo novi argumenti, ki so bili predloženi za zahtevek. Predvideno je, da bo v letu 2013 delovna obremenitev, povezana z ocenjevanjem zaupnosti, zelo velika. Agencija bo morala najprej zaključiti primere, odprte leta 2012, za katere je bila izdana zahteva po informacijah (približno 5 000 primerov). Poleg tega bo začela prvo ocenjevanje zahtevkov, vključenih v nove registracije leta 2012 (okrog 200 primerov). Nato zaradi izvajanja spremenjene politike o objavljanju informacij iz varnostnih listov (vključno z imenom podjetja) ni gotovo, koliko obstoječih registracij bo posodobljenih z novimi zahtevki za te informacije (izhodiščni načrt: 500 primerov). Poleg tega se na podlagi sedanje prakse pričakuje, da bodo nove dokumentacije iz leta 2013 po ocenah vsebovale 770 zahtevkov po zaupnosti.

Obseg ocenjevanja, ki bo opravljen leta 2013, bo odvisen od tega, ali bodo za obravnavanje navalov registracij potrebnečasne prerazporeditve. Zato bodo prednostno zaključeni primeri iz leta 2012, pri novih zahtevkih pa tisti, ki zadevajo imena IUPAC, zlasti v dokumentacijah s predlogi za testiranje, ki vključujejo vretenčarje, tako da bodo v času javnega posvetovanja povezani z jasno identiteto snovi. Agencija

ECHA bo preverila tudi, ali predlagano javno ime v zadostni meri razkriva intrinzične lastnosti snovi, čeprav zakriva popolno identiteto snovi.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Za vse dokumentacije, poizvedbe in spore v zvezi s souporabo podatkov se v zakonskih rokih ali v okviru postavljenih notranjih ciljev opravijo zahtevane preveritve in sprejmejo ustrezne odločitve, zahtevki po zaupnosti se ocenijo v skladu s standardnimi postopki, ki zagotavljajo pravočasno ugotovitev problematičnih dokumentacij, da se spodbudijo njihove posodobitve, in vplivajo na kakovost podatkov.
2. Odločitve so dobro utemeljene ter na visoki ravni tehnične in znanstvene kakovosti.
3. Zainteresirane strani in javnost imajo preprost dostop do informacij iz celotne dokumentacije registriranih snovi ter prijav razvrstitev in označitev v razumnem času po registraciji/predložitvi prijave.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež registracij, prijav PPORD, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	Evidentiran čas v sistemu REACH-IT. Mesečno poročanje.
Delež poizvedb, obdelanih v notranjem roku (20 delovnih dni).	80 %	Evidentiran čas v sistemu REACH-IT. Mesečno poročanje.
Delež sporov v zvezi s souporabo podatkov, obdelanih v zakonskem/notranjem roku.	100 %	Evidentiran čas ocenjevanja. Mesečno spremljanje.
Obseg objave registracijskih dokumentacij, uspešno predloženih do roka za registracijo 31. maja 2013.	90 %	Evidentirana stopnja objavljanja. Mesečno spremljanje.
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani s postopki agencije ECHA za razširjanje informacij, souporabo podatkov in predložitvev dokumentacij.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- V postopek odločanja in dodeljevanja registracijske številke ali številke prijave PPORD, če je to ustrezno, je vključenih približno 15 000 registracijskih dokumentacij in 400 prijav PPORD (vključno s posodobitvami in zahtevki za podaljšanje).
- V ciljnem roku bo obdelanih približno 1 200 novih poizvedb, ki bodo po sprejetju prejele številko poizvedbe. Kadar je to ustrezno, je vzpostavljen stik med poizvedovalcem in prejšnjim(-i) registracijskim(-i) zavezancem(-ci).
- Rešenih je do 35 sporov v zvezi s souporabo podatkov.
- Do 65 odločitev o PPORD.
- Za 100 novih zahtevkov po zaupnosti se opravi začetna ocena, za 500 iz leta 2012 pa končna ocena.
- Informacije iz registracijskih dokumentacij se objavijo na spletni strani agencije ECHA in povežejo s portalom OECD eChemPortal.
- Praktične informacije za registracijske zavezance o tem, kako predložiti registracijske dokumentacije agenciji, so skupaj z drugo podporo pravočasno na voljo glavnim registracijskim zavezancem in registracijskim zavezancem članom.
- Zagotovljeni so postopki in sistemi za sprejemanje in obdelavo dokumentacij o biocidih.
- Rezultati razvoja programa za oceno kemijske varnosti, ki so določeni v večletnem načrtu za oceno kemijske varnosti, vključno s primeri scenarijev izpostavljenosti, drugimi praktičnimi orodji in dogodki za podporo nadaljnjim uporabnikom pri izpolnjevanju njihovih obveznosti, ter organizacija dveh dogodkov ENES.

Dejavnost 2: Evalvacija

1. Glavni izzivi v letu 2013

Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije zajema preglede skladnosti in proučevanje predlogov za testiranje. Namen pregledovanja skladnosti je preučiti, ali je registracijska dokumentacija usklajena z zahtevami iz uredbe REACH in s tem vzbuja zaupanje glede splošne kakovosti registracij. Namen proučevanja predlogov za testiranje je zagotoviti, da je pridobivanje informacij o neki snovi prilagojeno dejanskim potrebam po informacijah in da se, kadar je mogoče, prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Evalvacija dokumentacije vključuje strokovno odločanje na podlagi izvedenskega znanja z različnih znanstvenih področij. Zagotavlja pomembne prispevke k strateškim ciljem agencije ECHA glede „izboljšanja kakovosti podatkov, ki jih predloži industrija“, in „pametne uporabe podatkov za boljše ravnanje s kemikalijami“.

Odločitve agencije ECHA bodo pod precejšnjim strokovnim in pravnim nadzorom. Zato morajo biti znanstvene presoje, na podlagi katerih se sprejmejo pravno utemeljene odločitve, dobro utemeljene in na splošno sprejete pri državah članicah. To je za sekretariat agencije velik izziv na področju učinkovitosti, zlasti skupaj z zahtevo po velikem številu opravljenih evalvacij za stotine dokumentacij letno ter kompleksnim postopkom odločanja v več korakih, ki vključuje vse države članice.

Ob upoštevanju, da namerava agencija ECHA do konca leta 2013 opraviti preglede skladnosti za najmanj pet odstotkov dokumentacij, ki izpolnjujejo merila za registracijo iz leta 2010, je za ta postopek namenjena večina sredstev, razporejenih za evalvacijo. Pregledovanje skladnosti je postalo še bolj pomembno, ko je agencija ugotovila, da obstaja splošna potreba po izboljšanju kakovosti registracijskih dokumentacij. Ker uredba REACH prenaša breme dokazovanja na industrijo, ki mora dokazati varno rabo kemikalij, je jasno, da je dobra kakovost podatkov o intrinzičnih lastnostih in uporabah snovi temelj za ustrezno razvrstitev in označitev ter zanesljivo oceno kemijske varnosti (CSA). Da bi bil dosežen (vsaj) petodstotni prag, bi bilo treba v letu 2013 zaključiti 560 pregledov skladnosti. Na podlagi prejšnjih izkušenj je ocenjeno, da bo za več kot 50 odstotkov pregledov (okrog 350) izdan osnutek sklepa. Da bi se znižalo število končnih sklepov in Odbor držav članic ne bi bil preobremenjen, bodo potrebne spodbude za spodbujanje proaktivnega posodabljanja dokumentacij.

Agencija ECHA bo na podlagi prejšnjih ugotovitev glede kakovosti registracijskih dokumentacij v letu 2013 še naprej izvajala strategijo pregledov skladnosti, ki temelji na zaskrbljenosti. Ta strategija usmerja pozornost pri evalvaciji dokumentacije na zahteve po informacijah, ki so neposredno pomembne za varno uporabo snovi. To vključuje predvsem končne točke, ki so pomembne za ocenjevanje obstojnosti, kopičenja v organizmih, strupenosti pri ponovljenih odmerkih, rakotvornosti, mutagenosti, strupenosti za razmnoževanje in strupenosti za vodno okolje. Izbiro dokumentacij iz zbirke podatkov agencije ECHA o registracijah bodo podprli pregledi na podlagi informacijske tehnologije. Ta postopek ciljne izbire pomeni, da bodo s pregledovanjem skladnosti dokumentacij postopoma ocenjene izbrane zahteve po informacijah in ne celotna vsebina dokumentacij. Rezultat tega postopka lahko pomeni, da posamezna registracijska dokumentacija lahko prejme več osnutkov sklepov za različne postopke pregleda, ki temelji na zaskrbljenosti.

Poleg evalvacije dokumentacije na podlagi strategije, ki temelji na zaskrbljenosti, se bo del dokumentacije še naprej izbiral naključno. Ti naključni pregledi skladnosti se bodo uporabljali za spremljanje splošnega stanja kakovosti registracijskih dokumentacij REACH in bodo na podlagi obravnave celotne vsebine dokumentacije ugotavljali, ali

kakovost omogoča pomembno oceno.

Prilagodljivo ciljno izbiranje dokumentacij za preglede skladnosti bo agenciji ECHA pomagalo zagotoviti najučinkovitejšo uporabo razpoložljivih sredstev pri obravnavi dokumentacij in snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost in so načrtovane za obravnavo v drugih ustreznih postopkih iz uredbe REACH (evalvacija snovi, avtorizacija, omejevanje ali razvrščanje in označevanje). Agenciji ECHA bo omogočilo, da čim prej začne regulativno ukrepanje za prednostne snovi in njihove uporabe, ki povzročajo (morebitna) tveganja. Natančneje, dejavnosti bodo osredotočene predvsem na primere, ki prej še niso bili ustrezno regulirani. Strategija evalvacije agencije ECHA bo tako zagotovila pametno uporabo podatkov za uspešno regulativno ravnanje s kemikalijami tako, da bo izbirala in obravnavala dokumentacije za pregled skladnosti na način, ki bo zagotavljal učinkovit vmesnik s postopki za obvladovanje tveganja in pokrival potrebe teh postopkov.

V zvezi z drugim postopkom evalvacije dokumentacije, tj. evalvacijo predlogov za testiranje, mora agencija ECHA proučiti vse predloge za testiranje, ki jih predložijo registracijski zavezanci ali nadaljnji uporabniki, in pripraviti osnutek sklepa v rokih, določenih v uredbi REACH. V prvi polovici leta 2013 bo treba v postopku odločanja obravnavati še veliko število osnutkov sklepov o predlogih za testiranje iz leta 2010, ki so bili pred 30. novembrom 2012 poslani registracijskim zavezancem s prošnjo za predložitev pripomb. Agencija ECHA bo prejela nove predloge za testiranje za dokumentacije, ki jih je treba predložiti do roka za registracijo 31. maja 2013. Čeprav rok za navedene osnutke sklepov poteče 1. junija 2016, bo agencija ECHA začela zahteve obdelovati v zadnjem četrtletju 2013. Poleg tega je treba v 180 dneh pripraviti osnutke sklepov o predlogih za testiranje za vse registrirane snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Agencija pričakuje v letu 2013 do 30 predlogov za testiranje za snovi, ki niso v postopnem uvajanju.

Splošni rezultati obeh postopkov evalvacije dokumentacije (pregledi skladnosti in predlogi za testiranje) za leto 2012 bodo vključeni v letno poročilo o napredku, ki ga agencija ECHA predloži konec februarja 2013. To poročilo bo zajemalo priporočila potencialnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij, vključno s povratnimi informacijami o optimalni uporabi alternativnih metod namesto testiranja na živalih in pristopov za ocenjevanje. Agencija bo uporabljala različna komunikacijska orodja in kanale, kot so dogodki za zainteresirane strani, delavnice in informativni listi, s katerimi želi zagotoviti, da industrija ustrezno razume postopek evalvacije dokumentacije in dobi povratne informacije o njem. V okviru evalvacije dokumentacije bo svoje ugotovitve in priporočila za izboljšave kakovosti poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti po potrebi sporočila tudi industriji na splošno. Potrebne bodo tudi nenehne dodatne komunikacije z drugimi zainteresiranimi stranmi, zlasti v povezavi z evalvacijami predlogov za testiranje, ki potekajo, in morebitnimi odločitvami, ki zahtevajo testiranje *in vivo* na živalih. Za obe vrsti zainteresiranih strani bodo pripravljene ustrezne strategije.

V drugi polovici leta 2013 bo agencija ECHA začela izvajati obsežno analizo in ocenjevanje razširjene zbirke podatkov, ki je pomembna za poročilo o izvajanju in uporabi alternativ k testiranju na živalih za drugo triletno obdobje iz člena 117(3) uredbe REACH. Naslednje poročilo iz člena 117(3) bo objavljeno junija 2014.

Prizadevala si bo za nadaljnje izboljšave učinkovitosti notranjega poteka dela pri evalvaciji dokumentacije, za zagotavljanje teh izboljšav pa bo med drugim proučila tudi merjenje in standardizacijo multidisciplinarnih znanstvenih in pravnih dejavnosti. Nadaljeval se bo tudi nujni razvoj znanstvenih in upravnih sposobnosti osebja agencije. Ključno področje, na katerega bo usmerjen ta bistveni razvoj zmogljivosti, bodo alternativne metode in strategije, kot sta na primer navzkrižno branje in združevanje snovi v skupine, ki se pogosto uporabljata za izpolnjevanje zahtev po informacijah višje stopnje. Pretekle izkušnje agencije pri evalvaciji so pokazale, da ocenjevanje takšnih

alternativnih strategij vključuje kompleksnejše in znanstveno zahtevnejše dejavnosti, kakor evalvacija rezultatov testiranj s standardiziranimi metodologijami za testiranje.

Agencija ECHA bo morala poleg znanstvenih in pravnih vprašanj, ki izhajajo iz sedanjega odločanja v zvezi z evalvacijo, spremljati, pripravljati stališča in po potrebi obvladovati tudi druga znanstvena in pravna vprašanja (na primer testiranje strupenosti za razmnoževanje, nanomateriali, povzročanje endokrinih motenj itd.).

Postopki po evalvaciji dokumentacije

Formalni rezultat evalvacije dokumentacije je zahteva registracijskemu zavezancu, da v določenem roku zagotovi dodatne informacije v posodobljeni dokumentaciji in/ali posodobljenem poročilu o kemijski varnosti. Ti roki obsegajo čas od dveh mesecev do štirih let in so odvisni od zahtevanih informacij. Po izteku roka agencija ECHA pregleda, ali je bila dokumentacija posodobljena in ali posodobitev ustreza informacijam, zahtevanim v sklepu. Ta postopek po evalvaciji se lahko zaključi z ugotovitvijo, da registracijski zavezanec ni izpolnil obveznosti glede zagotovitve zahtevanih informacij. Posledica tega je, da bo agencija ECHA zaprosila ustrezne države članice, naj upoštevajo ukrepe za izvrševanje. Če se nespoštovanje sklepa nadaljuje, agencija pretehta, pod kakšnimi pogoji bo preklic registracijske številke ustrezen ukrep za zagotavljanje pravilnega izvajanja uredbe REACH. Kadar registracijski zavezanec predloži informacije, zahtevane v sklepu, bo agencija države članice in Komisijo obvestila o rezultatih. Na podlagi tega bo morda treba opraviti dodatne preglede skladnosti ali začeti druge ustrezne postopke iz uredbe REACH (npr. evalvacija snovi, avtorizacija).

V letu 2013 bo agencija ECHA morala rezervirati znaten obseg svojih človeških virov za pravočasne in ustrezne nadaljnje dejavnosti za prihajajoče posodobitve registracij, ki izhajajo iz prejšnjih končnih sklepov (o pregledu skladnosti ali predlogih za testiranje). Pri določanju letnega cilja za nadaljnje dejavnosti je bilo treba upoštevati zaostanke pri evalvaciji dokumentacij iz let 2011 in 2012 in druge prednostne naloge. S tem povezano delovno obremenitev bo treba učinkovito obvladovati in lahko vključuje dodatno ukrepanje, na primer ustreznih organov izvrševanja.

Evalvacija snovi

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacijo snovi opravljajo pristojni organi držav članic in obsega oceno vseh razpoložljivih informacij ter lahko privede do zahtev registracijskim zavezancem po dodatnih informacijah, če je to ustrezno.

Informacije, zbrane in prejete na podlagi evalvacije snovi, ter sprejeti sklepi se objavijo in so namenjeni ukrepom, ki temeljijo na drugih postopkih iz REACH in CLP ali drugih zakonodajnih okvirih. Z zagotavljanjem pridobivanja vseh potrebnih informacij za varno uporabo kemikalij, vključno s preseganjem standardnih zahtev po informacijah iz uredbe REACH, evalvacija snovi dopolnjuje evalvacijo dokumentacije in povezuje dva strateška cilja agencije ECHA: „izboljšati kakovost podatkov, ki jih predloži industrija“, in „pametna uporaba podatkov za boljše ravnanje s kemikalijami“.

Tekoči akcijski načrt Skupnosti

Najpomembnejša vloga agencije ECHA je vzpostaviti in letno posodabljati tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, ki jih je treba evalvirati. Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti je bil objavljen 29. februarja 2012 in je obsegal obdobje 2012–2014. Prva posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti bo sprejeta do 31. marca 2013 in bo vsebovala pregled snovi za leti 2013 in 2014 ter dodatne snovi za leto 2015. Druga posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti je predvidena 31. marca 2014 in bo zajela obdobje 2014–2016.

Letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti bi morala zagotoviti, da postopek evalvacije snovi povečuje vrednost drugih postopkov evalvacije in zagotavlja učinkovito podlago za postopke obvladovanja tveganj. Za ta namen bo izbira kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti obravnavala potrebo po:

- pojasnitvi ustreznih tveganj za zdravje ljudi ali okolje, da se sprejmejo sklepi o nadaljnjih regulativnih ukrepih;
- oceni na ravni EU in na ravni snovi ter v večini primerov tudi zahtevo po dodatnih informacijah, ki jih ni mogoče zahtevati v okviru evalvacije dokumentacije.

