

Delovni program za leto 2011

*Prizadevamo si za varno
uporabo kemikalij v EU*



PRAVNO OBVESTILO

Stališča ali mnenja, izražena v tem delovnem programu, ne predstavljajo nujno uradnega stališča Evropske agencije za kemikalije v pravnem smislu. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za napake ali netočnosti, ki se lahko pojavijo v tem dokumentu.

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.

Referenčna številka ECHA: ECHA-10-A-02-SL
MB/63/2010 konč.

Datum: 29. september 2009; revizija 17. december 2010

Jezik: SL

Kazalo

Seznam kratic

Uvod

Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2011

1. Izvajanje postopkov REACH in CLP

Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

Dejavnost 2: Evalvacija

Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve

Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje

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

Dejavnost 6: Strokovna orodja IT

Dejavnost 7: Strokovno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

2. Organi agencije ECHA in medsektorske dejavnosti

Dejavnost 8: Odbori in forum

Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

Dejavnost 10: Komunikacije

Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

3. Upravljanje, organizacija in viri

Dejavnost 12: Upravljanje

Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

Dejavnost 14: Človeški viri in korporativne storitve

Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

4. Tveganja

Priloge

Priloga 1: Organizacija agencije ECHA v letu 2011

Priloga 2: Osnovne predpostavke

Priloga 3: Dodelitev virov v letu 2011

Priloga 4: Načrt javnih naročil

Seznam kratic

AD	Administrator
AST	Asistent
AP	Arhitektura podjetja
CARACAL	Pristojni organi za REACH in CLP
CASPER	Opredelitvena aplikacija IT za selekcijo, prednostno razvrščanje, evalvacijo in poročanje
CHESAR	Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje
COM	Evropska komisija
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CUK	Celovito upravljanje kakovosti
ČV	Človeški viri
DCG	Kontaktna skupina direktorjev
DP	Delovni program
DU	Nadaljnji uporabnik
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eChemPortal	Svetovni portal za informacije o kemičnih snoveh
ECM	Upravljanje vsebin podjetja
EGP/EFTA	Evropski gospodarski prostor/Evropsko združenje za prosto trgovino
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EK	Evropska komisija
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
ERP	Načrtovanje virov podjetja
ERS	Evropsko računsko sodišče
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu
FAQ	Pogosto zastavljena vprašanja
FFS	Fitofarmacevtska sredstva
Forum	Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IPPC	Celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah
MoS	Memorandum o soglasju
MSC	Odbor držav članic
MSP	Mala in srednje velika podjetja
ODV	Okvirna direktiva o vodah

Odyssey	Orodje agencije ECHA v podporo evalvaciji
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju
PODČ	Pristojni organ držav članic
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
PU	Pogodbeni uslužbenec
(Q)SAR	(Kvantitativno) Razmerje med strukturo in aktivnostjo
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem IT za zagotavljanje podpore REACH
R in O	Razvrščanje in označevanje
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu upravljanju kemikalij
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za izmenjavo informacij o snoveh
SRS	Sporazum o ravni storitve
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
UN GHS	Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij v okviru OZN
UO	Upravni odbor
vPvB	Zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih
ZU	Začasni uslužbenec

Predstavitev Evropske agencije za kemikalije

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

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

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

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

Poslanstvo agencije ECHA

Poslanstvo agencije ECHA je:

- upravljati vse naloge, ki so ji zaupane na podlagi uredb REACH in CLP, z opravljanjem ali usklajevanjem potrebnih dejavnosti, da se zagotovi dosledno izvajanje na ravni EU, ter
- državam članicam in evropskim institucijam ponuditi najboljše možno strokovno svetovanje o vprašanih, povezanih z varnostjo in socialno-ekonomskimi vidiki uporabe kemikalij.

To se dosega z zagotavljanjem verodostojnih postopkov odločanja, uporabo najboljših možnih znanstvenih, tehničnih in regulativnih zmogljivosti, da se doseže skladnost z uredbama REACH in CLP.

Vizija agencije ECHA

Agencija ECHA želi postati *najpomembnejša* mednarodno priznana agencija za vsa vprašanja, povezana z varnostjo industrijskih kemikalij, ter vir zanesljivih in kakovostnih informacij o kemikalijah, ki so v korist vsem državljanom.

Agencija ECHA bo referenčni regulativni organ, ki bo z uporabo najsodobnejših upravnih praks in kadrovskih politik pritegnil visoko motivirano in nadarjeno osebje. Agencija ECHA bo v očeh industrije priznana kot zanesljiv partner, ki zagotavlja svetovanje in pomoč, kadar sta potrebna

Vrednote agencije ECHA

Vrednote agencije ECHA, ki je sodobni organ javne uprave, so preglednost, nepristranskost, odgovornost in učinkovitost, dejavnosti REACH in CLP pa bo izvajala varno, strokovno in znanstveno utemeljeno.

Za agencijo ECHA je pomembno, da je neodvisna od vseh zunanjih interesov, hkrati pa tesno sodeluje z vsemi zainteresiranimi stranmi, evropskimi institucijami in državami članicami. Prizadeva si za trdno politiko enakih možnosti in okolju prijazno ravnanje.

Uvod

V tem delovnem programu so opisani cilji Evropske agencije za kemikalije za leto 2011, ki bo njeno četrto leto delovanja. Podlaga tega letnega delovnega programa je večletni delovni program za obdobje 2011–2013, ki ga je upravni odbor agencije ECHA sprejel junija 2010 po javnem posvetovanju. Zgradba delovnega programa sledi pristopu upravljanja na podlagi dejavnosti, ki ga uporablja agencija in je razdeljen na petnajst dejavnosti. Vsaka dejavnost ima sklop ciljev, rezultatov in kazalnikov, ki omogočajo spremljanje dosežkov.

Zaradi časovnih omejitev, določenih v uredbi REACH, je bil ta delovni program prvič sprejet septembra 2010, ko je bilo do prvega roka za registracijo v skladu z uredbo REACH, ki se je iztekel ob koncu leta 2010, še nekaj mesecev. Ker je bil končni rezultat registracij, torej število predloženih dokumentacij, predlogov za testiranje in zahtevkov za zaupnost, odločilen za delovno obremenitev in finance agencije za leto 2011, je bil delovni program decembra 2010 revidiran. Vendar je treba poudariti, da glede osnovnih podatkov, ki se nanašajo na druge dejavnosti, predvsem na avtorizacije, omejitve in pritožbe, še vedno velja precejšnja negotovost.

