

Večletni delovni  
program  
2013–2015

**Referenčna št.:** ECHA-MB/19/2012 končni (dokument je 21. junija 2012 sprejel upravni odbor agencije ECHA)  
**ISBN:** 978-92-9217-790-4  
**ISSN:** 1831-7030  
**Datum:** 21. junij 2012  
**Jezik:** slovenski

**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.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu prošnja za informacije (navedite sklic in datum izdaje). Obrazec je na voljo na kontaktni strani agencije ECHA, na naslovu: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp).

© Evropska agencija za kemikalije, 2012

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 agencije ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Evropska agencija za kemikalije, P. O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finska

## KAZALO

<b>1</b>	<b>UVOD</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE V OBDOBJU 2013–2015</b>	<b>10</b>
2.1	Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA	10
2.2	Strateški pristop agencije ECHA	12
<b>3</b>	<b>IZVAJANJE REGULATIVNIH POSTOPKOV</b>	<b>15</b>
3.1	Registracija, souporaba in razširjanje informacij	15
3.1.1	Registracija in predložitve dokumentacije	16
3.1.2	Souporaba podatkov in identifikacija snovi	18
3.1.3	Razširjanje informacij	19
3.2	Evalvacija	20
3.2.1	Evalvacija dokumentacije	21
3.2.2	Evalvacija snovi	23
3.3	Obvladovanje tveganja	25
3.3.1	Avtorizacija	26
3.3.2	Omejitve	28
3.3.3	Druge dejavnosti, povezane z ukrepi za obvladovanje tveganja	28
3.4	Razvrstitev in označitev	29
3.5	Svetovanje in pomoč s smernicami in službo za pomoč uporabnikom	32
3.5.1	Smernice	32
3.5.2	Služba za pomoč uporabnikom	33
3.6	Znanstvena orodja IT	35
3.7	Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	37
3.8	Biocidi	39
3.9	Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)	41
<b>4</b>	<b>ORGANI AGENCIJE ECHA IN HORIZONTALNE DEJAVNOSTI</b>	<b>43</b>
4.1	Odbori in forum	43
4.1.1	Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo	43
4.1.2	Odbor držav članic	44
4.1.3	Odbor za biocidne proizvode	45
4.1.4	Forum	45
4.2	Komisija za pritožbe	47
4.3	Komunikacija	48
4.4	Mednarodno sodelovanje	49
<b>5</b>	<b>UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA</b>	<b>52</b>
5.1	Upravljanje	52
5.2	Finance, naročanje in računovodstvo	53
5.3	Človeški viri in skupne službe	54
5.4	Informacijska in komunikacijska tehnologija	55
<b>6</b>	<b>PRILOGE</b>	<b>57</b>

6.1	Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP v obdobju 2012–2015.....	58
6.2	Priloga 2: Predvideni prihodki in odhodki agencije ECHA 2013–2015 (skupaj s kadrovskim načrtom).....	59
6.3	Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2013–2015 .....	62

**SEZNAM KRATIC**

BPC	Odbor za biocidne proizvode
C & L	Razvrstitev in označitev
CA	Pogodbeni uslužbenec (PU)
CHESAR	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročanje o njej
CLP	Razvrstitev, označitev in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija (KOM)
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ČV	Človeški viri
DČ	Država članica (Evropske unije)
DU	Nadaljnji uporabnik
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemijskih snoveh
EEA	Evropska agencija za okolje
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
EGP	Evropski gospodarski prostor
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EKE ZN	Ekonomska komisija Združenih narodov za Evropo
EMA	Evropska agencija za zdravila
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu
GHS	Globalno usklajeni sistem za razvrstitev in označitev kemikalij
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijske tehnologije
IUCLID	Mednarodna enotna zbirka podatkov o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
MSC	Odbor držav članic agencije ECHA
MSCA	Pristojni organ države članice
MSP	Malo in srednje veliko podjetje
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene
PIC	Postopek soglasja po predhodnem obveščanju
POPs	Obstojna organska onesnaževala
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
(Q)SAR	(Kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo
RAC	Odbor agencije ECHA za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	REACH-IT je osrednji informacijskotehnološki sistem, ki zagotavlja podporo za uredbo REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami
SDS	Varnostni list

SEAC	Odbor agencije ECHA za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za souporabo podatkov in izmenjavo informacij o snoveh
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TA	Začasni uslužbenec (ZU)
TAIEX	Instrument za izmenjavo informacij o tehnični pomoči, ki ga upravlja Generalni direktorat Evropske komisije za širitev
UO	Upravni odbor
vPvB	Snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih
ZN	Združeni narodi

## PREGOVOR UPRAVNEGA ODBORA

Uredba REACH je pet let po sprejetju še vedno najbolj ambiciozna in celovita zakonodaja o kemikalijah na svetu. Cilja te zakonodaje sta zagotavljati visoko raven varstva zdravja ljudi in okolja, ob tem pa krepiti konkurenčnost in inovativnost. Agencija je bila ustanovljena za upravljanje in koordinacijo izvajanja uredbe REACH na ravni EU in držav članic ter za usklajevanje izvrševanja zakonodaje. Uredbo REACH dopolnjuje uredba CLP, ki usklajuje EU s sistemom ZN za razvrščanje in označevanje kemikalij, to pa bo zagotavljalo, da so delavci in potrošniki jasno obveščeni o nevarnosti kemikalij.

Uredbi jasno nalagata proizvajalcem in uvoznikom kemikalij odgovornost za razumevanje morebitnih škodljivih učinkov kemikalij, obvladovanje vseh tveganj, povezanih z njihovo uporabo, ter posredovanje teh varnostnih informacij kupcem in potrošnikom.

Upravni odbor je v začetku delovanja agencije ECHA glavno pozornost namenil temeljnim nalogam, kot sta opredelitev proračuna agencije in sprejetje notranjega pravilnika. Vendar je bilo treba zaradi številnih nalog agencije ECHA pozorneje spremljati ključne izzive, kot so „načrtovanje in poročanje“, „spremljanje revizijskih ugotovitev“, „cilj razširjanja in vprašanja v zvezi z razširjanjem“ in „prenos pristojbin (REACH) za povračilo stroškov državam članicam (za naloge, ki jih opravljajo v skladu z zakonodajo)“. Upravni odbor je zato ustanovil posebne podskupine, namenjene poglobljeni analizi in pripravam na odločanje. Način delovanja upravnega odbora in njegovo sodelovanje z vodstvom agencije temeljita na predanosti, solidarnosti, preglednosti ter prizadevanjih za uspešnost in učinkovitost. Kot upravni odbor agencije ECHA se zavedamo tudi svoje vloge varuhov agencije ECHA za iskanje optimalne podpore za njeno delovanje.

Ponosni smo na vlogo, ki smo jo imeli zadnjih pet let pri vodenju agencije, in dobro opravljeno delo, saj je agencija ECHA postala zelo učinkovita in zrela agencija, pripravljena na prevzem novih pristojnosti, ki izhajajo iz zakonskih aktov o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC), tj. pristojnosti, ki jih bo prevzela v ključni fazi svojega organizacijskega razvoja. Zaradi slabih gospodarskih napovedi za vse nas – države članice, EU in podjetja po vsej Evropi – je agencija prisiljena prednostno razvrščati svoje delovne naloge ob upoštevanju razpoložljivih virov, tj. osebja in proračunskih sredstev, ki jih ima na voljo iz pristojbin in subvencij ter ji jih dodeli proračunski organ. K temu postopku prednostnega razvrščanja pripomorejo ustanovne uredbe agencije, v katerih so pogosto določeni jasni roki, do kdaj mora biti delo opravljeno. Ker pa je še vedno veliko področij, na katerih je treba sprejeti subjektivne odločitve, se je upravni odbor dogovoril o štirih strateških ciljih, na podlagi katerih je agencija določila prednostne naloge za svoje dejavnosti v tem večletnem delovnem programu.

Zelo nas zanima vaše mnenje o teh strateških ciljih in prednostnih nalogah, ki smo jih določili za naslednja tri leta, zato bomo zelo veseli vašega odziva.

Thomas Jakl,  
predsednik upravnega odbora

## PREGLED IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Večletni delovni program agencije ECHA za obdobje 2013–2015 vsebuje pregled načrtovanih dejavnosti agencije za prihodnja tri leta. Podrobnejši načrti bodo pravočasno na voljo v naših letnih delovnih programih. Večletni delovni program se vsako leto pregleda, časovno obdobje pa premakne za eno leto naprej.

Obdobje 2013–2015 je pomembno triletno obdobje za agencijo ECHA. Vključuje dejavnosti v zvezi s štirimi zakonodajnimi akti EU, in sicer uredbo REACH, uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju, soglasjem po predhodnem obveščanju iz uredbe o izvozu in uvozu nevarnih snovi ter nenazadnje uredbo o biocidnih proizvodih. Zадnjenavedeni uredbi sta za nas popolnoma novi, veljati pa sta začeli v času največje delovne obremenitve v zvezi dejavnostmi iz uredb REACH in CLP. Uspešen začetek izvajanja teh zahtevnih novih nalog je odvisen ne le od usmerjevalnih sposobnosti vodstva agencije ECHA, temveč tudi od tega, da proračunski organ EU zagotovi dovolj članov osebja in finančnih sredstev ter da se v državah članicah ohrani dovolj strokovnega znanja.

V tem obdobju se bo začelo tudi pregledovanje vlog za avtorizacijo, ki je poglobitni novi del uredbe REACH in za vse zadevne strani pomeni zelo velik izziv. Pričakovanja v zvezi s tem orodjem za obvladovanje tveganja so velika za vse zainteresirane strani, saj bo za industrijo načrtana jasna pot delovanja za postopno opustitev uporabe kemikalij, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Vendar je bil postopek oblikovanja mnenj in odločanja o avtorizaciji zasnovan tako, da omogoča tudi ustrezno obravnavo pomislekov v zvezi z socialno-ekonomskim vplivom.

Izpolnjevanje teh številnih izzivov iz štirih zakonodajnih aktov, ki vodijo v ukrepe, katerih obseg in intenzivnost se v celoti določa na podlagi povpraševanja, bo zahtevalo ogromno znanja in spretnosti ter prilagodljivost našega strokovnega osebja. Z upravnim odborom smo soglasno sprejeli strateške cilje in si tako zastavili jasne cilje, ki nam bodo omogočili izpolniti našo vizijo – postati vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu. V sodelovanju z našimi partnerji lahko zagotavljamo, da je Evropa v samem vrhu na področju zaščite svojih državljanov in okolja pred škodljivimi učinki kemikalij.

Pri izpolnjevanju ciljev pričakujemo trdno in konstruktivno sodelovanje z vsemi zainteresiranimi stranmi in smo zelo veseli vašega stalnega zanimanja za naše delo. Zato upam, da nam boste utegnili poslati svoje mnenje o tem večletnem delovnem programu. Veselim se vaših stališč.

Geert Dancet,  
izvršni direktor



## 1 UVOD

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena 1. junija 2007, je v središču regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki ga določa uredba REACH<sup>1</sup>. Od leta 2008 ima tudi pomembno vlogo pri izvajanju uredbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP<sup>2</sup>). Ta zakonska akta se neposredno uporabljata v vseh državah članicah in ju ni treba prenašati v nacionalno zakonodajo. Obe uredbi naj bi prispevali k izpolnjevanju Strateškega pristopa ZN k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), ki je bil sprejet 6. februarja 2006 v Dubaju. Namen uredb REACH in CLP je zagotoviti visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje ter olajšati prost pretok kemikalij na notranjem trgu. Cilj uredbe REACH je tudi povečevanje konkurenčnosti in inovativnosti ter spodbujanje alternativnih metod za ocenjevanje nevarnosti kemikalij, ki naj nadomestijo testiranje na živalih. Uredba REACH temelji na načelu, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki poskrbeti za proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo takšnih snovi, ki nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali okolje. Njene določbe temeljijo na načelu previdnosti.

S praktičnega vidika je cilj uredbe REACH povečati učinkovitost obvladovanja tveganj glede kemikalij in pospešiti dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet, zlasti s prenosom bremena dokazovanja za opredeljevanje in nadzorovanje tveganj z organov na podjetja. Pričakuje se tudi, da bo zapolnila vrzel v znanju o tako imenovanih snoveh „v postopnem uvajanju“, danih v promet na evropskem trgu.

Uspešno izvajanje uredb REACH in CLP zahteva dobro delovanje Agencije, ki je sposobna zagotavljati neodvisna mnenja visoke kakovosti na znanstveni podlagi v strogih zakonskih rokih in zagotavljanje potrebne podpore zadevnim zainteresiranim stranem, vključno z industrijo, pri izvajanju uredbe REACH, da se zagotovi ustrezno delovanje operativnih vidikov zakonodaje. Učinkovito delovanje uredb REACH in CLP pa je odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU in Evropske komisije (ali Komisije) na eni in od pravičnega izvajanja uredb v industriji na drugi strani. Za vzpostavitev tržno zasnovanih spodbud, ki jih predvideva zakonodaja o kemikalijah, je potreben tudi prispevek distributerjev, trgovcev na drobno in potrošnikov ter delavcev in njihovih predstavnikov.

Verodostojnost uredb REACH in CLP je bila zagotovljena od vsega začetka, na primer z dodelitvijo zadostnih sredstev na nacionalni ravni ter učinkovito in pošteno politiko izvrševanja. Ker je agencija ECHA odgovorna za pripravljane osnutkov znanstvenih mnenj za Komisijo, je uspešno izvajanje odvisno tudi od pravičnega začetnega dela v agenciji ECHA in ustreznega nadaljevanja teh procesov v Komisiji in/ali državah članicah.

Načrtovanje v tem delovnem programu temelji na izhodiščnih številkah iz Priloge 3, tj. na posodobitvi ocen, ki jih je Komisija oblikovala v času priprave uredbe REACH. Po izteku dveh pomembnih rokov, in sicer roka za registracije v skladu z uredbo REACH ter roka za predložitev obvestil o razvrstitvi, označitvi in pakiranju v letih 2010 in 2011, se lahko nekatere napovedi agencije ECHA pripravijo na podlagi dejanskih podatkov, kljub temu pa obstaja še precej negotovosti glede izhodiščnih števil, zlasti v zvezi z vlogami za avtorizacijo. Načrtovana razporeditev sredstev je ekstrapolacija na podlagi popravkov, pripravljenih za letni delovni program agencije ECHA za leto 2012, z izjemo sredstev, ki so potrebna za obdelavo vlog za avtorizacijo, za katero bo v letu 2013 potrebnih 10 strokovnih članov osebja. Za vsako od naštetih let so predvidena tudi majhna povečanja števila pogodbenih uslužbencev. V prihodnjih letih pa bosta vendarle potrebni stalno spremljanje obsega dela in morebitno prerazporejanje prednostnih nalog in sredstev.

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006.

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008.

Poleg veljavnih uredb REACH in CLP je Komisija junija 2009 predlagala novo uredbo o dajanju v promet in uporabi biocidnih proizvodov<sup>3</sup>, ki je zdaj v postopku dokončnega sprejetja. Predlagana uredba in spremembe, ki sta jih sprejela Evropski parlament in Svet, predvidevajo dodatne naloge za agencijo ECHA – pregled vlog za avtorizacijo nekaterih biocidnih proizvodov, ki se bo začel septembra 2013. Agencija ECHA bo pred začetkom veljavnosti pravne podlage začela postopke zaposlovanja, prilagajati svoja orodja IT in razvijati strokovno znanje v zvezi z uredbo.

Poleg tega potekajo pogajanja v Evropskem parlamentu in Svetu ter med njima o preoblikovanju tako imenovane uredbe PIC (uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju)<sup>4</sup> o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij. Predvideno je, da bodo nekatere naloge iz Skupnega raziskovalnega središča Komisije z letom 2013 prenesene na agencijo ECHA, zato se pričakuje, da bo agencija ECHA Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč. Agencija ECHA pričakuje, da bo pred začetkom veljavnosti zakonodaje začela tudi priprave na naloge, in sicer glede na sredstva, predvidena v proračunu za leto 2012.

## 2 EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE V OBDOBJU 2013–2015

### 2.1 Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA

Novi poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA so bili prvič sprejeti leta 2011:

#### **Poslanstvo**

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 izpolnjevanju zakonodaje, povečuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

#### **Vizija**

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

#### **Vrednote**

##### **Preglednost**

Regulativne partnerje in zainteresirane strani dejavno vključujemo v svoje dejavnosti in sprejemamo odločitve na pregleden način. Smo enostavno razumljivi in zlahka dostopni.

##### **Neodvisnost**

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

<sup>3</sup> COM(2009) 267.

<sup>4</sup> Uredba (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij.

### **Zanesljivost**

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

### **Učinkovitost**

Usmerjeni smo k ciljem, zavzeti in si vedno prizadevamo za smotrno rabo sredstev. Uporabljamo visoke standarde kakovosti in spoštujemo roke.

### **Zavzetost za blagostanje**

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

## 2.2 Strateški pristop 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. Vizija agencije je postati vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu. Splošni izziv v prihodnjih letih bo sprejetje pomembnih ukrepov za uresničitev te vizije.

Temeljna podlaga za to je učinkovito in inteligentno izvajanje uredb REACH in CLP. Osredotočenost na ustrezne prednostne naloge bo omogočila oprijemljive rezultate ter uveljavitev agencije ECHA kot mednarodno priznanega in zanesljivega referenčnega organa.

Agencija ECHA bo morala poleg tega pri izvajanju svojih pristojnosti upoštevati povezave in sinergije z drugo okoljsko zakonodajo EU. Ključni dejavnik za prihodnji uspeh agencije ECHA je tesno sodelovanje z evropskimi institucijami, zlasti z državami članicami in njihovimi nacionalnimi organi. Ob tem mora še naprej sodelovati z vsemi zainteresiranimi stranmi in povezovati med seboj industrijo, pristojnimi organi držav članic, institucijami EU in civilno družbo.

Agencija ECHA je opredelila strateške cilje, na podlagi katerih lahko prednostno razvršča ukrepe, da bo lahko sčasoma uresničila svojo ambiciozno vizijo. Ti cilji se nanašajo tudi na obdobje po letu 2015 in tako agencijo usmerjajo pri sprejemanju odločitev glede dodelitve sredstev in motivacije osebja.

### **I Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov za omogočanje varne proizvodnje in uporabe kemikalij.**

Uredba REACH breme dokazovanja varne uporabe kemikalij nalaga industriji. Vendar brez zanesljivega nabora podatkov o nevarnih lastnostih in uporabah snovi ni mogoče zagotoviti ustreznega razvrščanja in označevanja ter na koncu razviti oceno kemijske varnosti, ki potrjuje varno uporabo.

Agencija ECHA je na podlagi prvega roka za registracijo po uredbi REACH in več kot treh milijonov prijav CLP zbrala veliko količino informacij o snoveh, ki se proizvajajo in uporabljajo v velikih količinah, in o snoveh z najnevarnejšimi lastnostmi. Agencija bo morala čim bolj izboljšati razpoložljivost in uporabo te edinstvene zbirke podatkov, in sicer z zagotavljanjem boljšega dostopa organom za izvajanje in izvrševanje zakonodaje ter splošni javnosti na način, ki zadevnim ciljnim skupinam zagotavlja optimalno uporabo te zbirke.

Hkrati pa je, ob tem, ko so predhodne ugotovitve agencije ECHA o kakovosti registracijskih dokumentacij razkrile, da ima velik delež dokumentacij precejšnje pomanjkljivosti glede kakovosti, potrebno usklajeno delovanje vseh zadevnih akterjev, zlasti industrije in organov, za dodatno izboljšanje kakovosti informacij in dokumentacij za naslednji rok za registracijo; kar vključuje tudi to, da agencija obravnava vprašanja v zvezi z izvajanjem. Poleg tega bo treba okrepiti zagotavljanje povratnih informacij in razprave s širšo industrijsko skupnostjo o kakovosti dokumentacij in povezanih razširjenih varnostnih listih, da se izboljša varna uporaba po celotnih dobavnih verigah. V zvezi s tem je ključno zagotavljanje orodij, ki podpirajo industrijo pri pripravi visokokakovostnih dokumentacij – vključno z učinkovitimi in uporabnimi scenariji izpostavljenosti – in spodbujajo dialog med raznovrstnimi akterji v dobavnih verigah za krepitev informacijskih tokov, ob tem pa krepijo konkurenčnost in inovativnost.

Drugi pomembni ukrepi morajo vključevati tematske kampanje ozaveščanja, usmerjene v industrijo.

## **II Spodbujati organe k inteligentni uporabi podatkov za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.**

Podatki o kemikalijah, ki so bili ustvarjeni, zbrani in predloženi agenciji ECHA, agenciji omogočajo preverjanje, ali industrija izpolnjuje svoje obveznosti v zvezi z dokumentiranjem varne uporabe, organom pa omogočajo uvedbo dodatnih ukrepov za obvladovanje tveganja v primeru tveganj, ki se štejejo za nesprejemljiva. Te podatke je treba ne le učinkovito razširjati v obliki, ki državljanom omogoča branje informacij, temveč jih je treba tudi smotrno uporabljati, da se čim prej nameni pozornost regulativnim ukrepom o prednostnih snoveh in uporabah, ki povzročajo tveganja.

Opredeljene zaskrbljenosti je treba obravnavati z dobro ozaveščenimi sklepi o regulativnih ukrepih, ki učinkovito zmanjšujejo tveganje in so sorazmerni z njim. Agencija ECHA bo glavno pozornost namenjala hitri opredelitvi dokumentacij in snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, ter začetku izvajanja ustreznih ukrepov, kot je evalvacija dokumentacije in snovi. O teh zaskrbljenostih bo v svojih sporočilih za javnost obveščala tudi širšo javnost. Glavna pozornost bo namenjena predvsem primerom, ki še niso bili ustrezno zakonsko urejeni.

Agencija ECHA je ključna gonilna sila za učinkovito regulativno obvladovanje tveganja kemikalij. Na podlagi dejavnega in učinkovitega izvajanja uredbe REACH, zlasti postopka avtorizacije, bo pomembno prispevala k spodbujanju nadomestitve najnevarnejših snovi v EU in s tem krepila inovativnost. Novost ureditve avtorizacij in visoka pričakovanja civilne družbe zahtevajo, da se tej dejavnosti in z njo tesno povezani dejavnosti identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), zagotavlja stalna močna podpora – v tesnem sodelovanju z državami članicami in Komisijo – za izpolnjevanje skupno določenih ambicioznih ciljev. To bo prispevalo tudi k izboljšanju konkurenčnosti industrijskega sektorja, pri čemer bo posebna pozornost namenjena potrebam malih in srednje velikih podjetij (MSP).