Predvideva se, da lahko priprava druge posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti še naprej temelji na merilih za izbiro, ki jih je leta 2011 določila agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic. Predvideni rezultat evalvacije bo letno zahteval identifikacijo vsaj 40 novih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti. Kandidatne snovi bodo identificirali agencija ECHA ali pristojni organi držav članic na podlagi informacij, pridobljenih pri evalvaciji dokumentacije ali drugih postopkov agencije.

Agencija ECHA bo usklajevala tudi razporejanje snovi med pristojne organe držav članic. Cilj je doseči naraščajoč in enakomerno razporejen prispevek pristojnih organov držav članic k evalvaciji snovi ter zagotoviti povprečno okrog 40-50 evalviranih snovi na leto.

Postopek evalvacije snovi

Agencija ECHA bo še naprej usklajevala celotni postopek evalvacije snovi. Po objavi posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti imajo pristojni organi držav članic na voljo 12 mesecev za evalvacijo snovi in, če je ustrezno, za pripravo osnutkov sklepov z zahtevami po dodatnih informacijah, da se pojasni ugotovljena zaskrbljenost.

Na podlagi zmogljivosti, ki so jih pristojni organi držav članic navedli leta 2012, se predvideva, da bo leta 2013 evalviranih 45 snovi. Hkrati bo morala agencija ECHA na podlagi evalvacije snovi iz leta 2012 usklajevati postopek odločanja o osnutkih sklepov iz prve evalvacije snovi ter dokončanje navedenih evalvacij, ki ne potrebujejo zahtev po dodatnih informacijah. Zato bo morala agencija leta 2013 obvladati naraščajoče število evalvacij in končnih sklepov, pripravljenih v okviru evalvacije snovi.

Agencija ECHA bo še naprej zagotavljala pomoč pri evalvaciji snovi, ki jo opravljajo pristojni organi držav članic. Konec leta 2012 se bo s pristojnimi organi držav članic dogovorila o programu podpornih dejavnosti, kot so delavnice, usposabljanja, praktični vodniki in preverjanje skladnosti, ki ga je treba zaključiti v letu 2013. Na podlagi preteklih izkušenj s postopkom evalvacije snovi bo agencija še naprej revidirala postopke, predloge in praktične vodnike (npr. dokumente z vprašanji in odgovori) ter opredeljevala dobre prakse in potrebo po usklajenih politikah. Zato bo v letu 2013 prednostna naloga organizacija vsaj ene delavnice in posebnih delovnih skupin ter optimizacija načina komuniciranja med pristojnimi organi držav članic in agencijo.

Poleg tega bo agencija ECHA zagotavljala tudi nasvete za zagotavljanje uskladitve, skladnosti in pravne utemeljenosti sklepov, poročil o evalvaciji in zaključkov, ki jih pripravljajo pristojni organi držav članic. Natančneje, agencija bo ponudila možnost pregleda skladnosti osnutkov sklepov, preden se pošljejo registracijskim zavezancem. Predvideno je, da bo na podlagi evalvacije približno 45 snovi izdanih do 30 osnutkov sklepov, osebje agencije pa lahko pregleda njihovo pravno in znanstveno skladnost. Agencija bo usklajevala tudi postopek odločanja in zagotavljala upravno podporo zanj.

Upravna vloga agencije ECHA pri evalvaciji snovi kot povezava med pristojnimi organi držav članic, ki opravljajo evalvacijo, in več registracijskimi zavezanci pomeni precejšnji

izziv. Prve izkušnje s to vlogo bodo omogočile začetek poslovne analize za vključitev postopka evalvacije snovi v sistem agencije za upravljanje vsebine podjetja.

Agencija ECHA bo morala urejati tudi prenos sredstev pristojnim organom držav članic. To bo zajemalo zagotavljanje posameznih pogodb o storitvah med agencijo in posameznimi pristojnimi organi držav članic (v okviru obstoječih sporazumov o sodelovanju) ter obdelavo računov, poslanih agenciji.

Naloga agencije ECHA je tudi sporočanje dosežkov pri evalvaciji snovi registracijskim zavezancem in širši javnosti. Med drugim bo vključevala objavljane osnutke in sprejetih posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti, izboljšana merila za izbiro snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti ter ustrezne dokumente z rezultati.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Pripravljeni so strokovno in pravno utemeljeni osnutki sklepov in končni sklepi o evalvaciji dokumentacije v skladu z zakonskimi zahtevami in večletnim načrtovanjem, ki ga usmerja strateški pristop agencije ECHA.
2. Uskladitev s sklepi o evalvaciji dokumentacije se spremlja takoj po izteku roka, navedenega v sklepu, in organi držav članic so obveščeni o rezultatih ter primerih, ki zahtevajo njihovo ukrepanje.
3. Vse evalvacije snovi so načrtovane v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, pripravljene in obdelane na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu z dogovorjenimi standardnimi pristopi in postopki ter v zakonskih rokih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež evalvacij dokumentacij in snovi, obravnavan v zakonskem roku.	100 %	Mesečno notranje poročilo.
Delež pregledov skladnosti za dosego petodstotnega cilja pri dokumentaciji za največji količinski razpon, predloženi do roka v letu 2010.	100 %	Mesečno notranje poročilo.
Delež nadaljnjih evalvacij, ki morajo biti opravljene v danem letu, opravljen v šestih mesecih po izteku roka iz končnega sklepa o evalvaciji dokumentacije.	75 %	Četrtno notranje poročilo.
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic s podporo agencije ECHA pri evalvaciji snovi.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Dokončanih je 560 pregledov skladnosti, ki privedejo do okrog 350 osnutkov sklepov.
- Dokončanih je 30 preučitev predlogov za testiranje za snovi, ki niso v postopnem uvajanju (stopnja osnutka sklepa).
- Opravljenih je okrog 120 nadaljnji evalvacij.
- Prva letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti do 31. marca 2013. Osnutek druge letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti je predložen Odboru držav članic do 31. oktobra 2013. Identificiranih je vsaj 40 kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti.
- Podporne dejavnosti za pristojne organe držav članic, ki opravljajo evalvacijo, v skladu s programom za leto 2013.
- Do objave prve posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti so zagotovljene vse pogodbe o storitvah s pristojnimi organi držav članic.
- 36 končnih sklepov z zahtevami po dodatnih informacijah ali sklepi v okviru evalvacije snovi.
- Letno poročilo o evalvaciji (člen 54) in ustrezna sporočila.

Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja

1. Glavni izzivi v letu 2013

Preverjanje za obvladovanje tveganja

Čeprav so za varno uporabo kemikalij odgovorni predvsem proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki snovi, javni organi lahko posegajo in morajo poseči, kadar registracija in dolžnosti nadaljnjih uporabnikov ne zagotavljajo visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja. Za opredelitev morebitnih potreb za regulativno obvladovanje tveganja je treba uporabljati informacije, pridobljene z različnimi postopki REACH, skupaj z drugimi razpoložljivimi podatki.

Registracije, ki bodo predložene do roka 31. maja 2013, bodo proti koncu leta na voljo za preverjanje snovi za dodatno obvladovanje tveganj. Predvideno je tudi, da se bo povečalo število predloženih posodobitev prejšnjih registracij, poročil nadaljnjih uporabnikov in prijav snovi v izdelkih. Tudi z evalvacijami dokumentacij bo nastala večja količina novih podatkov, pričakujejo se lahko prvi rezultati evalvacij snovi. Najpomembnejši izziv za leto 2013 je razviti učinkovite načine za uporabo teh različnih virov podatkov in novih/posodobljenih informacij za dopolnjevanje in ponovno oceno prejšnjih zaključkov preverjanja ter identifikacijo snovi, ki morda zahtevajo obvladovanje dodatnega tveganja. Posebna pozornost bo namenjena identifikaciji morebitne zaskrbljenosti zaradi izpostavljenosti snovem v uporabni dobi izdelkov.

Pristojni organi držav članic in Komisija bodo ob pomoči agencije ECHA še naprej identificirali snovi, ki zahtevajo pridobitev dodatnih informacij in dodatno regulativno obvladovanje tveganj. Da bi bilo to delo učinkovito, mora temeljiti na boljšem splošnem razumevanju optimalne uporabe različnih postopkov iz uredbe REACH. Agencija ECHA bo to še naprej podpirala z zagotavljanjem pregledov in analiz različnih možnosti in pristopov. Predvidena sta tudi nadaljnji razvoj in stalno vzdrževanje orodij za podpiranje in usklajevanje identifikacije in začetka najustreznejših regulativnih ukrepov.

Avtorizacija

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

Usmeritev identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), se še naprej premika od znanih rakotvornih, mutagenih in za razmnoževanje strupenih snovi (snovi CMR) ter znanih snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (snovi PBT/vPvB), na snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti. To bo zagotovilo, da se dovolj pozornosti posveti snovem, ki niso bile obravnavane z enako stopnjo regulativnih zahtev, kakor snovi z usklajeno razvrstitvijo kot snovi CMR kategorije 1A ali 1/B. Da bi agencija ECHA podprla to spremembo usmeritve, še naprej zagotavlja platformo za razpravo o identifikaciji novih snovi PBT/vPvB v delovni skupini za PBT ter še naprej razvija skupne pristope za identifikacijo snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti (na primer povzročitelji endokrinih motenj, povzročitelji preobčutljivosti dihal).

Agencija bo še naprej izpolnjevala svojo zavezo in podpirala Komisijo pri identifikaciji najustreznejših kandidatnih snovi ter na njeno zahtevo pripravljala dokumentacije iz Priloge XV za identifikacijo snovi SVHC.

Doslej pridobljene izkušnje bodo v tesnem sodelovanju z Odborom držav članic uporabljene za natančni pregled pristopa, uporabljenega za določanje prednostnega vrstnega reda snovi iz seznama kandidatnih snovi za Prilogo XIV, in po potrebi njegovo prilagoditev, da bo ustrezal izzivom povečevanja obsega seznama kandidatnih snovi.

Vloge za avtorizacijo

Za agencijo ECHA je bil eden on glavnih izzivov ugotoviti, koliko vlog in kakšne vrste vlog za avtorizacijo bo predložila industrija. Zdi se, da dosedanji znaki kažejo, da industrija ne pripravlja toliko vlog, kot je bilo prvotno napovedano. Zato agencija ECHA pričakuje, da bo v letu 2013 prejela do 20 novih vlog za avtorizacijo. Čeprav je agencija pripravila sebe in svoja odbora na prejemanje teh vlog in razvila precejšnjo podporo in navodila za prihodnje vlagatelje, je jasno – tako kot pri prvi registraciji snovi – da se bodo vlagatelji, agencija in druge zainteresirane strani „učili s prakso“.

Agencija ECHA bo na podlagi prijav namere vlagateljev glede predložitve vloge za avtorizacijo vlagateljem zagotovila možnost, da zaprosijo za informativni sestanek, na katerem bodo prejeli pojasnila o preostalih tehničnih vprašanjih v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog. Na splošno bodo agencija in njena odbora izhajali iz pripravljalnega dela, opravljenega leta 2012, da bi uspešno obvladali izzive, povezane z obravnavo prvih vlog, ter o njih pripravili visoko kakovostna mnenja, ki so lahko učinkovita podpora pri odločanju Komisije o odobritvi ali zavrnitvi avtorizacije. Poseben izziv bo zagotoviti pripravljenost za obvladovanje rastočega, vendar ne dovolj znanega števila vlog v prihodnjih letih in postopoma uvesti s tem povezan sistem IT (delovnih procesov).

Omejitve

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

Vsaka dokumentacija za omejevanje je v smislu obsega ter znanstvenih in tehničnih vidikov, ki jih je treba oceniti, precej edinstvena. Ob upoštevanju te raznolikosti ostaja za agencijo ECHA in zlasti njena odbora izziv oblikovanje mnenj in zagotovitev obdelave teh dokumentacij na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti.

Agencija bo Komisiji na zahtevo zagotovila tehnično podporo pri sprejemanju odločitev o dokumentacijah za omejitve, za katere so bila mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo Komisiji predložena v obdobju 2012–13.

Agencija bo Komisiji pomagala pri identifikaciji najboljših možnih snovi, za katere bo pripravila dokumentacije za omejitve. Na zahtevo Komisije bo v letu 2013 pripravila do tri dokumentacije za omejitve v skladu s Prilogo XV ali pregledala obstoječe omejitve. Na podlagi dela pri preverjanju snovi CMR v potrošniških izdelkih, opravljenega v letu 2012, bo morda kot nova zahteva vključena dokumentacija v skladu s Prilogo XV. Kolikor bo mogoče, bo agencija še naprej zagotavljala strokovno svetovanje in storitve na posebne zahteve Komisije, na primer v okviru pregleda obstoječih omejitev v prilogi XVII.

Agencija bo pomagala tudi poročevalcem Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo pri pripravi mnenj o dokumentacijah za omejitve. Število mnenj, ki jih bo obdelovala v letu 2013, bo odvisno od števila dokumentacij za omejitve v skladu s Prilogo XV, prejetih v letu 2012 in začetku leta 2013⁴. Sekretariat agencije bo

⁴ V času pisanja nas je Švedska obvestila, da namerava (aprila 2013) predložiti poročilo o omejevanju v skladu s Prilogo XV za svinec in svinčeve spojine v izdelkih, ki so namenjeni za potrošniško uporabo, Nizozemska namerava (aprila 2013) predložiti poročilo o omejevanju 1-metil-2-pirolidona (NMP), Komisija pa je navedla, da bo agencijo zaprosila za pripravo poročil o omejevanju v skladu s Prilogo XV za nekatere snovi.

Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo še naprej zagotavljal kakovostno in pravočasno podporo pri pripravi teh mnenj. Zagotavljal bo tudi pomoč državam članicam pri pripravi poročil o omejevanju v skladu s Prilogo XV, na primer z delavnicami in posebnimi povratnimi informacijami, če bodo to zahtevale. Agencija bo na svoji spletni strani vzdrževala tudi vprašanja in odgovore v sedanji rubriki o omejitvah in ostala informacijska točka za odgovore na vsa vprašanja, povezana z omejevanjem, kakor je bilo dogovorjeno s Komisijo leta 2012.

Druge dejavnosti, povezane z obvladovanjem tveganja

Agencija ECHA bo še naprej povečevala znanje o praktični uporabi socialno-ekonomske analize (SEA). Leta 2013 bodo na voljo ocene pripravljenosti za plačilo za preprečevanje učinkov na zdravje za kakšnih 10 do 15 rezultatov učinkov na zdravje. Te ocene bodo uporabljale in souporabljale nekatere zainteresirane strani. Agencija ECHA se bo v okviru nadaljnjega dela, povezanega z zmanjševanjem stroškov, osredotočila na zagotovitev izboljšane metodologije za oceno upravnih stroškov (npr. stroškov izvrševanja), povezanih z regulativnim obvladovanjem tveganja. Agencija bo še naprej izvajala delavnice, povezane s socialno-ekonomsko analizo, za zainteresirane strani o vlogah za avtorizacijo, za pristojne organe držav članic pa o omejitvah.

Če bo osebje agencije na voljo, lahko agencija ECHA razvije tudi metodologije za boljšo izpeljavo učinkov na zdravje ljudi in okolje iz rezultatov ocen tveganja.

Poleg tega bo agencija še naprej razvijala praktična orodja in svetovanje ter povečevala ozaveščenost uvoznikov in proizvajalcev izdelkov o zahtevah, povezanih s snovmi SVHC.

Na podlagi dosedanjih izkušenj se predvideva, da samo prijave snovi v izdelkih ne bodo zadostni vir informacij za odločanje o potrebi po dodatnem ukrepanju za snovi v (uvoženih) izdelkih. Agencija ECHA bo iskala dodatne vire informacij in učinkovite načine sestavljanja informacij za podpiranje odločitev o tem, ali je treba začeti postopek omejevanja pred prvimi datumi poteka (avgust 2014).

2. Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež registriranih snovi, predhodno preverjenih glede dodatnega obvladovanja tveganja.	25 %	Letno notranje poročilo.
Delež dokumentacije o snoveh SVHC, obravnavane v zakonskem roku.	100 %	Mesečno notranje poročilo.
Delež dokumentacij za omejitve, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	Mesečno notranje poročilo.
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	Mesečno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic, odborov agencije ECHA in drugih zainteresiranih strani s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Letna raziskava

3. Glavni rezultati

- Na podlagi pregleda razpoložljivih informacij in v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic so identificirane snovi za dodatno obvladovanje tveganja.
- Do trije sestanki strokovne skupine za snovi PBT.
- Do trije sestanki strokovne skupine za obvladovanje tveganja v sodelovanju s prostovoljno vključenimi pristojnimi organi držav članic.
- Vsaj pet dokumentacij za snovi SVHC v skladu s prilogo XV pripravljenih na zahtevo Komisije.
- Objava ene do dveh posodobitev seznama kandidatnih snovi.
- Priprava novega priporočila za vključitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v seznam snovi za avtorizacijo (Priloga XIV), ki bo morda predloženo Komisiji v začetku leta 2014.
- Znanstvena, upravna in pravna podpora predlagateljem predlogov za omejitve ter Odboru za oceno tveganja, Odboru za socialno-ekonomsko analizo in njunim poročevalcem pri pripravljanju mnenj o omejitvah in vlogah za avtorizacijo.
- Pripravljene do tri dokumentacije za omejitve v skladu s Prilogo XV (vključno z dokumentacijami ali poročili, povezanimi z obstoječimi omejitvami, kadar je to ustrezno) in po možnosti predložene odboru za oblikovanje mnenj.
- Izvedeni do dve usposabljanji, delavnici in svetovanja za države članice za pomoč pri izpolnjevanju nalog, povezanih s pripravo dokumentacije za omejitve v skladu s Prilogo XV, vključno s socialno-ekonomsko analizo.
- Organiziran vsaj en seminar o vlogah za avtorizacijo, vključno s socialno-ekonomsko analizo, za industrijo in druge zainteresirane strani.
- Organizirana vsaj ena delavnica, povezana s socialno-ekonomsko analizo, za razvoj sposobnosti za ocenjevanje upravnih stroškov in stroškov skladnosti.

Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev (R in O)

1. Glavni izzivi v letu 2013

Obravnavanje predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (CLH)

Razvrščanje in označevanje snovi in zmesi omogoča varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Za razvrstitev in označitev snovi ter zmesi v skladu z zakonskimi zahtevami so odgovorni proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki. V nekaterih primerih lahko države članice ali industrija predlagajo usklajeno razvrstitev snovi v EU. To se običajno opravi za snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje ter za povzročitelje preobčutljivosti dihal, vendar se lahko po potrebi uskladijo tudi drugi razredi nevarnosti. Največje število predlogov za usklajeno razvrstitev fitofarmaceutskih sredstev in biocidov je bilo agenciji predloženih proti koncu leta 2010 in v začetku leta 2011; te predloge bo Odbor za oceno tveganja obdelal v letih 2012 in 2013. Povečano število dokumentacij za usklajeno razvrstitev in označitev je spodbudilo Odbor za oceno tveganja, da je od sekretariata agencije zahteval večjo podporo. Veliko število dokumentacij, ki je v obdelavi (119), v kombinaciji z zahtevo za povečano podporo na dokumentacijo, pomeni za sekretariat resnični izziv. Mnenja Odbora za oceno tveganja morajo biti visoke znanstvene kakovosti, poleg tega pa bi moral sekretariat zagotoviti tudi, da mnenje in referenčna dokumentacija odražata pravilno izvedbo postopka. To bo skupaj z nenehnimi prizadevanji za poenostavitev delovne prakse in postopkov (na primer s sestanki strokovnjakov, dejavnostmi ozaveščanja, merili za obravnavanje novih informacij, prejetih v celotnem postopku) imelo pomembno vlogo pri zadovoljevanju visoke ravni povpraševanja.

Aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih hkrati ocenjujeta Evropska agencija za varnost hrane in agencija ECHA. Evropska agencija za varnost hrane ocenjuje tveganje teh aktivnih snovi, agencija ECHA pa je na koncu odgovorna za oceno nevarnosti, ki zahtevajo razvrstitev teh snovi. Kakor je določeno v Uredbi 1107/2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, razvrstitev rakotvornih, mutagenih in za razmnoževanje strupenih snovi v kategorijo 1 (A ali B) pomeni, da uporaba snovi kot aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih na splošno ne bo odobrena. Vzporedna obdelava aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih, ki poteka v agenciji ECHA in Evropski agenciji za varnost hrane, pomeni posebne izzive, da se prepreči tveganje glede razhajanja mnenj. Izziv pomenijo tudi različni časovni okviri obeh postopkov. Predvideno je, da bodo prve aktivne snovi opravile ta vzporedni postopek v letu 2013.

Tudi aktivne snovi, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih, na splošno ne bodo odobrene, če bodo razvrščene kot rakotvorne, mutagene in za razmnoževanje strupene snovi kategorije 1A ali 1B. Razvrstitev biocidov lahko vpliva tudi na možnost pridobitve dovoljenja za splošno uporabo proizvoda. S tveganji, podobnimi zgoraj omenjenim tveganjem v zvezi z vzporedno obdelavo fitofarmaceutskih sredstev, se agencija srečuje tudi pri biocidih.

Popis razvrstitev in označitev (popis R in O)

Popis razvrstitev in označitev je edinstvena zbirka podatkov, ki zagotavlja pregled razvrstitev in označitev skoraj vseh snovi, ki so na trgu EU. Takšno podrobno znanje ni na voljo nikjer drugje na svetu. Organom omogoča identifikacijo in obravnavanje kemikalij, ki vzbujajo skrb. Snovem, ki se ne dajejo v promet ali jih dajejo v promet v zelo majhnih količinah na primer podjetja, ki oskrbujejo laboratorije, se lahko odvzame prednost za npr. postopek uskladitve razvrstitve in označitve. Po drugi strani pa se lahko identificirajo in določijo prednosti za nove snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje.

Prva različica popisa razvrstitev in označitev je bila objavljena februarja 2012. Vzdrževanje in posodabljanje popisa bosta pomembni nalogi tudi v letu 2013. Predvideno je, da bo treba razviti nove funkcije, da se poveča uporabnost popisa, pri čemer je treba zagotoviti, da se ne razkrijejo zaupne informacije. Podjetja, ki so v popis razvrstitev in označitev prijavila različne razvrstitve za isto snov, zakon zavezuje, da vložijo vse napore v zagotovitev medsebojno dogovorjenih vpisov. V javni različici popisa ni predvidena objava identitete podjetij prijaviteljev. Da bi lahko industrija izpolnila to obveznost, bo agencija ECHA razvila in vzpostavila platformo IT, ki bi morala prijaviteljem iste snovi omogočiti komunikacijo brez razkritja njihove identitete. Objava platforme (prve različice) je predvidena v začetku leta 2013, vendar bo verjetno v istem letu potreben nadaljnji razvoj. Poteka raziskava o vzdrževanju in razvoju platforme, ki bo morda delovno intenzivno.

Evalvacija prošelj za uporabo alternativnih kemijskih imen

V nekaterih primerih lahko proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki zaprosijo za uporabo alternativnega kemijskega imena, da bi ohranili zaupnost točnega imena nekaterih sestavin v svojih zmesih. V skladu s prejšnjo direktivo o razvrščanju in označevanju zmesi (ki so se tedaj imenovalle pripravki) so prošnje za uporabo alternativnih kemijskih imen ocenjevale države članice, v skladu z uredbo CLP pa o tem odloča agencija ECHA. Do leta 2015 lahko industrija zaprosi za alternativno kemijsko ime pri državi članici ali agenciji ECHA. Postopek za zahtevanje alternativnih kemijskih imen je bil objavljen leta 2011. Oblikovan je bil tako, da je učinkovit in prilagodljiv, da bi obravnaval veliko število zahtev v zakonskem roku in obvladoval največje količine prošelj. Doslej je bilo prejetih le nekaj prošelj, vendar se bo število v letu 2013 predvidoma povečalo.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vse dokumentacije v zvezi s postopkom usklajene razvrstitve in označitve so obdelane na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Vse prošnje za uporabo alternativnih kemijskih imen so obdelane v zakonskem roku.
3. Popis razvrstitev in označitev ter komunikacijska platforma za razvrstitve in označitve sta posodobljeni, njune funkcije in prijaznost za uporabnika so dodatno izboljšane.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	Četrtno notranje poročilo.
Delež prošenj za uporabo alternativnih kemijskih imen, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	Četrtno notranje poročilo.
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Znanstvena, upravna in pravna podpora predlagateljem predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev ter Odboru za oceno tveganja in njegovim poročevalcem za pripravljanje mnenj in referenčnih dokumentov.
- Posodobljen in izboljššan popis razvrstitev in označitev.
- Posodobljena in izboljšana komunikacijska platforma za prijavitelje in registracijske zavezanke za isto snov.
- Do 150 pravno utemeljenih sklepov o uporabi alternativnih kemijskih imen.

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

1. Glavni izzivi v letu 2013

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom in HelpNet

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom svetuje podjetjem pri pripravi dokumentacije visoke kakovosti; pojasnjuje obveznosti iz uredb REACH in CLP ter zagotavlja podporo uporabnikom orodij IT agencije (kot sta IUCLID in REACH-IT), ki vključuje pomoč pri predložitvi dokumentacij. Cilj mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP (HelpNet) je spodbujanje splošnega razumevanja obveznosti iz uredb REACH in CLP med nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom, zato usklajuje njihove odgovore na vprašanja iz industrije. Agencija ECHA upravlja HelpNet in predseduje usmerjevalni skupini.

Splošni cilj službe agencije ECHA za pomoč in uporabnikom in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom je podpreti registracijske zavezanca pri uspešni registraciji in predložitvi registracijske dokumentacije. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom se bo z največjo delovno obremenitvijo soočila pred rokom za registracijo 31. maja 2013 in bo v sodelovanju z nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom registracijskim zavezancem zagotavljala posebne storitve v obdobju neposredno pred rokom za registracijo. Služba agencije ECHA za pomoč in uporabnikom bo skupaj z uporabniki Helpnet obveščala podjetja o tem, kako napredovati skozi vsak korak registracijskega postopka. To bo dosegala z dvosmernimi stiki s podjetji, ki bodo registracijskim zavezancem omogočali osebno sodelovanje z agencijo ECHA, vključno s časom za vprašanja in odgovore med spletnimi seminarji, individualnimi razgovori na delavnicah in na letnem Dnevu zainteresiranih strani agencije ECHA ter po potrebi proaktivnimi telefonskimi stiki o predložitvi dokumentacije.

Nacionalne službe za pomoč uporabnikom bodo prek mreže HelpNet dodatno razvijale potrebno znanje, da bodo delovale kot prve kontaktne točke za podjetja. Agencija bo članom mreže HelpNet še naprej zagotavljala platformo za izmenjavo informacij (HelpEx) za obravnavo težkih vprašanj, lažje dogovarjanje o pogosto zastavljenih vprašanjih o uredbah REACH in CLP, ki se objavljajo na spletnih straneh agencije, izvajala bo usposabljanje o uporabi svojih orodij IT ter jih med sestanki usmerjevalne skupine HelpNet in spletnimi seminarji sproti obveščala o najnovejših dogajanjih.

Tudi prvi rok za predložitev vlog za avtorizacijo februarja 2013 bo spodbudil vprašanja za službo agencije ECHA za pomoč in uporabnikom. Ker je postopek nov za agencijo ECHA in zainteresirane strani, bo naloga službe agencije ECHA za pomoč in uporabnikom prispevati k razvoju jasnega razumevanja vlog in odgovornosti.

Leto 2013 je tudi prehodno leto za pripravo na začetek izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih septembra 2013. Služba agencije ECHA za pomoč in uporabnikom bo svetovala podjetjem, ki izvajajo to uredbo, in podpirala uporabnike registra biocidnih proizvodov B4BR (ali njegovega naslednika, ki ga upravlja agencija ECHA). Leta 2013 bo morala agencija nacionalne službe za pomoč uporabnikom biocidov in druge nacionalne organe, ki svetujejo podjetjem v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih, povezati v HelpNet.

Smernice

Uredbi REACH in CLP zahtevata, da agencija ECHA industriji, zlasti malim in srednje velikim podjetjem ter drugim zainteresiranim stranem zagotavlja tehnične in znanstvene smernice ter orodja za izvajanje teh uredb. Poleg tega mora agencija zagotavljati tudi

pomoč registracijskim zavezancem in informacije s pojasnili o uredbi REACH drugim zainteresiranim stranem.

Agencija ECHA priznava, da je v obdobju pred rokom za registracijo v skladu z uredbo REACH v letu 2013 (enako kot pri roku iz leta 2010) zaželeno imeti na voljo trdne smernice, ki potencialnim registracijskim zavezancem vzbujajo zaupanje, da se prejeti nasveti v obdobju pred iztekom roka za registracijo, tj. ko pripravljajo in zaključujejo svoje nove registracijske dokumentacije, ne bodo spremenili. Zato je agencija ECHA celih dvanajst mesecev pred rokom za registracijo že objavila nekatere ključne smernice (predvsem npr. v celoti posodobljene Smernice za registracijo) in bo spoštovala odlog za objavo drugih novih ali posodobljenih smernic v zvezi z uredbo REACH, ki se je začel šest mesecev pred rokom (tj. konec novembra 2012). Zato ustrezne posodobljene končne smernice ne bodo objavljene pred 1. junijem, ne glede na kakršno koli delo (npr. osnutki posodobitev), ki bo v obdobju odloga potekalo v zvezi s smernicami, povezanimi z uredbo REACH.

Ker se lahko predvideva, da bo med registracijskimi zavezanci v letu 2013 večji delež manjših podjetij, ki imajo z uredbo REACH manj izkušenj, bodo tej skupini namenjeni nekateri razlagalni dokumenti, ki dopolnjujejo smernice, in „kvazismernice“, kot so na primer strnjene smernice in praktični vodniki. Agencija bo še naprej podpirala mala in srednje velika podjetja z objavami smernic v 23 jezikih EU.

Od 1. junija 2015 naprej se bodo obvezno uporabljale obveznosti v zvezi z razvrščanjem zmesi v skladu z uredbo CLP. V letu 2013 bo agencija ECHA proučila potrebe po pomoči podjetjem pri izpolnjevanju teh določb, da bi podjetjem precej pred tem rokom zagotovila potrebna orodja in smernice. S tem v zvezi so zlasti pomembni formulatorji zaradi svojega položaja v dobavni verigi in dejstva, da sta lahko njihova velikost in raven znanja zelo različni.

Obstoječe smernice za uredbi REACH in CLP bodo posodobljene, da se ohrani njihova skladnost z novim razvojem na področju nanomaterialov in zagotovijo možne prilagoditve tehničnemu napredku.

Do konca leta 2013 namerava agencija ECHA ob podpori Komisije dokončati prvi sklop smernic za biocide kot podporo začetku izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih 1. septembra 2013. Ker je začetek izvajanja Rotterdamske konvencije o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC) načrtovan za 1. marec 2014, ko bo agencija ECHA prevzela operativno odgovornost, namerava predložiti podpirne smernice do konca leta 2013.

Poleg tega bo agencija ECHA še naprej izboljševala dostopnost smernic vsem zainteresiranim stranem s pripravo in vzdrževanjem podpirne dokumentacije in spletnih strani (dvojice vprašanj in odgovorov, informativni listi o uredbi REACH, spletne strani za posamezne postopke iz uredb REACH in CLP, orodje Navigator za REACH in terminološka zbirka podatkov REACH (ECHA-term) v 23 jezikih (tj. vključno s hrvaščino zaradi prihodnjega članstva Hrvaške).

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Industrija in države članice prejema pravočasno in učinkovito podporo prek službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom in v obliki kakovostnih dokumentov s smernicami, da lahko izpolnjujejo svoje obveznosti iz uredb REACH in CLP.

2. Državam članicam EU/EGP je za izvajanje uredb REACH in CLP zagotovljena podpora v obliki usposabljanja izvajalcev usposabljanja.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež vprašanj, na katera je služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni).	80 %	Poročilo o poslovnem cilju / mesečno.
Raven zadovoljstva uporabnikov s kakovostjo storitev službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom.	Visoka	Letna raziskava.
Delež povratnih informacij, ki jih agencija ECHA zagotovi glede vprašanj, ki jih službi HelpEx posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje.	80 %	Poročilo o poslovnem cilju / mesečno.
Raven zadovoljstva, izražena v obliki povratnih informacij uporabnikov smernic.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom

- Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom obravnava okrog 8 500 vprašanj, vključno z vprašanji, postavljenimi med spletnimi seminarji, individualnimi razgovori na Dnevu zainteresiranih strani agencije ECHA in na delavnicah za glavne registracijske zavezanca.
- HelpNet: dva sestanka usmerjevalne skupine HelpNet, dve posodobitvi pogosto zastavljenih vprašanj o uredbah REACH in CLP, prva pogosto zastavljena vprašanja o biocidih in usposabljanja za nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP (na različne načine, kot so praktično usposabljanje, spletni seminarji, delavnice).

Smernice

Dokončanje dejavnosti v zvezi s smernicami, ki so se začele izvajati v letu 2012 (vse posodobitve, če niso označene kot „nove“):

- dokončanje Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje (druga prilagoditev tehničnemu napredku, vključno z nevarnostmi glede preobčutljivosti);
- Smernice za nadaljnje uporabnike;
- posodobitev Navigatorja;
- strnjene smernice;
- Smernice za uredbo o biocidnih proizvodih:

- Smernice o zahtevah po podatkih (nove);
- Smernice za tehnično enakovrednost (nove);
- Regulativne smernice za uporabo biocidnih proizvodov (nove).

Projekti smernic, ki jih je treba začeti in za katere je treba v letu 2013 izdelati osnutke dokumentov za posvetovanje (vse posodobitve, če niso označene kot „nove“):

- Smernice o pripravi dokumentacije za usklajeno razvrstitev in označitev (specifikacije za vlagatelje dokumentacije iz industrije);
- Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje (tretja in četrta prilagoditev tehničnemu napredku);
- Smernice za postopek soglasja po predhodnem obveščanju (nove);
- Smernice za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj;
- poglavje R.11 (ocena PBT) Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti (IR&CSA);
- Del C (ocena PBT) Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti;
- Smernice za pripravo dokumentacije Priloge XV o identifikaciji snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost.

Dejavnost 6: Strokovna orodja IT

1. Glavni izzivi v letu 2013

Leto 2013 bo za razvoj orodij IT v agenciji ECHA izjemno leto. Poleg podpiranja drugega roka za registracijo bodo morali biti do 1. septembra 2013 na voljo sistemi IT za sprejemanje predložitve v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, priprave za prevzemanje nalog, predvidenih v okviru prenove uredbe PIC v začetku leta 2014 pa bodo v aktivni fazi.

Podpiranje roka iz uredbe REACH v letu 2013

V letu 2013 se mora agencija ECHA soočiti z drugim rokom za registracijo v skladu z uredbo REACH in predvidenim velikim obsegom nalog po registraciji (razširjanje informacij in evalvacija).

Orodja, ki so potrebna za registracijo in s tem povezano obdelavo dokumentacij, morajo popolnoma delovati. Aplikacije se bodo vzdrževale in podpirale, vendar bodo pred rokom na voljo le manjše objavljene vzdrževalne različice. Zlasti je predvideno, da bo korenito revidirano orodje Chesar 2 za pripravo ocen kemijske varnosti in poročil o kemijski varnosti v drugem roku za registracijo uporabljalo dosti več registracijskih zavezancev.