Proračun in kadrovski načrt za človeške vire, ki sta osnova za dodelitev virov na podlagi dejavnosti, predstavljeno v Prilogi 3, je upravni odbor sprejel decembra 2010. Dejstvo pa je, da bo proračun postal dokončen šele, ko bo sprejet splošni proračun Evropske unije. Proračunski organ, to sta Evropski parlament in Svet, bo moral potrditi tudi kadrovski načrt.

Izzivi in prednostne naloge agencije ECHA za leto 2011

Prvi izziv za agencijo ECHA v letu 2011 bo uspešno dokončanje obdelave vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so bile prejete do prvega roka za registracijo iz uredbe REACH, ki je bil 30. novembra 2010.

Pričakuje se, da bo brezplačna javna objava informacij o registriranih kemikalijah pozitivno vplivala na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po svetu. Zato bo ključna dejavnost v letu 2011 vključevala obdelavo informacij o snoveh, registriranih leta 2010, presojo utemeljenosti zahtevkov za zaupnost, ki so jih registracijski zavezanci predložili za nekatere dele dokumentacije, in objavo tistih delov registracijske dokumentacije, ki niso zaupne narave, na spletni strani agencije ECHA.

Po poteku roka za registracijo novembra 2010 bo glavni izziv za agencijo ECHA evalvacija registrirane dokumentacije. Snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvajajo v velikih količinah in bodo registrirane do prvega roka, bodo vsebovale največ informacij na en izvod dokumentacije in številne predloge za testiranje. Zaradi fiksnih rokov, določenih za te evalvacije, bo morala agencija ECHA evalvacijsko zmogljivost v letu 2011 osredotočiti na predloge za testiranje. Poleg tega bo morala zagotoviti, da bo prvi okvirni tekoči akcijski načrt Skupnosti predložen precej pred koncem leta 2011.

Ker se od Komisije pričakuje, da bo Priloga XIV k uredbi REACH, ki določa seznam snovi, za katere je potrebna avtorizacija, sprejeta in objavljena na začetku leta 2011, bo agencija ECHA poskrbela, da bo pripravljena na prejetje in obdelavo vlog za avtorizacijo od industrije.

Drugi izziv je povezan z rokom 3. januarja 2011, ki se nanaša na prijave razvrstitev in označitev. Po tem roku bo agencija ECHA vzdrževala popis razvrščanja in označevanja, ga naprej razvijala in različico brez zaupnih podatkov objavila na svoji spletni strani.

V skladu s ciljem politike, ki ga je Komisija določila na začetku leta 2010, je pričakovati povečanje števila predlogov za opredelitev snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Ob povečanju števila predlogov za omejitve in prvih vlog za avtorizacijo, ki jih bo predložila industrija, bo to pomenilo, da se bo delovna obremenitev sekretariata in strokovnih odborov agencije ECHA v letu 2011 povečala.

Agencija ECHA bo v letu 2011 okrepila strokovno in tehnično svetovanje Komisiji in državam članicam, pri čemer bo v celoti izkoristila svoje strokovne platforme ter delo na področju evalvacije in obvladovanja tveganj. To bo zadevalo predvsem vprašanja, povezana z nanomateriali in povzročitelji endokrinih motenj.

Na področju zagotavljanja strokovnih in tehničnih nasvetov industriji prek smernic in služb za pomoč uporabnikom bo poseben poudarek namenjen pomoči MSP, da se pripravijo na drugi rok za registracijo v letu 2013. Ozaveščanje in informiranje o obveznostih bosta pomembna elementa pomoči podjetjem, da se ustrezno pripravijo. Izkušnje, pridobljene s prvim rokom za registracijo in prijavo, bodo agenciji ECHA pomagale, da še izboljša svetovalne zmogljivosti, predvsem da bi se izognili nepotrebni testiranju na živalih in poenostavili smernice. Pozornost bo še naprej usmerjena v prevajanje smernic in drugih dokumentov, namenjenih MSP in širši javnosti.

Ker je uspeh uredb REACH in CLP odvisen tudi od usklajenega in učinkovitega izvajanja, bo v delovnem programu precejšnja pozornost še naprej posvečena podpori, ki jo sekretariat agencije ECHA zagotavlja forumu.

Za izvajanje in uveljavljanje uredb REACH in CLP so potrebni zelo različni sistemi IT, zato bosta njihov nadaljnji razvoj in vzdrževanje ostala bistvena za delovanje agencije ECHA.

Ta bo lahko na podlagi izkušenj iz leta 2010 intenzivno razvijala in/ali po potrebi preoblikovala sedanje sisteme, da bodo učinkovitejši in prijaznejši do uporabnika, pri čemer bosta njeni temeljni aplikaciji ostali REACH-IT in IUCLID 5.

Agencija ECHA bo na podlagi obveznosti poročanja iz uredbe REACH za Komisijo sestavila prvo petletno poročilo o delovanju uredbe REACH in pri tem tudi predlagala izboljšave za njeno boljšo uporabnost. Poleg tega bo za Komisijo pripravila prvo triletno poročilo o izvajanju ter uporabi metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih.

Kadrovski viri agencije se bodo najbolj povečali na začetku leta 2011. Zaradi zagotovitve preudarnega in skladnega odločanja bo na začetku leta izvedena velika reorganizacija. Zagotovitev nemotenega poteka reorganizacije bo pomemben upravljavski izziv, predvsem v smislu prilagoditve upravljavskih procesov bolj decentralizirani organizacijski strukturi ter zagotavljanja učinkovitega usklajevanja in izvajanja teh procesov. Vodstvo agencije ECHA bo na finančnem področju osredotočeno predvsem na učinkovito vodenje likvidnosti in strogo proračunsko disciplino, saj se bo agencija v obdobju 2011–2013 v celoti sama financirala s pristojbinami in dajatvami, povezanimi z dejavnostmi uredb REACH in CLP, medtem ko bo morala hkrati povrniti subvencijo EU, ki jo je prejela leta 2010. Na področju upravljanja človeških virov bo pozornost z množičnega zaposlovanja v prejšnjih letih preusmerjena v zadržanje zaposlenih, pri čemer bo večja pozornost usmerjena v učenje in razvoj, inovativne strategije pri organizacijskem razvoju in namensko skrb za dobro počutje zaposlenih.