## **III Kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev.**

Agencija ECHA se nenehno spopada z novimi znanstvenimi in tehničnimi izzivi, ki so deležni posebne (regulativne) pozornosti, kot so nanomateriali, endokrini motilci, uporaba celovitih (alternativnih) testnih strategij in strupenost zmesi.

Da bi se odzivala na te razvijajoče se in nastajajoče teme ter da bi državam članicam in institucijam EU zagotavljala najboljše mogoče znanstveno in tehnično svetovanje, mora agencija ECHA povečati svojo znanstveno zmogljivost in okrepiti svojo funkcijo središčne točke za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev ter njihovega medsebojnega sodelovanja. Sodelovanje z vsemi akterji bo pripomoglo k zagotavljanju, da se bodo do leta 2020 kemikalije proizvajale in uporabljale tako, da bo to kar najbolj zmanjšalo pomembne škodljive učinke na zdravje ljudi in okolje, ob tem pa se bosta spodbujali inovativnost in konkurenčnost.

Agencija ECHA deluje na področju, na katerem so preglednost, kredibilnost in proaktivni pristop k morebitnim navzkrižjem interesov ključni dejavniki uspešnega delovanja agencije. Za agencijo bo poglobljeno ohranjati tesno sodelovanje s svojimi partnerji, kot so Komisija, druge institucije EU, države članice, industrija in druge zainteresirane strani. Ena od temeljnih vrednot agencije ECHA je preglednost. To pomeni, da morajo biti regulativni partnerji in zainteresirane strani tesno vključeni v dejavnosti agencije, javnost pa mora biti o teh dejavnostih dobro obveščena.

#### **IV Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge ter se ob tem prilagajati prihodnjim omejitvam sredstev.**

Kombinacija pričakovanih omejitev sredstev v naslednjem večletnem finančnem okviru 2014–2020, delo v zvezi s prihodnjimi strateškimi cilji, kot so opredeljeni v tem dokumentu, in dodelitev novih regulativnih nalog agenciji ECHA, kot so naloge v skladu z uredbama o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC), so glavni vodstveni izzivi.

Ob čedalje več nalogah se bo morala agencija ECHA osredotočiti na učinkovitost in iskanje (notranjih) sinergij v zvezi z načinom izvajanja teh nalog. Celo v najbolj optimističnem scenariju ni mogoče izključiti možnosti, da bo morala agencija ECHA v prihodnosti delovati z manj osebja, kot ga potrebuje, in obvladovati vse organizacijske težave, ki jih to lahko povzroči.

Medtem ko bo na začetku delo v zvezi z uredbama o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) osredotočeno na vzpostavitev novih postopkov in struktur za obvladovanje čedalje hitreje naraščajoče delovne obremenitve, bo pravi izziv dokazati, da je s prenosom teh nalog na agencijo ECHA dejansko doseženo splošno povečanje učinkovitosti, kot ga je predvidel regulativni organ EU.

Agencija ECHA se bo morala nenehno prilagajati spreminjajočim se zahtevam, da bo dosegla svoj cilj, to je biti sodobna evropska agencija, ki v korist državljanov zagotavlja kakovostne storitve podjetjem, državam članicam in evropskim institucijam.

Agencija priznava, da so znanje, izkušnje in motiviranost njenega osebja ključni dejavniki, ki ji omogočajo izpolnjevanje strateških ciljev. Zato je strateški razvoj človeških virov osrednjega pomena za ohranjanje in izboljšanje organizacijske uspešnosti ter dosego večje učinkovitosti na podlagi razvoja znanja in izkušenj osebja.

### 3 IZVAJANJE REGULATIVNIH POSTOPKOV

#### 3.1 Registracija, souporaba in razširjanje informacij

##### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Prispevati k pridobivanju in zbiranju visokokakovostnih informacij o kemikalijah, med drugim s/z:

- spodbujanjem razumevanja zainteresiranih strani o konceptih zahteve za identifikacijo snovi in identičnost snovi, ki so poglavitni za učinkovito izvajanje vseh postopkov REACH ali CLP;
- spodbujanjem priprave visokokakovostnih dokumentacij, vključno s poročili o kemijski varnosti in scenariji izpostavljenosti, za zagotavljanje, da registracijski zavezanci in – z učinkovitim sporočanjem – nadaljnji uporabniki kemikalije uporabljajo varno. To bo zagotovilo tudi dobro podlago za nadaljnje regulativne dejavnosti, kot je evalvacija;
- zagotavljanjem, da podjetja lažje izpolnjujejo svoje regulativne obveznosti, in po potrebi s spodbujanjem industrije k predložitvi visokokakovostnih posodobitev lastnih registracijskih dokumentacij;
- spodbujanjem usklajene in učinkovite prakse med vsemi zainteresiranimi stranmi pri opravljanju, dokumentiranju in sporočanju ocen kemijske varnosti, da se zagotovita zbiranje in sporočanje visokokakovostnih informacij o varni uporabi snovi;
- zagotavljanjem, da so informacije iz poročila o kemijski varnosti tehnično popolne v vseh novih dokumentacijah in posodobitvah za izboljšanje poročanja in razširjanje več varnostnih informacij.

Prispevati k smotrni uporabi podatkov za učinkovito regulativno upravljanje, med drugim z:

- izboljšanjem spletne strani za razširjanje, da bo uporabnikom prijazna enotna točka za informacije o snoveh iz podatkovnih zbirk agencije ECHA, in vključevanjem zainteresiranih strani za boljše razumevanje in obravnavo njihovih potreb;
- razvojem računalniških orodij in drugih metod v podporo učinkoviti in smotrni analizi podatkov za postopke agencije ECHA in zahteve zainteresiranih strani po podatkih.

Prispevati k učinkoviti rabi virov, med drugim z:

- iskanjem sinergij med dejavnostmi in viri za učinkovito opravljanje novih nalog glede predložitve dokumentacije, razširjanja informacij in identifikacije snovi, ki so povezane z uredbama REACH in CLP ter z novima uredbama o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC).

### 3.1.1 Registracija in predložitve dokumentacije

#### Registracija

V skladu z uredbo REACH je industrija odgovorna za ocenjevanje in obvladovanje tveganj, izhajajočih iz kemičnih snovi, ki jih proizvaja in uvaža, ter za zagotavljanje varnostnih informacij o njihovi uporabi. Podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo snovi v količinah, ki presegajo eno tona na leto, morajo zbirati podatke o njihovih lastnostih in priporočiti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja. Za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah, večjih od deset ton na leto, je treba opraviti podrobnejšo oceno kemijske varnosti (CSA), ki je dokumentirana v poročilu o kemijski varnosti (CSR). Nazadnje, za večino snovi, razvrščenih kot nevarne, je treba v poročilu o kemijski varnosti zagotoviti scenarije izpostavljenosti za posebne uporabe, v katerih so dokumentirani pogoji varne uporabe, in jih nadaljnjim uporabnikom registracijskih zavezancev predložiti kot priloge k varnostnemu listu.

Podjetja morajo dokumentirati vse te informacije v registracijski dokumentaciji, ki jo je treba predložiti agenciji ECHA. Za spodbujanje usklajene razlage podatkov ter zmanjšanje stroškov registracije in nepotrebnega testiranja na živalih morajo registracijski zavezanci za isto snov podatke souporabljati in skupaj predložiti registracijsko dokumentacijo. Agencija preveri popolnost navedenih informacij in plačilo ustrezne pristojbine, nato pa sprejme odločitve o dodelitvi registracijske številke ali zavrnitvi dokumentacije.

Obveznosti v zvezi z registracijo za industrijo so se začele 1. junija 2008, vendar je bil oblikovan prehodni režim za tako imenovane „snovi v postopnem uvajanju“, ki so bile predhodno registrirane leta 2008. Te snovi je treba registrirati v letu 2010, 2013 ali 2018, odvisno od njihovih nevarnih lastnosti in količin, v katerih se proizvajajo ali uvažajo. Snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso predhodno registrirane, je treba registrirati, preden se jih lahko začne proizvajati ali uvažati v EU. V prvem roku za registracijo leta 2010 je agencija ECHA prejela približno 25 000 registracijskih dokumentacij, ki so obsegale približno 3 400 snovi v postopnem uvajanju.

Uspešno upravljanje naslednjega roka za registracijo, tj. 31. maj 2013, do katerega bo po pričakovanih predloženih približno 15 000 dokumentacij, bo temeljilo na izkušnjah in strokovnem znanju, pridobljenih leta 2010. Ti se bodo uporabili za oceno ustrezne ravni sredstev in podpore, ki jih mora agencija ECHA nameniti za učinkovito pomoč registracijskim zavezancem, zlasti malim in srednje velikim podjetjem (MSP), in pravočasno obdelavo registracijskih dokumentacij. Agencija ECHA se bo poleg tega pripravljala na obravnavo predhodnih registracij in registracij s Hrvaškega<sup>5</sup> v skladu s prehodno ureditvijo, predvideno v Pogodbi o pristopu Hrvaške k Evropski uniji.

Agencija ECHA želi tudi spodbujati podjetja k predložitvi čim bolj kakovostnih dokumentacij, saj analiza iz dokumentacij industriji pomeni temelj za zagotavljanje varne uporabe kemikalij po vsej dobavni verigi. Brez zanesljivega nabora podatkov o nevarnih lastnostih in uporabah snovi dejansko ni mogoče zagotoviti ustrezne razvrstitve in označitve ter na koncu pripraviti oceno kemijske varnosti, ki potrjuje varno uporabo. Posledično so informacije o registriranih snoveh v podatkovni zbirki agencije o kemičnih snoveh podlaga za začetek izvajanja drugih regulativnih postopkov ter za razširjanje informacij javnosti in zainteresiranim stranem. Zato je v interesu agencije ECHA, da varuje kakovost podatkov in zagotavlja njihovo čim večjo koristnost za njo samo, Komisijo, države članice, druge zainteresirane strani in širšo javnost. Nedvoumna identifikacija snovi in opis uporabe ter skladno in dosledno poročanje o kemijski varnosti so nekatera od poglobitvenih področij, na katerih je trenutno predvidena potreba po boljši podpori.

---

<sup>5</sup> Hrvaška se bo EU pridružila predvidoma 1. julija 2013.



Agencija ECHA namerava za doseg tega cilja zagotavljati tehnično in znanstveno podporo pri pripravi ocen kemijske varnosti in oblikovanju scenarijev izpostavljenosti ter njihovem sporočanju za uporabo snovi kot takih, v zmesih in izdelkih. Njen cilj je tudi spodbujanje splošnega razumevanja ocen kemijske varnosti, ki jih opravijo nadaljnji uporabniki. Agencija ECHA bo v prihodnjih letih okrepila svojo podporo industriji pri njenih prizadevanjih za uskladitev načinov in praks, na podlagi katerih so izdelani scenariji izpostavljenosti kot del varnostnih listov, za zagotavljanje, da proizvajalci zmesi in izdelkov optimalno izkoristijo te scenarije izpostavljenosti pri pripravi svojih ocen in obvladovanju tveganja. Poleg tega si bo prizadevala za krepitev svoje notranje zmogljivosti za natančno evalvacijo informacij, navedenih v poročilih o kemijski varnosti, ki so predložena kot del registracijskih dokumentacij. Eden od razlogov za to je zagotoviti, da preverjanje tehnične popolnosti zajema informacije o izpostavljenosti in tveganjih ter smernice za varno uporabo. Oblikovanje zunanjih zmogljivosti bo zajemalo sodelovanje z industrijo in nacionalnimi organi, ki vodijo izvajanje uredbe REACH, da se jim zagotavlja pomoč pri ocenjevanju izvajanja ukrepov za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za zagotavljanje varne uporabe kemikalij. Večina prizadevanj bo namenjenih zagotavljanju strukturiranih načinov za izvajanje ocen kemijske varnosti podjetjem, ki bodo snovi registrirala leta 2018. Agencija ECHA bo poleg tega v celotnem obdobju 2013–2015 še naprej podpirala nadaljnje uporabnike in jim pomagala pri razumevanju varnostnih informacij o registriranih snoveh, ki jih bodo prejeli v obliki scenarijev izpostavljenosti.

## **Računalniška orodja in metode**

Agencija ECHA bo izpopolnila svoja računalniška orodja in druge metode, da bo na podlagi pametnih in ciljno usmerjenih sredstev pregledovala in iskala dokumentacije, v katerih varna uporaba ni ustrezno dokazana in ki zahtevajo ustrezne odzive v primeru nezadostne učinkovitosti. Poleg tega bo opredelila pogoste pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah, ki morda zahtevajo nadaljnje spremljanje zunaj evalvacije dokumentacije. Tako se bo na primer nadaljevalo pregledovanje registracij za snovi, ki se uporabljajo kot intermedijati, da se preveri, ali so navedene uporabe v skladu z opredelitvijo uporabe intermediatov in ali se upoštevajo strogo nadzorovani pogoji. Posledica neupravičene registracije snovi kot intermedijata so nezadostne informacije, pomembne za zagotavljanje opredelitve in nadzora tveganj. Poleg tega lahko taka neupravičena registracija povzroči, da snov dobi neustrezno nizko prednost kot snov, za katero je treba pridobiti dodatne informacije ali za katero bo morda potrebno nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja. Posledice takšnih težav so lahko izkrivljanja trga. Ugotovitve pregledov in najboljša praksa, nastala v sodelovanju z industrijo, bodo sporočeni registracijskim zavezancem za spodbujanje spontanega posodabljanja in izboljševanja dokumentacij. Te dejavnosti se bodo nadaljevale v celotnem obdobju 2013–2015, saj so neposredno povezane s pripravami na zadnji rok za registracijo v skladu z uredbo REACH leta 2018. Poleg tega imajo tudi takojšen vpliv na izboljšanje kakovosti informacij, ki se sporočajo navzgor in navzdol po dobavni verigi, in sicer z varnostnimi listi (vključno s scenariji izpostavljenosti za večino snovi, ki so razvrščene kot nevarne), na varno ravnanje s snovmi na delovnih mestih ter na varstvo potrošnikov in okolja.

Agencija ECHA bo nadaljevala razvoj svoje zmogljivosti za podatkovno rudarjenje in analizo podatkov, da bo natančno ocenjevala informacije, predložene v registracijskih dokumentacijah, in bo lahko pripomogla k izvajanju drugih postopkov REACH in CLP, kot so dejavnosti ciljne evalvacije in obvladovanja tveganja. To bo spodbujalo tudi uporabo podatkov iz registracij za regulativne potrebe EU, ki ne izhajajo iz uredb REACH in CLP, kot je še pojasnjeno v razdelku 3. Poleg tega bo agenciji pomagalo, da se učinkoviteje odziva na zahteve, predložene v skladu z Uredbo 1049/2001/ES, za dostop do dokumentov; pričakuje se, da bodo te zahteve po pričakovanjih postajale čedalje bolj zapletene in dolgotrajne, v skladu z naraščanjem količine informacij, ki jih agencija hrani.

## **Druge vrste predložitve dokumentacije**

Podjetja lahko za spodbujanje evropske inovativnosti 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“). Prva izvzetja PPORD se bodo iztekla leta 2013, ko se bo začelo obravnavanje njihovega podaljšanja. Ozaveščeni sklepi o morebitnih podaljšanih izvzetjih PPORD bodo temeljili na oceni prvotnih vlog iz leta 2008, ki bo dokončana do začetka leta 2013.

Agencija ECHA poleg obravnave registracij in prijav PPORD prejema informacije o snoveh v obliki poročil nadaljnjih uporabnikov (če nadaljnja uporaba ni zajeta v dobaviteljevem scenariju izpostavljenosti) in prijav snovi v izdelkih. Nadaljnjim uporabnikom snovi, registriranih v letu 2013, bo zagotovila praktično podporo pri izpolnjevanju njihovih obveznosti poročanja s preprostimi vodniki in primeri ter uporabnikom prijaznimi orodji.

Čeprav je predložitev dokumentacije v glavnem avtomatiziran postopek, zlasti za obravnavo registracij ter prijav razvrstitev in označitev, bo leto 2013 prineslo precejšen izziv, saj bo agencija ECHA začela prejemati nove vrste dokumentacij, povezanih z uredbama o biocidnih proizvodih in o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC). Te dokumentacije bo obravnavala ista ekipa z ustreznim številom osebja, da bodo sinergije med zakonodajami in viri kar najbolj izkoriščeni. Dokumentacije o biocidih in obvestila o izvozu PIC bodo predvidoma prispeli po tem, ko bodo obdelane vse dokumentacije iz drugega roka za registracijo REACH. Ob tem bodo pripravljalne dejavnosti potekale vzporedno z obravnavo največjega števila registracijskih dokumentacij, zato bo to zahtevalo skrbno načrtovanje in spremljanje, da se preprečijo katere koli motnje. Pričakuje se, da se bo za doseg visoke stopnje avtomatizacije racionalizacija postopkov nadaljevala v letih 2014 in 2015.

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

Souporaba podatkov je postopek REACH, ki poteka, preden podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo isto snov, skupaj predložijo registracijske informacije. Cilj souporabe podatkov je zmanjšanje stroškov registracije za podjetja, preprečevanje podvajanja testiranja na živalih ter spodbujanje skupne razvrstitve in označevanja snovi. Souporaba podatkov je obvezna za študije, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih. Agencija ECHA spodbuja souporabo podatkov med potencialnimi registracijskimi zavezanci in ima vlogo arbitra pri reševanju morebitnih sporov v zvezi s souporabo podatkov.

Za souporabo podatkov sta predvideni dve ločeni poti: ustanovitev forumov za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) za predhodno registrirane snovi v postopnem uvajanju in postopek poizvedbe za druge snovi.

Predhodna registracija snovi v postopnem uvajanju je bila oblikovana, da se podjetja, ki se zanimajo za registracijo iste snovi, združijo v forumu za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) za zadevno snov. Forum SIEF se oblikuje brez sodelovanja agencije ECHA, vendar je agencija olajšala začetek razprav v forumu SIEF z zagotavljanjem varnega okolja predhodnega foruma SIEF v okviru svoje programske opreme za predložitve REACH-IT. Tudi tretje strani, ki imajo informacije o dani snovi, se lahko prek sistema REACH-IT predstavijo ustreznemu forumu SIEF. Predhodna registracija je še vedno mogoča do 31. maja 2017 za podjetja, ki začnejo proizvajati ali uvažati snovi v postopnem uvajanju v količini 100 ton ali manj na leto, agencija ECHA pa bo še naprej spodbujala navezavo stikov med temi novimi registracijskimi zavezanci in obstoječimi forumi SIEF v obdobju 2013–2015. Poleg tega bo pregledala strani predhodnih forumov SIEF v sistemu

REACH-IT po preteku roka za registracijo leta 2013 in jih izpopolnila, da bodo v letu 2018 kar najbolj prispevali h komuniciranju in souporabi podatkov registracijskih zavezancev.

Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in snovi v postopnem uvajanju, ki niso predhodno registrirane, postopek poizvedbe pomeni souporabo podatkov, ki je pred registracijo. Agencija ECHA ima informacije o prejšnjih registracijah, zato bo še naprej spodbujala navezavo stikov med prejšnjimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci zadevne snovi ter jim tako omogočila začetek pogajanj o razpoložljivih informacijah in vzajemni delitvi stroškov. Delovna obremenitev agencije, povezana s poizvedbami, se bo po pričakovanjih sčasoma povečala, saj bo čedalje bolj naraščalo število prejšnjih registracijskih zavezancev za snovi.

Agencija ECHA ima omejeno vlogo arbitra pri sporih v zvezi s souporabo podatkov, v katerih prejšnji in potencialni registracijski zavezanci ne morejo doseči dogovora. Čeprav je bilo do zdaj teh sporov malo, agencija ECHA na začetku leta 2013 pričakuje povečano število zahtevkov za arbitražo zaradi sporov o snoveh v postopnem uvajanju, zato pred majskim rokom za registracijo pripravlja svojo zmogljivost za reševanje teh sporov. Na podlagi izkušenj iz roka za registracijo v letu 2010 tako pričakuje, da bo v prvi polovici leta 2013 vloženi največ poizvedb za snovi v postopnem uvajanju, saj se bodo podjetja začela zavedati bližajočega se roka. Nazadnje, nove naloge glede souporabe podatkov in identifikacije snovi se bodo začele opravljati leta 2013 z začetkom uporabe nove uredbe o biocidnih proizvodih. Sinergije s postopki REACH pa bodo agenciji ECHA omogočile učinkovito izvajanje teh novih nalog, vendar si bo ta še vedno prizadevala za racionalizacijo postopkov in povečanje učinkovitosti v celotnem obdobju 2014–2015.

Poglavitna za smiselno souporabo podatkov je pravilna identifikacija snovi. Identifikacijo snovi za snovi v postopnem uvajanju opredeli industrija med razpravami potencialnih registracijskih zavezancev v forumu SIEF, stanje v zvezi s snovmi, za katere se uporablja postopek poizvedbe, pa je bolj zapleteno, saj mora agencija ECHA na podlagi dokumentarnih dokazil, ki jih predložijo podjetja, presoditi, ali so snovi iste. Agencija ECHA si bo v obdobju 2013–2015 dejavno prizadevala doseči, da bodo vse zainteresirane strani bolje razumele koncept identitete snovi in povezana vprašanja. Ta vprašanja je treba rešiti čim prej, da se spodbudi učinkovito in pravočasno oblikovanje forumov SIEF za rok leta 2018, ko bo v skladu s pričakovanji registriranih veliko več snovi. Nazadnje, agencija ECHA bo opravljala tudi ciljne preglede identitete snovi v registracijskih dokumentacijah za skupine snovi, da bi tako zagotovila smiselnost identifikacije snovi, navedene v tej dokumentaciji, za druge regulativne postopke, kot je evalvacija.

Agencija ECHA je poleg tega snovem, za katere ni bila na voljo številka ES, dodelila številke s seznama. Za oblikovanje zanesljivega popisa po uredbi REACH in zagotovitev zanesljivega regulativnega statusa tem kemikalijam je treba potrditi ustreznost njihovih identifikacijskih informacij. Študija izvedljivosti za to dejavnost bo opravljena leta 2013, da se bodo v prihodnjih letih lahko začela potrjevanja.

### **3.1.3 Razširjanje informacij**

Agencija ECHA mora na svoji spletni strani objavljati informacije o registriranih snoveh. Pričakuje se, da bo to pozitivno vplivalo na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po vsem svetu, saj ima vsakdo možnost poiskati informacije o kemikalijah, ki jih uporablja.