Izvajanje projekta združevanja podatkov za doseganje združenih podatkov in enotne točke za dostop za pristojne organe držav članic

Na podlagi študije o arhitekturi podjetja, opravljene leta 2010, ki je razkrila tveganja, povezana z razdrobljenostjo podatkov med različnimi sistemi, je agencija ECHA leta 2011 začela projekt združevanja podatkov, da bi bolje vključila poslovne aplikacije. Leta 2013 bo začela postopno objavljati platformo (podatkovno vozlišče) za združevanje ključnih virov podatkov. Izdelan bo tudi portal za izvajanje izboljšanih funkcij za pristojne organe držav članic, ki bo zagotovil izboljšanje njihovega dostopa do orodij IT in podatkov agencije ECHA ter novo rešitev za upravljanje varnosti in dostopa.

V okviru projekta združevanja podatkov bo leta 2013 potekala obsežna tehnična revizija programa IUCLID. IUCLID 6 bo izboljšal funkcionalne in nefunkcionalne lastnosti programa IUCLID 5 (npr. za boljše zadovoljevanje potreb organizacij različne velikosti, vmesnik z drugimi aplikacijami, večje možnosti za konfiguracijo varnosti in obvladljivosti). Program IUCLID 6 se bo postopoma izvajal v letu 2013 in bo predvidoma objavljen leta 2014, da se prepreči vpliv na priprave industrije na rok iz uredbe REACH in priprave agencije ECHA na začetek izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih.

V okviru istega projekta bo opravljena tudi tehnična revizija sistema REACH-IT, da bi se uskladil z novo arhitekturo, ki je lažja za vzdrževanje, in se pripravil na večje število jezikov.

V sodelovanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi bosta pregledani orodji IUCLID in Chesar z namenom nadaljnjega razvoja poročil o kemijski varnosti (CSR). Z bolj strukturiranim poročilom o kemijski varnosti, podprtim s celovitejšim preverjanjem popolnosti, agencija ECHA v letu 2014 izboljšuje svoje sposobnosti za obdelavo, navajanje in razširjanje podatkov o varnosti.

Izvajanje načrta razširjanja informacij

Leta 2013 bo agencija ECHA nadaljevala revidiranje pristopa k objavljanju informacij o kemikalijah (razširjanje informacij) na podlagi povratnih informacij zainteresiranih strani (glejte dejavnost 1). Čeprav se bo portal za razširjanje informacij vzdrževal, da se zagotovi objava novih registracijskih dokumentacij, predloženih do roka v letu 2013, bo pripravljena tehnična študija o načrtovanju izvajanja priporočil, ki izhajajo iz analize zahtev zainteresiranih strani iz leta 2012. Pozornost bo namenjena tudi povečevanju

vpliva prej omenjenega podatkovnega vozlišča. Te dejavnosti bodo potekale hkrati s pripravljalnimi dejavnostmi, povezanimi z objavljanim dokumentacij za biocide, ki bi se morale začeti leta 2014.

Razširitev podpore IT za delovne postopke agencije ECHA

Da bi agencija ECHA zagotovila večje ravni učinkovitosti in nujno potrebno sledljivost svojih regulativnih ukrepov, bo v okviru programa Upravljanje vsebin podjetja (ECM) še naprej izvajala podporo IT za upravljanje svojih delovnih postopkov in upravljanje dokumentov. V letu 2013 bodo delovni postopki, objavljeni v preteklih letih za postopke evalvacije in postopke za snovi SVHC, dodatno izboljšani, da se prilagodijo novi strategiji, določeni za evalvacijo dokumentacij za ciljno naravnane preglede skladnosti. Povečane zmogljivosti za hitrejše izvajanje programa Upravljanje vsebin podjetja bodo zagotovljene z novo strategijo oskrbe v obliki okvirne pogodbe za izvajanje storitev na področju upravljanja vsebin podjetja, ki je bila določena leta 2012. Poleg podpiranja poteka dela za postopke evalvacije in prilagoditve novemu pristopu ciljno naravnanih pregledov skladnosti bodo postopoma razvite sposobnosti za sodelovanje, da bi podprle delo odborov z namenom postopne zamenjave sedanje platforme (CIRCA-BC).

Izvajanje sistemov IT za biocide in PIC

V letu 2013 bo agencija ECHA še naprej pripravljala sisteme IT za podporo novi uredbi o biocidnih proizvodih in uredbi PIC. Novega razvoja se bo lotila s širitvijo sedanjih zbirk podatkov in funkcij na čim bolj vključujoč način, da bi uporabila skupne mehanizme in gradnike.

Da bi podprla operativne naloge v okviru dejavnosti v zvezi z biocidi, bo morala agencija ECHA vzpostaviti in vzdrževati register biocidnih proizvodov (R4BP). Ta register bo informacijski sistem, ki bo industriji v pomoč pri pripravljanju in predložitvi vlog, vlagateljem, agenciji, državam članicam in Komisiji pa bo na voljo za dostop do vlog, izmenjavo informacij, povezanih z vlogami, in do avtorizacij. Agencija bo informacije iz registra, ki niso zaupne, objavila.

Bolj razpršen značaj regulativnih postopkov za biocide bo zahteval izboljšanje informacijskih sistemov agencije ECHA, da se prilagodijo bolj razpršenim postopkom, ki segajo prek organizacijskih meja agencije in vključujejo „partnerske“ organe.

Da bi izkoristila tehnične in funkcionalne sinergije pri upravljanju treh uredb, bo agencija razvila revidirano arhitekturo aplikacije. V letu 2013 bo nova arhitektura uporabljena za razvoj registra biocidnih proizvodov ter sistemov Evropske podatkovne zbirke o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (EDEXIM). Ko se zagotovi začetek uporabe uredb o biocidih in PIC, bo spremenjen tudi sistem REACH-IT tako, da bo uporabljal iste arhitekturne sestavne dele.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sistemi IT (zlasti IUCLID, CHESAR, REACH-IT, sistem za razširjanje informacij) ustrezno podpirajo industrijo in agencijo ECHA pri obdelavi dokumentacij za rok iz uredbe REACH v letu 2013 in pri razširjanju javnih informacij.
2. Sistemi IT so ustrezni za podporo prvim nalogam, ki so predvidene za agencijo ECHA z začetkom izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, CHESAR in razširjanje informacij).	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Vzdrževanje in objava različic z odpravljenimi napakami za vse poslovne informacijske sisteme, ki so že v izdelavi.
- V okviru projekta združevanja podatkov se zagotovi platforma za združevanje podatkov in portal, usmerjen na uporabnost in potrebe po dostopu za pristojne organe držav članic.
- Tehnična revizija sistemov IUCLID in REACH-IT je dosegla fazo prototipa.
- Objave platforme za združevanje podatkov in nadzorne plošče portala, osredotočenega na potrebe pristojnih organov držav članic.
- Prototipi prvih ključnih sestavnih delov nove generacije orodij IT: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Vzdrževanje sistema za snovi SVHC in DEP za upravljanje vsebin podjetja ter prilagoditev ciljno naravnane pregledu skladnosti.
- Prva uvedba modula za sodelovanje v okviru programa za upravljanje vsebin podjetja.
- Funkcije IT, ki so potrebne za podporo nalogam agencije ECHA pri začetku izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih, so zagotovljene in delujejo.
- Portal RIPE je vzdrževan in dodatno izboljššan.

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

1. Glavni izzivi v letu 2013

Eden od strateških ciljev agencije ECHA je postati vozlišče za razvoj znanstvenega in regulativnega znanja držav članic, evropskih institucij in drugih udeležencev ter uporabiti to novo znanje za boljše izvajanje zakonodaje o kemikalijah. To bo zahtevalo povečevanje znanja o kemikalijah, da bi se lahko bolje odzivala na vprašanja, ki jih zastavljajo politične institucije EU, in izkoriščanje obsežnih informacij, ki so ji na voljo po prvem in drugem roku za registracijo.

Agencija ECHA bo še naprej osredotočeno prispevala v program za usmerjanje testiranj organizacije OECD ter podpirala razvoj alternativnih metod testiranja na ravni EU in na mednarodni ravni, da bi izboljšala razpoložljivost takih metod za rok v letu 2013 in pozneje, saj je pričakovati več vrzeli v podatkih kot pri kemikalijah, proizvedenih v velikih količinah, za katere je veljal prvi rok za registracijo.

Agencija želi spodbuditi uporabo razpoložljivih podatkov za snovi iz rokov v letu 2010 in 2013, da se prepreči nepotrebno testiranje (na živalih) za poznejše registracije z uporabo alternativnih metod. Poleg nadaljnjega spodbujanja razvoja in uporabe orodja QSAR bo posebna pozornost namenjena spodbujanju pristopov navzkrižnega branja in združevanja snovi v skupine. Nadaljeval se bo razvoj orodja QSAR organizacije OECD, da bi se podprlo prizadevanja registracijskih zavezancev na tem področju (glejte dejavnost 11). Agencija bo imela na voljo tudi ožjo skupino s strokovnim znanjem o netestnih metodah in posebno programsko opremo za zagotavljanje podpore postopkom agencije, kot sta evalvacija in obvladovanje tveganja. Za programsko opremo se bodo uporabljale informacije iz prvega roka za registracijo, kar bo olajšalo prihodnje ocenjevanje lastnosti kemikalij.

Agencija ECHA bo izboljšala razumevanje ocenjevanja nevarnosti, izpostavljenosti in tveganj ter obvladovanja in zmanjševanja tveganj v zvezi z nanomateriali, tako da bo pozorno sledila razvoju in rezultatom programov EU in mednarodnih programov, da bi v postopku evalvacije lahko učinkovito obravnavala dokumentacije o snoveh v nanooblikah ter zagotovila skladen pristop glede posebnih vidikov nanomaterialov v okviru izvajanja uredb REACH in CLP ter podprla morebitno revizijo uredbe REACH v zvezi z nanomateriali.

Agencija bo postopoma okrepila svoja prizadevanja za učinkovito obvladovanje snovi, ki so povzročitelji endokrinih motenj, v skladu z uredbama REACH in CLP ter uredbo o biocidnih proizvodih. V ta namen bo vlagala v notranje povečevanje usposobljenosti in dejavneje prispevala k znanstvenemu razvoju na področju povzročiteljev endokrinih motenj, vključno z razvojem meril za njihovo identifikacijo in prednostno razvrstitev v skladu z ustreznimi regulativnimi postopki. Poleg tega bo okrepila tudi svoje delo na področju kombiniranih učinkov kemikalij, vključno z delom na podlagi sporočila Komisije o tej temi ter zagotavljanjem ustreznega razvoja zmogljivosti.

Agencija bo še naprej prispevala k spremljanju prvega pregleda agencije, ki ga je Komisija opravila poleti 2012. Poleg tega bo na zahtevo Komisije pripravila prispevek za podporo pregledu dejavnosti v zvezi z uredbo REACH, ki ga Komisija izvaja v skladu s členom 138 uredbe.

V letu 2013 bo agencija še naprej dejavno sodelovala z Evropskim parlamentom in Komisijo, med drugim z rednim obveščanjem institucij o svojih dejavnostih ter na sestankih v Helsinkih in na sedežu institucij. Sodelovanje z drugimi evropskimi

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

2. Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja Komisiji in pristojnim organom držav članic.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Nadaljevanje programa razvoja zmogljivosti na področju nanomaterialov, povzročiteljev endokrinih motenj in kombiniranih učinkov, da se olajšata regulativna razprava in uspešno izvajanje uredb REACH in CLP ter uredbe o biocidnih proizvodih.
- Prispevek stalnim pobudam Komisije v zvezi z nanomateriali in usklajevanje dejavnosti delovne skupine za nanomateriale, ki bo predvidoma začela delovati leta 2012.
- Sodelovanje na mednarodnih znanstvenih dogodkih, dogodkih in delavnicah, ki potekajo, in prispevanje k tem dogodkom bosta privedla do boljšega razumevanja nevarnosti, izpostavljenosti in tveganj v zvezi z nanomateriali.
- Programska oprema za netestne metode je nabavljena in na voljo ob upoštevanju znanstvenega napredka, strokovnega znanja, pridobljenega z usposabljanjem, praktičnih izkušenj in dejavne izmenjave s strokovnjaki zunaj agencije ECHA.
- Zagotovljeni so prispevki k razvoju novih testnih metod, predvsem v okviru Programa OECD o smernicah za testiranje.

Dejavnost 16: Biocidi

1. Glavni izzivi v letu 2013

Nova uredba o biocidnih proizvodih (uredba BPR), ki je začela veljati julija 2012, se bo začela uporabljati 1. septembra 2013. Ta uredba širi regulativno področje delovanja agencije ECHA glede tehničnih in znanstvenih nalog, povezanih z izvajanjem direktive o biocidnih proizvodih, zlasti z odobritvami aktivnih snovi, dovoljenjem Unije za biocidne proizvode, Odborom za biocidne proizvode in sekretariatom skupine za usklajevanje, zagotavljanjem smernic in pomoči prek službe za pomoč uporabnikom, ozaveščanjem in komuniciranjem, razširjanjem podatkov, ocenjevanjem tehnične enakovrednosti in olajšanem souporabi podatkov ter razvojem in vzdrževanjem sistemov IT (register biocidnih proizvodov in IUCLID).

Pripravljalna dela, ki jih podpira Skupno raziskovalno središče Komisije (JRC), bodo še naprej potekala večji del leta 2013 in ker se vse nove naloge ne bodo začele neposredno po začetku izvajanja uredbe, bodo nekateri deli pripravljanih dejavnosti potekali skozi vse leto. Ker imata uredba REACH in uredba o biocidnih proizvodih podobne elemente, bo uporaba obstoječih sistemov, izkušenj in zmogljivosti prispevala k čim bolj uspešni in učinkoviti pripravi za področje biocidov. Ustrezno zaposlovanje novega osebja ter njihovo uvajanje in usposabljanje so ključni za dokončanje pripravljene dela in uspešen začetek izvajanja nalog na področju biocidov.

Za uspešen in učinkovit prevzem novih zakonodajnih nalog bo agencija ECHA poskrbela za dobro napredovanje pripravljanih dejavnosti, tako da bo do 1. septembra 2013 pripravljena za naloge na področju biocidov, vključno z vzpostavitvijo ustreznih sistemov IT za sprejemanje in obdelavo predložitev. Zato mora biti agencija 1. septembra sposobna za učinkovito in kakovostno obdelavo prihajajoče dokumentacije za aktivne snovi, avtorizacijo proizvodov in tehnično enakovrednost. Agencija ECHA se bo pripravila na prevzem programa za pregledovanje aktivnih snovi od Skupnega raziskovalnega središča do konca leta 2013.

Spremembe direktive o biocidnih proizvodih v novo uredbo in nova vloga agencije ECHA pomenijo tudi spremembe za pristojne organe držav članic in industrijo. Da bi bil prehod lažji, so dobri delovni odnosi z nacionalnimi pristojnimi organi nepogrešljivi. Zagotovljeni bi morali biti tudi potrebni stiki in mreže z zainteresiranimi stranmi. Uspešno komuniciranje bi moralo čim bolj povečati ozaveščenost o novi uredbi med njimi, zlasti med malimi in srednje velikimi podjetji.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija je do 1. septembra 2013 pripravljena in operativna za izvajanje vseh nalog, ki jih je nanjo prenesla uredba o biocidnih proizvodih.
2. Od 1. septembra 2013 se vse dokumentacije obdelajo v skladu s standardnimi postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, in v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja uspešnosti projekta za pripravljalne dejavnosti, ki so kritične za razpoložljivost končnih produktov.	100 %	Ocena dejavnosti za dokončanje projekta izvajanja – četrletno spremljanje.
Delež dokumentacij, obravnavanih v skladu s standardnimi postopki in zakonskimi roki.	100 %	Četrletno spremljanje (od 1. septembra 2013).
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja članom Odbora za biocidne proizvode, skupini za usklajevanje ter Komisiji in pristojnim organom držav članic. (tudi med pripravami).	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Potrebni postopki, sistemi IT in delovni postopki so zagotovljeni in operativni za predložitev in obravnavo dokumentacij, vlog za tehnično enakovrednost in poizvedb za souporabo podatkov.
- Odbor za biocidne proizvode in skupina za usklajevanje sta v celoti vzpostavljena in sta prevzela svoje naloge.
- Prezem programa za pregledovanje aktivnih snovi od Skupnega raziskovalnega središča je zaključen.
- Stiki in mreže s pristojnimi organi in zainteresiranimi stranmi so vzpostavljeni.
- Sekretariat za skupino za usklajevanje je pripravljen na prevzem svojih nalog.

Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)

1. Glavni izzivi v letu 2013

Z uredbo PIC se v okviru prava EU izvaja Rotterdamska konvencija. Uporablja se za prepovedane ali strogo omejene kemikalije in določa mehanizme za izmenjavo informacij o izvozu in uvozu teh kemikalij. Uredba vsebuje tudi postopek soglasja po predhodnem obveščanju (PIC) za kemikalije, ki so v skladu z Rotterdamsko konvencijo posebej opredeljene kot kemikalije PIC in so tudi navedene v sami uredbi. Izvoz kemikalij PIC zahteva izrecno soglasje države uvoza. Prenova uredbe PIC je začela veljati avgusta 2012 in nekatere naloge v zvezi z izvajanjem uredbe bodo do marca 2014 iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije prenesene na agencijo ECHA; ustrezno s tem se pričakuje, da bo agencija upravljala nekatere upravne naloge, povezane s prijavljanjem izvoza in mehanizmi za soglasje po predhodnem obveščanju, ter Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč v zvezi z vlogo Komisije kot skupnega imenovanega organa Evropske unije in sodelovanjem Unije v Konvenciji.