1. Izvajanje postopkov REACH in CLP



Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

1. Glavni izzivi v letu 2011

Registracija

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

Prvi rok za registracijo v skladu z uredbo REACH – 30. november 2010 – je bil namenjen snovem, ki se proizvajajo v velikih količinah (1 000 ton letno ali več), in določenim vrstam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Agencija ECHA je do navedenega datuma prejela skoraj 25 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, kar ustreza prvotni oceni Komisije in osnovnemu scenariju, kot ga je predvidela agencija. Ta bo morala te vloge obdelati do 28. februarja 2011, vendar bo naloga zaradi uspešne avtomatizacije nekaterih pomembnih korakov pri obdelavi dokumentacije končana prej. Pričakuje se malo ponovnih predložitev, saj se je pri preverjanju popolnosti izkazalo, da predstavljajo nepopolne vloge z registracijsko dokumentacijo le majhen delež, kar je pripisati orodju, ki ga je agencija ECHA razvila za industrijo, da lahko preveri popolnost dokumentacije pred njeno predložitvijo. Agencija ECHA bo s partnerji, vključno s kontaktno skupino direktorjev (DCG)¹, še naprej spremljala vprašanja, povezana z registracijo, ki so za registracijske zavezanca in nadaljnje uporabnike pomembna tudi po prvem roku za registracijo. Skozi vse leto se pričakuje stalen pritok vlog za registracijo novih snovi in posodobitev dokumentacije.

Informacije o prvem valu registracij, vključno z oceno postopka skupnih predložitev in razlogov za ločeno predložitev informacij, bodo vključene v prvo poročilo agencije ECHA o delovanju uredbe REACH, ki naj bi bilo za Komisijo pripravljeno 1. junija 2011². Poleg tega bodo ob upoštevanju pridobljenih izkušenj (vključno s pritožbami) skupaj s kontaktno skupino direktorjev pregledani postopek registracije in povezani postopki souporabe podatkov, da bi se pripravili na naslednji rok za registracijo, ki bo leta 2013.

Agencija ECHA bo 1. junija 2011 začela obdelovati prijave snovi v izdelkih³, če so na seznamu kandidatnih snovi in izpolnjujejo merila, ki jih določa zakonodaja. Zaradi opredelitve, kdaj bo zahtevana popolna registracija, bo pripravila načela in postopke za evalvacijo teh prijav, da bi spodbudila učinkovito obvladovanje tveganj. Leta 2011 se bo začela tudi obdelava poročil nadaljnjih uporabnikov (DU). Ti morajo poročati o načinih uporabe, ki jih registracija njihovega dobavitelja ne zajema in za katera se zahteva poročilo o kemijski varnosti ali se nadaljnji uporabnik sklicuje na posebno izvetje. Pričakuje se, da bo predloženih zelo veliko teh poročil (po osnovni oceni 45 000). Pričakuje se, da bo delo, ki se nanaša na PPORD (v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj), ostalo na ravni iz leta 2010.

Souporaba podatkov

Podjetja, ki proizvajajo ali uvažajo iste snovi, predložijo vlogo za registracijo skupaj, potem ko so si izmenjala podatke in skupaj opredelila nadaljnje potrebe po testiranju, s čimer se je mogoče izogniti nepotrebnemu testiranju na živalih in znižati stroške

¹ Kontaktno skupino direktorjev (DCG) sestavljajo predstavniki iz Evropske komisije, agencije ECHA in združenj industrije. Njen cilj je najti praktične rešitve za vprašanja, ki so obravnavana kot ovire za registracijo.

² Uredba REACH, člen 117(2).

³ Če so navzoče v količinah, ki presegajo eno tono na proizvajalca ali uvoznika letno, in v navedenih izdelkih njihova koncentracija presega 0,1 % (w/w).

registracijskega zavezanca. Uspešna souporaba podatkov, s tem pa tudi uspešnost uredbe REACH, je zelo odvisna od jasnega razumevanja identitete snovi. Izmenjati je mogoče le podatke o „istih“ snoveh, medtem ko ta souporaba za različne snovi ni mogoča. Vendar so zaradi informacij o identiteti snovi podprti tudi „navzkrižno branje“, združevanje snovi v skupine in (kvantitativna) razmerja med strukturo in dejavnostjo ((Q)SAR), ki so načini uporabe razpoložljivih informacij o eni snovi (ali skupini snovi), da se zapolnijo podatkovne vrzeli za drugo različno snov, ne da bi bilo potrebno nadaljnje testiranje na vretenčarjih. V letu 2011 se pričakuje še večja potreba po zagotavljanju mnenj in podpore industriji v zvezi z identiteto snovi ter po podpiranju souporabe podatkov, ko se pojavi priložnost za „navzkrižno branje“, saj si vse več registracijskih zavezancev, ki imajo pogosto na voljo omejen sklop podatkov, prizadeva pripraviti na registracijo za poznejše roke.

Zahtevke za souporabo podatkov in spore zaradi nje (če se pojavijo) je mogoče razdeliti na tiste, ki so posledica poizvedb glede snovi, ki niso v postopnem uvajanju, in tiste, ki so posledica nesoglasij znotraj forumov za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF). V zadnjih treh mesecih leta 2010 se je število poizvedb nepričakovano povečalo, in to predvsem zaradi poizvedb glede snovi v postopnem uvajanju. Kljub sprejetim ukrepom za optimizacijo postopka pri poizvedbah je pričakovati, da bo del zaostanka prenesen v leto 2011. Zdi se tudi smiselno predvideti, da bo poizvedb v letu 2011 ostalo sorazmerno veliko, treba pa je tudi upoštevati, da jih bo treba precej znova predložiti zaradi slabe kakovosti prvotne predložitve.

Pri izmenjavi podatkov znotraj forumov za izmenjavo informacij o snoveh je drugače. Od leta 2011 bo agencija ECHA še bolj podpirala souporabo podatkov; predvsem da bi pomagala podjetjem, ki se pripravljajo na rok v letu 2013 in poskušajo dobiti kontaktne podatke prejšnjih registracijskih zavezancev, da bi bila del skupne registracije. Zahtevki po souporabi podatkov se lahko pojavijo pred predložitvijo vloge za registracijo snovi ali po njej. V letu 2011 bo več teh primerov, saj si bodo za registracijo prizadevali tisti člani forumov SIEF, ki proizvedejo ali uvozijo manj kot 1 000 ton snovi na leto in pri katerih je glavni registracijski zavezanec vlogo predložil pred rokom za registracijo v letu 2010. Če pride do nesoglasja, lahko podjetja za posredovanje zaprosijo agencijo ECHA. Če ni mogoče doseči sporazuma o skupni uporabi raziskave, ki vključuje testiranje na vretenčarjih, lahko agencija ECHA v nekaterih primerih sprejme odločitev oziroma dovoli sklicevanje na že predložene informacije. Ti registracijski zavezanci z manjšo tonažo bodo verjetno MSP. Ne glede na to, kakšna bo odločitev agencije, je mogoče pričakovati pritožbe druge strani, zato bo priprava pravnega zagovora od agencije verjetno zahtevala precej dela. Nazadnje je treba navesti, da bodo znova preučeni obstoječi sistemi in postopki IT, da bi jih izboljšali na podlagi izkušenj v okviru predhodne registracije v letu 2008 in registracije v letu 2010.