Dejavnosti v zvezi z razširjanjem informacij bodo segale od objave velike količine informacij o kemikalijah iz registracijskih dokumentacij ter popisa razvrstitev in označitev (glej podrobnosti v razdelku 3.4) do ocene utemeljitev, ki so jih navedli registracijski

zavezanci, da bi ohranili zaupnost nekaterih informacij, ki jih predložijo agenciji ECHA, v skladu z določbami uredbe REACH. Po drugem valu registracij leta 2013 bo agencija ECHA prejela in shranila informacije iz predvidenih dodatnih 15 000 registracijskih dokumentacij za snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količinah od 100 do 1 000 ton na leto. Razširjanje informacij iz teh dokumentacij bo ena od osrednjih dejavnosti agencije ECHA in se bo nadaljevala do leta 2014. Poleg tega se pričakuje, da bodo te dokumentacije vključevale skoraj 800 zahtev po zaupnosti podatkov, agencija ECHA pa bo nemudoma ocenila utemeljitve, ki jih bodo predložili registracijski zavezanci. Prednost bo imelo ocenjevanje zahtev po zaupnosti podatkov iz dokumentacij, ki vsebujejo predloge za testiranje na vretenčarjih, da bo mogoče objaviti kar največ informacij o snovi v času, ko se od zainteresiranih strani zahteva predložitev pripomb o nujnosti predloga za testiranje. Če je vložena zahteva po zaupnosti kemijskega imena snovi, bo agencija ECHA preverila, ali predlagano javno ime omogoča zadostno razumevanje intrinzičnih lastnosti snovi, čeprav zakriva njeno popolno kemijsko identiteto.

Agencija ECHA priznava strateški pomen svoje spletne strani za razširjanje informacij za izpolnjevanje dolgotrajnih mednarodnih obvez za objavljanje informacij o kemijskih lastnostih, zato si prizadeva za boljše vključitev svojih zainteresiranih strani, da bi izboljšala vsebino in dostop do informacij. Poleg neposredne objave informacij iz registracijskih dokumentacij je cilj vzpostaviti spletno stran za razširjanje informacij kot osrednjo točko dostopa za vse regulativne informacije iz podatkovnih zbirk agencije ECHA o dani snovi, vključno z informacijami iz uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC).

Agencija ECHA bo do leta 2013 najverjetneje dokončala študijo izvedljivosti, katere namen je boljše opredeliti in prednostno razvrstiti potrebe zainteresiranih strani. Pri tem bo upoštevala zlasti potrebe širše javnosti, to je občinstva, ki ne pozna tehnične oblike ali angleškega jezika, ki se zdaj uporablja za objave. Posledične spremembe bodo izvedene v obdobju 2013–2015 ob sočasnem informacijsko-tehnološkem razvoju portala (glej dejavnost 6), tako da bo spletna stran za razširjanje informacij leta 2015 popolnoma prenovljena v smislu obogatene vsebine in izboljšane uporabnosti. Nazadnje, agencija ECHA si bo prizadevala tudi za izboljšanje kakovosti informacij, ki jih razširja, zlasti v zvezi z varnostnimi informacijami iz poročil o kemijski varnosti, in sicer s spodbujanjem registracijskih zavezancev, naj posodobijo svojo registracijsko dokumentacijo, ki bo morala od leta 2014 opraviti celovitejši pregled popolnosti.

## 3.2 Evalvacija

### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Agencija ECHA skupaj z organi držav članic in industrijo proaktivno opravlja svojo vlogo zagotavljanja skladnosti z zahtevami po informacijah. Agencija je v celoti zavezana uporabi pregledov skladnosti in drugih ukrepov na najučinkovitejši in najuspešnejši način za izboljšanje kakovosti dokumentacije, med drugim z:

- največjim možnim povečanjem vpliva pregledovanja skladnosti, osrednjega regulativnega postopka, ki ga ima na voljo za krepitev zaupanja v kakovost registracijskih dokumentacij. To se zagotavlja z uporabo orodij IT za sistematično pregledovanje skladnosti dokumentacij, z izbiro ustrezne mešanice dokumentacij za ciljni ali popolni pregled skladnosti ter z oblikovanjem znanstveno in pravno utemeljenih osnutkov sklepov, v katerih se po potrebi zahteva predložitev dodatnih informacij;
- učinkovitim izvajanjem čedalje več pregledov posodobljenih dokumentacij po sklepih o evalvaciji, zagotavljanjem zanesljive podlage izvršilnim organom držav članic za sprejetje ukrepov in po potrebi opravljanjem

nadaljnjih pregledov skladnosti;

- uporabo letnega poročila o evalvaciji in drugih komunikacijskih poti za registracijske zavezance in industrijo, da se poudarijo glavna področja za izboljšave pri predložitvi ter se spodbuja spontano in prostovoljno posodabljanje registracijskih dokumentacij.

Z evalvacijo snovi prispevati k smotrni uporabi podatkov za učinkovito regulativno upravljanje kemikalij, med drugim z:

- izbiranjem – v sodelovanju z državami članicami – snovi za letno posodobljeni tekoči akcijski načrt Skupnosti, v zvezi s katerimi obstaja sum, da pomenijo tveganja, vendar je o njih premalo zanesljivih informacij.

Uredba REACH razlikuje med evalvacijo dokumentacije in evalvacijo snovi. Evalvacijo dokumentacij izvaja agencija ECHA, za izvajanje evalvacije snovi pa so odgovorne države članice. Oba postopka evalvacije sta celostno povezana s postopkoma registracije in obvladovanja tveganja na ravni EU, zato zahtevata tesno usklajevanje s tema dejavnostma. Agencija ECHA bo dodatno razvijala svoj strateški pristop k evalvaciji.

### 3.2.1 Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije, razdeljena na preglede skladnosti registracijskih dokumentacij in preučevanje predlogov za testiranje,<sup>6</sup> je osrednji regulativni postopek, ki ga agencija ECHA uporablja za krepitev zaupanja v splošno kakovost registracij in njihovo skladnost z zahtevami uredbe REACH. Ta naloga je postala še pomembnejša, ker je agencija ECHA za enega od ključnih strateških ciljev opredelila boljšo kakovost podatkov.

Registracijski zavezanci predložijo predloge za testiranje agenciji ECHA kot del svojih registracij in od nje zahtevajo dovoljenje za izvajanje testov, potrebnih za izpolnjevanje zahtev po informacijah za snovi, ki se proizvajajo v velikih količinah,<sup>7</sup> če zahtev po informacijah iz uredbe REACH drugače ni mogoče izpolniti. Pred sprejetjem sklepov o predlogih za testiranje, ki vključujejo testiranje na vretenčarjih, se opravi posvetovanje s tretjimi stranmi. Agencija ECHA preuči vse predloge za testiranje, da se prepriča, ali bodo predlagani testi zagotovili zanesljive in ustrezne podatke, in so bile upoštevane vse razpoložljive informacije, tako da se testiranje na živalih zahteva samo takrat, kadar je doseženo širše soglasje, da je tako testiranje v resnici potrebno.

Namen pregledov skladnosti je ugotoviti, ali so v prejetih registracijskih dokumentacijah izpolnjene zahteve po informacijah iz uredbe REACH. V tem smislu je pregled skladnosti najpomembnejše orodje za zahtevanje standardnih informacij, ki jih opredeljuje uredba REACH, vendar jih registracijski zavezanci niso predložili. Te informacije so osnova za varno uporabo snovi.

Evalvacija dokumentacije je zaradi števila predloženih dokumentacij, količine podatkov v vsaki dokumentaciji ter potrebne precejšnje znanstvene in tehnične usposobljenosti ena od

<sup>6</sup> Člena 40 in 41 uredbe REACH.

<sup>7</sup> Prilogi IX in X k uredbi REACH.



najzahtevnejših nalog Agencije. Eden od najpomembnejših ciljev za obdobje 2013–2015 je vzdrževanje znanstvenih, tehničnih in pravnih zmogljivosti agencije ECHA in nadaljnja optimizacija učinkovitosti uporabe teh zmogljivosti v celotnem obdobju za evalvacijo dokumentacij, prejetih v rokih iz leta 2010 in 2013. Agencija ECHA mora poleg tega okrepiti svojo zmogljivost za učinkovito obvladovanje novih znanstvenih izzivov, vključenih v dejavnosti evalvacije dokumentacije, kot so izzivi, ki jih prinašajo nanomateriali ali na novo sprejete smernice za testiranje.

V skladu s členom 41(6) uredbe REACH lahko katera koli tretja stran agenciji v elektronski obliki predloži informacije v zvezi z registriranimi snovmi, ki jih agencija ECHA obravnava pri izbiri in evalvaciji dokumentacij za pregled skladnosti. Agencija ECHA je v podporo temu elementu vključujočega vodenja v okviru svoje usklajevalne vloge na spletni strani oblikovala enotno dostopno točko v zvezi s prispevki tretjih strani.

Vsak osnutek sklepa agencije ECHA se posreduje pristojnim organom držav članic, da lahko predlagajo morebitne spremembe. Če države članice predlagajo spremembe, se osnutek sklepa predloži Odboru držav članic za pridobitev soglasja. Zato sta za izpolnjevanje količinskih in kakovostnih ciljev evalvacije dokumentacije poglavitni učinkovito in uspešno sodelovanje in komuniciranje z državami članicami in Odborom držav članic.

Vse predloge za testiranje je treba oceniti v določenem roku<sup>8</sup>, pri čemer je količinski cilj pregledov skladnosti najmanj pet odstotkov količinskega razpona. Agencija ECHA načrtuje, da bo do konca leta 2013 opravila preglede skladnosti petih odstotkov dokumentacij v najvišjih količinskih razponih, registriranih za rok v letu 2010. V obdobju 2014–2015 bo začela pregledovati dokumentacije, predložene za rok v letu 2013, ob tem pa bo nadaljevala tudi preglede skladnosti dokumentacij, predloženih za prvi rok. Dokumentacije bodo za pregled skladnosti izbrane naključno in na podlagi vzbujajoče zaskrbljenosti. Naključna izbira je pomembna, da se do neke mere odtehta pristranskost izbire na podlagi zaskrbljenosti in da se s tem potrdi, da so načeloma vse dokumentacije predmet pregleda. V teh primerih se običajno opravi celovita evalvacija. V primeru pregledov skladnosti na podlagi zaskrbljenosti je lahko evalvacija ciljna. Za izboljšanje učinkovitosti je predvidena uporaba orodij IT za predhodni pregled dokumentacij v zvezi s tem, ali so bile predložene ključne informacije o nevarnostih za okolje ali zdravje ljudi, in nato za standardno obdelavo ciljnih osnutkov sklepov za zagotavljanje učinkovitosti. Druga pomembna podlaga za prednostno razvrščanje dokumentacij je predvidena ali načrtovana evalvacija snovi in potrebe postopkov za obvladovanje tveganja.

Agencija ECHA pričakuje, da bo glede na načrtovana sredstva v obdobju 2013–2015 lahko opravila približno 400–600 evalvacij dokumentacij na leto. Zaradi predvidenega splošnega zmanjšanja članov osebja agencije ECHA bodo sprejeti ukrepi za stalno izboljševanje učinkovitosti ustreznih postopkov evalvacije.

## **Postopki po evalvaciji dokumentacije**

Pri evalvaciji dokumentacije se v številnih primerih od registracijskega zavezanca zahteva, da do roka, ki ga določi agencija ECHA, zagotovi dodatne informacije v posodobljeni dokumentaciji. Postavljeni roki pa se gibljejo od treh mesecev do treh let, kar je odvisno od zahtevanih informacij. Po preteku roka mora agencija ECHA preučiti, ali je bila dokumentacija posodobljena in ali posodobitev izpolnjuje zahteve. Zaradi nadaljnega dela je morda treba opraviti dodatna preverjanja skladnosti. Če skladnost še vedno ni dosežena,

---

<sup>8</sup> Predloge za testiranje za snovi v postopnem uvajanju, registrirane do drugega roka za registracijo maja 2013, bo treba oceniti do 1. junija 2016. Predloge za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, je treba oceniti v šestih mesecih od datuma registracije.

bodo agencija ECHA in države članice obravnavale ustrezne ukrepe, vključno z odvzemom registracijske številke, s čimer se zagotovi ustrezno izvajanje uredbe REACH.

Naraščajoči obseg in zapletenost nadaljnjih dejavnosti lahko pomenita, da bo za evalvacijo novih registracijskih dokumentacij, prejetih v zvezi z rokom za registracijo iz leta 2013, na voljo manj sredstev.

### **3.2.2 Evalvacija snovi**

Cilj evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Pristojni organi držav članic (MSCA) so odgovorni za opravljanje evalvacij snovi v skladu s tekočim akcijskim načrtom Skupnosti (CoRAP). To delo vključuje oceno vseh informacij, ki so pomembne za evalvacijo, in po potrebi pripravo zahtev registracijskim zavezancem za dodatne informacije. Te zahteve lahko presegajo zahteve po standardnih informacijah, navedene v prilogah k uredbi REACH. Cilj evalvacije snovi je zagotavljati dodano vrednost sistemu REACH z združevanjem podatkov o lastnostih in uporabah snovi iz posameznih registracijskih dokumentacij, ki jih je nato mogoče uporabiti pri pripravi ukrepov za obvladovanje tveganja na ravni Skupnosti.

Evalvacije snovi, ki privedejo do zahtev za dodatne informacije, prispevajo k izboljšanju podatkov o kemikalijah. Poleg tega bo evalvacija snovi pomenila dodano vrednost za postopke REACH, saj bo pripomogla k zagotavljanju, da so za ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni EU izbrane prave snovi.

### **Tekoči akcijski načrt Skupnosti**

Najpomembnejša vloga agencije ECHA je vzpostaviti in posodobiti tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, ki jih je treba evalvirati. Prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti je bil sprejet februarja 2012 in vsebuje seznam snovi, ki jih je treba oceniti v obdobju 2012-2014, po državah članicah. Nato se bo tekoči akcijski načrt Skupnosti letno posodabljal.

Agencija ECHA bo za vsakoletno posodobitev uporabila postopek določanja prednosti in razporejanja po korakih, kar bo močno odvisno od uporabe orodij IT za določanje prednosti, ki jih je treba v prihodnjih letih dodatno izboljšati. Za zagotovitev dodane vrednosti evalvacije snovi bo medsebojno povezala prednostno razvrščanje s potrebami regulativnih ukrepov za obvladovanje tveganja, avtorizacije, omejitev ter usklajenega razvrščanja in označevanja v celotni EU.

Agencija ECHA bo zagotavljala dejavno vključenost držav članic, s tem da jim bo omogočila prijavljanje snovi, za katere se zanimajo, in predložitve pripomb na svoje predloge, preden se osnutek letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti uradno predloži njim in Odboru držav članic. Register prijav bo spodbujal izmenjavo informacij in razporejanje snovi med države članice. Kadar se za evalvacijo neke snovi zanima več držav članic, bo sekretariat agencije ECHA začel postopek neuradnih „pogajanj“, da doseže sporazum in prepreči sicer zahtevano predložitve zadeve Odboru držav članic.

Sodelovanje z državami članicami bo vključevalo tudi razpravo o merilih za določanje prednostnih snovi za evalvacijo, ki so bila dogovorjena leta 2011, in morebitno revizijo teh meril. Ta pregled je načrtovan v letu 2014, ko bodo na voljo prve izkušnje, pridobljene v postopku evalvacije snovi. Kadar bo agencija ECHA razmišljala o spremembi postopkov ali meril, bo zagotovila, da se na področju uporabe zakonodaje upoštevajo posledice teh sprememb za industrijo ter zdravje in okolje.

Agencija ECHA predvideva, da bodo države članice v letih od 2013 do 2015 v posodobljeni tekoči akcijski načrt Skupnosti vključile in ocenile do 150 snovi, tj. približno 50 snovi na leto. To je manj, kot je prvotno predvidela Komisija, vendar se zaradi skrbnega predhodnega pregleda in določitve prednostnih nalog pričakuje, da bo 90 % evalvacij privedlo do osnutka sklepa ter nato do sprejetja odločitve in spremljanja, zato so potrebna enaka sredstva, kot jih je prvotno predvidela Komisija.

## **Postopek evalvacije snovi**

Pristojni organi držav članic opravljajo dejanske evalvacije, agencija ECHA pa ima usklajevalno vlogo v celotnem postopku evalvacije snovi. Država članica v večini primerov kot končni rezultat postopka evalvacije pripravi osnutek sklepa, ki ga bo sprejela agencija ECHA in je naslovljen na registracijske zavezance snovi z zahtevami po informacijah za pojasnitev vseh ugotovljenih zaskrbljenosti. Agencija ECHA mora poskrbeti, da so osnutki sklepov o zahtevah po informacijah pripravljene v zakonskem roku, da so znanstveno skladni in pravno zanesljivi.

Agencija ECHA bo še naprej zagotavljala podporo pristojnim organom držav članic za evalvacijo snovi z zagotavljanjem usposabljanja in svetovanja ter s pregledovanjem osnutkov sklepov. Šteje se, da je to nujno za zagotavljanje skladnosti in učinkovitosti postopka. V obdobju 2012-2013 bo postopek prvič v celoti uporabljen v praksi, v stvarnem dialogu s pristojnimi organi držav članic pa bodo obravnavane dodatne izboljšave na podlagi začetnih izkušenj.

Naloga agencije ECHA je tudi sporočanje namena, stanja in dosežkov pri evalvaciji snovi registracijskim zavezancem in širši javnosti. V obdobju 2013–2015 bodo objavljeni posodobljeni tekoči akcijski načrt Skupnosti in ugotovitve končanih evalvacij snovi, ki jih bodo opravili pristojni organi držav članic.

Čeprav evalvacijo snovi opravljajo države članice, je v vsakem primeru za agencijo predviden precejšen obseg upravnega in pravnega dela. Sočasno lajšanje opredeljevanja dobrih kandidatnih snovi za vključitev v tekoči akcijski načrt Skupnosti, posodabljanja tega načrta in usklajevanje evalvacije snovi, vključno z nadaljnjim delom in odločanjem o zahtevanih informacijah, ki ga opravljajo pristojni organi držav članic, bo pomenilo stalen izziv za agencijo ECHA.

## **Poročanje in obveščanje o rezultatih**

Splošne ugotovitve postopkov evalvacije dokumentacij in snovi se objavijo v letnem poročilu o napredku, ki ga agencija ECHA pripravi v skladu s členom 54 uredbe REACH. To poročilo vključuje splošna priporočila registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti registracijskih dokumentacij in registracijske zavezance poziva, naj prostovoljno posodobijo svojo dokumentacijo in izboljšajo njeno kakovost. Poleg tega ponazarja možnosti in pogoje za uporabo alternativnih testnih metod in ocenjevalnih pristopov, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih v primerih, v katerih je mogoče uporabiti alternative.

Agencija ECHA bo leta 2014 objavila drugo triletno poročilo o stanju na področju izvajanja in uporabe testnih metod, ki ne vključujejo testiranja na živalih, in testnih strategij za pridobivanje informacij o intrinzičnih lastnostih ter oceno tveganja zaradi izpolnjevanja zahtev uredbe REACH. Poročilo bo zahtevalo statistično analizo registracijske



dokumentacije, predložene za rok leta 2013, za katerega bo potreben nadaljnji razvoj nekaterih orodij IT.

### 3.3 Obvladovanje tveganja

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Spodbujati organe k smotrni uporabi podatkov za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost, in hkratnemu upoštevanju potrebe po učinkovitem in uspešnem obvladovanju čedalje večje delovne obremenitve, med drugim z:

- nadaljnjim izpopolnjevanjem metod in pristopov, ki omogočajo učinkovito uporabo podatkov po uredbi REACH za opredelitev tistih snovi, ki zahtevajo dodatno regulativno obvladovanje tveganj in še niso bile ustrezno obravnavane v zakonodaji Skupnosti;
- zagotavljanjem optimalne uporabe raznovrstnih postopkov REACH za ustrezno obravnavo in zmanjšanje tveganj kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.

#### Identifikacija snovi za nadaljnje delo pri obvladovanju tveganja

Podatki iz registracije, drugih postopkov REACH in drugih virov se uporabljajo za opredelitev snovi in njihovih uporab, i) v zvezi s katerimi so potrebni dodatni podatki za potrditev ali zavrnitev zaskrbljenosti ali ii) ki zahtevajo nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja, vključno z usklajeno razvrstitvijo. Čeprav je treba nove podatke zagotoviti le, kadar so ti potrebni za dobro utemeljeno odločanje, se v številnih primerih ugotavlja, da so posledica pregledovanja snovi zahteve po novih informacijah. Zato je v obdobju načrtovanja pomembno dodatno razviti splošni dogovor z državami članicami glede vzajemnega delovanja dejavnosti pregledovanja, evalvacij dokumentacije in snovi ter obvladovanja tveganja ter opredeliti, kako uporabiti te postopke za učinkovito regulativno obvladovanje tveganja. Poleg tega se predvideva, da bodo tudi prizadevanja, namenjena izboljšanju kakovosti poročil o kemijski varnosti, priloženih k registracijskim dokumentacijam, dolgoročno prispevala k učinkovitejšemu opredeljevanju novih regulativnih potreb.

**Snovi v izdelkih** lahko pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Izpusti v zrak, vodo ali tla so v uporabni dobi ali stopnji odpadkov izdelkov le nekateri od virov izpostavljenosti, v tem obdobju načrtovanja pa si zaslužijo posebno pozornost. To velja, če so na voljo novi viri informacij, zlasti registracijske dokumentacije, prijave snovi v izdelkih in poročila nadaljnjih uporabnikov, ki bodo podprli oceno, ali so potrebni dodatni regulativni ukrepi za nadzor morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe snovi v izdelkih. Agencija ECHA se bo pripravila na zakonsko obveznost, ki zahteva, da se po datumu poteka ugotavlja, ali snovi s seznama za avtorizacijo, ki so v izdelkih, pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, in, če da, da bo obravnavala potrebo po omejitvi takšnih uporab.

Uvedba ukrepov na ravni EU, vključno z uporabo mehanizmov omejitve ali avtorizacije v skladu z uredbo REACH, zahteva sredstva organov in industrije. Poleg tega bo začetek izvajanja enega postopka vplival na možnost in pripravljenost sprejetja drugih ukrepov. Zato je treba za zagotovitev, da se razni ukrepi na ravni EU uporabljajo tako, da to učinkovito prispeva k odpravljanju ali zmanjšanju tveganj, povezanih z uporabo snovi,

najustreznejši ukrep obvladovanja tveganja za obravnavo opredeljene zaskrbljenosti pa je treba obravnavati v zgodnji fazi postopka. V tem obdobju načrtovanja se bodo prve izkušnje iz novih postopkov (npr. prijav snovi v izdelkih, vlog za avtorizacijo) uporabile za izpopolnitev in nadaljnji razvoj ocene možnosti za obvladovanje tveganja ter za izboljšanje splošnega poznavanja optimalne uporabe postopkov REACH.