V letu 2013 si bo agencija ECHA prizadevala doseči dober napredek pripravljalnih dejavnosti. To med drugim vključuje doseganje znatnega napredka pri razvoju sodobnih orodij IT, ki bodo omogočila izvoznikom in uvoznikom, državam članicam, Komisiji in agenciji ECHA opravljanje njihovega dela. Agencija ECHA se bo pripravila tudi na svetovanje in zagotavljanje ustrezne podpore podjetjem z novimi smernicami in priročniki ter začetkom izvajanja dejavnosti ozaveščanja in obveščanja v zvezi z novimi zakonskimi obveznostmi in novo vlogo agencije. Za opravljanje novih nalog, povezanih z izvajanjem uredbe, bo agencija ECHA z imenovanimi nacionalnimi organi držav članic oblikovala potrebno mrežo, da bi določila postopke in prakso za sodelovanje. Kot je predvideno v uredbi PIC, bo agencija začela Komisiji na njeno zahtevo zagotavljati tudi znanstveno in tehnično svetovanje o izvajanju Rotterdamske konvencije.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Priprave na učinkovit in uspešen začetek izvajanja novih nalog iz uredbe PIC po njenem začetku veljavnosti že potekajo.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja uspešnosti projekta za pripravljalne dejavnosti z vidika časa, obsega in virov.	80 %	Ocena dejavnosti za dokončanje projekta. Četrtno spremljanje.
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja Komisiji in imenovanim nacionalnim organom držav članic.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Znatno napredek pri oblikovanju potrebnih postopkov, delovnih postopkov in

sistemov IT za predložitve in obravnavo prijav.

- Stiki in mreže z imenovanimi nacionalnimi organi in zainteresiranimi stranmi so vzpostavljeni.

2. Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti

Dejavnost 8: Odbori in Forum

1. Glavni izzivi v letu 2013

Odbori – Odbor držav članic (MSC), Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) – so sestavni del agencije ECHA in imajo bistveno vlogo predvsem pri zagotavljanju dragocenega znanstvenega in tehničnega svetovanja (tj. dogovori in mnenja), ki je podlaga za odločanje agencije in Komisije. Da bi ti nasveti temeljili na najširšem možnem strokovnem znanju in izkušnjah, ki so na voljo v Skupnosti, si bo agencija ECHA morala še naprej prizadevati, da bodo odbori ustrezno oskrbljeni z regulativnim in strokovnim znanjem ter izkušnjami iz držav članic. Nihanja potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter največjih delovnih obremenitev zahtevajo prilagodljive metode dela, pri čemer mora sekretariat agencije obvladovati in načrtovati proces, da bi rezultati dela odborov ustrezali regulativnim potrebam.

V letu 2013 bo glavni izziv nadaljnje obvladovanje stalno visoke delovne obremenitve ob upoštevanju kratkih zakonskih rokov ter ohranjanje visoke kakovosti znanstvenega in tehničnega svetovanja. Poleg tega morajo odbori ohraniti visoko stopnjo preglednosti in hkrati spoštovati zahtevano zaupnost ter biti pripravljeni na morebitne pravne izzive.

Odbor držav članic (MSC)

Vsi postopki, v katere je vključen Odbor držav članic (tj. identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, mnenja o osnutkih priporočil agencije ECHA za Prilogo XIV, evalvacija dokumentacije, evalvacija snovi), se bodo v letu 2013 izvajali v največjem obsegu. Evalvacija dokumentacije bo še naprej potekala v velikem obsegu s premikom od predlogov za testiranje k pregledom skladnosti, ki so lahko kompleksnejši in zato pogosteje spodbudijo razhajajoča se stališča, ki jih mora rešiti Odbor držav članic. Evalvacija snovi se bo nadaljevala s sprejetjem prve posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) konec februarja 2013 in zaključevanjem prvih sklepov, ki zahtevajo dodatne informacije za snovi iz prvega seznama. Tesno sodelovanje med agencijo ECHA in državami članicami, odgovornimi za osnutek sklepa, bo še naprej zagotavljalo trdnost in usklajeno vsebino sklepov.

Nemoteno delovanje Odbora držav članic in velik obseg dela, ki je potreben, zahtevata zadostno podporo sekretariata za olajšanje učinkovitega odločanja. Da bi sekretariat to dosegel, mora pred iskanjem dogovorov ali oblikovanjem mnenj opraviti pripravljalna dela na področju raziskovanja možnih rešitev. Povečana kompleksnost primerov, ki jih obravnava Odbor držav članic, lahko zahteva več časa za razprave, vendar lahko uporaba pripravljalnih sestankov in pisni postopki skrajšajo dolžino plenarnih sej, ki zahtevajo veliko sredstev.

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

Odbora se bosta ukvarjala z znatno povečanim številom novih dokumentacij – zlasti vlog za avtorizacije ter usklajene razvrstitve in označitve, predlogov za omejevanje in morebitnih posebnih zahtev izvršnega direktorja – poleg predlogov in zahtev, ki so prenesene iz preteklega leta. Hkrati bo potrebna večja podpora sekretariata poročevalcem. To bo skupaj s stalnimi prizadevanji sekretariata agencije ECHA v sodelovanju z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo za poenostavitev postopkov in delovne prakse imelo ključno vlogo pri zadovoljevanju visoke ravni povpraševanja. V tem okviru je pomembno še naprej zagotavljati dobro medsebojno sodelovanje med Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo v zvezi z mnenji o omejitvah in vlogami za avtorizacijo. Da bi olajšal

ocenjevanje tveganja in socialno-ekonomsko analizo Odbora za oceno tveganja oziroma Odbora za socialno-ekonomsko analizo, bo sekretariat agencije ECHA zlasti zagotavljal visoko kakovostno svetovanje z uporabo najboljših načinov za sporočanje tveganj in negotovosti ter zagotavljanjem ustreznih orodij za razvoj usposobljenosti.

Mnenje in drugi rezultati odborov se bodo še naprej razširjali med vse ustrezne udeležence in zainteresirane strani.

Agencija ECHA bo še naprej sodelovala z drugimi znanstvenimi odbori in skupinami EU za oceno tveganja, da bi še naprej preprečevala in reševala morebitna razhajanja v mnenjih.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

Odbor za biocidne proizvode bo pristojen za pripravljanje mnenj agencije o sedmih različnih postopkih v zvezi z biocidi z zakonsko zavezujočimi roki. Operativni parametri lahko na začetku pomenijo precejšnji izziv. Čeprav je število mnenj, ki jih je treba zagotoviti v letu 2013, še vedno majhno, se bo po letu 2013 predvidoma hitro povečalo, zato bo moral odbor že od začetka delovati zelo učinkovito. Za pravilno obravnavanje razvoja znanstvenih vidikov mnenj bodo v okviru Odbora za biocidne proizvode vzpostavljene delovne skupine.

Odbor bo postal popolnoma operativen pred septembrom 2013, določeni bodo delovni načrt, ključni postopki in delovne prakse. Potekajo priprave za razpravo o prvih dokumentacijah iz programa za pregledovanje aktivnih snovi v začetku leta 2014.

Skupina za usklajevanje

V okviru Odbora za biocidne proizvode bo vzpostavljena skupina za usklajevanje, katere naloga bo proučevanje vprašanj v zvezi z medsebojnim priznavanjem nacionalnih dovoljenj za proizvode. Čeprav skupina za usklajevanje ni vzpostavljena znotraj agencije ECHA, bo agencija zagotovila njen sekretariat in olajšala pripravljalo delo do 1. septembra 2013.

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju zagotavlja mrežo organov držav članic, ki so odgovorni za izvrševanje uredb REACH, CLP in PIC, z namenom usklajevanja njihovega pristopa k izvrševanju. Naloga Foruma je tudi tesno sodelovanje z nacionalnimi izvršnimi organi in pristojnimi organi držav članic, da zagotovi ustrezno usklajevanje njihovih nalog. Sekretariat agencije ECHA ima pri podpiranju Foruma pri njegovem usklajevanju dejavnosti izvrševanja vlogo katalizatorja. Do leta 2013 bo moralo delo Foruma ter sodelovanje med agencijo ECHA, nacionalnimi izvršnimi organi pristojnimi organi držav članic doseči fazo še večje operativnosti. Identifikacija in oblikovanje povezav med agencijo, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi izvršnimi organi je pomemben korak za zagotavljanje uspešnega in učinkovitega izvrševanja; njegovo izvajanje v praksi se bo dodatno okrepilo.

Forum bo v obdobju do roka za registracijo leta 2013 pripravil poznejše izvrševanje uredb REACH in CLP z zagotavljanjem posebnih svežnjev usposabljanja za izvrševalce. Dodatna usmeritev v letu 2013 bo postopno izvajanje in razvoj dejavnega komuniciranja med agencijo in nacionalnimi izvršnimi organi v zvezi s primeri izvrševanja, da se zagotovi doseganje ciljev obeh uredb. S tem namenom bo agencija ECHA poudarila dejavnosti, ki podpirajo njen strateški cilj glede izboljšanja kakovosti podatkov, predloženih v registracijskih dokumentacijah.

Kot načrtuje Forum, se bo dogovorjeno usklajeno izvrševanje dodatno izboljšalo in spodbujalo s stalnim razvojem priročnika o sklepih. S tem orodjem se bodo zbirali in povzemali sklepi Foruma v zvezi s praktičnimi vprašanji izvrševanja.

Medsebojne povezave med agencijo ECHA, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi izvršnimi organi bo potekalo prek vzpostavljene kontaktne točke v sekretariatu Foruma agencije ECHA. Kontaktna točka agencije ECHA se bo uporabljala za razpošiljanje informacij med agencijo in kontaktnimi točkami vsakega nacionalnega izvršnega organa v okviru izvrševanja sklepov agencije ECHA ter za zagotavljanje pretoka informacij med udeleženci, kakor je opredeljeno v projektu medsebojnih povezav, z uporabo informacijskega portala REACH za izvrševanje (RIPE) za varno sporočanje zadev, povezanih z izvrševanjem, med kontaktnimi točkami držav članic. To bo nedvomno prispevalo k usklajenemu izvrševanju sklepov, ki jih izdaja agencija ECHA. Zato je zelo pomembno, da agencija od pristojnih organov držav članic in nacionalnih izvršnih organov prejema ustrezne povratne informacije v zvezi z njihovimi dejavnostmi izvrševanja, ki bodo agenciji omogočile učinkovito izvrševanje njenih nalog. Na podlagi sklepa iz leta 2012 bo agencija ponudila portal RIPE kot začasno rešitev za sistem elektronske izmenjave informacij (EIES), da omogoči varno komuniciranje med izvršnimi organi različnih držav članic. Hkrati bosta sekretariat agencije in Forum podrobno preiskala uporabnost sistema ICSMS, ki je last Komisije, za dolgoročno rešitev sistema elektronske izmenjave informacij.

Forum bo v letu 2013 dokončal svoj drugi koordinirani projekt izvrševanja za obveznosti nadaljnjih uporabnikov, zlasti formulatorjev zmesi, in na podlagi njegovih rezultatov pripravil priporočila za inšpektorje. Tretji koordinirani Forumov projekt izvrševanja za obveznosti glede registracije, preverjanje registracij edinih zastopnikov in sodelovanje s carinskimi organi, bo vstopil v operativno fazo. Za okrepitev svojih projektnih zmogljivosti bo Forum zaključil svoje sedanje delo na področju razvoja in izvajanja usklajene metodologije za izbiranje, določanje prednosti, izvajanje in ocenjevanje svojih koordiniranih projektov. Na podlagi te metodologije bo Forum dodatno proučil prednosti za opredelitev in začetek četrtega projekta Foruma v letu 2013.

Še naprej bodo potekali študijski obiski in razvoj primernih programov usposabljanja za inšpektorje, da se izboljša izmenjava in souporaba najboljših praks. Poleg tega bo sekretariat Foruma agencije ECHA Forumu še naprej zagotavljal tehnično, znanstveno in upravno podporo pri organizaciji sestankov njegovih delovnih skupin, letne delavnice za zainteresirane strani in plenarnih sestankov.

Forum bo še naprej sodeloval z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo z nasveti o izvršljivosti predlaganih omejitev snovi. To bo zahtevalo dobro usklajevanje pri obravnavanju predlogov za omejitve ob ustreznem upoštevanju dialoga s člani odborov ter vprašanj in mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo.

Forum bo obravnaval tudi morebitno potrebo po usklajevanju mreže pristojnih organov držav članic, odgovornih za izvrševanje uredbe PIC.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral in lajšal delo odborov, tako da bodo ti lahko:
 - spoštovali roke, določene v zakonodaji, ter

- zagotavljali kakovostna znanstvena in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito in uspešno spodbujal, podpiral in olajšal delo Foruma, tako da bo ta lahko:
 - dodatno krepil in usklajeval izvrševanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP ter pri tem zagotavljal potrebno zaupnost in
 - spodbujal usklajevano izvrševanje.
 3. Nasprotujoča si mnenja z znanstvenimi odbori drugih organov Skupnosti se preprečujejo in rešujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež mnenj/dogovorov, zagotovljenih v zakonskem roku.	100 %	Letno notranje poročilo.
Odstotek soglasnih dogovorov Odbora držav članic.	80 %	Letno notranje poročilo.
Odstotek soglasno sprejetih mnenj Odbora.	80 %	Letno notranje poročilo.
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije.	Visoka	Letno notranje poročilo.
Raven zadovoljstva članov in drugih udeležencev z delovanjem odborov (npr. podpora, vključno z usposabljanjem in predsedovanjem, ki ga je zagotovila agencija ECHA, splošna preglednost, objava rezultatov postopkov v odborih) in Foruma.	Visoka	Raziskava.
Pojav nasprotujočih si mnenj z znanstvenimi odbori drugih organov EU.	Samo v dobro utemeljenih primerih	Notranje poročilo o oceni.

3. Glavni rezultati

Odbor držav članic

- Soglasni dogovori Odbora držav članic o največ 30 predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC).
- Do 250 soglasnih dogovorov Odbora držav članic o osnutkih sklepov o predlogih

za testiranje in pregledih skladnosti.

- Priprava do 30 soglasnih dogovorov o osnutkih sklepov o evalvaciji snovi.
- Mnenje o osnutku priporočila agencije ECHA za Prilogo XIV.
- Mnenje o prvem osnutku posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- Posodobitve priročnika o sklepih.
- Zgornji cilji bodo doseženi s
 - šestimi plenarnimi sestanki in dodatnimi delovnimi skupinami ter drugimi pripravljalnimi sestanki
 - sodelovanjem na delavnicah o evalvaciji dokumentacije in/ali snovi in/ali postopku avtorizacije.

Odbor za oceno tveganja

- Do 70 mnenj Odbora za oceno tveganja o dokumentacijah za usklajeno razvrstitev in označitev.
- Do sedem mnenj Odbora za oceno tveganja o predlogih za omejitve.
- Obravnava več zahtev za mnenje v skladu s členom 77(3)(c) uredbe REACH.
- Pripravljanje mnenj Odbora za oceno tveganja o vlogah za avtorizacijo (na podlagi predvidenih 20 vlog).
- Za doseg navedenega bo potekalo do pet plenarnih sestankov.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Do sedem mnenj Odbora za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve.
- Pripravljanje mnenj Odbora za socialno-ekonomsko analizo o vlogah za avtorizacijo (na podlagi predvidenih 20 vlog).
- Obravnava več zahtev za mnenje v skladu s členom 77(3)(c) uredbe REACH.
- Za doseg navedenega bodo potekali do štirje plenarni sestanki.

Odbor za biocidne proizvode

- Imenovani so vsi člani.
- Določeni so redni sestanki.
- Določeni so poslovnik, najpomembnejše delovne prakse in načela ter delovni načrt.

Forum

- Poročilo o dokončanem drugem koordiniranem projektu izvrševanja za obveznosti nadaljnjih uporabnikov.
- Usposabljanje o izvrševanju uredb REACH in CLP za izvajalce usposabljanja v drugi polovico leta 2012.
- Izvajanje sklepov agencije ECHA v zvezi s sistemom za elektronsko izmenjavo informacij EIES.
- Do sedem svetovanj o izvršljivosti predlogov za omejitve.
- Usklajena metodologija za izbiranje, določanje prednosti, izvajanje in ocenjevanje koordiniranih projektov Foruma; nato razvoj nadaljnjih smernic, povezanih z izvrševanjem.
- Posodobitve priročnika o sklepih.
- Povečana preglednost dela Foruma.
- Delovni program Foruma 2014-2016.
- Navedeno bo doseženo s tremi plenarnimi sestanki in dodatnimi delovnimi skupinami.

Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

1. Glavni izzivi v letu 2013

Komisija za pritožbe je bila ustanovljena z uredbo REACH, da bi zainteresiranim stranem zagotovila možnost pravnih sredstev. To delo opravlja tako, da preučuje pritožbe zoper nekatere sklepe agencije in odloča o njih (glejte člen 91 uredbe REACH).

Pričakuje se, da bodo v prvih mesecih leta 2013, pred drugim rokom za registracijo, podjetja z manj izkušnjami in strokovnega znanja o regulativnih zahtevah v zvezi s kemikalijami predložila večji delež registracij, kot v prvem roku za registracijo leta 2010. Možno je, da bo to povzročilo večje število negativnih sklepov agencije ECHA, ki bodo odražali morebitne probleme teh podjetij z registracijskim postopkom, to pa lahko privede do več pritožb.

Sklepi o pritožbah bodo prispevali k razjasnitvi nekaterih vidikov registracijskega postopka in tistih področij v uredbi REACH, v katerih lahko nastajajo vprašanja glede razlage. To lahko prispeva h kakovosti podatkov, ki jih predloži industrija za namene registracije.

Predvideno je, da se bo povečevalo število dokumentacij in sklepov o evalvaciji snovi, ki bi lahko povzročili znanstveno kompleksne pritožbe. Takšne pritožbe lahko vnašajo v delo Komisije za pritožbe posebne izzive.