Razširjanje podatkov

Pričakuje se, da bo brezplačna javna objava informacij o kemikalijah na spletni strani agencije ECHA pozitivno vplivala na varovanje zdravja in okolja v Evropi in po svetu. Ena od ključnih dejavnosti v letu 2011 bo zajemala obdelavo informacij o snoveh, registriranih leta 2010, presojo utemeljenosti zahtevkov za zaupnost, ki so jih v dokumentaciji predložili registracijski zavezanci, in objavo informacij, ki niso zaupne narave, na spletni strani agencije ECHA. Na podlagi registracijske dokumentacije, ki ji je agencija ECHA že dodelila registracijsko številko, je pričakovati, da zahtevke za zaupnost vsebujejo 2 % registracij snovi v postopnem uvajanju, in 35 % registracij snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Zato bo presoja zahtevkov za zaupnost, predloženih do 30. novembra 2010, leta 2011 skoraj končana. Vsekakor bodo imele prednost vloge, ki vsebujejo predloge za testiranje ali pri katerih se preverja skladnost. Agencija ECHA bo poleg tega racionalizirala avtomatizirano pridobivanje informacij, ki niso zaupne narave, iz vlog z registracijsko dokumentacijo in – v okviru prenove spletne strani agencije – prenovila tudi

spletno stran za objavo podatkov, tako da bo precej uporabnejša in prijaznejša do uporabnika.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. V skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v rokih iz uredbe REACH se obdelajo vse vloge z dokumentacijo in obravnavajo spori v zvezi s souporabo podatkov, opravi se evalvacija prijav PPORD in zahtevkov za zaupnost.
2. Poizvedbe se obdelujejo v skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v ciljnem časovnem okviru 20 delovnih dni.
3. Odločitve o vlogah za registracijo in prijavah PPORD so na visoki tehnični in strokovni kakovostni ravni.
4. Javne informacije iz vseh vlog z dokumentacijo o snoveh, registriranih pred prvim rokom za registracijo, so objavljene na spletni strani agencije ECHA.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež registracij, prijav PPORD in sporov v zvezi s souporabo podatkov, ki se obdelajo v zakonskem roku	100 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT
Delež poizvedb, obdelanih v določenem časovnem okviru (20 delovnih dni)	≥ 90 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT
Delež ocenjenih zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji, ki je bila predložena v roku za registracijo v letu 2010	≥ 90 %	Evidentirano v sistemu REACH-IT, četrtletno poročanje
Delež registracijske dokumentacije (z informacijami, ki niso zaupne narave), objavljene na spletni strani agencije ECHA	≥ 80 %	Letno notranje poročilo
Število pritožb zoper odločitve, ki jih vložijo registracijski zavezanci in prijavitelji	≤ 10 % odločitev	Mesečno spremljanje odzivov na odločitve

3. Glavni rezultati

- Obdelane so vloge z dokumentacijo za snovi v postopnem uvajanju, ki se nanašajo na rok iz leta 2010, poslani računi in prejeta plačila ter obravnavani spori v zvezi s souporabo podatkov skladno z ustreznimi roki.
- Prejete in obdelane so vloge z registracijsko dokumentacijo za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, poizvedbe, vloge za intermediate ter prijave v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).
- Obdelane so vloge za registracijo snovi v postopnem uvajanju s poznejšim rokom, vendar za isto snov, ki jo je glavni registracijski zavezanec uspešno registriral do roka v letu 2010.

- Ocenjenih je 250 novih zahtevkov za zaupnost (iz registracijske dokumentacije za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, registracijske dokumentacije za snovi v postopnem uvajanju, predložene leta 2011, in posodobljenih registracijskih dokumentacij v letu 2011) in 1 000 zahtevkov za zaupnost, ki izhajajo iz roka za registracijo v letu 2010.
- Uveljavljeni so načela in postopki za zahtevke za registracijo snovi v izdelkih.
- Uveljavljeni so postopki in sistemi za obdelavo poročil nadaljnjih uporabnikov za uporabe, ki jih njihovi dobavitelji ne podpirajo (člen 38 uredbe REACH), in prijav proizvajalca/uvoznika za nepodprte uporabe, ki so jih opredelili nadaljnji uporabniki (člena 37(3) in 38 uredbe REACH).
- Informacije iz vlog za registracijo, prejetih leta 2010, so objavljene na spletni strani agencije ECHA in povezane s portalom OECD eChemPortal.

Dejavnost 2: Evalvacija

1. Glavni izzivi v letu 2011

Evalvacija dokumentacije

Evalvacija dokumentacije zajema pregled predlogov za testiranje in preverjanje skladnosti. Vključuje strokovno odločanje na podlagi izvedenskega znanja iz različnih znanstvenih disciplin. Odločitve agencije ECHA bodo pod strokovnim in pravnim nadzorom zadevnih registracijskih zavezancev in držav članic. Zato morajo biti strokovne presoje dobro utemeljene in hkrati pretvorjene v pravno utemeljene odločitve. Očitno je, da to pomeni velik izziv za sekretariat agencije ECHA, predvsem skupaj z zahtevo po veliko opravljenih evalvacijah dokumentacije, ki jih je letno na stotine, postopkom odločanja, ki zajema vse države članice, in številnimi postopkovnimi koraki.

Agencija ECHA mora pregledati vse predloge za testiranje, ki jih predložijo registracijski zavezanci ali nadaljnji uporabniki, in pripraviti osnutek odločbe v rokih, določenih v uredbi REACH. Pri pregledovanju predlogov za testiranje je za delovno obremenitev odločilno število registriranih snovi, saj se pričakuje, da bodo obveznosti souporabe podatkov vodile do skupnih predložitev predlogov za testiranje na snov. Za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, je treba osnutek odločbe pripraviti v šestih mesecih, za snovi v postopnem uvajanju, registrirane do 1. decembra 2010, pa mora biti osnutek odločbe pripravljen do 1. decembra 2012.