Medtem ko sta avtorizacija in omejitev poglavitna instrumenta za regulativno obravnavanje tveganj v skladu z uredbo REACH, se informacije, pridobljene s postopki REACH, lahko uporabljajo tudi pri preučevanju in oblikovanju ukrepov v skladu z drugo ustrezno zakonodajo EU. Za zagotavljanje učinkovite uporabe informacij in regulativne skladnosti je treba razviti dobro delujoče kanale za prenos teh informacij organom, ki so pristojni za izvajanje druge zakonodaje EU.

### 3.3.1 Avtorizacija

Namen postopka avtorizacije je zagotoviti dobro delovanje notranjega trga in sočasno zagotavljati, da se tveganja iz snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, če je to ekonomsko in tehnično izvedljivo.

Postopek avtorizacije se nanaša na snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). To so snovi, ki so:

- a) rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) 1A ali 1B;<sup>9</sup>
- b) obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB) v skladu z merili, opredeljenimi v uredbi REACH, ter
- c) snovi, ki vzbujajo enako stopnjo zaskrbljenosti in se opredeljujejo za vsak primer posebej.

Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se opredelijo z njihovo vključitvijo na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, na podlagi njihovih intrinzičnih lastnosti. Agencija ECHA nato izda priporočila Komisiji, da je treba nekatere od teh snovi vključiti v seznam za avtorizacijo (Priloga XIV k uredbi REACH) v skladu s pristopom za določanje prednosti, dogovorjenim z Odborom držav članic, ki uporablja merila za določanje prednosti iz uredbe REACH. Da bodo lahko podjetja še naprej dajala v promet in/ali uporabljala te snovi, morajo agenciji ECHA predložiti vlogo za avtorizacijo – ki je predmet časovno omejenega pregleda za posebne uporabe –, ob tem pa predložiti tudi analizo razpoložljivih alternativ. Agencija ECHA z dejavnim in učinkovitim izvajanjem postopka avtorizacije pomembno prispeva k spodbujanju nadomestitve nekaterih najnevarnejših snovi v EU. S pristopom na podlagi dokazov se predvideva, da bo dejaven prehod na varnejše alternativne snovi ali tehnologije prispeval tudi k večji konkurenčnosti industrije EU.<sup>10</sup>

### Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC)

Postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se začne s pripravo dokumentacije, ki jo izdelata pristojni organ države članice ali agencija ECHA, zadnjenavedena na zahtevo Komisije. V teh dokumentacijah so navedeni razlogi, ki utemeljijo identifikacijo snovi kot snovi SVHC v skladu z zgoraj navedenimi merili. Agencija ECHA bo še naprej zagotavljala pomoč državam članicam, na primer s srečanji strokovnjakov o obvladovanju tveganja, dodatnim izboljšanjem obrazcev in smernic ter,

<sup>9</sup> Razvrstitev v skladu s preglednico 3.1 Priloge VI (Seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi) k uredbi CLP (Uredba (ES) št. 1272/2008). To ustreza razvrstitvi snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje kategorij 1 ali 2 v skladu s Prilogo I k Direktivi 67/548/EGS (preglednica 3.2 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008).

<sup>10</sup> Opozoriti je treba, da uporaba snovi SVHC v izdelkih, ki se uvažajo iz držav zunaj EU, ni zajeta v določbe o avtorizaciji. Če obstajajo opredeljena tveganja za zdravje ljudi ali okolje zaradi takšnih uporab, bo agencija ECHA razmislila o oblikovanju posebnih predlogov za omejitve takšnih uporab.

kadar je to potrebno, usposabljanjem. V sodelovanju s Komisijo in pristojnimi organi držav članic bo dodatno razvijala splošni dogovor o načelih in minimalnih zahtevah, ki jih je treba uporabljati pri opredelitvi snovi kot SVHC na način iz člena 57(f) uredbe REACH. Delo, opravljeno v tem obdobju načrtovanja, je zlasti pomembno zaradi dejstva, da bo evalvacija snovi po pričakovanjih zagotovila nove informacije, ki jih je mogoče uporabiti za opredelitev snovi kot PBT, vPvB ali snovi, ki vzbujajo enako zaskrbljenost, v letu 2015 in pozneje.

Agencija ECHA je na zahtevo Komisije pripravljena izdelati pet dokumentacij za SVHC v skladu s Prilogo XV na leto. Poleg tega se predvideva, da bo v prihodnjih letih v postopek vključenih tudi precej dokumentacij za snovi SVHC, ki jih pripravijo države članice. Pričakuje se, da se bo seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, ki je konec leta 2011 vseboval 73 snovi, v obdobju 2013–2015 stalno daljšal, pri čemer bo na njem čedalje več snovi PBT, vPvB in snovi, ki vzbujajo enako zaskrbljenost kot navedene snovi.

### **Vključevanje snovi na seznam za avtorizacijo (Priloga XIV)**

Komisija je februarja 2012 na podlagi priporočila agencije ECHA z dne 17. decembra 2010 drugič spremenila seznam za avtorizacijo. Za pripravo prihodnjih letnih priporočil bo agencija ECHA uporabila izkušnje, pridobljene pri pripravi prvih priporočil, zlasti izkušnje v zvezi z določanjem prehodnih obdobj. Agencija ECHA bo v tesnem sodelovanju z Odborom držav članic nadaljevala oblikovanje svojega pristopa za določanje prednosti za izbiro snovi s seznama snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, pri čemer bo zlasti upoštevala čedalje več snovi na navedenem seznamu.

### **Vloge za avtorizacijo**

Vloge za avtorizacijo lahko agenciji ECHA predložijo proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki snovi in/ali edini zastopniki. Vloga lahko zajema lastne uporabe vlagateljev in/ali uporabe njihovih nadaljnjih uporabnikov.

Odbora agencije ECHA za oceno tveganja in socialno-ekonomsko analizo Komisiji predložita vsak svoje mnenje o vsaki vlogi za avtorizacijo. Komisija nato sprejme odločitev o dodelitvi ali zavrnitvi teh avtorizacij, ob upoštevanju tveganj, ki jih ima uporaba, za katero je vložena vloga, za zdravje ljudi in/ali okolje, ter po potrebi socialno-ekonomskih koristi in razpoložljivosti ustreznih alternativnih snovi ali tehnologij.

Komisija je prvi seznam snovi, za katere je potrebna avtorizacija (tj. snovi iz Priloge XIV), sprejela februarja 2011. Leta 2011 niso bile prejete nobene vloge za avtorizacijo uporabe nobene snovi iz Priloge XIV k uredbi REACH. Na podlagi navedb zainteresiranih strani iz industrije se pričakuje, da bodo prve vloge predložene konec leta 2012. Agencija ECHA je znova ocenila število vlog za avtorizacijo in se pripravlja, da bo do leta 2015 prejela približno 100 takih vlog na leto, v primerjavi s prejšnjo oceno 400 vlog na leto. Zapletenost posameznih in zlasti skupnih vlog bo vseeno zahtevala podobno število osebja, kot ga je prvotno ocenila Komisija. To število, ki je zelo negotovo, bo natančneje opredeljeno na podlagi izkušenj, pridobljenih v zvezi s prvimi snovmi, ki bodo vključene na seznam za avtorizacijo. Ker je poleg tega predvideno splošno zmanjšanje števila osebja agencije ECHA, bo agencija zasnovala celoten postopek oblikovanja mnenj o vlogah za avtorizacijo za zagotovitev, da je čim bolj gospodaren ter učinkovito deluje v sekretariatu in obeh odborih; to vključuje tudi sistem povratnih informacij, ki osebju omogoča učenje iz postopka oblikovanja mnenj glede prvih prejetih vlog, to pa omogoča tudi izboljšanje učinkovitosti delovanja agencije.

Agencija ECHA načrtuje, da bo potencialnim vlagateljem pred dejansko predložitvijo vlog zagotovila podporo in s tem poskrbela, da njihove vloge vsebujejo vse potrebne informacije. Poleg tega načrtuje objavo pomembnih informacij, da bo zagotovila učinkovita javna posvetovanja o možnih alternativah.

Uspešno in učinkovito upravljanje postopka vlog za avtorizacijo, katerega posledica so znanstveno utemeljena in zanesljiva mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo, bo za agencijo ECHA zelo pomemben izziv v tem programskem obdobju.

### **3.3.2 Omejitve**

Omejitev je vsak pogoj za proizvodnjo, uvoz, dajanje v promet ali uporabo kemikalije oziroma prepoved njene proizvodnje, uvoza, dajanja v promet ali uporabe. Vsaka takšna odločitev mora upoštevati socialno-ekonomske učinke omejitve, vključno z razpoložljivostjo alternativ.

Predloge za omejitve lahko pripravijo države članice ali agencija ECHA na zahtevo Komisije. Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo predložita mnenji o predlaganih omejitvah v 9 oziroma 12 mesecih. V tem obdobju lahko zainteresirane strani predložijo pripombe na dokumentacijo in osnutek mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Mnenja in spremna dokumentacija, ki jih Agencija predloži Komisiji, bodo morala biti znanstveno zanesljiva in celovita, da bodo Komisiji omogočila, če bo potrebno, pripravo spremembe uredbe REACH.

Agencija ECHA je glede na zapletenost predlogov v obdobju 2013–2015 pripravljena za pripravo od dveh do štirih predlogov za omejitve za Komisijo na leto. Države članice in agencija ECHA v skladu z informacijami, zbranimi v letu 2011, načrtujejo predložitev vsega skupaj od pet do deset dokumentacij za omejitve na leto.

Na podlagi izkušenj pri oblikovanju mnenj za prva poročila o omejitvah v skladu s Prilogo XV bo agencija ECHA še naprej objavljala dodatne informacije ter nasvete in, kadar je ustrezno, zagotavljala usposabljanje za države članice, da jim pomaga pri pripravi učinkovitih predlogov za omejitve. Agencija bo še dodatno racionalizirala postopke, da se lahko Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo osredotočita na zagotavljanje znanstveno in tehnično utemeljenih mnenj, ki bodo podlaga za sklepe Komisije o omejitvah.

### **3.3.3 Druge dejavnosti, povezane z ukrepi za obvladovanje tveganja**

#### **Socialno-ekonomska analiza**

Agencija ECHA bo v okviru, ki ga omogočajo njena sredstva, še naprej opravljala dejavnosti za izboljšanje poznavanja metodologij in ocen učinkov opredeljenih tveganj na zdravje in okolje, na primer z boljšim poznavanjem populacije, ki je izpostavljena tveganju. Poleg tega je začela razvijati metodologije in zbirati ocene o invalidnosti in letih življenja prilagojene kakovosti ter pripravljenosti za plačilo, da se preprečijo negativni učinki snovi. Še naprej bo nadaljevala ta razvoj, da bo bolje podpirala svoje dejavnosti obvladovanja tveganja. Poleg tega bo agencija ECHA nadaljevala dejavnosti za krepitev svojega znanja in sposobnosti za ocenjevanje zmanjšanja učinkov in drugih stroškov v zvezi z omejevanjem ali odrekanjem avtorizacije za uporabo snovi. Te dejavnosti bodo državam članicam in agenciji ECHA pomagale pri pripravi poročil o omejevanju v skladu s Prilogo XV

ter oblikovanju mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o prejetih predlogih za omejitve in vlogah za avtorizacijo.

Sodelovala bo tudi z državami članicami in zainteresiranimi stranmi za izboljšanje njihove sposobnosti uporabe raznovrstnih analitičnih orodij, vključno s socialno-ekonomsko analizo, da se zagotovi, da so v postopkih omejitve in avtorizacije opredeljeni dobro usmerjeni in ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja.

### 3.4 Razvrstitev in označitev

#### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Prispevati k čedalje večji razpoložljivosti visokokakovostnih podatkov z:

- nadaljnjo optimizacijo uporabniku prijaznega popisa razvrstitev in označitev;
- olajšanjem postopka, v skladu s katerim lahko industrija uskladi različne razvrstitve za isto snov.

Prispevati k spodbujanju vseh organov, naj podatke o razvrstitvi in označitvi uporabljajo smotrno za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost, z:

- nadaljnjim izboljšanjem kakovosti predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje nevarnih snovi in pripravo mnenj.

Kemične snovi ali zmesi, ki bodo dane v promet, je treba razvrstiti. Če je snov ali zmes razvrščena kot nevarna, se zagotovita ustrezna označitev in embalaža; za nekatere snovi velja zakonsko zavezujoča razvrstitev (usklajena na ravni EU). Snovi z nekaterimi lastnostmi (razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), povzročitelji preobčutljivosti dihal in, če je utemeljeno, snovi, razvrščene zaradi drugih nevarnosti) imajo prednost pri usklajenem razvrščanju in označevanju. Samostojna razvrstitev, ki jo opravijo dobavitelji snovi, je obvezna za tiste nevarnosti, v zvezi s katerimi ni usklajene razvrstitve, in za zmesi. Za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih ali biocidnih proizvodih, pristojni organi držav članic pri pripravi predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev upoštevajo vse razrede nevarnosti.

Uredba CLP določa več nalog, povezanih z razvrstitvijo in označitvijo nevarnih snovi, ki jih opravlja agencija ECHA: poglobitve naloge so vzpostavitev in vzdrževanje popisa razvrstitev in označitev, priprava mnenj o predlogih pristojnih organov držav članic in industrije za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ter obdelava zahtevkov podjetij o uporabi alternativnih kemijskih imen.

#### **Vzdrževanje in nadaljnji razvoj popisa razvrstitev in označitev (popis C & L)**

Popis razvrstitev in označitev bo izboljšal podatkovno bazo o kemičnih snoveh. Industrija mora predložiti prijave za vse nevarne snovi in snovi, ki jih je treba registrirati, ki se dajejo v promet. Do zdaj je bilo predloženih več kot tri milijone prijav za več kot sto tisoč snovi, ki so bile shranjene v popis razvrstitev in označitev. Prva javna različica popisa, ki je bila dana na voljo na spletišču agencije ECHA februarja 2012, bo izboljšana in razširjena v poznejših posodobitvah.

Predvideno je, da bo še naprej vsako leto prihajalo več tisoč novih prijav in da bo morala industrija posodabljati tudi obstoječe vpise. Zato bo pomembna naloga agencije ECHA vzdrževanje popisa in dodatno izboljšanje njegove koristnosti. Informacije morajo biti javnosti, industriji in državam članicam na voljo na čim bolj koristen in uporabniku prijazen način, pri čemer je treba ohraniti zaupnost informacij.

Ker so različni proizvajalci ali uvozniki predložili več različnih prijav za isto snov in bodo to še počeli, lahko to privede do različnih prijavljenih razvrstitev. Obstajajo lahko utemeljeni razlogi za takšne razlike, na primer različna vsebnost nečistote, ker pa si morajo prijavitelji razlikujočih se razvrstitev za isto snov kar najbolj prizadevati za dogovor o vpisu, se bodo takšne razlike sčasoma zmanjšale. Agencija ECHA bo na podlagi dela, ki ga je začela leta 2012, dodatno razvijala orodja za spodbujanje navezovanja stikov med podjetji, ki dajejo v promet iste snovi, kar jim bo pomagalo pri izpolnjevanju njihove obveznosti, da sprejmejo vse razumne ukrepe in se dogovorijo o skupnem vpisu v popis.

### **Obravnavanje predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev**

Usklajevanje razvrščanja in označevanja v Prilogi VI k uredbi CLP je pravno zavezujoče. Postopek, ki vodi k uskladitvi, zahteva veliko sredstev in ga je mogoče uporabiti le za omejeno število snovi. Učinkovita uporaba razpoložljivih upravnih virov se z uporabo tega instrumenta zagotavlja predvsem za snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih ali biocidnih proizvodih, saj je v zvezi z njimi pravilna razvrstitev ključna. Pristojni organi držav članic (MSCA) predložijo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, ali povzročiteljice preobčutljivosti dihal in snovi, ki imajo druge nevarne učinke, če je utemeljeno ukrepanje na ravni EU. Pristojni organi držav članic, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki lahko predložijo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev za razrede nevarnosti snovi, za katere usklajeni vpisi ne obstajajo. Spemembe obstoječih usklajenih razvrstitev in označitev lahko predlagajo le pristojni organi držav članic.

Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev, ki zagotavljajo znanstveno podlago za evalvacijo, ali snov izpolnjuje merila za razvrstitev, se objavijo, da pristojni organi držav članic in zadevne strani predložijo pripombe. Nato predloge obravnava Odbor za oceno tveganja, ki predloži mnenje o predlagani razvrstitvi in označitvi. Mnenje Odbora za oceno tveganja se pošlje Komisiji. Kadar Komisija ugotovi, da je usklajevanje navedene snovi ustrezno utemeljeno, pripravi sklep o vključitvi usklajene razvrstitve in označitve v Prilogo VI k uredbi CLP, rezultat tega postopka pa je usklajena razvrstitev in označitev navedene snovi.

Vsi osnutki sklepov morajo prejeti pozitivno mnenje Odbora REACH.

Agencija ECHA pričakuje, da bo vsako leto v obdobju 2013–2015 prejela približno 70 predlogov za usklajeno razvrstitev.

Da bo agencija ECHA lahko obravnavala to število predlogov, bo morala dodatno izboljšati učinkovitost priprave mnenj o teh predlogih na podlagi izboljšav postopka, ki so že bile uvedene v obdobju 2011–2012. Poleg tega bo v sodelovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), Komisijo in pristojnimi organi držav članic nadaljevala delo glede uskladitve postopka razvrščanja in označevanja s postopkom odobritve za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih.

Pričakuje se, da bo nadaljnja analiza informacij, ki so vključene v popis razvrstitev in označitev ter so na voljo prek postopkov registracije in evalvacije, pristojnim organom držav članic in industriji omogočila opredelitev snovi, v zvezi s katerimi bi bilo mogoče

obravnavati začetek postopka za oblikovanje usklajenega vpisa razvrstitve in označitve v uredbo CLP.

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

Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki zmesi lahko agenciji ECHA predložijo zahtevek za uporabo alternativnega kemijskega imena za snovi v zmesi(eh), kadar lahko dokažejo, da bi razkritje identitete snovi ogrozilo zaupno naravo posla. Agencija ECHA mora za vsak zahtevek v šestih tednih presoditi, ali so izpolnjena merila za uporabo alternativnega imena. Na podlagi izkušenj držav članic in ob upoštevanju dejstva, da podjetja, ki želijo razvrstiti svoje zmesi v skladu z uredbo CLP, zahtevkov ne morejo več pošiljati posameznim državam članicam, agencija ECHA pričakuje, da bo prejetih zahtevkov v tem programskem obdobju vsako leto več (v letu 2015 do 250 prošenj).

### **Priprave na spremembe, ki začnejo veljati 1. junija 2015**

Po 1. juniju 2015 bo morala industrija upoštevati uredbo CLP ne le za snovi, temveč tudi za zmesi, ob tem tudi ne bo smela več razvrščati snovi v skladu s prejšnjo zakonodajo. Agencija ECHA bo od leta 2014 v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo začela izvajati dejavnosti za zagotavljanje, da so zadevna podjetja v celoti in pravočasno seznanjena s to pomembno spremembo svojih obveznosti.



### 3.5 Svetovanje in pomoč s smernicami in službo za pomoč uporabnikom

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Svetovanje in pomoč, ki ju agencija ECHA zagotavlja industriji, bosta še naprej osrednja načina, s katerima agencija spodbuja predložitev visokokakovostnih podatkov:

- k temu cilju bo prispevalo objavljanje novih in posodobljenih smernic na podlagi izkušenj, pridobljenih v postopku registracije po uredbi REACH v letu 2013, kot na primer morebitna posodobitev Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, ki jih je izdala agencija ECHA;
- služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom in nacionalne službe za pomoč uporabnikom najbolj neposredno sodelujejo z nosilci dolžnosti pri skupnih prizadevanjih za varno proizvodnjo in uporabo kemikalij, zagotavljajo usklajene odgovore prek mreže HelpNet, ki jo upravlja agencija, služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom pa zagotavlja podporo glede orodij IT agencije ECHA, povezanih z registracijo;
- med pripravami na rok za registracijo REACH v letu 2018 bodo smernice agencije ECHA in njena služba za pomoč uporabnikom postopoma prilagajale obliko orodij, smernic in sporočil potrebam malih in srednje velikih podjetij (MSP) ter podjetij, ki nimajo veliko izkušenj s kemijsko zakonodajo EU. Mreža HelpNet bo poleg tega vključila nacionalne službe za pomoč uporabnikom v povezane dejavnosti ozaveščanja.

#### 3.5.1 Smernice

Objavljanje novih in posodobljenih smernic na spletni strani agencije ECHA je ključni način razširjanja znanja o pravilni uporabi zakonodaje EU o varnosti kemikalij nosilcem dolžnosti. To širjenje znanja prispeva k zagotavljanju predložitve celovitih informacij in visokokakovostnih podatkov, ki jih agencija potrebuje za opravljanje svoje vloge pri prispevanju k varni proizvodnji in uporabi kemikalij.

Pričakuje se, da bodo do leta 2015 smernice agencije ECHA precej izboljšale znanje in zmogljivosti nosilcev dolžnosti in javnih organov za izvajanje uredb REACH in CLP v skladu z najbolj posodobljenim referenčnim okvirom, ki je dan na voljo na spletni strani agencije ECHA. Vzpostavitev te spletne strani v popolnoma novi obliki decembra 2011 bo že pomenila pomembno izboljšanje dostopnosti zadevnih dokumentov agencije ECHA z bolj logičnim združevanjem smernic in tako imenovanih „kvazismernic“ (tj. praktičnih vodnikov, priročnikov za uporabnike, pogosto zastavljenih vprašanj itd.) ter zagotavljanjem zmogljivega iskalnika. Agencija ECHA bo med letoma 2013 in 2015 v celoti izkoriščala to komunikacijsko zmogljivost z objavo svojih smernic v 23 uradnih jezikih EU (tj. vključno s hrvaškim jezikom zaradi pristopa Hrvaške k EU, ki se pričakuje do sredine leta 2013).

V obdobju 2013–2015 se bo zgodilo več mejnikov v zvezi z dejavnostmi agencije ECHA za pripravo smernic, ki so opisani tukaj.

Po precedensu iz leta 2010 se bo to obdobje začelo z nadaljnjim najmanj šestmesečnim „moratorijem“ za objavo posodobljenih smernic in kvazismernic, povezanih z registracijo, v



obdobju pred drugim rokom za registracijo REACH 31. maja 2013, kar bo registracijskim zavezancem zagotovilo potrebno zanesljivost smernic za spodbujanje njihovega dela pri dokončanju dokumentacij za predložitev.

Agencija ECHA bo razširila svoje smernice za zagotavljanje svetovanja o izvajanju nove uredbe o biocidnih proizvodih, ki bo začela veljati leta 2013, podobno bo naredila tudi v zvezi s prihodnjo prenovljeno uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC).