Prihajajoča uredba o biocidnih proizvodih bo zahtevala pripravljalno delo, vključno s pregledovanjem vidikov sistema pritožb in notranjih postopkov komisije, tako da bo zmogla obravnavati pritožbe, ki izhajajo iz uredbe REACH in uredbe o biocidnih proizvodih. Nove naloge, ki so postavljene pred Komisijo za pritožbe, bodo zahtevale tudi razvoj zmogljivosti na tem novem področju usposobljenosti. Obravnavati bo treba tudi ozaveščanje zainteresiranih strani o področju pritožb v skladu z novo uredbo.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija sprejema kakovostne odločitve brez nepotrebnega odlašanja.
2. Učinkovito upravljanje pritožbenega postopka in z njim povezanih komunikacij.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež končnih odločitev, sprejetih v 90 delovnih dneh po končanem pisnem ali ustnem postopku.	90 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe.

3. Glavni rezultati

- Sprejete postopkovne in končne odločitve (odvisne od števila vloženih pritožb).
- Velik obseg kakovostnih odločitev je objavljen na spletu.
- Učinkovito (tj. jasno, natančno in pravočasno) komuniciranje z (morebitnimi) strankami v zvezi s pritožbenim postopkom (odvisno od števila in vrste vloženih pritožb in prejetih poizvedb).

Dejavnost 10: Komunikacije

1. Glavni izzivi v letu 2013

Agencija je v svojih političnih dokumentih na visoki ravni opredelila svoje ciljne javnosti in zunanje potrebe po komuniciranju, kar bo podlaga za njene dejavnosti v letu 2013.

V prvi polovici leta 2013 bo agencija nagovarjala podjetja, vključno z malimi in srednje velikimi, da bi se prepričala, ali so seznanjeni s posodobljenimi informacijami o tem, kako pripraviti dokumentacijo visoke kakovosti in jo predložiti do drugega roka za registracijo REACH 31. maja 2013. Poleg tega bo agencija še naprej ozaveščala podjetja o njihovih obveznostih v okviru postopka avtorizacije in opozarjala na javna posvetovanja. Pripravila bo tudi komunikacijske ukrepe za ozaveščanje o potrebi po razvrščanju in označevanju zmesi od 15. junija 2015 naprej v skladu z uredbo CLP. To bo zahtevalo organizacijo dogodkov, objavljane informativnih gradiv, objavljane informacij na spletnih straneh agencije ECHA, pripravo in uporabo promocijskega gradiva ter druge s tem povezane naloge.

Nadaljnje sodelovanje z akreditiranimi organizacijami zainteresiranih strani bo agenciji še bolj kot v preteklih letih pomagalo, da bo zbrala od njih povratne informacije in se zanašala na njihove kanale pri povečevanju ozaveščanja industrije, drugih udeležencev in prebivalstva. Agencija ECHA namerava v letu 2013 organizirati Dan zainteresiranih strani (ob upoštevanju delovnih obremenitev, ki jih povzroča rok za registracijo REACH v letu 2013) in tudi svojo redno delavnico z akreditiranimi zainteresiranimi stranmi. Izvedla bo tudi različne ankete zainteresiranih strani, da bi si zagotovila prispevke za svoja prizadevanja po stalnih izboljšavah svojih storitev.

V letu 2013 bo agencija poenostavila in dodatno izboljšala svojo prisotnost na spletu s širitvijo vsebine in funkcij svojih spletnih strani in ustrezno uporabo družbenih medijev, kadar bodo sredstva to dopuščala. Še naprej bo sodelovala s predstavniki medijev, da bi razširila ozaveščanje na nove industrijske dejavnosti, na katere vpliva zakonodaja o kemikalijah, in tudi na potrošnike.

Komuniciranje o zahtevah uredbe o biocidnih proizvodih, ki se je začelo konec leta 2012, se bo leta 2013 okrepilo. Pred izvajanjem teh novih zakonov bo organizirano ozaveščanje.

Agencija bo še naprej razvijala učinkovito notranje komuniciranje, da bi vsemu svojemu osebju zagotovila potrebne informacije za dobro opravljanje dela, da se lahko čuti vključeno v skupna prizadevanja in da je pripravljeno na prerazporeditev glede na potrebe razvijajoče se organizacije.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA v 23 jezikih EU, kadar je to potrebno, agencija ECHA pa ima koristi od natančnega in uravnoteženega pojavljanja v medijih.
2. Akreditirane zainteresirane strani so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Osebe agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se istoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva bralcev s pisnimi rezultati agencije ECHA, vključno z razpoložljivimi jeziki (spletne strani, e-novice, glasilo, sporočila za javnost, pomembne novice). To je treba meriti z vidika pravočasnosti, vsebine in uporabnosti.	Visoka	Letne povratne informacije in ankete bralcev.
Stopnja zadovoljstva akreditiranih zainteresiranih strani z informacijami, ki jih prejemajo, in sodelovanjem z agencijo ECHA.	Visoka	Letna raziskava.
Raven zadovoljstva z notranjo komunikacijo.	Visoka	Letna notranja raziskava o komuniciranju.

3. Glavni rezultati

- Do 200 zahtev za prevajanje - vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za MSP ali širšo javnost, se objavi v 23 jezikih EU (vključno s hrvaškim).
- Usklajene komunikacijske dejavnosti, npr. o predložitvi registracijskih dokumentacij, vlogah za avtorizacijo ter o novi zakonodaji o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju.
- Do 20 pripravljenih sporočil za javnost in trije dogodki za kratka sporočila, organizirani za medije.
- Do 50 pomembnih novic, 50 tedenskih biltenov e-News ter dvomesečno glasilo so pripravljeni za zainteresirane strani.
- Organizirana dva dneva zainteresiranih strani, ena periodična delavnica za akreditirane organizacije zainteresiranih strani in priložnostni dogodki.
- Spletna prisotnost agencije ECHA je dodatno izboljšana, npr. z vključevanjem prejšnje zbirke podatkov ECB o kemikalijah in spletnih strani, povezanih z biocidi, v spletno strani agencije.
- Skupna komunikacijska dejanja s partnerji iz EU in akreditiranimi organizacijami zainteresiranih strani za podporo industriji, zlasti malim in srednje velikim podjetjem, pri razumevanju njihovih obveznosti in koristi pri izvajanju zakonodaje.
- Spremljanje priporočil iz poročila Komisije v skladu s členom 34(2) o sporočanju varne rabe kemikalij.

- Notranje informacije se zagotavljajo dnevno na intranetu in notranjih informacijskih zaslonih. Pripravljen je tedenski notranji novičnik (ECHANet Exchange), organizirani so letni dan agencije in četrletni zbori osebja.
- Raziskave za merjenje zadovoljstva ali razumevanje izkušenj zainteresiranih strani (npr. raziskava zadovoljstva zainteresiranih strani, anketa med bralci, anketa med uporabniki spletnih strani, raziskava notranjih komunikacij in raziskava o registracijskih zavezancih, ki so uspešno predložili dokumentacijo za rok v letu 2013).
- Vedno bolj učinkoviti postopki – na primer novo orodje za objavljanje, da se olajša pravočasno izdajanje in revidiranje publikacij agencije ECHA.

Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

1. Glavni izzivi v letu 2013

V letu 2013 bo agencija ECHA oživila tudi svoj mednarodni profil kot vodilna regulativna agencija na svetu, ki je pristojna za upravljanje najkompleksnejšega in najbolj naprednega sistema kemijske varnosti. To pomeni sodelovanje z udeleženci in avtorji prek meja Evropske unije.

V prvi polovici leta 2013 se bo agencija ECHA osredotočila na krepitev sodelovanja s Hrvaško v okviru zagona pred neposrednim vstopom te države v Evropsko unijo. S podporo, ki je zagotovljena v okviru programa IPA Evropske unije, bo agencija še naprej pripravljala tudi razlagalne dogodke in usposabljanja na področju reguliranja kemijske varnosti v korist držav kandidatke za vstop v EU, glede na potrebe in stanje razvitosti pa tudi za potencialne kandidatke.

Agencija bo ohranila dobro in plodno sodelovanje z regulativnimi agencijami v štirih državah zunaj EU, s katerimi je sklenila sporazume o sodelovanju (Avstralija, Kanada, Japonska in Združene države Amerike) na področjih, ki so pomembna za agencijo, in se zato osredotočila na izmenjavo informacij in najboljše prakse v vzajemno korist. Na podlagi izkušenj, zbranih od sklenitve teh sporazumov leta 2010, bo morda lahko leta 2013 te sporazume in njihovo izvajanje že pregledala.

Na ravni OECD bo agencija še naprej vključena v postopek usklajevanja na mednarodni ravni pri zbiranju in izmenjavi strukturiranih informacij o kemijskih snoveh. To je ključnega pomena za olajšanje interoperabilnosti platform IT in izmenjavo informacij med regulativnimi udeleženci in udeleženci iz industrije, da se prepreči podvajanje dela pri registracijskih zavezancih in povečajo sinergije med regulativnimi udeleženci. Leta 2013 bo agencija še naprej predsedovala sosvetu strokovne skupine IUCLID in še naprej spodbujala uporabo sistema IUCLID kot standarda za shranjevanje informacij o lastnostih in uporabah snovi na mednarodni ravni. Sistem IUCLID bo razširjen, da bo omogočil navajanje grobih povzetkov študij o testih, opravljenih na nanomaterialih. Agencija bo še naprej gostila tudi eChemPortal OECD, ki je glavni prispevek agencije k zavezi EU glede identifikacije in objavljanja informacij o lastnostih kemikalij. Poleg tega bo agencija prispevala tudi k vzdrževanju in nadaljnjemu razvoju orodja QSAR Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj. Načrtovan je razvoj nadzorovanih toksikoloških slovarjev za dodatne končne točke, da se izboljša vključevanje podatkov iz poskusov iz različnih virov v orodje QSAR in s tem olajša združevanje snovi v skupine, navzkrižno branje in zapolnjevanje vrzeli v podatkih. To delo je osrednjega pomena za podporo registracijskim zavezancem za poznejše roke registracije, zlasti za tistega v letu 2018, da bodo v svojih dokumentacijah sposobni zagotoviti veljavne utemeljitve. Tudi agenciji bi moralo omogočiti preveritev, ali so izjave o opustitvi nekaterih zahtev po podatkih za snovi, ki ne izpolnjujejo meril iz Priloge III k uredbi REACH (CMR kategorije 1 ali 2, PBT ali vPvB) veljavne.

Na zahtevo Komisije bo agencija še naprej zagotavljala tehnično in znanstveno podporo službam Evropske komisije pri izvajanju večstranskih dejavnosti EU, zlasti v okviru ustreznih mednarodnih konvencij in drugih sporazumov. Lahko se pričakuje, da se bo vključenost agencije v tem smislu v letu 2013 okrepila zaradi novih nalog na področju Rotterdamske konvencije/uredbe PIC.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija prejema kakovostno znanstveno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi znanstvenega in tehničnega sodelovanja s tistimi regulativnimi agencijami iz tretjih držav, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP, ter uspešno in učinkovito podpira države kandidatke in potencialne države kandidatke za članstvo v EU v okviru programa IPA.
3. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti prispeva k dejavnostim OECD, povezanim s kemikalijami, z namenom spodbujanja usklajevanja pristopov, oblik in orodij IT, da bi povečala sinergije in preprečevala podvajanje dela, kadar koli je to mogoče.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani (vključno s Komisijo) z dejavnostmi agencije na področju mednarodnega sodelovanja (vključno z znanstveno in upravno podporo Komisiji).	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

- Znanstveno in tehnično sodelovanje z organizacijo OECD (nadaljevanje):
 - Gostitev in izboljšanje portala eChem v skladu s prednostno nalogo možnih izboljšav, ki so bile odobrene na skupnem sestanku z OECD leta 2012.
 - Znanstvena in tehnična podpora Komisiji, kot je opredeljena v letnem delovnem načrtu za mednarodne dejavnosti agencije ECHA za leto 2013.
 - Nadaljnji razvoj usklajenih predlog OECD, zlasti za sporočanje informacij in rezultatov študij na nanomaterialih.
 - Zbiranje in določanje prednostnega vrstnega reda povratnih informacij uporabnikov glede nadaljnjega razvoja programa IUCLID 6.
 - Nadaljnji razvoj orodja QSAR OECD, da se izboljša zanesljivost in uporabnost in se kot način dela vključijo nove potrebe.
 - Podpora programu OECD o smernicah za testiranje.
- Zagotavljanje znanstvene in tehnične podpore Komisiji o globalno usklajenem sistemu Združenih narodov za razvrščanje in označevanje kemikalij, skupaj z

vključevanjem v delo in prispevki na ravni OECD in ZN.

- Stalno sodelovanje z regulativnimi agencijami v štirih državah zunaj Evropske unije, s katerimi je agencija ECHA sklenila sporazume o sodelovanju.
- Dejavnosti za krepitev zmogljivosti v okviru programa IPA, ki so usmerjene na države kandidatke in potencialne kandidatke za članstvo v EU, in po možnosti usmerjeno sodelovanje s sosedskimi in partnerskimi državami Evropske unije v okviru evropskega instrumenta sosedstva in partnerstva (ENPI).
- Predstavitve na seminarjih/delavnicah/konferencah v ključnih tretjih državah (osebna ali prek video konferenc) ter sprejemanje obiskov predstavnikov takšnih držav.

3. Upravljanje, organizacija in sredstva

Dejavnost 12: Upravljanje

1. Glavni izzivi v letu 2013

Leta 2013 bo agencija ECHA prilagodila svoj proces upravljanja, da bo obravnaval strateške cilje, ki jih je junija 2012 sprejel njen upravni odbor.

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je 35-članski upravni odbor⁵. Pomaga mu sekretariat, ki deluje pod izvršnim direktorjem. Osnovne naloge upravnega odbora so sprejemanje večletnih in letnih delovnih programov, proračuna in letnega poročila agencije ter sprejemanje in pregledovanje njenih notranjih pravil. Upravni odbor je poleg tega pristojen za imenovanje izvršnega direktorja, predsednika in članov Komisije za pritožbe ter članov Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Ustanovil je namenske delovne skupine, na primer za načrtovanje in poročanje, prenos pristojbin in presojo, ki pospešujejo njegov proces odločanja. Da bi izboljšal učinkovitost agencije, je upravni odbor leta 2012 pregledal njene delovne metode in v letu 2013 bodo izvedene ustrezne spremembe. Na podlagi rednega poročanja, ki ga zagotavlja izvršni direktor, in posebnih tematskih poročil sekretariata bo upravni odbor budno spremljal učinkovitost agencije in izvajanje strateških ciljev.

Agencija ECHA bo še naprej močno osredotočena na neodvisno odločanje in bo poskrbela, da vsi postopki vključujejo potrebne „preveritve in ravnotežje“, da se preprečijo nepotrebni vplivi posameznih interesov na rezultate agencije.

Agencija bo okrepila odnose s pristojnimi organi držav članic in izboljšala komunikacijo s korespondenco, obiski in letnim načrtovalnim sestankom direktorjev pristojnih organov.

Da bi se agencija učinkovito soočila z velikimi delovnimi obremenitvami v več dejavnostih in hkratnim zmanjšanjem sredstev, se je vodstvo zavezalo, da bo izboljšalo delovne metode in zagotovilo učinkovito spremljanje uspešnosti. Pomemben element bo nadaljnji razvoj sistema celovitega upravljanja kakovosti (IQMS) in nadaljnje izvajanje načrta za certificiranje v skladu z ISO 9001. Vključevanje novih nalog v sedanje in s tem ustvarjanje največje možne sinergije bo zahtevalo pregled organiziranosti agencije. Poudarjena bo jasnost večletnega načrtovanja. Tudi obvladovanje tveganj in pregled izvajanja standardov notranjega nadzora bosta uporabljena kot orodje za izboljšanje učinkovitosti agencije. Upravljanje informacij bo izboljšano, s čimer se bo zagotovilo sledljivo pripravljane evidenc, ki jih je možno pregledati, olajšalo delo osebja in zagotovilo pravilno arhiviranje.

Agenciji ECHA je bila zaupana velika količina informacij iz celotne kemične industrije. Del teh informacij je strogo zaupen (predvsem zaradi dejstva, da podatki vsebujejo zaupne poslovne informacije). Zato se bo raven varovanja informacij okrepila, še naprej se bo zagotavljalo varstvo osebja in prostorov. Sposobnost za obvladovanje motenj poslovanja bo izboljšana z zunanjimi podatkovnimi središči, ki bodo zagotavljali visoko stopnjo neprekinjenosti poslovanja. Vključevanje novih informacijskih sistemov, ki podpirajo uredbo o biocidnih sistemih, v varnostni okvir bo za leto 2013 prednostna naloga. Agencija bo še naprej organizirala sestanke mreže uslužbencev za varnost, da bi podprla varno izvajanje dostopa do zaupnih poslovnih podatkov za stare in nove pristojne organe držav članic, pooblaščen nacionalne ustanove, Komisijo in nacionalne izvršne organe.

Pooblaščenec za varstvo podatkov pri agenciji si bo še naprej prizadeval, da bo agencija izpolnjevala vse zakonske obveznosti za varstvo posameznikov pri obdelavi njihovih

⁵ 36 po vstopu Hrvaške v EU.

osebnih podatkov. Zagotovljena bosta redno usposabljanje in obveščanje osebja.

Notranji in zunanji revizijski pregledi bodo izvršnemu direktorju zagotavljali, da so odločitve, ki jih sprejema agencija, v skladu s predpisi ter notranjimi politikami, postopki in navodili.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja izpolnjevanja zahtev iz ISO 9001:2008 za elemente obvladovanja kakovosti.	80 %	Letna ocena vodje za kakovost.
Delež zelo pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku (IAS)	100 %	Letno poročilo notranjega revizorja.
Delež letnih izjav o interesu, ki jih izpolnijo člani upravnega odbora, odborov in Foruma.	100 %	Letno notranje poročilo.