Poleg tega mora agencija ECHA preveriti skladnost pri vsaj 5 % predloženih vlog za registracijo na količinski razred. Za delovno obremenitev pri preverjanjih skladnosti je tako odločilno število vlog z dokumentacijo, prejetih na količinski razred. Vendar zakonodajalec zaradi velikih razlik v številu vlog z dokumentacijo, registriranih na leto (pri čemer se največ vlog z registracijsko dokumentacijo pričakuje v letih 2010, 2013 in 2018), ni opredelil časovnega okvira, v katerem je treba izpolniti cilj 5 %. Agencija ECHA bo na podlagi števila predloženih predlogov za testiranje in vlog z registracijsko dokumentacijo dodatno pripravila večletni časovni načrt za doseg ciljnih najmanj 5 % za preverjanje skladnosti do konca leta 2013.

Potrebna bo nenehna krepitev strokovnih in upravnih zmogljivosti, saj snovi v postopnem uvajanju, ki se proizvajajo v velikih količinah in so bile registrirane do 1. decembra 2010, vsebujejo najvišje stopnje informacij na vlogo z dokumentacijo, agencija ECHA pa pričakuje, da precejšen del teh informacij ne bo pripravljen z veljavno standardno preskusno metodologijo za zagotavljanje kakovosti. To bo nedvomno otežilo evalvacijo dokumentacije ter sprožilo zapletena in strokovno zahtevna vprašanja. Agencija ECHA pričakuje, da bo v letu 2011 s trenutno načrtovanimi viri in glede na trenutna pričakovanja sposobna začeti pregledovati približno 500 predlogov za testiranje in preverjanj skladnosti ter jih od tega 350 tudi zaključiti. Ker bo treba v zgoraj navedenih rokih opraviti evalvacijo vseh 580 vlog z dokumentacijo, ki vsebujejo predloge za testiranje in so bile predložene leta 2010, bodo te imele prednost, preostale zmogljivosti pa bodo uporabljene za preverjanja skladnosti. Treba pa je opozoriti, da bo del preverjanj predlogov za testiranje verjetno sprožil vzporedno preverjanje skladnosti, ko se bo treba odzvati na pomanjkljivosti, ki bodo imele pomembno prednost.

Agencija ECHA bo v okviru preverjanja skladnosti še naprej opravljala evalvacijo dokumentacij, registriranih kot intermediati, s katero želi potrditi, da sta status intermediata oziroma uporaba strogo nadzorovanih pogojev pravilno dokumentirana in da so v dokumentaciji zagotovljeni ustrezni dokazi, poleg tega pa bo izdajala osnutke odločb, če bo to potrebno.

Splošni rezultati evalvacijskih postopkov iz leta 2010 (opisanih zgoraj) bodo vključeni v letno poročilo o napredku, ki ga bo agencija ECHA v skladu s členom 54 uredbe REACH

pripravila ob koncu februarja 2011. To poročilo bo vsebovalo priporočila potencialnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij, vključno s povratnimi informacijami o optimalni uporabi metod in pristopov ocenjevanja, ki bodo nadomestili testiranje na živalih. Poleg tega bo uporabila druga komunikacijska orodja in kanale, kot so dogodki za zainteresirane strani, delavnice in informativni bilteni, s katerimi želi zagotoviti, da industrija ustrezno razume evalvacijo dokumentacije in dobi povratne informacije o tem. V okviru evalvacije dokumentacije bo posebno pozornost posvetila tudi kakovosti poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti, ugotovitve in priporočila za izboljšave pa sporočila posameznim registracijskim zavezancem ali industriji na splošno, kar bo ustrežnejše. Te dejavnosti bodo prispevale k splošnemu uspehu uredbe REACH in varni uporabi snovi vzdolž dobavne verige, saj bodo zagotovile potrebne informacije, in to brez nepotrebnega testiranja na živalih.

Ocena kemijske varnosti (CSA) je ključni element uredbe REACH. Izziv za agencijo ECHA bo obdelati poročila o kemijski varnosti (CSR), predložena z registracijsko dokumentacijo, oceniti in uporabiti informacije iz poročil o kemijski varnosti ter podpirati industrijo pri izboljšanju kakovosti teh poročil. V prihodnjih letih bo treba nadalje razviti koncepte in metode, povezane z oceno kemijske varnosti. Zato je agencija ECHA opredelila potrebo po vzpostavitvi notranjega medsektorskega programa za razvoj ocene kemijske varnosti, da bi industriji ponudila smernice in orodja za pripravo kakovostne ocene oziroma poročil o kemijski varnosti, zagotovila doslednost in učinkovitost odločanja v agenciji ter nadalje razvila njeno metodologijo, povezano z oceno kemijske varnosti.

Evalvacija snovi

Evalvacija snovi je namenjena preverjanju, ali snov pomeni nevarnost za zdravje ljudi oziroma okolje. Izvajajo jo pristojni organi držav članic (MSCA), vključuje pa presojo vseh razpoložljivih informacij in zahtevkov po nadaljnjih informacijah, ki jih morajo po potrebi zagotoviti registracijski zavezanci.

Prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) za snovi, za katere je treba opraviti evalvacijo, mora sekretariat agencije ECHA predložiti državam članicam do 1. decembra 2011, nato pa bo vsako leto posodobljen. Agencija ECHA bo v sodelovanju z državami članicami določil merila za prednostno razvrščanje snovi za evalvacijo snovi. Pristojni organi držav članic bodo iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti izbrali snovi in se potem lotili evalvacije. Agencija ECHA usklajuje vzpostavljanje in posodabljanje tekočega akcijskega načrta Skupnosti, poleg tega pa tudi zagotavlja skladnost odločitev o zahtevkih po informacijah. Na podlagi pripravljalnega dela iz leta 2010 bo v dialogu z državami članicami nadaljevala dejavnosti za predložitev prvega osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti. Glavne sklepne ugotovitve delavnice o določanju prednostnih nalog, organizirane ob koncu leta 2010, bodo podlaga za pripravo seznama CoRAP do konca leta 2011.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Pripravljajo se strokovno utemeljeni osnutki odločb, ki so skladni s pravnimi zahtevami.
2. Agencija ECHA ima posodobljen večletni načrt za evalvacijo.
3. Agencija ECHA ima postavljen temelj za učinkovit začetek evalvacije snovi.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež preverjanj skladnosti, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež predlogov za testiranje, preverjenih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež osnutkov odločb, ki jih soglasno sprejme Odbor držav članic	90 %	Letno notranje poročilo
Število izgubljenih pritožb	0	Letno notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Začeta ali dokončana evalvacija največ 500 vlog z dokumentacijo (preverjanja skladnosti in predlogi za testiranje).
- 350 dokončanih evalvacij vlog z dokumentacijo, ki pripeljejo do osnutka odločbe, opazovanja kakovosti ali nobenega nadaljnega ukrepanja.
- Prvi osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi do 1. decembra 2011.
- Posodobitev večletnega načrta za evalvacije dokumentacije.
- Objava letnega poročila o evalvaciji v skladu z uredbo REACH.
- Nadaljnja krepitev zmogljivosti in izpopolnjevanje znanja za evalvacijo dokumentacije, skupaj z vključevanjem dodatnega osebja, prek posebnih programov usposabljanja in seminarjev o izbranih temah s področja toksikologije, ekotoksikologije in ocene izpostavljenosti.
- Nadaljnji razvoj in uporaba mreže zunanjih strokovnjakov za zagotavljanje najnovejšega strokovnega znanja in izkušenj pri postopkih evalvacije.

Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve

1. Glavni izzivi v letu 2011

Avtorizacija

Zaradi političnih izjav podpredsednika Komisije in komisarja za industrijo in podjetništvo Antonia Tajanija ter komisarja za okolje Janeza Potočnika o avtorizaciji ob njenem obisku agencije ECHA marca 2010 je verjetno, da bo leta 2011 v agencijo ECHA do dogovorjenih rokov za predložitev v februarju in avgustu prispelo precej več vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, kot v prejšnjih letih.

Komisarja sta se med drugim strinjala, da je treba spremeniti in dokončati dokument s smernicami o vlogah za avtorizacijo ter z njim zagotoviti več jasnosti glede vloge zamenjave in analize alternativnih snovi v procesu avtorizacije. Strinjala sta se tudi o reviziji meril PBT in vPvB (snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene oziroma so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih) (osnutek predloga za revizijo Priloge XIII k uredbi REACH) in navedla, da je treba pri pristopu tako imenovanega „tehtanja dokazov“ ob ocenjevanju, ali navedene snovi izpolnjujejo ta merila, upoštevati vse razpoložljive informacije. Poleg tega sta se komisarja strinjala, da je treba pospešiti odkrivanje kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in njihovo vključevanje na sezname, začele pa so se tudi razprave z državami članicami in agencijo ECHA o načrtu za znatno povečanje števila vlog z dokumentacijo, ki bodo nastale v naslednjih nekaj letih.

Obdelava dokumentacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, bo sčasoma pripeljala do posodobitev seznamov kandidatnih snovi sredi leta in tik pred koncem leta. Agencija ECHA je obvestila Komisijo, da lahko v 2,5 leta pripravi 15 dokumentacij in da jo bo podpirala pri iskanju najboljših možnih snovi. Agencija ECHA bo tudi zagotovila usposabljanje za države članice glede priprave dokumentacij za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, iz Priloge XV, da bi pospešila predložitev kakovostne dokumentacije iz čim več držav članic.

Če bo na seznam kandidatnih snovi vključenih dovolj novih snovi, bo agencija ECHA leta 2011 začela nov postopek določanja prednostnih nalog, ki bo sčasoma pripeljal do novega priporočila za vključitev snovi v Prilogo XIV k uredbi REACH (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, ali „seznam avtorizacij“), ki bo Komisiji predloženo do konca leta 2011.

Kar zadeva obravnavanje vlog za avtorizacijo v letu 2011, bo agencija ECHA dokončala in racionalizirala postopke, oblike in (tehnične) smernice/priročnike, začete v letu 2010. Čeprav še vedno ni popolnoma jasno, kdaj bo industrija predložila prve vloge za avtorizacijo, se pričakuje, da bodo nekatere prispele v letu 2011, po objavi prvega seznama avtorizacij na začetku tega leta. Za agencijo ECHA bo izziv, kako uspešno obvladati te vloge v omejenem času, ki je na voljo, za sekretariat pa, kako zagotoviti kakovostno podporo Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo pri usklajeni pripravi mnenj.

Omejitve

V letu 2011 bo končano javno posvetovanje o štirih dokumentacijah v zvezi z omejitvami⁴. Sekretariat agencije ECHA bo še naprej zagotavljal kakovostno in pravočasno podporo Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo pri pripravi njihovih

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

mnenj. Načrtuje se, da bodo mnenja sprejeta jeseni 2011. Potem jih bo agencija ECHA skupaj z ustreznimi podpornimi informacijami predložila Komisiji, da o njih sprejme končno odločitev.

Na podlagi izkušenj, pridobljenih s prvimi dokumentacijami v zvezi z omejitvami, bo agencija ECHA še izboljšala učinkovitost in uspešnost postopkov obravnavanja dokumentacije in po potrebi izboljšala smernice (dele smernic) in oblike. Agencija ECHA pričakuje, da bo v letu 2011 predloženih nadaljnjih deset predlogov za omejitve.

Agencija ECHA bo v letu 2011 pripravila okvir za odkrivanje potreb po omejitvah (npr. snovi v potrošniških izdelkih, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), ali snovi v (uvoženih) izdelkih iz Priloge XIV), da bi se z državami članicami in Komisijo dogovorila o delovnem načrtu za razvoj dokumentacij v zvezi z omejitvami na podlagi Priloge XV za snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da vzbuja veliko zaskrbljenost (npr. kot posledica pregleda prejetih vlog z registracijsko dokumentacijo).

Druge dejavnosti, povezane z ukrepi Skupnosti za obvladovanje tveganj

Agencija ECHA bo v zvezi s postopki avtorizacije in omejitve še naprej organizirala usposabljanja in delavnice ter državam članicam svetovala, kako naj opravljajo svoje naloge v zvezi s pripravo dokumentacije za snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ali dokumentacije za omejitve na podlagi Priloge XV, in v zvezi z obdelavo pripomb, prejetih med javnimi posvetovanji. Prav tako bo pristojnim organom držav članic še naprej zagotavljala podporo in usposabljanje za krepitev znanja o praktičnem izvajanju socialno-ekonomskega ocenjevanja ter nadaljnje smernice o izbiri najboljših možnosti obvladovanja tveganj za snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in druge snovi, za katere obvladovanje tveganja velja za nujno. Treba je tudi podpirati industrijo in tako zagotoviti, da dobro razume svoje obveznosti v zvezi s postopki omejitve in avtorizacije ter svoje možnosti in možnosti tretjih strank, da učinkovito prispevajo k tem postopkom.