Agencija bo poleg tega začela zagotavljati bolj izpopolnjene smernice o registraciji snovi v nano obliki. V zvezi s tem bodo lastne smernice agencije ECHA upoštevale nov razvoj na področju nanomaterialov. Nekateri elementi priporočil iz informacij, pridobljenih na podlagi izvedbenih projektov REACH o nanomaterialih (RIP-oN) bodo vključeni v dodatke k sedanjim smernicam v letu 2012. V prihodnjih letih bodo nato izdane dodatne posodobitve za zagotavljanje dodatnih podrobnih nasvetov, ki upoštevajo najnovejše dosežke regulativne znanosti na tem področju.

Agencija ECHA bo po roku za registracijo v letu 2013 od registracijskih zavezancev in drugih akterjev znova zbrala povratne informacije, da bo lahko pridobljene izkušnje uporabila za nadaljnjo izpopolnitev zadevnih smernic. To bo lahko omogočilo nadaljnje posodobitve „Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti“. Poleg tega bodo smernice v zvezi z avtorizacijo posodobljene na podlago izkušenj, pridobljenih v prvem valu vlog za avtorizacijo, ki bodo analizirane v letu 2015.

V nove in posodobljene smernice bodo postopoma vključeni dodatni primeri in pojasnila iz čedalje bogatejših izkušenj na podlagi zakonodaje EU o varnosti kemikalij. Takšne smernice bodo tudi pomagale nosilcem dolžnosti pri izpolnjevanju njihovih pravnih obveznosti, kadar bodo posodabljali svoje dokumentacije za izboljšanje njihove kakovosti. Čeprav agencija ECHA poskuša pripravljati smernice, ki so za nosilce dolžnosti čim bolj koristne, ni njen namen, da so te smernice določevalne in da nadomeščajo presojo v posebnih primerih, ki jo morajo uporabljati nosilci dolžnosti, ki jim uredbi REACH in CLP ne nazadnje nalagata breme dokazovanja.

Zaradi čedalje več podjetij, ki imajo malo izkušenj z uredbo REACH in bodo morala registrirati snovi do rokov za registracijo v letih 2013 in 2018, ter pričakovanja agencije ECHA, da bodo mala in srednje velika podjetja (MSP) največja skupina registracijskih zavezancev, ki bodo predložili dokumentacije za ta roka, bo agencija ECHA v obdobju 2013–2015 glavno pozornost namenjala tudi zagotavljanju informacij v preprosto dostopnih oblikah, kot so „strnjene smernice“ oziroma „praktični vodniki“.

Nazadnje, v obdobju 2013–2015 se bo postopno povečeval tudi nadaljnji razvoj navigatorja in orodij za terminologijo po uredbi REACH, ki bodo zagotovili dodatno pomoč nosilcem dolžnosti.

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

Služba za pomoč uporabnikom bo do leta 2015 dodatno razširila svoje dejavnosti za podporo nosilcem dolžnosti pri izpolnjevanju njihovih obveznosti in pomagala zlasti tistim, ki morajo opraviti naloge za rok za registracijo REACH v letu 2013, da bodo svoje dokumentacije predložili pravočasno in v pravilni obliki.

S tem prizadevanjem bo služba eden od ključnih akterjev agencije pri izpolnjevanju njenega strateškega cilja izboljšati kakovost informacij in podatkov o varni proizvodnji in uporabi kemikalij.

Služba za pomoč uporabnikom se bo v letu 2013 v glavnem srečevala z dvojnimi izzivi: pred rokom za registracijo REACH 31. maja 2013 se bo spopadala z največjim obsegom dela in na podlagi izkušenj iz svojih podobnih dejavnosti iz jeseni leta 2010 zagotavljala posebno storitev za registracijske zavezance v obdobju neposredno prek rokom. Ta storitev bo znova zajemala dvostranske stike s podjetji, vključno po telefonu. Drugi izziv bo razširitev njenih dejavnosti, da bodo vključila svetovanje o izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih in predstavila tematiko biocidov svoji mreži nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

Služba za pomoč uporabnikom bo v celotnem obdobju 2013–2015 nenehno prilagajala svoje odzive sprotne razvoju na področju izvajanja evropske zakonodaje o varnosti kemikalij. Agencija ECHA bo še naprej posodabljala pogosto zastavljena vprašanja ter na svoji spletni strani objavljala dokumente z vprašanji in odgovori. V njih bodo upoštevane nove zakonodajne obveznosti, ki začnejo veljati, kot je vključitev zmesi v dolžnosti proizvajalcev, da pritrdijo piktograme o razvrstitvi in označitvi v skladu z uredbo CLP. Služba za pomoč uporabnikom ima poleg tega, da zagotavlja pomoč v zvezi s pomembno zakonodajo in njeno uporabo, še nalogo, da podpira uporabnike orodij IT, ki jih agencija zagotavlja nosilec dolžnosti. Za naslavljanje ciljnih skupin strank bo še naprej uporabljala spletne seminarje.

Agencija ECHA upravlja mrežo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom REACH in CLP (HelpNet), ki nacionalnim službam za pomoč uporabnikom iz držav EU/EGP (in službam za pomoč uporabnikom industrije, ki v mreži sodelujejo kot opazovalke) omogoča usklajevanje odgovorov na vprašanja industrije ter izmenjavo najboljših praks in drugih informacij, ki so pomembne za njihovo delo. Usmerjevalna skupina HelpNet, ki jo vodi agencija, se bo redno sestajala za zagotavljanje podpore tej dejavnosti. Medtem ko ta mreža zdaj vključuje vse nacionalne službe za pomoč uporabnikom REACH in CLP, bo morala agencija v letu 2013 vzpostaviti ustrezen način za vključitev nacionalnih služb za pomoč uporabnikom o biocidih, ki jih lahko po svoji presoji ustanovijo pristojni organi EU/EGP (saj v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih takšne nacionalne službe za pomoč uporabnikom ne bodo obvezne), v dejavnosti mreže HelpNet.

Zaradi roka za registracijo REACH v letu 2018, v zvezi s katerim je mogoče pričakovati še več registracijskih zavezancev, ki so mala in srednja velika podjetja (MSP), je svetovanje nacionalnih služb za pomoč uporabnikom REACH in CLP še toliko pomembnejše. Agencija ECHA bo zato okrepila svoja prizadevanja za sprotno obveščanje nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in z usposabljanjem krepiti njihovo zmogljivost za zagotavljanje dobrih nasvetov. Agencija bo nacionalne službe za pomoč uporabnikom vključila v povezane dejavnosti ozaveščanja v okviru mreže HelpNet.

Zagotavljanje, da agencija ECHA zbira informacije zahtevane kakovosti, vključuje ne le dosego nosilcev dolžnosti z zagotavljanjem svetovanja v odgovor na njihove poizvedbe, temveč tudi zagotavljanje, da služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom tesno sodeluje z agencijo pri razvoju in objavljanju znanstvenih orodij IT, ki so na voljo zunanjim uporabnikom. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo še bolj vključena v delo agencije v zvezi s preizkušanjem takšnih orodij pred njihovo izdajo in pripravo uporabniških priročnikov. Ta vključenost službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom v zagotavljanje kakovosti orodij bo njenemu osebju zagotovila večšine in znanje, ki so pogoj za naknadno podporo uporabnikov iz industrije. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom bo analizirala tudi potrebe zunanjih uporabnikov po usposabljanju in smernicah o uporabi teh orodij ter organizirala takšno usposabljanje v tesnem sodelovanju s projektnimi skupinami agencije za IT. Takšno usposabljanje je še zlasti pomembno zaradi roka za registracijo v letu 2018, saj je mogoče pričakovati, da bodo mala in srednje velika podjetja (MSP) imela težave z zapletenostjo aplikacij programske opreme, ki jih morajo uporabljati za uspešno registracijo.

### 3.6 Znanstvena orodja IT

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Agencija ECHA bo za omogočanje smotrne uporabe podatkov za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost:

- izboljšala vzajemno delovanje svojih sistemov IT za zagotavljanje preprostega, prilagodljivega, varnega in edinstvenega dostopa do informacij, ki jih hrani, notranjim in oddaljenim uporabnikom (pristojnim organom držav članic in Komisiji);
- okrepila svoj portal za razširjanje informacij za razvoj koncepta „enotna dostopna točka“, da bo izboljšala obliko in vzpostavila učinkovitejša iskanja o lastnostih in uporabah kemikalij.

Da bi prispevala k dajanju na voljo visokokakovostnih podatkov, bo agencija ECHA:

- še dodatno krepila orodja IT, ki pomagajo registracijskim zavezancem, kot je orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročanje o njej (Chesar), da bo pripravila razmere, v katerih se bodo njene oblike in algoritmi za pripravo scenarijev izpostavljenosti uveljavili kot norma za industrijo za nove in posodobljene registracije.

Da bo učinkovito in uspešno opravljala sedanje in nove zakonodajne naloge ter se sočasno prilagajala prihodnjim omejitvam sredstev, bo agencija ECHA:

- krepila in izvajala informacijske sisteme, ki ji bodo omogočili upravljanje pričakovanih (povišanih in v nekaterih ozirih najvišjih) ravni delovne obremenitve, ter zagotavljala, da je mogoče regulativnim ukrepom agencije brezpogojno slediti, jih revidirati in da so ti zanesljivi, ob tem pa se bo spopadala z nujnimi omejitvami sredstev;
- pripravila podporo IT za izvajanje nalog v skladu z novo uredbo o biocidnih proizvodih, pri čemer bo izkoriščala izkušnje in sestavine delujočih sistemov IT.

Agencija ECHA je razvila več različnih IT-sistemov v podporo delovanju uredb REACH in CLP. Sčasoma se je težišče premaknilo od postopkov predložitve in razširjanja (sistem REACH-IT, podatkovna zbirka IUCLID, orodje Chesar in razširjanje) na podporo delovnih procesov, ki so se začeli po končani predložitvi v prvem roku za registracijo. Ti delovni procesi so močno povezani z oblikovanjem oziroma sprejemanjem sklepov pri evalvaciji in obvladovanju tveganja.

Poleg študije o arhitekturi podjetja, ki je bila opravljena leta 2010 in je ugotovila tveganja, povezana z razdrobljenostjo podatkov po več sistemih, je agencija ECHA leta 2011 začela izvajati projekt vključevanja podatkov za boljše vzajemno delovanje svojih poslovnih aplikacij. Inovativno področje v letih 2013 in 2014 bo izdaja nove generacije orodij IT, ki bodo izvajala integrirane modele za upravljanje podatkov, za upravljanje varnosti in dostopa ter za komuniciranje med industrijo, agencijo ECHA, državami članicami in Komisijo. Čeprav projekt v glavnem zadeva sistema REACH-IT in IUCLID, bo rezultat tega dela vplival na druge sisteme, kot so podatkovno skladišče agencije ECHA (CASPER), informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje (RIPE) in portal za razširjanje.

Ena od osrednjih sestavin sistema nove generacije bo portal, ki bo enotna dostopna točka do sistemov agencije ECHA in platforma za spremenjen pristop k objavljanju informacij o

kemikalijah (razširjanje). V zvezi s tem bo portal, katerega dokončanje je načrtovano za leta 2015, glavno pozornost namenjal krepitvi uporabnosti objavljenih informacij, virov informacij in iskalnih funkcionalnosti, ki so na voljo javnosti.

Agencija ECHA se bo leta 2013 ukvarjala z drugim rokom za registracijo REACH, v letih 2013 in 2014 pa bo treba obvladati predvidoma največ nalog po registraciji (razširjanje in evalvacija), med tem ko bo obravnavala čedalje več vlog za avtorizacijo. Sedanje regulativne naloge v skladu z uredbama REACH in CLP zahtevajo stalno optimizacijo operativnih postopkov agencije ECHA za izpolnjevanje pravnih obveznosti z večjo učinkovitostjo in uspešnostjo.

Priprave na rok za registracijo po uredbi REACH leta 2018 se bodo morale začeti že v letu 2014. Predvideva se, da bo v primerjavi s prejšnjimi roki teh registracij daleč največ do zdaj in da bo med registracijskimi zavezanci več malih in srednje velikih podjetij (MSP) kot pri prejšnjih rokih. Zato bodo postopki in sistemi agencije ECHA zelo obremenjeni in jih bo treba prilagoditi za izpolnjevanje pričakovane delovne obremenitve. Poleg tega bo agencija še naprej izboljševala orodja IT za registracijske zavezance, ki podpirajo pripravo visokokakovostne dokumentacije, kot sta na primer orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročanje o njej (Chesar) ali orodje QSAR OECD, ki omogoča strukturirano in v celoti pregledno izpolnjevanje podatkovnih vrzeli. Agencija ECHA bo za uvedbo izboljšav uporabnosti, ki spodbujajo sodelovanje malih in srednje velikih podjetij (MSP) s sistemom REACH-IT v letu 2018, izvedla tehnično študijo sistema REACH-IT za oceno vpliva in izvedljivosti delovanja tega sistema v 23 jezikih.

Večina postopkov agencije ECHA vključuje sodelovanje z zunanjimi regulativnimi partnerji (in sicer s pristojnimi organi držav članic in Komisijo). To zahteva vnovično preučitev sistemov in postopkov agencije ECHA ter njenih politik in rešitev v zvezi z varnim dostopom do podatkov. Takšen navzven usmerjen pristop bo podprt tudi z vključitvijo pristojnih organov držav članic, predstavniki industrije in službe za pomoč uporabnikom v delovne skupine, katerih namen je zbiranje zahtev ter preverjanje in potrjevanje orodij IT. Agencija ECHA bo imela leta 2013 niz izboljšanih sistemov za podporo novega roka za registracijo (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 in CHESAR 2) in bo glavno pozornost namenila delovanju teh sistemov na zelo visoki ravni razpoložljivosti in uspešnosti ob največji delovni obremenitvi. Prednostna naloga bo tudi zagotavljanje ustrezne ravni podpore IT za naloge po registraciji.

Za zagotavljanje večje učinkovitosti in nujno potrebne sledljivosti regulativnega ukrepanja agencije ECHA si bo agencija prizadevala za izvajanje podpore IT za upravljanje poteka dela in dokumentacije v okviru programa za upravljanje vsebin v podjetju (Enterprise Content Management, ECM). V obdobju 2013–2015 se bodo v okviru programa ECM dodatno razvijali postopki agencije ECHA. Razvit bo potek dela za evalvacijo snovi, ki bo zajemal posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti in evalvacijo snovi. Postopoma se bodo razvijale zmogljivosti za sodelovanje v podporo delu pristojnih organov držav članic ter Odbora držav članic, Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Program ECM bo poleg tega vzpostavil uporabo platforme za upravljanje dokumentov za upravljanje dokumentov in zapisov agencije, dodatni moduli pa bodo dopolnili zdajšnje aplikacije za postopek evalvacije snovi SVHC in dokumentacije z funkcionalnostmi za poročanje in v podporo sekretariatu Odbora držav članic in enoti za pravne zadeve.

Ključno je, da se agencija ECHA začne čim prej pripravljati na vidike IT nalog v zvezi z biocidnimi proizvodi, da bo lahko od leta 2013 obravnavala prve vloge. Zaradi obsežnih potreb bo ta razvoj IT postopoma razvijajoč se večletni projekt. Sedanje podatkovne zbirke in funkcionalnosti bodo spremenjene čim bolj celostno, da se bodo lahko izkoristili skupni mehanizmi in gradniki.

Agencija ECHA bo morala za podporo operativnih nalog v skladu z zakonodajo o biocidih vzpostaviti in vzdrževati register biocidnih proizvodov. Ta register bo informacijski sistem za industrijo, da bo ta lahko pripravila in predložila svoje vloge, in za vlagatelje, agencijo ECHA, države članice in Komisijo, da imajo dostop do vlog ter izmenjujejo informacije v zvezi z vlogami in avtorizacijami. Nezaupne informacije iz registra bo agencija javno objavila.

Ker so v skladu z zakonodajo o biocidih odgovornosti za regulativne postopke porazdeljene obširneje, bo potrebno izboljšanje informacijskih sistemov agencije ECHA, da se prilagodijo za vključitev „partnerskih“ organov, ki niso del organizacijske strukture agencije.

### 3.7 Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Da bi postala središčna točka za vzpostavljanje znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev, si bo agencija ECHA proaktivno prizadevala za:

- obravnavo novih izzivov na področjih, kot so nanomateriali, endokrini motilci, testne metode (vključno z alternativnimi metodami), strupenost zmesi in druga znanstveno zahtevna področja, in uporabljala to novo znanje za izboljšanje izvajanja zakonodaje o kemikalijah.

Agencija ECHA bo za spodbujanje smotrne uporabe podatkov:

- podpirala Komisijo pri nadaljnjem razvoju uredb REACH in CLP ter vse druge povezane zakonodaje o kemikalijah;
- spodbujala sodelovanje in dobre odnose z institucijami EU ter ustreznimi organi v EU, ki so mednarodno dejavni na področju kemikalij.

Da bi prispevala k izboljšanju kakovosti podatkov, bo agencija ECHA:

- utrjevala usklajeno in učinkovito prakso pri opravljanju, dokumentiranju in sporočanju ocen kemijske varnosti med vsemi zainteresiranimi stranmi za zagotavljanje zbiranja visokokakovostnih informacij na tem področju.

Uredba REACH določa, da mora agencija državam članicam in institucijam EU zagotavljati najboljše znanstveno in tehnično svetovanje o vprašanjih, povezanih s kemikalijami, ki spadajo v njeno pristojnost. Po izteku prvega roka za registracijo, ki je prinesel veliko informacij, med drugim o lastnostih in učinkih kemikalij, danih v promet, so čedalje večja pričakovanja o tesnejši komunikaciji in sodelovanju med evropskimi regulativnimi organi glede uporabe teh informacij. Poleg tega je znanstvena usposobljenost agencije ECHA in njenih znanstvenih odborov dosegla stopnjo zrelosti, ki ji omogoča večji prispevek pri znanstvenih vprašanjih, pomembnih za oblikovalce politike.

Agencija ECHA bo v obdobju 2013–2015 dodatno izboljšala sodelovanje z institucijami EU, zlasti z Evropskim parlamentom in Komisijo, za nadaljnji razvoj uredb REACH in CLP. Strokovno znanje in izkušnje, pridobljene z izvajanjem teh dveh zakonodajnih aktov, se bodo po potrebi uporabljale za svetovanje o vseh sorodnih zakonodajnih aktih o kemikalijah ter o ukrepih, povezanih z njihovim izvajanjem. Zato se bo posebnih zahtevkov

za znanstvena mnenja, ki jih pripravijo odobri agencije ECHA v skladu s členom 77(3)(c) uredbe REACH, verjetno več, agencija ECHA pa bo te zahtevke obravnavala, če ji bodo to omogočala sredstva.

V zvezi z nanomateriali si agencija ECHA prizadeva zagotoviti, da je mogoče v celoti izvajati regulativne zahteve iz uredb REACH in CLP za obravnavo nevarnosti in tveganj snovi v nano obliki. Agencija bo še naprej krepila notranjo usposobljenost na področju opredeljevanja, ocenjevanja tveganja in varnosti ter obvladovanja tveganja za nanomateriale. Strokovnjakom držav članic bo tudi omogočala, da sodelujejo pri vzpostavljanju zmogljivosti, in bo izmenjevala izkušnje z zainteresiranimi stranmi. Agencija ECHA bo sodelovala v različnih znanstvenih in regulativnih dejavnostih na ravni EU in OECD s ciljem razviti ustrezne smernice za industrijo in se usposobiti za učinkovito evalvacijo registracijskih dokumentacij, ki vsebujejo informacije o nevarnostih, tveganjih in obvladovanju tveganj za nanomateriale.

Uredba REACH pod določenimi pogoji zahteva novo testiranje kemičnih snovi na vretenčarjih, da bi se zapolnile podatkovne vrzeli v poznavanju možnih nevarnosti teh snovi. Hkrati je cilj uredbe REACH promocija alternativnih metod za nadomeščanje, zmanjšanje in izboljšanje metod, ki temeljijo na testiranju na živalih, ob sočasnem ohranjanju visoke ravni varstva zdravja ljudi in okolja. V Evropski uniji je za regulativno sprejemanje novih testnih metod odgovorna Komisija. Agencija ECHA zagotavlja znanstveno in tehnično podporo tem dejavnostim in bo spodbujala znanstveno utemeljeno uporabo alternativnih testnih metod, kot so metode *in vitro*. To bo dosegla z upoštevanjem obstoječih izkušenj in napredka pristopov *in vitro* v Evropi in na mednarodni ravni. Ker je poleg tega na voljo čedalje več podatkov o snoveh, bodo imeli registracijski zavezanci več možnosti, da se pri oceni varnosti svojih snovi zanašajo na netestne metode in pristope, kot so (Q)SAR (kvantitativno in kvalitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo), navzkrižno branje in združevanje. Agencija ECHA bo spodbujala nadaljnji razvoj in vključevanje netestnih metod v notranje postopke ter dejavno prispevala k nadaljnjemu napredku na tem področju na ravni EU in mednarodni ravni.

Poleg teh načrtovanih dejavnosti se agencija ECHA ukvarja tudi z drugimi pomembnimi znanstvenimi izzivi, ki izhajajo iz izvajanja njenih nalog in so povezani na primer z endokrinimi motilci ali strupenostjo zmesi. Zato si bo stalno prizadevala razvijati svojo znanstveno usposobljenost, da bo lahko spopadala s temi izzivi v aktualnih zakonodajnih okvirih. To bo dosegla tako, da bo vzpostavila pristop upravljanja znanja in povečala učinkovitost z usklajenimi prizadevanji z drugimi institucijami in državami članicami EU.

Uredba REACH dejansko zagotavlja horizontalni okvir, ki se uporablja za večino kemičnih snovi, proizvedenih ali danih v promet na evropskem trgu. Delo agencije ECHA torej v več primerih vpliva na organe Evropske unije in organe držav članic, ki so vključeni v izvajanje panožne zakonodaje o ocenjevanju in obvladovanju tveganj, ki izhajajo iz kemikalij (kot je zakonodaja o posebnih vrstah izdelkov ali okolju ali varstvu delavcev). Zato uredba REACH zahteva, da agencija ECHA sodeluje s temi subjekti, da se preprečijo podvajanje dela in nasprotujoča si znanstvena mnenja, zlasti z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) ter Svetovalnim odborom Komisije za varnost, higieno in varovanje zdravja pri delu – kadar gre za vprašanja varstva delavcev. S tem delom bo agencija še naprej prispevala k ustvarjanju sinergij med uredbo REACH in drugo zakonodajo EU.