3. Glavni rezultati

- Organizirani štirje sestanki upravnega odbora in ustreznih delovnih skupin, da se odboru omogoči sprejetje vseh potrebnih odločitev.
- Organiziran en načrtovalni sestanek za direktorje pristojnih organov držav članic.
- Zagotovljena močna pravna podpora pri pripravi odločitev agencije ECHA in zagotavljanje učinkovite obrambe zanje.
- Vzpostavljeni načrti za neprekinjeno poslovanje za novo konfiguracijo sistemov IT.
- Izvajanje politik upravljanja informacij je pregledano.
- Organiziran en sestanek mreže uslužbencev za varnost.
- Skladnost varovanja podatkov v izbranih pomembnih postopkih je pregledana.
- Obravnavanih 400 prošenj za dostop do dokumentov.
- Nadaljnji razvoj upravljanja znanja.

Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

1. Glavni izzivi v letu 2013

Splošni cilj finančnega upravljanja agencije ECHA je še naprej zagotavljati najboljšo porabo razpoložljivih finančnih sredstev v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in smotrnosti. V letu 2013 bosta glavna izziva agencije na finančnem področju še naprej učinkovito upravljanje likvidnosti in stroga finančna disciplina. Drugi rok za registracijo REACH v letu 2013 bo ob upoštevanju velikega števila računov za pristojbine, ki ga bo treba obravnavati, povzročil poseben izziv v računovodski funkciji. Sistematično preverjanje pravilnosti odobrenih znižanj za mala in srednje velika podjetja bo v primerjavi z začetnim pristopom ki je temeljil na vzorcih, v letu 2013 zahtevalo posebno določanje prednostnih nalog. S prevzemanjem novih odgovornosti pri izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih in uredbe PIC bo agencija ECHA vodila finančni sistem, ki ločuje s tem povezane vire finančnih sredstev.

V povezavi z rokom za registracijo REACH leta 2013 se pričakuje veliko število računov, četudi z majhnimi zneski, ki jih bo treba obdelati. To bo poleg rednega delovanja računovodske funkcije povzročilo raven delovne obremenitve na računovodskem področju, ki bo zahtevala pozornost in nadaljnje delo vodstva. Poleg tega bodo tudi prihodki iz drugih virov REACH/CLP vključevali pristojbine, ki izhajajo iz vlog za avtorizacijo, pritožb, upravnih taks in prihodkov od obresti. Pričakuje se, da bo rok maja 2013 zagotovil precej manjše prihodke iz pristojbin v primerjavi s prvim rokom, zato se predvideva, da bo za financiranje načrtovanih izdatkov za tekoče leto potrebna rezerva, ki je bila ustvarjena na podlagi pristojbin in taks, povezanih s prvim rokom za registracijo leta 2010. Agencija ECHA bo morala v letu 2013 načrtovati in biti pripravljena na morebitne prilagoditve in spremembe uredbe o pristojbinah.

V letu 2013 bo agencija okrepila svoja prizadevanja pri preverjanju, ali so podjetja ob registraciji pravilno prijavila svojo velikost, in s tem pri preverjanju, ali so znižanja za mala in srednje velika podjetja pravilna. Ob upoštevanju da je prvotni pristop, uporabljen v letu 2011, ki je temeljil na vzorčenju, odkril, da 80 % prijav ni bilo pravih, je bilo odločeno, da se uvede pristop sistematičnega preverjanja. Ta dejavnost bo zato pri razporejanju sredstev v delovnem programu za leto 2013 prednostna.

V letu 2013 se bo skrbno spremljalo tudi izvajanje vzpostavljene politike denarnih naložb in splošno likvidnostno stanje, pri čemer bo morebitno revidiranje temeljilo na izkušnjah iz preteklih let. Cilj agencije je čim dlje časa ohraniti finančno samozadostnost za dejavnosti, povezanimi z uredbo REACH, s previdnim upravljanjem in naložbami prihodka in strogim nadzorovanjem izdatkov. Medtem ko se predvideva, da se bodo dejavnosti v zvezi z uredbama REACH in CLP leta 2013 v celoti same financirale, pa se od leta 2014 naprej predvideva mešani sistem financiranja. Priprava in zagotavljanje urejenega vračila na mešani sistem financiranja, v katerem bo del odhodkov pokrival prihodek od pristojbin, razliko pa bo subvencija EU, je za leto 2013 glavni izziv in prednostna naloga, da se zagotovi ustrezno financiranje dejavnosti REACH v prihodnjih letih.

Financiranje dejavnosti v zvezi z biocidi in PIC bo predvidoma zagotovljeno predvsem s subvencijami iz proračuna Evropske unije v okviru proračunskih linij za dogovorjene finančne posledice, majhen delež pa bodo predvidoma pokrili prihodki od pristojbin za biocide. Agencija bo ločila svoje sisteme načrtovanja proračuna, računovodenja in poročanja, da bo izpolnila potrebo po ločitvi sredstev iz dejavnosti REACH, ki jo nalagata ta dva nova zakona, tj. uredba o biocidnih proizvodih in uredba PIC. Poleg tega bo agencija še naprej spodbujala izvajanje sistema stroškovnega računovodenja v celotni agenciji za spremljanje stroškov na ravni vsake dejavnosti.

Na področju naročanja in sklepanja pogodb bo agencija ECHA tudi v letu 2013 za del svojih dejavnosti najemala zunanje izvajalce, da spodbudi učinkovito izvajanje uredb, za katere je odgovorna. Vzpostavitev ustreznih pogodbenih ureditev za ta namen bo še naprej nalagala zahteve po učinkovitem naročanju. Tudi v letu 2013 je predvideno precejšnje število novih nalog na področju naročanja in novih pogodb.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ima pravilno, dobro in zanesljivo finančno vodenje, pri čemer spoštuje finančna pravila in predpise.
2. Denarne rezerve se upravljajo skrbno in marljivo.
3. Agencija ima učinkovite finančne sisteme za upravljanje več finančno ločenih pravnih podlag in poročanje o njih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Število rezervacij v letnem poročilu o finančnih in računovodskih vprašanjih Evropskega računskega sodišča.	0	Poročila ERS/letno.
Stopnja obveznosti (sredstva za obveznosti konec leta).	97 % (*)	Letno poročilo.
Stopnja plačil (sredstva iz plačil konec leta).	75 % (*)	Letno poročilo.
Stopnja prenosa (odstotek dodeljenih sredstev, prenesenih v leto 2013)	< 12 %	Letno poročilo.
Skladnost s smernicami upravnega odbora za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	Letno poročilo.

* za dejavnosti v zvezi z REACH/CLP

3. Glavni rezultati

- Strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Popis vseh sredstev.
- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije, ki se natančno spremlja.

- Vzpostavljeno je poročanje, da se zagotovi ločevanje sredstev v skladu z raznovrstnimi zakonskimi podlagami.
- Nadaljnje sistematično preverjanje statusa MSP registracijskih zavezancev in izterjava prihodkov, povezanih z napačnimi prijavami.
- Izvaja se stroškovno računovodstvo na podlagi dejavnosti.
- Spremljanje in izvrševanje proračuna za doseg 95-odstotne stopnje prevzetih obveznosti.
- Proračunski izkazi za leto 2012 so pripravljene pravočasno.

Dejavnost 14: Človeški viri in skupne službe

1. Glavni izzivi v letu 2013

Človeški viri

Strategija človeških virov se razvija od začetne usmeritve na rast proti zagotavljanju stabilnejšega organizacijskega okolja, ki je uspešno, učinkovito in ohranja prilagodljivost za prevzemanje in vključevanje novih nalog.

Agencija ECHA se je na področju človeških virov zavezala k petim ciljem, kot je poudarjeno v večletnem načrtu politike osebja: (1) zgraditi vzdržno, zelo učinkovito delovno okolje, ki bo olajšalo kulturo timskega dela, vključevanje in prilagodljivost ljudi; (2) strateško uskladiti identifikacijo potreb po usposabljanju z organizacijskimi potrebami agencije ter zagotavljati ustrezno učenje in razvojne posege za izboljšanje prispevka osebja in organizacijske učinkovitosti; (3) razviti sedanje in bodoče direktorje in vodje ki bodo proaktivno vplivali na osebje, ga motivirali in usposabljali za doseganje njihovih ciljev; (4) pritegniti, zadržati, prepoznati in motivirati osebje ter (5) izboljšati vključenost osebja v dobro počutje na vseh ravneh organizacije.

Leto 2013 bo kritično leto za več ključnih dejavnosti REACH, z drugim rokom za registracijo 31. maja 2013, povečanim številom vlog za avtorizacijo in rekordnim številom evalvacij dokumentacije. To bo od agencije ECHA, ki jo podpira njena enota za človeške vire, zahtevalo spodbujanje organizacijske prilagodljivosti, da se te velike delovne obremenitve absorbirajo z vključevanjem začasnega osebja. To lahko pomeni tudi, da se začasno od osebja pričakujejo posebni napor in da so nekatere dejavnosti začasno skrčene, kot je na primer število dni usposabljanja, načrtovanega na osebo (7,5 dni na leto namesto 10 dni na leto, vključno z 2,5 dneva za usposabljanje ob delu na leto). Poleg tega bo potreba po doseganju dodatne učinkovitosti, pridobivanje zunanjih zmogljivosti ter izvajanje posebnega usposabljanja za uspešno vključevanje načrtovanih nalog.

Poleg posebnega okvira za uredbo REACH bo leto 2013 tudi najpomembnejše leto za razvoj zmogljivosti za izvajanje uredbe o biocidnih proizvodih in uredbe PIC. To bo zahtevalo nove zaposlitve za olajšanje dejavnosti, povezanih z biocidi, ter potrebo po iskanju sinergij in mehanizmov za zagotavljanje izmenjave usposobljenosti.

Delovno okolje bo v letu 2013 še naprej pod vplivom prevladujočih gospodarskih razmer v Evropi in vpliva sredstev na nacionalne javne uprave in javno upravo EU. Sredstva za zaposlene so v tej fazi za ustanovljene agencije, kakršna je agencija ECHA, v letih 2013-2017 zmanjšana za 5 odstotkov. Agencija ECHA se lahko zato sooči z zmanjšanjem števila njenega ključnega osebja, delovne obremenitve pa bodo v letu 2013 najvišje. S ciljem doseganja dodatnih prispevkov na podlagi učinkovitosti bo potrebna temeljita ocena, h kateri bo prispevala enota za človeške vire. Poleg tega bo enota za človeške vire ocenila in izvedla ustrezne elemente reformnega svežnja predpisov o zaposlenih.

Skupne službe

Naloge skupnih služb zajemajo upravljanje zgradbe in pisarniške infrastrukture agencije, zagotavljanje fizične varnosti, organizacijo potovanj in sestankov ter zagotavljanje storitev, kot so evidentiranje pošte, pisarniški material, arhiviranje in upravljanje knjižnice. Strateški cilj je zagotoviti dovolj dobro vzdrževanih in varovanih prostorov, ki nudijo učinkovito in varno delovno okolje za osebje in ki lahko podprejo zahteve po sestankih in komunikacijah za organe agencije in zainteresirane strani. Odgovorna enota si prizadeva za visoko raven kakovosti storitev, ki jih izvaja, medtem ko bo upoštevanje varnostnih, zdravstvenih in okoljskih standardov še naprej glavno gibalno za doseganje

ciljev.

Leto 2013 bo na skupne službe vplivalo zlasti z rokom za registracijo REACH maja 2013 in dodatnim razvojem zmogljivosti na področju uredbe o biocidnih proizvodih in uredbe PIC. Priprave na rok za registracijo v okviru uredbe REACH pomenijo, da bo treba določiti ukrepe za nepredvidljive razmere in jih morda, odvisno od dogajanja na področju registracij, tudi uvesti. Nadaljnji razvoj zmogljivosti za biocide in PIC pomeni, da bo treba poskrbeti in s storitvami podpreti naraščajoče število osebja, povečuje pa se tudi število sestankov, ki jih bo treba prirediti.

Na podlagi splošne ocene zahtev po adaptacijah in prenovi poslovnih prostorov agencije ECHA, ki je bila opravljena leta 2012, bo pripravljen dolgoročnejši program za opremljanje prostorov. Izvajanje tega večletnega načrta se bo začelo leta 2013. Potrebne bodo tudi dodatne izboljšave tehničnih zmogljivosti, da se zagotovi operabilnost prostorov in se izpolnijo zahteve glede neprekinjenosti poslovanja.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Delež popolnjenih delovnih mest za REACH/CLP iz načrta osebja na koncu leta.	97 %	Letno notranje poročilo.
Delež popolnjenih delovnih mest za biocide/PIC iz načrta osebja na koncu leta.	90 %	Letno notranje poročilo.
Fluktuacija začasnih uslužbencev.	< 5 %	Letno notranje poročilo.
Povprečno število dni usposabljanja in razvoja na člana osebja.	7,5	Letno notranje poročilo.
Stopnja zadovoljstva članov odbora, Foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra.	Visoka	Letna raziskava.
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami.	Visoka	Letna raziskava.

3. Glavni rezultati

Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotenim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom (približno 650 oseb).
- Začetek približno 10 izbirnih postopkov.
- Dokončanje približno 60 zaposlitvenih postopkov.
- Povprečno 7,5 dni posebnega usposabljanja na člana osebja.
- Ocena uspešnosti in prerazporeditev za približno 550 uslužbencev.
- Upravljanje pravic in obveznosti, delovnih pogojev, nagrade in socialne varnosti osebja.
- Svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Rezultati ankete med osebjem so analizirani, načrti spremljanja so pripravljani.
- Izvesti posebne projekte, kakor je notranja mobilnost.

Skupne službe

- Pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov.
- Varne pisarniške zmogljivosti.
- Dobra podpora za sestanke in konference.
- Dobro delujoča avdiovizualna oprema z dobro podporo.
- Učinkovite poštno storitve.
- Dobro organizirana in pravilno vodena knjižnica in arhiv.
- Posodobljen in pravilen popis drugih sredstev razen IT.

Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

1. Glavni izzivi v letu 2013

V letu 2013 bodo predvidena visoka obremenitev z registracijo in nalogami po registraciji ter začetek izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih pomenila pritisk na učinkovitost in razpoložljivost infrastrukture IKT. Infrastruktura IKT mora prilagoditi svojo zmogljivost in učinkovitost, da bo obvladovala te izzive.

Poleg zagotovitve delovanja infrastrukture IKT na ravni, ki jo bodo zahtevale prej omenjene visoke obremenitve, bo leto 2013 usmerjeno na utrjevanje načrta neprekinjenega poslovanja pri storitvah IT in oddajo zunanjim izvajalcem v upravljanje kritičnih sistemov, ki zahtevajo storitve ves dan in vse dni v tednu in/ali raven sredstev, ki je znotraj agencije ni mogoče zagotoviti.

Postopna obsežna posodobitev najnovejše različice okolja za avtomatizacijo pisarniškega poslovanja za vse notranje uporabnike se je začela leta 2012 in bo zaključena v letu 2013.

Hkrati bo agencija ECHA projektirala rešitev za virtualizacijo okolja za končne uporabnike (virtualizacija namizja), da bi izboljšala operabilnost, možnost vzdrževanja in varnost v smislu dela na daljavo.

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

Osredotočila se bo na učinkovitejši, združen in močan sistem IT, ki bo izboljšal ravni storitev funkcije človeških virov za organizacijo. Pripraviti je treba prehod na novi sistem upravljanja človeških virov, medtem ko se še ohranja sedanji sistem (LeaMa, MiMa in eHR). Sistem obvladovanja časa bo izboljššan in zagotavlja poročila v skladu s potrebami po načrtovanju in poročanju ter prakso agencije na teh področjih. Uporaba sistema za upravljanje identitete, ki se je začela v letu 2012, za centralizirano upravljanje poverilnic uporabnikov in skupin bo potekala še naprej in omogočala postopno uskladitev upravljanja uporabnikov v vseh sedanjih aplikacijah.

Da bi zagotovila višje ravni učinkovitosti in nepogrešljivo sledljivost svojih regulativnih ukrepov, bo agencija ECHA – v okviru svojega programa za upravljanje vsebin podjetja (ECM) – začela izvajati sistem upravljanja dokumentov za skladičenje in varen nadzor ter upravljanje svojih ključnih dokumentov in evidenc. Sistem bo zagotovil funkcije za upravljanje evidenc v celotnem življenjskem ciklu evidenc v skladu z načrtom agencije ECHA za arhiviranje, taksonomijo ter pravili za razvrščanje in hrambo.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Upravljanje tehnične infrastrukture agencije na področju IKT je na visoki storitveni ravni, zagotovljena je čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
2. Načrt neprekinjenega poslovanja na področju IT zajema vse ključne sisteme za delovanje.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2013	Način in pogostnost preverjanja
Razpoložljivost ključnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje med delovnim časom storitev)	Povprečno 98 % v 12 mesecih	Statistični podatki podatkovnega centra.
Stopnja zadovoljstva notranjih uporabnikov s storitvami IT, glede na razmerje med osebjem in podporo.	Visoka	Letna raziskava med uporabniki in priložnostne povratne informacije.
Stopnja pokritosti ključnih sistemov v rešitvi za neprekinjenost poslovanja, ki vključuje zunanji podatkovni center ali centre	Zajeti so orodje REACH-IT, spletna stran agencije ECHA, sistem elektronskih sporočil in internetna povezljivost	Letno notranje poročilo.

3. Glavni rezultati

- Zagotavljanje in razpoložljivost storitev agencije in njenih dobaviteljev, da se ohrani operabilnost infrastrukture in virov IKT in ustrezna stopnja njene učinkovitosti.
- Dodatno vzpostavljanje rešitev z visoko razpoložljivostjo za neprekinjenost poslovanja, ki bodo povečale učinek storitev gostiteljstva, oddanih podizvajalcem, in bodo usmerjene na ključne sisteme, ki jih uporabljajo zunanje zainteresirane strani.
- Prvo izvajanje sistema upravljanja dokumentov na podlagi evidenc, povezanih s sekretariatom upravnega odbora, postopkom načrtovanja, spremljanja in pregledovanja ter usklajevalnih sestankov direktorja.
- Delovanje pisarne projektnega portfelja.
- Izboljšano okolje za avtomatizacijo pisarniškega poslovanja.