Agencija ECHA je začela leta 2010 podrobno analizirati povezave med zakonodajo REACH in nekaterimi drugimi deli zakonodaje EU (npr. zakonodajo na področju celovitega preprečevanja in nadzorovanja onesnaževanja (IPPC), okvirno direktivo o vodah (ODV), zakonodajo o varstvu delavcev, zakonodajo, prilagojeno določenim proizvodom), da bi vzpostavila tesnejše odnose z odgovornimi političnimi službami in ustreznimi izvršilnimi organizacijami (npr. agencijami, uradom IPPC). Prek teh stikov bo lahko bolje razložila, kako bi lahko drugi učinkovito uporabili ustrezne informacije, pridobljene iz postopkov REACH. Prav tako ji bo to omogočilo zagotavljanje boljše podpore državam članicam in Komisiji pri razpravah o možnostih obvladovanja tveganj ter njenemu Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo pri oceni predlogov za avtorizacijo in omejitve. Agencija tudi načrtuje, da bo proti koncu leta skupaj s Komisijo organizirala delavnico o presečišču med uredbo REACH ter zakonodajo na področju varnosti in zdravja pri delu.

Agencija ECHA bo v letu 2011 nadaljevala dejavnosti za izboljšanje svojega znanja o metodologijah in ocenah učinka opredeljenih tveganj na zdravje in okolje, npr. z boljšim vedenjem o ogroženem prebivalstvu. Tako se bo povečala njena zmožnost ocene zdravstvenih in okoljskih koristi zaradi uporabe nadomestnih kemikalij ali tehnologij v okviru socialno-ekonomskih analiz. Agencija ECHA bo tudi razvila metodologije in zbrala ocene o invalidnosti/kakovostno prilagojenih pridobljenih letih življenja ter pripravljenosti plačati, da bi se izognili negativnim učinkom snovi na zdravje. Poleg tega bo uvedla novo dejavnost, s katero želi izboljšati znanje in zmožnost ocene stroškov za ublažitev posledic in drugih stroškov, povezanih z omejevanjem ali neodobritvijo uporabe snovi.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

i). Avtorizacija

1. V petih mesecih od dne, ko agencija ECHA od držav članic prejme dokumentacijo ali ko je dokončana dokumentacija, ki jo na zahtevo Komisije pripravi agencija, se pripravi posodobljen seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC).
2. Agencija ECHA Komisiji v zakonskem roku zagotavlja kakovostno tehnično in strokovno podporo pri izbiri snovi za avtorizacijo s seznama kandidatnih snovi in v postopku vloge za avtorizacijo.
3. Agencija v zakonitem roku primerno in učinkovito upravlja postopek vloge za avtorizacijo.

ii). Omejitve

1. Agencija ECHA na zahtevo Komisije pripravlja predloge za omejitve ter na visoki znanstveno-tehnični kakovostni ravni in v zakonskem roku obravnava vse vloge z dokumentacijo v postopku omejitve.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež dokumentacije v zvezi z omejitvami, obdelane v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in odborov agencije ECHA s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava

3. Glavni rezultati

- Objavita se dva posodobljena seznama kandidatnih snovi.
- Na zahtevo Komisije se pripravi dokumentacija o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV.
- Glede na razpoložljivost novih snovi na seznamu kandidatnih snovi se pripravi predložitev novega priporočila za vključitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV).
- Pripravijo se poročila o skladnosti glede dokumentacije v zvezi z omejitvami na podlagi Priloge XV in se predložijo odboru zaradi oblikovanja mnenj.

- Na zahtevo Komisije se pripravi dokumentacija v zvezi z omejitvami na podlagi Priloge XV in se predloži odboru zaradi oblikovanja mnenj.
- Sekretariat zagotavlja kakovostno in pravočasno podporo Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo pri oblikovanju mnenj o predlogih za omejitve in vlogah za avtorizacijo.
- Vzpostavljen je register prijav nadaljnjih uporabnikov glede njihove uporabe odobrenih snovi, pristojnim organom držav članic pa je zagotovljen dostop do te zbirke podatkov.
- Vzpostavljen je okvir za opredeljevanje potreb po omejitvah.
- Vzpostavljena je zbirka podatkov o stroških uporabe alternativnih snovi.
- Državam članicam se zagotavljajo usposabljanja, delavnice in nasveti za pomoč pri izpolnjevanju njihovih nalog pri pripravi dokumentacije na podlagi Priloge XV in odgovarjanju na pripombe, prejete med javnim posvetovanjem.
- Delavnica o presečišču med uredbo REACH ter zakonodajo na področju varnosti in zdravja pri delu.

Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje (R in O)

1. Glavni izzivi v letu 2011

Popis razvrščanja in označevanja (popis R in O)

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

Glavni izziv za leto 2011 bo vzpostaviti in posodobiti popis razvrščanja in označevanja za kemične snovi. Rok za prijave snovi na trgu je 3. januar 2011, vendar se bodo agenciji ECHA prijave pošiljale tudi po tem datumu, da bi se posodobile zgodnejše prijave ali vključile snovi, ki so bile dane na trg šele po 1. decembru 2010. Poleg tega bo agencija začela analizirati informacije v popisu in do sredine leta 2011 objavila prvo različico informacij, ki niso zaupne narave.

Različni prijavitelji lahko navedejo različne razvrstitve za isto snov. V tem primeru si bodo morali prijavitelji prizadevati, da se sporazumejo o razvrstitvi in označitvi snovi. Agencija ECHA bo analizirala, kakšne praktične možnosti ima za podporo tega cilja, in začela potrebne dejavnosti.

Obravnavanje predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje (R in O)

Agencija ECHA ocenjuje, da bo prejela in/ali obdelala do 90 predlogov za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi, na podlagi katerih bo Odbor za oceno tveganja izdal mnenje o predlagani razvrstitvi. Agencija bo nadaljevala sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane, da bi vzpostavila postopke, ki omogočajo oblikovanje mnenja o usklajenem razvrščanju in označevanju za aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih (FFS), v okviru strogih časovnih okvirov za avtorizacijo za fitofarmaceutska sredstva.

Evalvacija zahtevkov za uporabo nadomestnih kemijskih imen

Agencija ECHA je pristojna tudi za obravnavanje zahtevkov za uporabo nadomestnih imen. Podjetja lahko za varstvo zaupnih poslovnih informacij zahtevajo uporabo nadomestnega kemijskega imena za snov v mešanici.