Za doseglo sinergij na ravni EU je potrebno tudi sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravje in varnost pri delu (EU-OSHA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko agencijo za okolje (EEA), Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije (JRC) ter znanstvenimi odbori Komisije, ki se ne ukvarjajo s prehrano. Okrepili se bodo tudi stiki z organi za raziskovalno politiko in financiranje, vključno s Komisijo, s ciljem sporočanja znanstvenih potreb, ki izhajajo iz uredbe REACH, ali prejemanja rezultatov znanstvenih projektov, ki



lahko imajo regulativne posledice. Kadar je to ustrezno, bo agencija ECHA ta partnerstva strukturirala, na primer z ustvarjanjem mreže za sodelovanje s podobnimi organi v EU ali s pripravo dodatnih memorandumov o soglasju.

Nazadnje, agencija ECHA bo v obdobju 2013–2015 še naprej izvajala dejavnosti posebnega poročanja Komisiji v skladu z zahtevami iz uredbe REACH. Agencija bo za Komisijo zlasti pripravila drugo triletno poročilo<sup>11</sup> o stanju na področju izvajanja in uporabe testnih metod, ki ne vključujejo testiranja na živalih, in testnih strategij za pridobivanje informacij o intrinzičnih lastnostih ter oceno tveganja zaradi izpolnjevanja zahtev uredbe REACH. Začela se bo tudi pripravljati na drugo petletno poročilo o izvajanju uredb REACH in CLP, ki ga je treba predložiti do junija 2016. Poleg tega bo na ustrezno zahtevo Komisije pripravila prispevek za podporo pregledu, ki ga Komisija izvaja v skladu s členom 138 uredbe REACH, zlasti glede snovi, ki so endokrini motilci, v zvezi s postopkom avtorizacije.

### 3.8 Biocidi

#### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge z:

- razvojem zmogljivosti agencije ECHA za obravnavanje novih odgovornosti v skladu s prihodnjo uredbo o biocidnih proizvodih in pripravami na njeno izvajanje;
- zagotavljanjem učinkovitega začetka izvajanja novih nalog, ki so agenciji ECHA dodeljene v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih, na podlagi razvoja učinkovitih postopkov in njihove učinkovite vključitve v organizacijsko strukturo agencije ECHA.

Evropska komisija je junija 2009 sprejela predlog nove uredbe o dajanju v promet in uporabi biocidnih proizvodov s ciljem spremembe obstoječega regulativnega okvira (direktiva o biocidnih proizvodih 98/8/ES). Namen nove uredbe je uskladitev evropskega trga za biocidne proizvode in njihove aktivne snovi ob zagotavljanju visoke ravni zaščite ljudi, živali in okolja.

Biocidni proizvodi vsebujejo ali proizvajajo aktivne snovi in se uporabljajo proti škodljivim organizmom, kot so mrčes in bakterije. Vključujejo proizvode za gospodinjstvo, na primer dezinfekcijska sredstva, rodenticide, repelente in insekticide. Drugi biocidi se uporabljajo v bolj industrijskih aplikacijah, kot so sredstva za zaščito lesa in materialov, barve proti obraščanju in proizvodi za balzamiranje, da se preprečijo poškodbe na naravnih ali izdelanih proizvodih.

Komisija je za agencijo ECHA v predlogu predvidela novo vlogo in dodatne naloge pri evalvaciji aktivnih snovi in avtorizaciji biocidnih proizvodov. Predlog je v zakonodajnem postopku, začetek veljavnosti je predviden za sredino leta 2012, začetek uporabe pa za september 2013. Zato mora agencija ECHA v obdobju 2013–2015 poskrbeti, da bo lahko začela učinkovito in pravočasno izvajati nove naloge v zvezi z biocidi, ko bo revidirana zakonodaja sprejeta in bo agencija prejela dodatna sredstva za opravljanje teh nalog.

Različne dejavnosti agencije v zvezi z biocidi so poleg v tem poglavju o biocidih opisane tudi v drugih poglavjih, da se prikaže, kako bo agencija ECHA poskušala čim bolj povečati

<sup>11</sup> Člen 117(3) uredbe REACH.

vzajemne učinke med temi nalogami in nalogami v skladu z drugo zakonodajo, npr. s popolnim povezovanjem svojih postopkov.

## **Evalvacija in odobritev aktivnih snovi**

Aktivne snovi se lahko uporabljajo v biocidnih proizvodih, če so odobrene. Cilj postopka odobritve je zagotoviti, da aktivne snovi nimajo nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.

Po prejemu vloge za odobritev uporabnikov iz industrije in plačilu zadevnih pristojbin bo pristojni organ države članice opravil znanstveno evalvacijo vloge. Agencija ECHA bo od pristojnega organa prejela poročilo o oceni, novi odbor (Odbor za biocidne proizvode) agencije pa bo pripravil mnenje o poročilu. Mnenje odbora se predloži Komisiji, ki sprejme sklep o odobritvi vloge. Vloge za podaljšanje se bodo pregledovale na podlagi podobnega postopka.

Če je aktivna snov predvidena za nadomestitev, bo agencija ECHA začela javno posvetovanje, da prejme informacije tretjih strani, na primer o možnih alternativnih snoveh.

Agencija ECHA bo prevzela tudi odgovornost Komisije glede upravljanja programa pregledov obstoječih aktivnih snovi v skladu s sedanjo direktivo o biocidnih proizvodih. Agencija se bo pripravila na sprejem in upravljanje vlog od septembra 2013 dalje. To zahteva dokončanje potekajočega pripravljalnega dela, v okviru katerega se oblikujejo postopki in poteki dela. Upravljanje prenosa sedanjega programa pregledov do konca leta 2013 bo zahteval skrbno usklajevanje s Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije. Pričakuje se, da bo predvideno število vlog sorazmerno majhno, ker je število dokumentacij v programu pregledov večje od 500.

## **Evalvacija in avtorizacija biocidnih proizvodov**

Biocidni proizvodi se lahko tržijo le, če so avtorizirani, in morajo vsebovati le odobrene aktivne snovi. Tako se zagotavlja, da biocidni proizvodi nimajo nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na okolje.

Postopek avtorizacije je lahko različen, odvisno od primera in od tega, na kateri ravni želi podjetje zaprositi za avtorizacijo. Različne možnosti so: poenostavljen postopek (za proizvode „z majhnim tveganjem“), nacionalna avtorizacija, vzajemno priznavanje nacionalnih avtorizacij ali avtorizacija Unije.

V postopku avtorizacije Unije se bodo vloge predložile agenciji ECHA, ki bo preverila, ali je vloga predložena v pravilni obliki, in pobirala pristojbino za vlogo. Evalvacija, ki jo opravi pristojni organ države članice, mnenje agencije in avtorizacija Komisije temeljijo na istih korakih kakor za aktivne snovi. Predvideno je, da se področje uporabe avtorizacije EU začne s šestimi vrstami proizvodov in se leta 2017 razširi na tri dodatne vrste proizvodov, leta 2020 pa na vse preostale vrste proizvodov (pri tem bodo nekatere vrste proizvodov izvzete iz avtorizacije EU).

Agencija ECHA bo vključena v vzajemno priznavanje posameznih proizvodov in bo sekretariatu zagotovila novo skupino organov držav članic za usklajevanje, ki bo preučila vprašanja v zvezi z vzajemnim priznavanjem. Komisija lahko zahteva mnenje agencije ECHA, če skupina za usklajevanje ne more rešiti nesoglasij med državami članicami.



## Souporaba podatkov, drugi dobavitelji in tehnična enakovrednost

Podobno kot uredba REACH bo tudi predlagana uredba o biocidnih proizvodih vsebovala določbe o spodbujanju souporabe podatkov, da se prepreči nepotrebno testiranje na živalih. Agencija ECHA bo tudi v zvezi z biocidi imela omejeno vlogo arbitra na podlagi možnosti, da vlagatelju dodeli pravico do sklicevanja na študijo na vretenčarjih tudi brez soglasja lastnika podatkov. Agencija lahko dovoli vlagatelju tudi sklicevanje na podatke v lasti drugega podjetja, za katere je rok varstva podatkov potekel, če se lahko ugotovi tehnična enakovrednost aktivnih snovi. To so sklepi, zoper katere je mogoče vložiti pritožbo pri komisiji za pritožbe agencije ECHA.

Uredba bo od vseh podjetij, ki tržijo aktivne snovi v EU, zahtevala, naj dokažejo, da imajo dostop do zahtevanih podatkov, in sicer tako, da predložijo potrdilo o dostopu ali dokumentacijo. Ta postopek je namenjen za reševanje problema tako imenovanih drugih dobaviteljev, to je podjetij, ki so doslej lahko nadaljevala trženje biocidnih aktivnih snovi brez vloge za odobritev in s tem povezane naložbe. Agencija ECHA bo morala objaviti seznam proizvajalcev, ki želijo v prihodnosti nadaljevati trženje.

Za spodbujanje zgornjih postopkov bo na voljo postopek za ugotavljanje tehnične enakovrednosti aktivnih snovi. Za to bo treba poslati vlogo s pristojbino agenciji ECHA, ki se bo odločila, ali lahko zadevne aktivne snovi štejejo za tehnično enakovredne. Tudi na ta sklep se bo mogoče pritožiti. Agencija ECHA se bo morala pripraviti za te naloge in zagotoviti tudi smernice za izvajanje teh postopkov za industrijo.

### 3.9 Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge z:

- učinkovitimi in uspešnimi pripravami na nove obveznosti v skladu s prihodnjo uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) in začetkom izvajanja.

Evropska komisija je leta 2011 sprejela predlog za prenavo tako imenovane uredbe PIC (Uredba (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij). Uredba PIC, ki uvaja Rotterdamsko konvencijo v zakonodajo EU, se uporablja za prepovedane ali strogo omejene kemikalije ter predvideva mehanizme za izmenjavo informacij v zvezi z izvozom in uvozom teh kemikalij. Navedeni mehanizmi vključujejo prijavo izvoza za prepovedane ali strogo omejene kemikalije, ki so navedene v Prilogi I k uredbi. 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 uredbi. Izvoz kemikalij PIC zahteva izrecno soglasje države uvoza.

Komisija je pri spremembi uredbe predlagala, naj se nekatere naloge v zvezi z izvajanjem uredbe s Skupnega raziskovalnega središča Komisije prenesejo na agencijo ECHA: ustrezno se pričakuje, da bo agencija ECHA upravljala praktično delovanje mehanizmov PIC in Komisiji na njeno zahtevo zagotovila tehnični in znanstveni prispevek ter pomoč v zvezi z vlogo Komisije kot skupnega imenovanega nacionalnega organa Evropske unije in sodelovanjem Unije v Konvenciji.

Posledice za delovanje agencije ECHA so podobne posledicam, povezanim z izvajanjem nalog v skladu z novo uredbo o biocidnih proizvodih, vendar precej manjše. Agencija ECHA bo najprej pripravila razvoj orodij IT in delovnih postopkov za obdelavo prijav izvoza in opravljanje drugih nalog, ki izhajajo iz te zakonodaje, nato pa začela izvajati te postopke.

## 4 ORGANI AGENCIJE ECHA IN HORIZONTALNE DEJAVNOSTI

### 4.1 Odbori in forum

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Da bo prispevala k zagotavljanju visokokakovostnih podatkov in spodbujanju njihove smotrne uporabe ter učinkovito obravnavala znanstvene izzive, bo agencija ECHA:

- zagotavljala zanesljivo podlago za soglasja Odbora držav članic (MSC) o evalvaciji in postopkih glede snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, z nadaljnjimi prizadevanji glede znanstvene vsebine svojega dela ter učinkovitosti postopkov in delovnih metod;
- zagotavljala zanesljivo podlago za sklepe Komisije o regulativnem obvladovanju tveganja z nadaljnjimi prizadevanji glede Odbora za oceno tveganja (RAC) in Odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) v zvezi z znanstveno vsebino njunih mnenj ter s preglednostjo in učinkovitostjo postopkov in delovnih metod, vključno s skrbnim usklajevanjem med odboroma za oceno tveganja in socialno-ekonomsko analizo;
- močno spodbujala izvrševanje sklepov o evalvaciji v državah članicah in izbiro projektov izvrševanja, ki prispevajo k strateškim ciljem agencije.

Odbori in forum so sestavni del agencije ECHA in imajo poglobljeno vlogo pri izvajanju njenih nalog. Odbori so ključni za nemoteno in učinkovito delovanje uredb REACH in CLP ter uredbe o biocidnih proizvodih in za verodostojnost agencije ECHA pri zagotavljanju njene neodvisnosti, znanstvene integritete in preglednosti.

Vrsta in število enot na enoto časa, ki jih morajo obravnavati odbori, sta neposredno odvisna od različnih postopkov REACH in CLP ter od pričakovanega števila dokumentacij, povezanih z evalvacijo, avtorizacijo in omejevanjem, ter dejavnosti, povezanih z razvrstitvijo in označitvijo, in z vsemi dodatnimi zahtevki, ki jih predloži izvršni direktor agencije ECHA.

#### 4.1.1 Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo

Odbor za oceno tveganja (RAC) sprejema mnenja o: 1) predlogih za usklajeno razvrstitev in označitev snovi; 2) predlogih za omejitve snovi; 3) vlogah za avtorizacijo in 4) vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz delovanja uredbe REACH in so povezana s tveganjem za zdravje ljudi ali okolje.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) sprejema mnenja o: 1) predlaganih omejitvah in njihovem socialno-ekonomskem vplivu in razpoložljivosti ter tehnični in ekonomski izvedljivosti alternativ, 2) socialno-ekonomskih dejavnikih, povezanih z vlogami za avtorizacijo, ter 3) o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz delovanja uredbe REACH in so povezana s socialno-ekonomskim vplivom morebitnih zakonodajnih ukrepov za snovi.

V obdobju 2013–2015 bo sekretariat agencije ECHA še naprej pripravljala in vodil sestanke odborov ter *ad hoc* delovnih skupin, da bi olajšal usklajevanje. Dobro usklajevanje je zlasti pomembno pri obravnavanju predlogov za omejitve in vlog za avtorizacijo, pri čemer sta učinkovita komunikacija in splošni dogovor med obema odboroma ključna. Dodatni izziv je upoštevanje različnih zakonskih rokov za oba odbora. V skladu z zahtevami bo sekretariat zagotavljal podporo članom odborov, ki so bili imenovani za (so)poročevalce za nekatere dokumentacije. Člani odborov potrebujejo tudi celovito znanstveno in tehnično podporo pristojnih organov držav članic, zlasti kadar delujejo kot (so)poročevalci.

Število mnenj odborov bo odvisno od prihodnjih dokumentacij; pričakuje se, da bo stalno naraščalo, celo zelo naglo. Predvideva se, da se bo število plenarnih zasedanj Odbora za oceno tveganja povečalo na do šest letno, Odbora za socialno-ekonomsko analizo pa na štiri do pet letno. V obdobju 2013–2015 se pričakuje, da bo število sestankov delovnih skupin odborov naraščalo, da bodo podprle (so)poročevalce in pripravile sklepe odbora. Večja bo tudi uporaba pisnih postopkov, da se bo omejila potreba po plenarnih zasedanjih. Zato bosta morala odbora pri obravnavi posebnih dokumentacij kar najbolj povečati učinkovitost in racionalizirati delovne postopke, da bosta lahko obvladovala naglo povečevanje obsega dela, saj se pričakuje predvsem močno povečanje števila vlog za avtorizacije. Odbora za ocenjevanje tveganja in socialno-ekonomsko analizo bosta morala preučiti tudi povratne informacije na svoja mnenja, prejete od Komisije, držav članic, organizacij zainteresiranih strani in drugih udeležencev, ki jih to zadeva, in zato pregledati svoje postopke na podlagi pridobljenih izkušenj.

Dodatni izziv bo usklajevanje z drugimi znanstvenimi odbori EU, ki se ukvarjajo z istimi ali podobnimi snovi v skladu z različnimi regulativnimi okviri, pri čemer je poglobljeno vprašanje zgodnje opredelitve morebitnih razhajanj. Zato bo treba razširiti usklajevanje Odbora za oceno tveganja z znanstvenimi odbori, ki se ukvarjajo z oceno tveganja za podporo drugim agencijam in organom Evropske unije, tako da ne bo zajemalo le opredelitve morebitnih razhajanj, temveč tudi razvoj procesov za sodelovanje med odbori, ki delujejo na podlagi iste dokumentacije.

#### **4.1.2 Odbor držav članic**

Odbor držav članic (MSC) sestavljajo člani, ki jih imenuje vsaka država članica. Najpomembnejša funkcija odbora je usklajevanje morebitnih različnih mnenj o osnutkih sklepov o evalvaciji dokumentacij in snovi ter o predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Kadar Odbor držav članic ne doseže soglasja, se njegovo mnenje pošlje v končno odločanje Komisiji. Odbor pripravlja tudi mnenja o predlogih agencije ECHA o določitvi prednostnih snovi SVHC za avtorizacijo in o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za snovi, ki jih je treba evalvirati.

Naloge Odbora držav članic zahtevajo podrobne znanstvene ocene na številnih znanstvenih področjih – od najboljše uporabe različnih testnih metod za pridobivanje podatkov o nevarnih lastnostih snovi in ocene obstojnosti snovi v okolju do dogovora o prednostnem vrstnem redu snovi SVHC za vključitev v seznam za avtorizacijo (Priloga XIV). Zato članom odbora na vsakem sestanku pomagajo strokovnjaki iz njihovih pristojnih organov.

Osnutki sklepov o evalvaciji zahtevajo dogovor v Odboru držav članic, če vsaj ena država članica predloži predloge za spremembo sklepa (sklep pripravi agencija ECHA). Ker bo agencija ECHA vsako leto pripravila več sto osnutkov sklepov, se pričakuje, da bo moral Odbor držav članic med letoma 2013 in 2015 vsako leto doseči soglasje o krepko več kot 100 osnutkih sklepov. Večina dela Odbora držav članic bo še naprej povezana z osnutki sklepov o evalvaciji dokumentacije. Odbor bo začel evalvacije snovi obravnavati

predvidoma leta 2012, v obdobju 2013–2015 pa bo moral doseči soglasje o prvih osnutkih sklepov o evalvaciji snovi.

Poleg tega bo treba redno posodabljeni seznam snovi SVHC, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV, kar bo vsaj vsako drugo leto zahtevalo predložitev mnenj o osnutkih priporočil agencije ECHA o vključitvi snovi na seznam za avtorizacijo.

Ta čedalje večji obseg dela zahteva pogoste in učinkovite pisne postopke, delo delovnih skupin in sestanke odborov vsaka dva meseca. Nove naloge glede evalvacije snovi bodo zahtevale več časa za razpravo, vsaj v prvih letih tega postopka, kar bo povzročilo daljše sestanke Odbora držav članic, čeprav se ne pričakuje povečanje njihovega števila.

#### **4.1.3 Odbor za biocidne proizvode**

V okviru izvajanja novih nalog v skladu s prihodnjo uredbo o biocidih bo ustanovljen novi Odbor za biocidne proizvode (BPC). Odbor bo odgovoren za pripravo mnenj agencije, zlasti mnenj o vlogah za odobritev aktivnih snovi, identifikaciji aktivnih snovi, ki so predvidene za nadomestitev, ter vlogah za avtorizacijo biocidnih proizvodov, vključno s periodičnim podaljševanjem teh vlog.

Vsaka država članica bo imela pravico imenovati člana v Odbor o biocidnih proizvodih. Način in pravila delovanja Odbora za biocidne proizvode bodo zelo podobni tistim, ki jih uporabljajo drugi odbori agencije ECHA. Ker se bo obseg dela v zvezi z biocidi v naslednjih letih zelo povečal, bo s sklepom upravnega odbora agencije ECHA mogoče ustanoviti tudi vzporedne odbore.

Agencija bo morala ustanoviti nov Odbor o biocidnih proizvodih zelo kmalu po začetku veljavnosti uredbe o biocidnih proizvodih ter ga usposobiti za izvajanje nalog in obravnavanje hitro naraščajočega obsega dela.

#### **4.1.4 Forum**

Vsaka država članica EU in EGP mora vzpostaviti sistem uradnih preverjanj za izvajanje uredb REACH in CLP. Učinkovito, usklajeno in enako izvrševanje po vsej EU je ključno. Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju (v nadaljnjem besedilu: forum) je usklajevalna mreža organov držav članic EU in EGP, ki so odgovorni za izvrševanje zakonodaje. Forum je sestavni del agencije ECHA in ima pomembno vlogo pri zagotavljanju usklajenih dejavnosti izvrševanja; uredbe REACH, CLP in PIC<sup>12</sup> mu nalagajo številne naloge. Predstavniki držav članic so odgovorni za vodenje sestankov in delovnih skupin foruma; forum podpira sekretariat foruma, ki ga sestavljajo člani osebja agencije ECHA.

Skladno z napredkom pri izvajanju uredb REACH in CLP bo imelo izvrševanje postopoma čedalje pomembnejšo vlogo pri spodbujanju nosilcev dolžnosti k dejanski varni uporabi kemikalij in obravnavi kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost. Forum bo kot ustrezeni organ agencije ECHA do obdobja 2013–2015 prevzel čedalje bolj operativno vlogo pri spodbujanju pretoka informacij, ki omogoča izvrševanje sklepov agencije ECHA, poleg tega pa bo opravljal svoje običajne naloge spodbujanja splošnih pristopov pri usklajevanju praks izvrševanja med državami EU in EGP z dolgoročnim ciljem izenačenja konkurenčnih pogojev po vsej Evropi. V zvezi s tem je bil ključni mejnik začetek uporabe orodja RIPE

---

<sup>12</sup> Forum se uporablja za usklajevanje dejavnosti organov držav članic, ki so pristojni za izvrševanje uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC).

(informacijskega portala REACH za izvrševanje zakonodaje) sredi leta 2011. Drugi mejnik bo dokončanje projekta Interlinks v letu 2012.

Ker bosta naraščajoče število podatkov, ki jih bo imela agencija ECHA, in naraščajoče število sklepov in mnenj, sprejetih v različnih postopkih uredbe REACH, neprestano pospeševali izvajanje uredbe REACH, bo sekretariat agencije ECHA opravljajl čedalje več operativnih nalog, povezanih z izvrševanjem posameznih sklepov, z inšpekcijskimi pregledi v državah članicah.

Vendar bo učinek sklepov ali pobud foruma odvisen od vključenosti njegovih članov in njihove sposobnosti aktiviranja sredstev nacionalnih organov, odgovornih za izvrševanje. Nazadnje bo uspešnost uredb REACH, CLP in PIC odvisna od učinkovitega izvrševanja v državah članicah; v zvezi s tem bo sekretariat do največje možne mere nadaljeval svoja prizadevanja za podpiranje foruma pri njegovih dejavnostih za usklajeno izvrševanje zakonodaje.