4. Tveganja agencije

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

Uredba o biocidnih proizvodih bo prinesla agenciji ECHA nove naloge. Ob upoštevanju kratkih rokov in pomanjkanja sredstev, ki bi bila pravočasno na voljo na vzpostavitev dejavnosti za biocide, vključno z razvojem orodij IT, agencija ECHA morda ne bo uspela zagotoviti nemotenega prehoda za biocide. Za zmanjšanje tega tveganja za ključne izvedbene projekte na področju biocidov bo agencija ECHA pripravila „načrt B“, da bi industriji in nacionalnim organom zagotovila ponudbo bistvenih storitev. Sedanji sistem IT (R4BP r2) bo deloval vsaj do 31. decembra 2013, če novi sistem IT takrat ne bi bil na voljo. Ta sistem bo vzdrževala in delno posodobila Komisija v skladu z novimi zahtevami.

V času priprave tega delovnega programa je bila ugotovljena velika negotovost v zvezi z ravno razpoložljivih sredstev za osebje v letu 2013. Če se proračunski organ, Evropski parlament in Svet odločita za nižjo raven sredstev za osebje ali nižjo subvencijo za biocide/PIC od ravni, ki jo je predlagala agencija, ali če bo prihodek od pristojbin za biocide znatno nižji od sedanjih ocen, bo to negativno vplivalo na izvajanje delovnega programa. Agencija ECHA bo budno spremljala institucionalni postopek in uskladila raven dejavnosti v delovnem programu s sredstvi za osebje, ki bodo razporejena nanjo za leto 2013. To bi najverjetneje vplivalo na odlaganje zaposlovanja novega osebja, razvoj IT in ustanovitev novega Odbora za biocidne proizvode, s tem pa bi negativno vplivalo tudi na sposobnost agencije, da do 1. septembra 2013 doseže popolno operabilnost za dejavnosti v zvezi z biocidi.

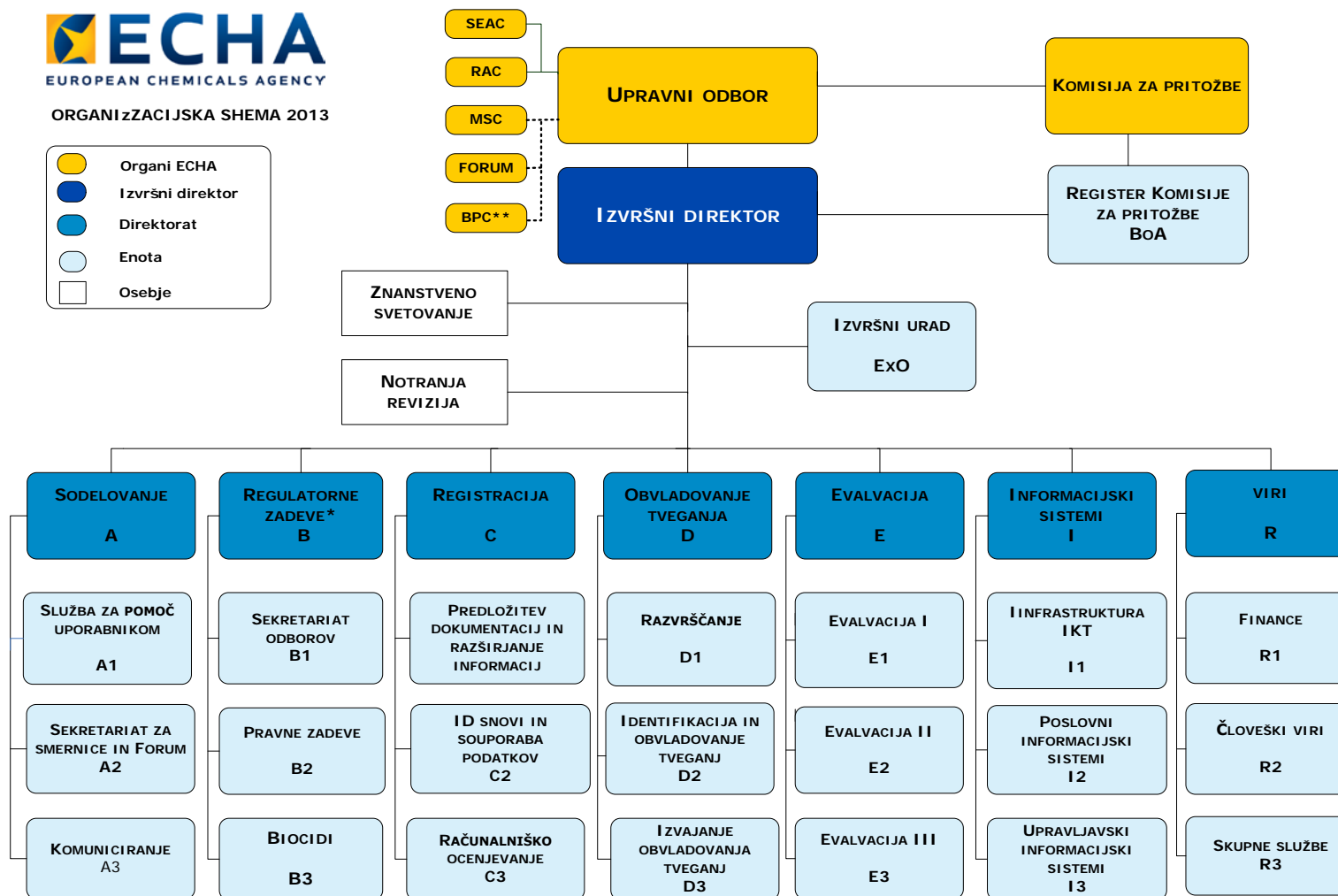
Ob upoštevanju, da kadrovska baza agencije ECHA vključuje začasna delovna mesta – za večji del teh bi bilo treba leta 2013 razmisliti o podaljšanju – in nenehne negotovosti glede števila delovnih mest, ki jih bo agencija imela leta 2013, to pomeni, da lahko agencija leta 2013 tvega izgubo ključnega osebja. Da bi zmanjšala to tveganje, bo budno spremljala stanje in se še naprej osredotočala na spodbujanje pozitivnega delovnega okolja, ustvarjanje ustreznih možnosti za učenje in razvoj ter razvoj kariere in spodbujanje notranje mobilnosti.

Tako kot leta 2012 bo treba opraviti rekordno število pregledov skladnosti, da bi se doseglo cilj petih odstotkov. Sposobnost agencije za učinkovito upravljanje obdelave je zato ključnega pomena za doseganje tega cilja. V času priprave tega delovnega programa je učinkovitost postopka še vedno pomenila tveganje. Zato bo posebna pozornost namenjena spremljanju učinkovitosti postopka evalvacije dokumentacije in izvajanju vseh potrebnih popravilnih ukrepov.

Več ciljev delovnega programa je neposredno povezanih z zmožnostmi odborov agencije ECHA za zagotavljanje rezultatov. Če se število primerov evalvacije dokumentacij v Odboru držav članic poveča ali ostane na ravni iz leta 2012, bo glede na nove druge postopke sposobnost agencije za zagotavljanje pričakovanega rezultata ogrožena. Če se delovna obremenitev poveča do tvegane ravni, bo sekretariat uporabljal več razprav pred plenarnimi sejami, da bi olajšal zagotavljanje soglasja, organiziral vzporedne sestanke med plenarnimi zasedanji, hitreje zaključeval razprave, če ne bo obetov za soglasje (in se strinjal, da se primer pošlje Komisiji) in odložil dela, za katera ni zakonskih rokov. Poleg tega bo sekretariat spodbujal skupno razumevanje pri pristojnih organih držav članic o načelih, ki zadevajo predlaganje sprememb in ki pomenijo ključno delovno obremenitev Odbora držav članic.

Dejavnosti agencije so zelo odvisne od zanesljivih sistemov IT za obdelavo različnih vrst dokumentacij, ki jih prejme. Če se razpoložljivost zunanjega podatkovnega centra in primernih postopkov za odpravo napak odloži, agencija ECHA ne more zagotoviti operativnega IT BCP dovolj zgodaj pred rokom za registracijo. Tveganje zmanjšuje s skrbnim načrtovanjem, spremljanjem in predhodnim preskušanjem – kolikor je mogoče – postopkov za odpravo napak.

PRILOGA 1: Organizacijska shema agencije ECHA v letu 2013



* VKLJUČNO Z USKLAJEVANJEM REGULATIVNIH MNENJ IN ODLOČANJEM

** ODBOR ZA BIOCIDNE PROIZVODE, ki bo ustanovljen 1. septembra 2013

PRILOGA 2: Osnovne predpostavke

Glavna gibalna dejavnosti v zvezi z REACH in CLP	Ocena za leto 2013
Dokumentacije, ki bodo prispele leta 2013	
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	15 200 ⁶
Predlogi za testiranje	410
Zahteve po varovanju poslovne skrivnosti	770
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	240
Prijave PPORD	400
Poizvedbe	1 200
Spori pri souporabi podatkov	33
Število prijav v skladu s členom 7(2)	70
Število poročil/prijav v skladu s členom 38 uredbe REACH	400
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	8
Predlogi za omejitve, ki jih pripravi ECHA	3
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	70
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XV)	30
Predlogi za snovi SVHC, ki jih je pripravila agencija ECHA	5
Vloge za avtorizacijo	20
Zahtevki za alternativno ime	150
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih evalvirajo države članice	50

⁶ Od 15 200 dokumentacij se pričakuje, da jih bo 8 000 v roku leta 2013.

Glavna gibalna dejavnosti v zvezi z REACH in CLP	Ocena za leto 2013
Sklepi agencije ECHA v letu 2013	
Sklepi o evalvacijah dokumentacije	
– št. sklepov o predlogih za testiranje	20
- število končanih pregledov skladnosti	560
• od tega sklepov o pregledih skladnosti (30 %)	350
– št. sklepov o evalvaciji dokumentacije	30
Sklepi o souporabi podatkov	3
Sklepi o preverjanju popolnosti (negativni, tj. zavrnitve)	470
Sklepi o zahtevah po zaupnosti (negativni)	80
Sklepi o zahtevah po dostopu do dokumentov	400

Glavna gibalna dejavnosti v zvezi z REACH in CLP	Ocena za leto 2013
Pritožbe, vložene v letu 2013	36

Glavna gibalna dejavnosti v zvezi z REACH in CLP	Ocena za leto 2013
Drugo	
Osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki se evalvirajo	1
Priporočila Komisiji za seznam snovi za avtorizacijo	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	8 500
Preveritve za mala in srednje velika podjetja	300
Sestanki upravnega odbora	4
Sestanki Odbora držav članic	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	5
Sestanki Odbora za socialno–ekonomsko analizo	4
Sestanki Foruma	3
Splošne poizvedbe po telefonu ali elektronski pošti	3 300

Poizvedbe medijev	1 000
Sporočila za tisk in pomembne novice	75
Nova delovna mesta za pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za REACH/CLP	11
Zaposlovanje zaradi fluktuacije	25
Glavna gibala dejavnosti v zvezi z biocidi/PIC	Ocena za leto 2013
Drugo	
Vloge za odobritev novih aktivnih snovi	1
Vloge za podaljšanje ali pregled aktivnih snovi	3
Vloge za dovoljenje Unije	9
Ocena tehnične enakovrednosti	25
Sestanki Odbora za biocidne proizvode	3
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za biocide	40
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za PIC	2

13. december 2012

PRILOGA 3: Ocenjeni viri za leto 2013

	Človeški viri za leto 2012					REACH Človeški viri za leto 2013*					BIOCIDI Človeški viri za leto 2013					PIC Človeški viri za leto 2013					ECHA (skupaj) Človeški viri za leto 2013					
	AD	AST	CA	Skupaj	Proračun za leto 2012	AD	AST	CA	Skupaj	Proračun za leto 2013	AD	AST	CA	Skupaj	Proračun za leto 2013	AD	AST	CA	Skupaj	Proračun za leto 2013	AD	AST	CA	Skupaj	Proračun za leto 2013	
Številčenje spodaj se nanaša na delovni načrt za leto 2012 in ne na številčenje v proračunu.																										
Izvajanje regulativnih postopkov (operativni proračun)																										
Dejavnost 1: Registracija, souporaba podatkov in razširjanje podatkov	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201	
Dejavnost 2: Evalvacija	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263	
Dejavnost 3: Upravljanje tveganja	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845	
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942	
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč prek smernic in službe za pomoč uporabnikom	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698	
Dejavnost 6: IT podpora za dejavnosti	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261	
Organi agencije ECHA in podporne dejavnosti																										
Dejavnost 8: Odbori in forum	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110					0	7	3	3	13	1 690 221	
Dejavnost 10: Komuniciranje	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619	
Upravljanje, organizacija in viri																										
Dejavnost 12: Upravljanje	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048	
Dejavnosti 13-15: Organizacija in viri (Naslov II: Infrastruktura)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154	
Stroški v zvezi z zaposlenimi - REACH / CLP (samo za leto 2012)					59 915 700					0				0						0					0	
Dejavnost 16: Biocidi	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6	2	37	2 856 049	
Dejavnost 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933	
Skupaj	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054	

V kadrovskem načrtu:

470

0

0

0

13. december 2012

PRILOGA 4: Načrt javnih naročil

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
1.0 Registracija, predregistracija in souporaba podatkov	1.1 Predregistracija, 1.7 Rudarjenje podatkov in obveščanje, 1.9 Razvoj CSA	Znanstvene svetovalne storitve (4 pogodbe)	363 400	Okvirna pogodba (OP) ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Evalvacija	2.1 Evalvacija dokumentacije	Znanstvene svetovalne storitve	75 000,00	OP ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Avtorizacije	3.2 Identifikacija snovi SVHC, 3.3 Priporočila za Prilogo XIV	Znanstvene svetovalne storitve (2 pogodbi)	184 000,00	OP ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Avtorizacije	3.5 Omejitve	Znanstvene svetovalne storitve (2 pogodbi)	302 040,00	OP ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Avtorizacije	3.6 Horizontalno obvladovanje tveganja	Znanstvene svetovalne storitve (2 pogodbi)	184 000,00	OP ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Razvrščanje in označevanje	4.2 Prijave in popis razvrstitev in označitev	Znanstvene svetovalne storitve	150 000,00	OP ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: Orodja IT za podporo dejavnostim	6.1 Projekti IT	Svetovalne storitve IT za projekte agencije ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biocidi, PIC, Razširjanje informacij, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 pogodb)	10 753 700,00	OP ECHA/2011/103, OP ECHA/2012/150, OP SACHA II	Q1-Q3	Q1-Q4
6.0: Orodja IT za podporo dejavnostim	6.2 Programsko inženirstvo	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 pogodb)	795 000,00	OP SACHA II, HANSEL, OP ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: Orodja IT za podporo dejavnostim	6.3 Programsko inženirstvo	Storitve gostiteljstva (eCHEMportal, MOSS), Vzdrževanje (ORACLE), Preskušanje IT (4 pogodbe)	2 116 000,00	OP ECHA/2010/95N, OP SACHA II, OP ORACLE, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	7.1 Netestne metode	Produkcija video posnetkov	45 000,00	OP ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Znanstveno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	7.2 Testne metode	Razvoj testnih metod	40 000,00	OP ECHA/2011/01 ali majhna vrednost	Q3	Q4
10.0: Komunikacija	10.2 Digitalna komunikacija in 10.3 Notranja komunikacija	Vzdrževanje in razvoj spletne strani ECHA in ECHAnet (2 pogodbi)	470 000,00	OP ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikacija	10.2 Digitalna komunikacija	Produkcija video posnetkov in drugega a/v materiala	270 000,00	OP ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Komunikacija	10.3 Notranja komunikacija	Dan agencije/Obletnica ECHA/Dan Evrope (2 pogodbi)	90 000,00	Postopki male vrednosti s pogajanjem	Q1	Q2
10.0: Komunikacija	10.4 Zunanja komunikacija	Tiskarske storitve (naročila)	100 000,00	OP ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikacija	10.4 Zunanja komunikacija	Promocijski material (naročila)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Komunikacija	10.5 Odnosi z mediji	Analiza medijev, odnosi z mediji in novice	80 000,00	OP ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Komunikacija	10.6 Sodelovanje zainteresiranih strani	Dan zainteresiranih strani (2 v letu 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q32013	Q1-Q4
11.0: Mednarodno sodelovanje	11.1 Usklajevanje mednarodnih odnosov	Ontološke svetovalne storitve	60 000,00	OP ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Mednarodno sodelovanje	11.1 Usklajevanje mednarodnih odnosov	QSAR, EchemPortal, orodja OECD (4 pogodbe)	380 000,00	OP ECHA/2011/01, OP SACHA II	Q2-Q3	Q4
12.0: Upravljanje	12.5 Obvladovanje kakovosti, 12.6 Varnost in neprekinjeno poslovanje, 12.7 Upravljanje informacij, 12.8 Strateško upravljanje 12.9 Notranja revizija, 12.12 Načrtovanje, spremljanje in pregledovanje	Storitve svetovanja pri upravljanju (7 pogodb)	673 630,00	OP ECHA/2010/93 in OP ECHA2011/103	Q1	Q2

6.0: Orodja IT za podporo dejavnostim	15.3 Delovanje IT	Vzdrževanje programske opreme (Splunk, Jira, Confluence, drugo)	100 000,00	OP SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Informacijska in komunikacijska tehnologija	15.3 Delovanje IT	Licence za programsko opremo: EMC moduli za dokumentacijo	160 000,00	OP DG DIGIT	Q2	Q2
15.0: Informacijska in komunikacijska tehnologija	15.3 Delovanje IT	PROGRAMSKA OPREMA ZA VZDRŽEVANJE: orodja za testiranje	45 000,00	OP DIGIT/ HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
Skupna vsota			17 580 770,00			
Načrt javnih naročil vključuje stroške delovanja, višje od 15 000 EUR, na podlagi javnih naročil agencije, predvidenih za leto 2013						