Forum izvaja dejavnosti v skladu s triletnim delovnim programom foruma, ki se redno posodablja in je na voljo na spletišču agencije ECHA. Glavna dokumenta „Strategije za izvrševanje uredb REACH in CLP“ in „Minimalna merila za inšpekcijske preglede REACH in CLP“ se bosta še naprej redno posodabljalna na podlagi projektov usklajenega izvrševanja zakonodaje ter smernic in gradiva za usposabljanje lokalnih inšpektorjev. Agencija ECHA bo še naprej organizirala dogodke „usposabljanja vodij usposabljanja“ za širjenje najboljše prakse izvrševanja zakonodaje. Posebno pomembni bodo forumovi koordinirani projekti usklajenega izvrševanja zakonodaje, na primer za izvrševanje pravila „brez podatkov ni trga“ v zvezi s (predhodno) registracijo ali obveznosti iz uredbe REACH, povezanih z dobavnimi verigami za snovi in zmesi, ki jih pripravljajo formulatorji, ali za ustrezno razvrščanje in označevanje snovi ter sodelovanje s carinskimi službami.

Forum bo z oblikovanjem pilotnih projektov izboljšal komunikacijska sredstva in podrobno opredelil posebne potrebe za inšpektorje med preverjanjem posebnih postopkov. Nadgradilo se bo tudi orodje RIPE, ki mu bodo dodane nove funkcionalnosti.

Forum bo še naprej sodeloval z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo s svetovanjem o izvršljivosti predlaganih omejitev snovi in sprejetjem ukrepov za dodatno izboljšanje učinkovitosti tega posvetovanja.

Prizadeval si bo, da bo njegovo delo pregledno, kolikor je to mogoče glede na njegove pristojnosti, povezane z izvrševanjem. Novo spletišče agencije ECHA, ki je bilo vzpostavljeno decembra 2011, že zagotavlja izboljšano platformo za objavo informacij o dejavnostih foruma. Enkrat letno se bo forum še naprej sestajal na javni seji z zainteresiranimi stranmi zaradi razprave o posebnih temah, povezanih z izvrševanjem.

Za povečanje učinkovitosti usklajevanja izvrševanja bo sekretariat agencije ECHA v tesnem sodelovanju s forumom dodatno razvijal informacijske portale in orodja za izmenjavo informacij, da bi olajšal komuniciranje med organi, odgovornimi za izvrševanje. Izmenjavo informacij bodo spodbujale in krepile tudi dejavnosti, povezane z usklajevanjem izmenjave inšpektorjev in študijskih obiskov. Hkrati bo forum še naprej razvijal in izvajal usklajeno metodologijo, med drugim za omogočanje učinkovitega merjenja napredka svojega dela.

## 4.2 Komisija za pritožbe

### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge z:

- upravljanjem močno spremenljivega števila primerov pritožb, ki izhajajo iz zahtevnih znanstvenih in tehničnih vprašanj – ne le iz uredb REACH in CLP, temveč tudi iz uredbe o biocidnih proizvodih;
- izboljšanjem učinkovitosti postopkov in uspešnosti sistema pritožb, vključno z zagotavljanjem prispevkom Komisiji, če je to ustrezno, za prilagajanje poslovnika, med drugim zaradi začetka veljavnosti uredbe o biocidnih proizvodih.

Komisija za pritožbe je sestavni del agencije ECHA, vendar odloča samostojno. Zdaj jo sestavljajo predsednik in dva člana s polnim delovnim časom, ki v agenciji ECHA ne smejo opravljati nobenih drugih nalog. Imenovani so bili dodatni in nadomestni člani, ki se lahko vpokličejo za krajši delovni čas za obvladovanje občasno povečanega obsega dela, navzkrižij interesov in odsotnosti članov s polnim delovnim časom. Člane komisije za pritožbe imenuje upravni odbor agencije ECHA na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija. Komisiji za pritožbe pri njenih nalogah pomaga arhiv.

Komisija za pritožbe je odgovorna za odločanje o pritožbah, vloženi zoper nekatere sklepe agencije ECHA. Pritožbo je mogoče vložiti zoper nekatere sklepe agencije glede registracij, souporabe podatkov, predlogov za testiranje, pregledov skladnosti, evalvacij snovi ter glede v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).

Komisija za pritožbe mora biti sposobna sprejemati visokokakovostne sklepe pravočasno in brez nastajanja večjih zaostankov ter razvijati skladno sodno prakso. Število pritožb, vloženi pri komisiji za pritožbe, bo odvisno od števila sklepov, ki jih sprejme agencija ECHA, in poznejših odločitev prizadetih strani glede vložitve pritožb zoper sklepe agencije ECHA. Zato komisija za pritožbe ne more sama opredeliti obsega svojega dela, vendar pa mora obravnavati vse vložene pritožbe. Izhodiščne številke za pritožbe, ki so uporabljene pri načrtovanju sredstev za obdobje 2013–2015, so zato ekstrapolirane iz predvidenega števila sklepov agencije ECHA, zoper katere se je mogoče pritožiti.

Pričakuje se, da bodo podjetja, ki imajo manj izkušenj z vprašanji zakonskega urejanja kemikalij in strokovnega znanja o njem, v prvih mesecih leta 2013 predložila večji delež registracij kakor v roku za registracijo iz leta 2010. Posledično utegne biti več negativnih sklepov agencije ECHA, iz katerih so razvidne tipične težave, ki bi jih ta podjetja lahko imela s postopkom registracije.

Predvideva se, da bo izdanih čedalje več sklepov o evalvaciji dokumentacije in snovi, kar bi lahko povzročilo znanstveno zapletene pritožbe. To bo zahtevalo tudi usmerjeno znanstveno usposabljanje članov komisije za pritožbe in osebja arhiva.

Prihodnja uredba o biocidnih proizvodih bo zahtevala posebno pripravljalno delo, vključno s pregledom poslovnika in notranjimi postopki komisije, da bo lahko obravnavala pritožbe, ki izhajajo iz uporabe uredbe REACH in uredbe o biocidnih proizvodih. Nove naloge, naložene komisiji za pritožbe, bodo zahtevale tudi vzpostavitev zmogljivosti na tem novem področju pristojnosti. Obravnavati bo treba tudi ozaveščanje zainteresiranih strani o področju uporabe pritožb v skladu z novo uredbo o biocidnih proizvodih.



V obdobju 2013–2015 bo morala komisija za pritožbe na podlagi pridobljenih izkušenj sistematično analizirati svojo strukturo in organizacijo.

### 4.3 Komunikacija

#### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Agencija ECHA bo z dejavnostmi zunanje komunikacije, ki spodbujajo pripravo visokokakovostne dokumentacije:

- dosegala industrijo in nosilce dolžnosti kot ključno ciljno skupino ter zagotavljala ne le redne novice o razvoju dogodkov, temveč tudi namenske kampanje za usmerjanje priprave visokokakovostnih podatkov, ki so ključni za varno proizvodnjo in uporabo kemikalij;
- izkoristila svoje novo spletišče, ki je bilo vzpostavljeno decembra 2011, oblikovano za zagotavljanje informacij in zagotavljanje več funkcionalnosti, ki mu omogočajo večjo dostopnost v skladu s potrebami ciljnih skupin, in ki bo kot glavno komunikacijsko orodje agencije – med drugim z razširjanjem informacij o registriranih kemikalijah v skladu z zakonskimi zahtevami – vseh akterjem pomagalo opredeljevati in obravnavati kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Proaktivna in strokovna komunikacija je temeljna za izpolnjevanje strateških ciljev agencije. Agencija ECHA mora biti razumljiv uradni govorec, če želi doseči temeljito izboljšanje na področju varne uporabe kemikalij, ki ga zahteva zakonodaja EU. Če ne bi dosegala svojih ciljnih skupin, industriji ne bi bila mogla omogočati priprave kakovostnejših podatkov za zagotavljanje varne proizvodnje in uporabe kemikalij, niti ne bi mogla zagotavljati učinkovitega svetovanja pri obravnavi kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost. Enako pomembna je notranja komunikacija, ki zagotavlja, da osebje agencije sledi razvoju v hitro spreminjajočem se okolju in vzdržuje raven dvostranskega dialoga, pomembnega za obvladovanje sprememb v okolju, za katero so značilne razvijajoče se odgovornosti in omejena sredstva.

Agencija ECHA ima sedem glavnih zunanjih ciljnih skupin (industrijo, institucionalne partnerje, pooblaščen organizacije zainteresiranih strani, tretje strani, medije, ciljne publike splošnega interesa in ciljno skupino usmerjenih komunikacijskih prizadevanj). Osma ciljna skupina je osebje agencije ECHA. Agencija ima vzpostavljenih več načinov za doseganje vseh teh ciljnih skupin, vendar se jih stalno pregleduje na podlagi rednih povratnih informacij uporabnikov.

Agencija poleg formalnih dokumentov s smernicami in priročnikov zdaj uporablja naslednje načine komuniciranja: svoje spletišče in intranet, dneve zainteresiranih strani, delavnice in druge potrebam prilagojene dogodke, sporočila za javnost, elektronske novice, članke, intervjuje in kratke preglede iz tiska, zunanja glasila, e-glasila in publikacije, vključno s splošnimi letnimi poročili, delovnim programom, triletnim tekočim večletnim delovnim programom, regulativnimi poročili in povzetki za nestrokovno javnost.

Agencija ECHA bo v obdobju 2013–2015 še naprej zagotavljala večjezične objave za javnost ter mala in srednje velika podjetja. Do leta 2013 bo začela zagotavljati tudi gradivo, prevedeno v hrvaški jezik, zaradi pristopa Hrvaške k EU do sredine tega leta. Terminološkemu orodju ECHA bo stalno dodajala čedalje več izrazov v več jezikih. Agencija

bo sodelovala tudi pri novem orodju za upravljanje publikacij, ki bo spodbujal pravočasno objavlanje in pregledovanje informacij, ki se zagotavljajo v več jezikovnih različicah.

Sodelovanje s pooblaščenimi organizacijami zainteresiranih strani bo agenciji celo bolj kot v prejšnjih letih omogočilo zbiranje njihovih povratnih informacij in izkoriščanje njihovih kanalov za povečanje dosega ključnih industrijskih ciljnih skupin in splošne javnosti.

Agencija ECHA bo v sodelovanju z zainteresiranimi stranmi in institucionalnimi partnerji organizirala ciljno usmerjene kampanje, na primer: za ozaveščanje o novih zakonskih obveznostih (kot je potreba po razvrščanju in označevanju zmesi v skladu z uredbo CLP od junija 2015), predložitev vlog za avtorizacijo in podporo podjetjem z malo izkušnjami z uredbama REACH in CLP, ki se bodo pridružila številnim podjetjem, ki bodo predložila dokumentacije za rok za registracijo REACH maja 2013.

Agencija ECHA bo že pred začetkom leta 2013 začela obveščati o zahtevah v skladu z novo uredbo o biocidnih proizvodih in spremenjeno uredbo PIC z dejavnostmi ozaveščanja in ciljno usmerjenimi kampanjami obveščanja.

Med letoma 2013 in 2015 bo na svojem spletišču stalno objavljala novice o razvoju na področju ureditve EU o varnosti kemikalij in svojih dejavnostih. Informacije, objavljene na spletišču v rubrikah „obravnavanje kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost“, „informacije o kemikalijah“ in „kemikalije v našem življenju“ – katerih deli izpolnjujejo zakonsko vlogo agencije ECHA razširjati informacije o registriranih kemikalijah na njenem spletišču –, prispevajo k sposobnosti ciljnih skupin agencije, da smotrno uporabljajo podatke v zvezi s kemikalijami in sprejemajo ukrepe – v industriji in gospodinjstvih – za obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Agencija ECHA bo v letu 2013 in pozneje ne le dodatno obogatila vsebino in funkcionalnosti svojega spletišča, temveč bo v skladu s svojo medijsko strategijo uporabljala tudi družabne medije. Do takrat bo tudi okrepila svoje stike s predstavniki medijev, kar ji bo omogočilo boljše zagotavljanje uravnoteženega pojavljanja v medijih.

#### 4.4 Mednarodno sodelovanje

##### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Sodelovanje agencije ECHA z mednarodnimi organizacijami, zlasti z OECD, in tretjimi državami prispeva k čim večji razpoložljivosti visokokakovostnih podatkov, kar omogoča varno proizvodnjo in uporabo kemikalij, poleg tega pa obravnava tudi kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost, saj:

- vključuje koristno delo pri spodbujanju raznovrstnih orodij in podatkovnih zbirk (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- zajema predstavitve za ustrezne ciljne skupine zunaj EU in izmenjavo najboljših prakse z regulativnimi organi v štirih državah članicah OECD ter
- osebu agencije ECHA pomaga obravnavati znanstvene izzive.

Mednarodno sodelovanje agencije, njena podpora večstranskim dejavnostim Evropske komisije in pojasnjevalno delo, ki ga opravlja za ciljne skupine zunaj držav članic EU/EGP, prispevajo k boljši kakovosti predložitev podatkov (prek edinih zastopnikov) in sposobnosti akterjev iz tretjih držav, da opredelijo in obravnavajo kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

V obdobju 2013–2015 bo delo agencije znova zajemalo pet glavnih področij: delo, povezano z organizacijo OECD; pojasnjevalne predstavitve o razvoju ureditve EU o varnosti kemikalij in delu agencije ciljnim skupinam v tretjih državah (zlasti članicam OECD in trgovinskim partnerjem EU); predstavitve, zlasti v državah kandidatkah in morebitnih kandidatkah za vstop v EU; sodelovanje z enakovrednimi regulativnimi agencijami v izbranih državah članicah OECD ter zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore Evropski komisiji pri njenem večstranskem delu.

Agencija ECHA bo še naprej sodelovala v postopku usklajevanja na mednarodni ravni za zbiranje in izmenjavo strukturiranih informacij o kemijskih snoveh. To je ključno za spodbujanje interoperabilnosti platform informacijske tehnologije ter izmenjave informacij med regulativnimi in industrijskimi akterji, za preprečevanje podvajanja dela registracijskih zavezancev in za povečanje vzajemnih učinkov med regulativnimi akterji. Še naprej si bo prizadevala vzpostaviti IUCLID kot standardno podatkovno zbirko za shranjevanje informacij o lastnostih in uporabah snovi na mednarodni ravni. V ta namen bo pomagala usklajevati nov razvoj v skupnosti OECD za zaščito največje uporabnosti zbirke IUCLID. Agencija ECHA bo opredelila tudi nove potrebe po usklajevanju na mednarodni ravni – na primer na področju testiranja, ki se opravlja na nanomaterialih, testnih metodah in vitro ali netestnih metodah – in prispevala k razvoju usklajenih formatov, ki jih je treba izvesti v sistemih IT, zlasti zbirki IUCLID.

Poleg tega bo sodelovala pri razvoju orodja QSAR OECD, da bo to kar najbolj ustrezalo potrebam registracijskih zavezancev za leto 2018, in spodbujala njegovo uporabo za ustvarjanje informacij o registraciji in po potrebi zmanjšanje testiranja na živalih.

Še naprej bo tudi razvijala in spodbujala uporabo portala *eChemPortal*. Ta je pomemben prispevek agencije ECHA k zavezi EU za opredelitev informacij o kemijskih lastnostih in zagotavljanje njihove javne dostopnosti.

Ker bo obdobje do leta 2015 zajemalo številne mejnike v izvajanju ureditve EU o varnosti kemikalij, bodo še naprej pomembne pojasnjevalne dejavnosti, ki jih agencija ECHA zagotavlja mednarodnim ciljnim skupinam. Skrb, da so te skupine seznanjene z razvojem dogodkov, izpolnjuje njihov legitimni interes, da informacije pridobivajo prav od agencije EU, ki je pristojna za izvajanje ustreznih uredb. Dejstvo, da so 19 % dokumentacij, predloženih za prvi rok registracije REACH, pripravili edini zastopniki in da služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom prejme velik delež (17 % leta 2011) poizvedb iz držav zunaj EU (predvsem iz ZDA, s Kitajskega, iz Indije, z Japonskega in iz Švice) – kar ustreza tudi geografski razširjenosti obiskovalcev spletišča agencije ECHA –, kaže, da mora agencija ECHA dosegati zelo obsežno mednarodno publiko: tudi v interesu agencije je, da doseže te ciljne skupine. Predložitve dokumentacije, opravljene prek edinih zastopnikov, za roka za registracijo v letih 2013 in 2018, bodo zato lahko zagotovile izboljšano kakovost podatkov, poleg tega pa se bo morda zmanjšalo število poizvedb, naslovljenih na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom, če so takšne ciljne skupine bolje obveščene.

Agencija ECHA bo do leta 2015 dodatno pomagala sosednjim državam pri doseganju napredka na področju usklajevanja z zahtevami EU za varnost kemikalij in njihovega razumevanja. Obseg, v katerem bo agencija s finančno podporo Evropske komisije na podlagi financiranja iz instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) – ki se upravlja zunaj proračuna agencije ECHA – še naprej organizirala delavnice, usposabljanje in pojasnjevalne dogodke v državah kandidatkah in morebitnih kandidatkah, bo odvisen od sklepa Komisije, ki bo sprejet leta 2014, o nadaljnji širitvi zadevnega programa IPA. Pridružitve Hrvaške Evropski uniji sredi leta 2013 bo zahtevala posebno pozornost v prvi polovici tega leta, poleg tega bo spremenila stanje glede vključenosti agencije v programu IPA po tem datumu.

Sodelovanje agencije s sorodnimi regulativnimi organi v Avstraliji, Kanadi, na Japonskem in v Združenih državah Amerike na podlagi sporazumov, sklenjenih v obdobju 2010–2011, bo

do leta 2015 postalo rutinsko. Ti stiki so bili za agencijo že od začetka koristni, čeprav se vanje vlaga le malo časa in truda. Ta dejavnost bo še naprej osredotočena na izmenjavo informacij, najboljše prakse in znanstvenega znanja, s čimer bo prispevala tudi k sposobnosti osebja agencije ECHA obravnavati znanstvene izzive. Agencija bo lahko preučila to sodelovanje glede na izkušnje v obdobju tega večletnega delovnega programa.

Evropska komisija bo po pričakovanjih še naprej zahtevala znanstveno in tehnično zmogljivost agencije za podporo svojega večstranskega programa, zlasti pri sodelovanju v organih, oblikovanih na podlagi konvencij ZN in drugih mednarodnih konvencij o varni uporabi kemikalij. Obseg, v katerem bo agencija ECHA med letoma 2013 in 2015 sodelovala v takšnih dejavnostih, bo odvisen od zadevnih zahtevkov Komisije. Konferenca pogodbenic Stockholmske konvencije zaseda vsako drugo leto, prihodnja je načrtovana za leto 2013. Naslednja konferenca pogodbenic bo organizirana leta 2015. V letih 2013 in 2015 bodo organizirana tudi zasedanja konference pogodbenic Rotterdamske konvencije. Ker bodo do tedaj agenciji že dodeljene naloge v skladu z uredbo PIC, ki bo izvajala Rotterdamsko konvencijo v EU, se bo od nje morda zahtevalo, naj pomaga Evropski komisiji na letnih sestankih Odbora za pregled kemikalij (CRC), vzpostavljenega na podlagi te konvencije.

## 5 UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA

### 5.1 Upravljanje

#### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Da bo učinkovito in uspešno opravljala sedanje in nove zakonodajne naloge ter se sočasno prilagajala prihodnjim omejitvam sredstev, bo agencija ECHA:

- še naprej vzpostavljala učinkovite in prožne upravljalne strukture in orodja, da bo čim bolj povečala vzajemne učinke med različnimi postopki;
- uporabljala orodja načrtovanja za pripravo dobro utemeljenih ocen in scenarijev v zvezi s prihodnjimi potrebami po sredstvih, za zagotavljanje učinkovitosti v svojih postopkih, da bo obvladovala predvideno varčevalno strategijo EU, in za sprejetje dobro preiščenih odločitev;
- zagotavljala kakovost na podlagi prizadevanj za pridobitev certifikatov ISO 9001 in EMAS.

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je upravni odbor, sestavljen iz 32 članov z glasovalno pravico, ki zastopajo vseh 27 držav članic EU<sup>13</sup>, Komisijo in Parlament. Poleg teh so v upravnem odboru trije člani brez glasovalne pravice, ki zastopajo zainteresirane strani, in trije opazovalci iz držav članic EGP-EFTA.

Periodične naloge upravnega odbora so sprejemanje strateških dokumentov, na primer letnih in večletnih delovnih programov in letnega poročila, ter sprejemanje proračuna in predložitev mnenja o zaključnih računih. Upravni odbor imenuje tudi izvršnega direktorja, komisijo za pritožbe ter člane Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo ter lahko sprejema organizacije zainteresiranih strani, ki jih lahko povabijo odbori, forum ali druge mreže agencije kot opazovalce.

Na podlagi analize, opravljene leta 2012, se bo razpravljalo o načinih dela upravnega odbora za opredelitev morebitnih izboljšav za obdobje 2013–2015 v zvezi z organizacijo sestankov upravnega odbora in njegovih delovnih skupin.

Agencija bo še naprej zagotavljala odnose z evropskimi institucijami, državami članicami, drugimi agencijami EU in drugimi zainteresiranimi stranmi, s posebnim poudarkom na odnosih s pristojnimi organi držav članic, da se spodbujajo in podpirajo pri njihovi čedalje večji vključenosti v dejavnosti po uredbi REACH.

Tekoče vodenje agencije ECHA je naloga izvršnega direktorja. V obdobju 2013–2015 se bodo nadaljevala prizadevanja za krepitev načinov strateškega upravljanja ter poenostavitev in racionalizacijo vsakodnevnega delovanja agencije. Še en izziv glede notranjega upravljanja, ki ga je treba obravnavati, bo vključitev novih dejavnosti v skladu z uredbama o biocidih in PIC, ko bosta postali del pristojnosti agencije ECHA. To bo opravljeno s pregledom organizacije dela agencije, da se bodo poiskali vzajemni učinki med starimi in novimi postopki, zlasti na področju biocidov. Predvidena zmanjšanja sredstev za naloge po uredbah REACH in CLP bodo zahtevala dodatna upravljalna prizadevanja za zagotovitev prožnosti v smislu razporeditve osebja po dejavnostih delovnega programa. Za zagotavljanje učinkovitega delovanja bo agencija ECHA nadaljevala razvoj in izvajanje

<sup>13</sup> Poleg tega je 1. julija 2013 načrtovana pridružitve Hrvaške EU.

orodij za upravljanje in po potrebi vključevanje načrtovanja, razporejanja sredstev, spremljanja poslovanja in obvladovanja tveganj. Do leta 2014 bi morali sistemi upravljanja doseči stopnjo zrelosti in postati avtomatizirani.

V obdobju 2013–2015 bo agencija ECHA nadaljevala izvajanje integralnega sistema za obvladovanje kakovosti (IQMS), ki je pomembno orodje za zagotavljanje učinkovitosti in uspešnosti. Izvajala bo tudi načrt (ta bo določen leta 2012) za certifikacijo v skladu s standardom ISO 9001, da bo do konca leta 2015 pridobila certifikate za ključne postopke. Izvajanje sistema Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) bo dovolj napredno za priprave na certifikacijo v letu 2015 ali 2016.

Varnost in stalnost delovanja bosta za agencijo še naprej glavni izziv in bosta ostali prednostni nalogi, da se zagotovi ustrezno varstvo osebja, informacijskih sredstev (zlasti podatkov iz registracij), zgradb in opreme.

Uslužbenec agencije ECHA za varstvo podatkov bo poskrbel, da bo agencija izpolnjevala zakonske obveznosti v zvezi z varstvom posameznikov pri obdelavi njihovih osebnih podatkov. Postopek prijave obstoječih občutljivih postopkov obdelave, ki potekajo v okviru agencije, Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov bo končan leta 2013, potem pa bo zadevno delo obsegalo posodobitve in prijave novih postopkov.

V tem obdobju se bo nadaljeval razvoj upravljanja znanja, da se bo poenostavilo odločanje in podprlo poslanstvo agencije ECHA v zvezi z zagotavljanjem informacij o kemikalijah.

Dodatno se bo okrepilo pravno strokovno znanje agencije za zagotavljanje, da je naraščajoče število sklepov in pogodb agencije ECHA pravno zanesljivo, in da je agencija ECHA sposobna obvladovati morebitne pritožbe in sodne postopke, vključno s tistimi, ki so povezani z njeno intelektualno lastnino.

## 5.2 Finance, naročanje in računovodstvo

### Prednostne naloge za obdobje 2013–2015

Da bo učinkovito in uspešno opravljala sedanje in nove zakonodajne naloge ter se sočasno prilagajala prihodnjim omejitvam sredstev, bo agencija ECHA:

- čim dlje ohranjala finančno samozadostnost s preudarnim upravljanjem in vlaganjem prihodkov ter strogim nadzorom nad izdatki;
- zagotavljala, da so njeni finančni sistemi pripravljene na uvedbo popolne ločitve povezanih virov financiranja zaradi njenih novih nalog v skladu z uredbama o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju (PIC). Stroškovno računovodstvo na podlagi dejavnosti se bo izvajalo v polnem obsegu.

Viri financiranja agencije ECHA obsegajo (1) prihodke iz pristojbin in zaračunanih storitev, (2) izravnalno subvencijo, ki jo dodeli proračunski organ iz proračuna EU, ter (3) morebitne prostovoljne prispevke držav članic in držav EGP-EFTA. Poleg tega lahko prejme sredstva iz instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) v okviru programov zunanje pomoči EU.

Agencija ECHA bo začela večletno obdobje 2013–2015 s proračuni, ki jih je mogoče pokriti z rezervami prihodkov iz prejšnjega obdobja. Predvideno je, da bo drugi rok za registracijo REACH maja 2013 prinesel precej manj prihodka kakor prvi, zato se predvideva, da bo

proti koncu zadevnega obdobja potrebna subvencija za izravnavo proračuna agencije. Od takrat in za naslednja leta se predvideva, da bo agencija ECHA vstopila v sistem mešanega financiranja za uredbi REACH in CLP, v katerem bodo del izdatkov pokrivali prihodki iz pristojbin, preostali del pa bo izravnavala subvencija EU. Za vsako leto v obdobju 2013–2015 je za naloge v zvezi s PIC in biocidi predvidena subvencija, ki je vključena v osnutek proračuna.

Splošni cilj finančnega upravljanja agencije ECHA bo še naprej zagotavljati najboljšo porabo razpoložljivih finančnih sredstev v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in smotrnosti. Na področju naročanja in sklepanja pogodb bo agencija ECHA za del svojih operativnih dejavnosti tudi v prihodnje najemala zunanje izvajalce, da zagotovi učinkovito izvajanje uredb, v skladu s katerimi je pristojna za naloge. Vzpostavljanje pogodbene osnove za razvoj informacijsko-komunikacijske tehnologije, logistiko in druge storitve v obdobju 2013–2015 bo še naprej zahtevalo učinkovito naročanje in sklepanje pogodb. Enako kot v preteklosti bo tudi takrat poudarek na preudarnem finančnem upravljanju, ki upošteva ustrezna pravila in predpise EU. Najpomembnejši cilj bo še naprej upravljanje in varovanje denarnih rezerv agencije.

V tem obdobju bo opravljen pregled finančne uredbe agencije ECHA, ki bo po pričakovanjih vključeval mehanizem za upravljanje presežka iz našega prihodka.

Agencija ECHA bo še naprej pripisovala velik pomen funkciji nadzora in bo med drugim zlasti še naprej preverjala pravilno uporabo zmanjšanj pristojbin za mala in srednje velika podjetja (MSP), ki se dodelijo na podlagi izjav samih MSP o velikosti podjetja, in s tem pravilno višino pristojbin, plačanih agenciji.

### 5.3 Človeški viri in skupne službe

#### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

Da bo učinkovito in uspešno opravljala sedanje in nove zakonodajne naloge ter se sočasno prilagajala prihodnjim omejitvam sredstev, bo agencija ECHA:

- namenjala glavno pozornost krepitvi organizacijskega in upravljaljskega razvoja agencije. Posebna pozornost, namenjena človeškim virom, se bo z začetne osredotočenosti na rast in zaposlovanje usmerila na ohranitev osebja agencije in razvoj njegovih kompetenc, na uskladitev človeških virov agencije njenim strateškim in operativnim zahtevam ter na zagotavljanje optimalne uporabe teh virov;
- kar najučinkoviteje izkoriščala svoje konferenčne zmogljivosti in avdiovizualno opremo za omejitev čezmernih potovanj članov organov agencije ECHA in svojega osebja.

Za zagotavljanje, da agencija ECHA deluje kot središčna točka za oblikovanje znanstvenega in regulativnega znanja, bo:

- usmerila program usposabljanja svojih znanstvenikov na sposobnosti, ki podpirajo regulativno in znanstveno zmogljivost agencije.

#### **Človeški viri**

Agencija ECHA priznava, da so znanje, izkušnje in motiviranost njenega osebja ključni dejavniki, ki ji omogočajo izpolnjevanje strateških ciljev. Strateške prednostne naloge agencije ECHA za obdobje 2013–2015 upoštevajo zunanje dejavnike in pritiske (kot so proračunski pritiski, vključevanje novih nalog in zahteva za večjo upravno učinkovitost) ter



so usklajene z večletnim načrtom kadrovske politike agencije ECHA za isto obdobje. Agencija ECHA upošteva splošno zahtevo po zmanjšanju obveznega osebja za REACH in CLP za odstotek na leto med triletnim obdobjem tega večletnega delovnega programa.

Kadrovska politika agencije ECHA za obdobje 2013–2015 je osredotočena na štiri področja. Prvič, agencija ECHA bo še naprej vzpostavljala trajnostno in visoko učinkovito delovno okolje, ki bo spodbujalo kulturo timskega dela, vključevanje in prilagodljivost osebja. V okviru spreminjajočega se zunanjega okolja mora agencija postati prožnejša in spretnejša, kar ji bo omogočilo, da izpolnjuje svoje pristojnosti, zato obstaja zahteva za ozaveščeno določanje prednostnih nalog in prožno dodeljevanje virov, v skladu s katero se delovna mesta dodelijo prednostnim področjem.

Dejavnosti agencije ECHA v zvezi z biocidi in soglasjem po predhodnem obveščanju (PIC) se bodo uradno začele v letu 2012 in se nadaljevale v obdobju 2013–2015. To bo zahtevalo zaposlovanje in vključevanje dodatnega osebja ter notranjo prerazporeditev in reorganizacijo za optimizacijo novo zahtevanega strokovnega znanja in zmogljivosti, ne da bi to škodljivo vplivalo na dejavnosti po uredbah REACH in CLP.

Drugič, znova se bodo uskladile dejavnosti učenja in razvoja za optimizacijo organizacijske in individualne uspešnosti ter za krepitev znanstvenega in regulativnega strokovnega znanja znanstvenikov agencije. Cilj agencije ECHA je razviti osredotočen in sistematičen pristop h krepitevi njene znanstvene in regulativne zmogljivosti, ob tem pa zagotavljati uravnoteženost organizacijskih in individualnih zahtev.

Tretjič, agencija ECHA mora vzgojiti sedanje in prihodnje vodstvene in vodilne delavce za proaktivno vplivanje na osebje ter motiviranje in krepitev osebja pri doseganju svojih ciljev. Nazadnje, stalna prednostna naloga bo krepitev vključenosti osebja in dobrega počutja na vseh ravneh organizacije.

## **Skupne službe**

Infrastrukturne naloge agencije vključujejo upravljanje prostorov, za katere je agencija sklenila dolgoročno najemno pogodbo.

Po splošni oceni morebitnih zahtev glede prilagoditve in prenove prostorov agencije ECHA, ki bosta potekali v letu 2012, bo dokončan večletni program za nadaljnje urejanje prostorov. Glavna pozornost v obdobju 2013–2015 bo namenjena izvajanju tega programa v čim večjem obsegu. Potrebne bodo tudi dodatne izboljšave dela tehnične infrastrukture, da se zagotovi operabilnost prostorov.

Poglavitni cilj funkcije infrastrukture in skupnih služb je zagotoviti dobro raven storitev, ki se izvajajo za osebje in obiskovalce agencije. Najpomembnejše vodilo pri doseganju tega cilja bo upoštevanje najvišjih varnostnih, zdravstvenih in okoljskih standardov tudi v prihodnje.

Agencija ECHA bo v skladu s svojimi prizadevanji v zvezi s sistemom za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) kar najučinkoviteje izkoriščala svoje konferenčne zmogljivosti in avdiovizualno opremo za omejitev števila osebnih sestankov, števila udeležencev takšnih sestankov in potreb po potovanjih svojega osebja.

## **5.4 Informacijska in komunikacijska tehnologija**

### **Prednostne naloge za obdobje 2013–2015**

- Izvajati sisteme upravljanja informacij, da se upravi agencije ECHA omogoči doseganje večje učinkovitosti, ki jo zahtevajo pričakovane (čedalje višje in v nekaterih ozirih najvišje) ravni delovne obremenitve, hkrati pa se spopadati z nujnimi omejitvami sredstev;
- upravljati infrastrukturo informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT) za podporo poslovnih in upravnih informacijskih sistemov agencije ECHA na ustrezni ravni učinkovitosti, obratovanja, varnosti in razpoložljivosti ter za zagotavljanje stalnosti delovanja.

V letih 2013 in 2014 bo predvidoma največ nalog v zvezi z registracijo in dejavnostmi po registraciji obremenilo infrastrukturo IKT v smislu uspešnosti in velike razpoložljivosti: infrastruktura IKT bo morala nadgraditi svojo zmogljivost in uspešnost, da bo lahko obvladovala te izzive. Agencija ECHA bo v zadevnem programskem obdobju ustrezno izkoriščala nadgradnjo infrastrukture IKT, ki bo opravljena v letu 2012, in pogodbo o oddaji del zunanjim izvajalcem, sklenjeno konec leta 2011, da bo okrepila konfiguracije velike razpoložljivosti, učinkovitost dejavnosti in uspešnosti, ki jo zahteva razvoj njenih informacijskih sistemov – zlasti za največje obremenitve v letu 2013, ki so posledica novega roka za registracijo. Izziv bo nenehna krepitev podpore IT za načrte stalnosti delovanja, da se upoštevajo potrebe, ki izhajajo iz skupnega delovanja treh zakonodajnih aktov in čedalje večjih pričakovanj zaradi razširjene razpoložljivosti storitev.

Večina postopkov agencije ECHA običajno vključuje več sodelovanja z zunanjimi regulativnimi partnerji (pristojnimi organi držav članic, Evropsko komisijo) in zunanjimi izvajalci storitev. To zahteva vnovično preučitev sistemov in postopkov agencije ECHA ter njenih politik in rešitev v zvezi z varnim dostopom do podatkov. Agencija ECHA bo v okviru izvajanja bolj porazdeljenih postopkov, ki presegajo njene organizacijske okvire za vključitev „partnerskih“ organov, še naprej krepila rešitve oddaljenega dostopa za spodbujanje in zagotavljanje dostopa do svojih informacijskih sistemov zunanjim uporabnikom.

Da bo podpirala razvoj svojih informacijskih sistemov na okrepljenih ravneh učinkovitosti, ki jih zahtevajo sedanje omejitve sredstev, bo agencija ECHA v obdobju 2013–2015 preučila uporabo zagotavljanja prožnih in učinkovitih infrastrukturnih storitev, da bo kar najbolje izkoristila rešitve „infrastruktura kot storitev“, ki so v sektorju informacijske tehnologije čedalje bolj razširjene.

Rast in večja zapletenost upravljanja agencije zahtevata celovitejši sistem načrtovanja in poročanja, ki bo dopolnjeval sedanja sistema agencije za upravljanje proračuna in računov, z uvedbo dodatnih funkcionalnosti za zajetje upravljanja oblikovanja proračuna, javnih naročil in pogodb ter celovitega poročanja.

Nadaljnje izvajanje celovitega sistema za upravljanje človeških virov (Human Resources Management System, HRMS), ki se je začelo leta 2012, bo po pričakovanih izboljšalo vsakodnevno delo kadrovskega osebja in agenciji pomagalo, da se bolje prilagodi novim potrebam v smislu zaposlovanja, posameznih pravic, finančnega upravljanja človeških virov, usposabljanja in razvoja, sledenja času in upravljanja.

## **6 PRILOGE**

## 6.1 Priloga 1: Pregled mejnikov iz uredb REACH in CLP v obdobju 2012–2015<sup>14</sup>

Mejniki iz uredb	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Študija o sporočanju informacij o varni uporabi snovi in zmesi širši javnosti (člen 34 uredbe CLP) do <u>20. januarja</u></li> <li>▪ Poročilo o napredku pri evalvaciji do <u>28. februarja 2012</u> (člen 54)</li> <li>▪ Sprejetje prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi</li> <li>▪ Začetek veljavnosti uredbe o biocidnih proizvodih (se pričakuje) <u>julija 2012</u></li> <li>▪ Morebitna predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do <u>28. februarja 2012</u> (člen 44(2))</li> <li>▪ Prvo splošno petletno poročilo KOM o delovanju uredbe REACH ter financiranju razvoja in evalvacije alternativnih testnih metod, ki bo objavljeno do <u>1. junija</u> (člen 117.4): to poročilo naj bi vključevalo pregled KOM zahtev v zvezi z registracijo 1–10 ton/leto kot podlago za morebitne zakonodajne predloge (člen 138.3)</li> <li>▪ Pregled KOM obsega uporabe uredbe REACH kot podlaga za morebitne zakonodajne predloge do <u>1. junija</u> (člen 138.6)</li> <li>▪ Pregled agencije ECHA do <u>1. junija</u> (člen 75.2)</li> <li>▪ Rok za osnutke sklepov agencije ECHA o predlogih za testiranje za registracije, prejete do 1. decembra 2010, <u>1. decembra</u> (člen 43.2.a)</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poročilo o napredku pri evalvaciji do 28. februarja 2013 (člen 54)</li> <li>▪ Predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do <u>28. februarja 2013</u> (člen 44(2))</li> <li>▪ Rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju <math>\geq</math> 100 ton/leto do <u>1. junija</u> (člen 23.2)</li> <li>▪ Začetek uporabe določb uredbe o biocidnih proizvodih, <u>1. septembra 2013</u></li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agencija je pristojna za program pregleda obstoječih biocidnih aktivnih snovi, <u>1. januarja 2014</u>.</li> <li>▪ Testiranje fizikalnih nevarnosti v skladu z uredbo CLP, ki ga je treba izvajati od 1. januarja 2014 (člen 8(5))</li> <li>▪ Predložitev osnutka letne posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti do <u>28. februarja 2014</u> (člen 44(2))</li> <li>▪ Drugo triletno poročilo ECHA-KOM o testnih metodah in strategijah, ki ne vključujejo živali, do <u>1. junija</u> (člen 117.3)</li> <li>▪ Pregled KOM v skladu s členom 138(1) uredbe REACH</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prehodno obdobje, da se omogoči postopna selitev s sedanjega sistema CLP na novo ureditev, se bo izteklo. Razvrščanje in označevanje zmesi, danih v promet, bosta morali biti v skladu z uredbo CLP (1. junija)</li> </ul>

## 6.2

<sup>14</sup> Preglednica bo posodobljena za postopek soglasja po predhodnem obveščanju (PIC).

### 6.3 Priloga 2: Predvideni prihodki in odhodki agencije ECHA 2013–2015 (skupaj s kadrovskim načrtom)

#### Predvidena sredstva za leto 2013<sup>15</sup>

Dejavnosti	Človeški viri			Osnutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Dejavnost 2: Evalvacija	85	13	7	2 500 000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	14	3	3	230 000	
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	22	10	5	400 000	500 000
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	26	9	2	11 500 000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	0	3	320 000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in forum	23	8	7	2 400 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	4	4	100 000	
Dejavnost 10: Komunikacija	9	8	7	6 500 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	4	0	0	1 358 000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	24	15	4	1 855 000	
<b>Skupaj (REACH in CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Naslov I (REACH in CLP) (izdatki za osebje)				62 529 000	
<b>Skupaj (REACH in CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>V načrtu poslovanja:</b>	<b>461</b>				
Dejavnost 16: Biocidi (skupaj proračun)	38	9	12	9 582 500	Ni relevantno.
Dejavnost 17: PIC (skupaj proračun)	1	4	1	1 632 000	Ni relevantno.
<b>SKUPAJ ECHA</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Na podlagi predhodnega predloga proračuna, ki ga je upravni odbor odobril marca 2012.

## Predvidena sredstva za leto 2014

Dejavnosti	Človeški viri			Osnutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Dejavnost 2: Evalvacija	85	12	8	2 600 000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	14	3	4	250 000	600 000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	22	10	5	500 000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	26	9	4	11 800 000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	0	3	700 000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in forum	23	8	8	2 800 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	4	4	150 000	
Dejavnost 10: Komunikacija	9	7	8	5 100 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	4	0	0	250 000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>					
Dejavnost 12: Upravljanje	24	15	4	1 900 000	
<b>Skupaj</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Naslov I (izdatki za osebje)				62 700 000	
<b>Skupaj (REACH in CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>V načrtu poslovanja:</b>		<b>456</b>			
Dejavnost 16: Biocidi ( <i>skupaj proračun</i> )	36	14	9	11 815 300	Ni relevantno.
Dejavnost 17: PIC ( <i>skupaj proračun</i> )	1	5	1	1 281 300	Ni relevantno.
<b>SKUPAJ ECHA</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Predvidena sredstva za leto 2015

Dejavnosti	Človeški viri			Osnutek proračuna	Prihodki
	AD	AST	CA		
<i>Izvajanje postopkov iz uredb REACH in CLP (operativni proračun)</i>					
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje informacij	33	10	13	800 000	7 000 000
Dejavnost 2: Evalvacija	84	11	8	2 600 000	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Dejavnost 4: Razvrstitev in označitev	14	2	4	250 000	600 000
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč s smernicami in prek službe za pomoč uporabnikom	22	9	5	500 000	
Dejavnost 6: Znanstvena orodja IT	24	8	4	12 100 000	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	8	0	3	750 000	
<i>Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</i>					
Dejavnost 8: Odbori in forum	25	8	8	4 100 000	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	4	4	150 000	
Dejavnost 10: Komunikacija	9	7	8	3 600 000	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	4	0	0	800 000	
<i>Upravljanje, organizacija in sredstva</i>				850 000	
Dejavnost 12: Upravljanje	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Skupaj</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Dejavnost 13–15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	24	50	33	58 000 000	
<b>Naslov I (izdatki za osebje)</b>					
<b>Skupaj (REACH in CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
<b>V načrtu poslovanja:</b>					
	<b>451</b>				
Dejavnost 16: Biocidi ( <i>skupaj proračun</i> )	38	12	9	12 167 100	Ni relevantno.
Dejavnost 17: PIC ( <i>skupaj proračun</i> )	1	5	1	1 206 600	Ni relevantno.
<b>SKUPAJ ECHA</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	



## 6.4 Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2013–2015

Glavna vodila dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2013	Ocena za leto 2014	Ocena za leto 2015
<b>Pričakovano število dokumentacij<sup>16</sup></b>			
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	15 200	5 800	5 700
Predlogi za testiranje	410	20	20
Zahtevki po zaupnosti podatkov	770	250	240
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	240	270	290
Prijave PPORD (vključno z zahtevki za podaljšanje)	400	400	400
Poizvedbe	2 400	2 000	2 000
Spori glede izmenjave podatkov	33	7	7
Število prijav v skladu s členom 7(2) uredbe REACH	70	70	70
Število poročil/prijav v skladu s členom 38	400	4 400	270
Predlogi za omejitve (Priloga XV k uredbi REACH)	8	8	9
Predlogi za omejitve, ki jih pripravi ECHA	3	3	3
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	70	70	70
Predlogi za identifikacijo snovi kot SVHC (Priloga XV k uredbi REACH)	30	30	30
Dokumentacije SVHC, ki jih pripravi ECHA	5	5	5
Vloge za avtorizacijo	30	50	100
Zahteve za alternativno ime	150	200	200
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih evalvirajo države članice	50	50	50
<b>Sklepi agencije ECHA</b>			
Evalvacija			
□ št. sklepov o predlogih za testiranje	20	130	130
□ št. zaključenih CCH	560	290	290
□ od tega sklepov o CCH	350	180	180
□ št. sklepov o evalvaciji snovi	30	45	45
Sklepi o souporabi podatkov	3	-	-
Sklepi o preveritvi popolnosti	470	190	180

(negativni)			
Sklepi o zahtevkih po zaupnosti podatkov (negativni)	80	50	30
Sklepi o zahtevkih za dostop do dokumentov	400	500	600
<b>Pritožbe</b>	36	20	20
<b>Drugo</b>			
Posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki se evalvirajo	1	1	1
Priporočila Evropski komisiji za seznam snovi za avtorizacijo	1	1	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/uskklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	8 500	6 200	6 200
Preveritve za mala in srednje velika podjetja	300	350	400
Sestanki upravnega odbora	4	4	4
Sestanki Odbora držav članic	6	6	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	6	6	6
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4	5	6
Sestanki foruma	3	3	3
Nova delovna mesta TA za REACH/CLP	10	0	0
Zaposlovanje zaradi prihodkov	25	25	25
Nova delovna mesta TA za biocide	36	3	0
Nova delovna mesta TA za PIC	2	1	0