Določeni bodo delovni postopki za obravnavanje zahtevkov industrije za uporabo nadomestnih kemijskih imen. Priročniki in smernice bodo dokončno pripravljene, v zakonskem roku pa bo pregledano tistih nekaj zahtevkov, za katere se pričakuje, da bodo prejeti v letu 2011.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

1. Vsi predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje, ki jih pošljejo pristojni organi držav članic in industrija, se obdelajo v zakonskem roku in na visoki ravni strokovne kakovosti.
2. Vsak zahtevek za uporabo nadomestnega kemijskega imena se obdela v zakonskem roku.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Delež zahtevkov za uporabo nadomestnega kemijskega imena, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava

3. Glavni rezultati

- Zagotovitev pravočasne visoko strokovne, kakovostne podpore predlagateljem predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje in tudi Odboru za oceno tveganja ter njegovim poročevalcem, da lahko oblikujejo mnenja, in strokovnih podpornih dokumentov za take predloge.
- Vse prijave, prejete do 3. januarja 2011, so do sredine leta 2011 vključene v popis razvrščanja in ocenjevanja.
- Objava popisa razvrščanja in ocenjevanja na podlagi prijav, prejetih do 3. januarja 2011.
- Opravljena evalvacija zahtevkov za uporabo nadomestnih kemijskih imen in sprejete odločitve.

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

1. Glavni izzivi v letu 2011

V letu 2011 bo strokovno in tehnično svetovanje prek smernic in dejavnosti službe za pomoč uporabnikom preoblikovano in poenostavljeno na podlagi izkušenj, pridobljenih v okviru prvih rokov za registracijo in prijavo.

Med letom 2011 bo služba za pomoč uporabnikom pri agenciji ECHA še naprej zagotavljala pravočasno in kakovostno podporo industriji glede uredb REACH in CLP, predvsem pa bo osredotočena na svetovanje o prihodnjih postopkih REACH na področju evalvacije, avtorizacije in omejitev. Ob upoštevanju naslednjega roka za registracijo bo poseben poudarek namenjen MSP, saj bosta ozaveščanje in informiranje o obveznostih pomembna elementa pri pomoči podjetjem, da se ustrezno pripravijo. Služba za pomoč uporabnikom bo tudi okrepila svoje dejavnosti za usklajevanje HelpNeta, mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom glede uredb REACH in CLP, ter uporabo orodja za izmenjavo informacij (HelpEx), poleg tega pa bo v obliki pogosto zastavljenih vprašanj tudi objavila usklajene odgovore.

Svetovanje industriji in organom prek smernic agencije ECHA je od vsega začetka ena od operativnih nalog agencije in bo še naprej njena prednostna naloga. Leto 2011 bo predvsem namenjeno povezovanju izkušenj, pridobljenih v prvih letih usmerjanja, ter dokončanju in dopolnitvi posodobitev smernic, začelih v letu 2010. Poseben poudarek bo namenjen tudi zagotavljanju, da so tisti dokumenti s smernicami, ki so potrebni za prihodnje roke (kot je posodobitev smernic za registracijo) in so v pomoč predvsem MSP, na voljo v 22 uradnih jezikih EU⁵. Agencija ECHA bo zainteresiranim stranem sporočila svoje časovne okvire za načrtovanje smernic.

Služba za pomoč uporabnikom

Pričakuje se, da bo leta 2011 vprašanj, ki jih bodo industrija in nacionalne službe za pomoč uporabnikom naslovili na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom, sicer manj kot leta 2010, vendar bodo ta vprašanja precej obsežnejša in bolj zapletena od vprašanj, prejetih v obdobju 2009–2010. Vprašanja, povezana z uredbo REACH, se bodo verjetno vse pogosteje nanašala na prihodnje postopke evalvacije, avtorizacije in omejitev, povečalo pa naj bi se tudi število vprašanj glede uredbe CLP.

Delovno obremenitev službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA bodo določali tudi nova orodja IT in nove funkcije obstoječih orodij IT, ki so potrebni za predložitev podatkov (npr. posodobitve orodij REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR itd.).

Načrtovane dejavnosti službe za pomoč uporabnikom bodo vključevale tudi podporo in usklajevanje, ki ju agencija ECHA zagotavlja mreži nacionalnih služb za pomoč uporabnikom (HelpNet) v zvezi z uredbama REACH in CLP. Po konsolidaciji mreže HelpNet leta 2010, ko so se ji pridružile nacionalne službe za pomoč uporabnikom za CLP, mora zdaj v svoje delo vključiti izkušnje, pridobljene v okviru prvih rokov za registracijo in prijavo, poleg tega pa tudi biti pripravljena na zagotavljanje usklajenih odgovorov glede novih tem, povezanih s postopki REACH in CLP, kot so med drugim evalvacija, avtorizacija, omejevanje in označevanje.

Smernice

Agencija ECHA bo na začetku leta 2011 po moratoriju iz druge polovice leta 2010 objavila oziroma se lotila objave smernic (posodobitev).

⁵ Zagotovljeni so prevodi iz angleščine v vse druge uradne jezike, razen irščine.

Pred posodobitvijo drugih dokumentov s smernicami ali pripravo novih smernic bo prednostna naloga v letu 2011 uporabiti izkušnje, ki jih je agencija ECHA pridobila v zadnjih dveh letih s svetovanjem zainteresiranim stranem. Analizirane bodo predvsem pridobljene izkušnje v okviru prvih rokov za registracijo in prijavo, pa tudi, kako te izkušnje uporabiti za nadaljnji razvoj dokumentov s smernicami, pri čemer bo poseben poudarek na poenostavitvi smernic za registracijo. Poleg tega bo omogočeno načrtovanje nadaljnjih dejavnosti usmerjanja s predvidenimi časovnimi okviri, da bi zagotovili objavo smernic v določenih rokih (npr. največ trikrat ali štirikrat letno). Ko bo agencija ECHA načrtovala prednostne naloge, bo upoštevala tudi povratne informacije, ki so jih predložile zainteresirane strani.

Agencija ECHA bo pred začetkom posodabljanja smernic ali oblikovanja novih strukturirala in analizirala zbirko povratnih informacij zadevnih zainteresiranih strani in uporabnikov smernic. Morebitni viri, ki bodo upoštevani, vključujejo povratne informacije, predložene na podlagi vprašanj, postavljenih službi za pomoč uporabnikom pri agenciji ECHA (npr. prek spletnega obrazca na spletni strani agencije), ali po kateri koli drugi poti (kot so neposredni stiki z zainteresiranimi stranmi in predvsem MSP).

V središču pozornosti bosta izboljšanje dostopnosti usmerjanja s preoblikovanjem spletnih strani s smernicami na novem spletišču agencije ECHA – načrtovanim za leto 2011 – in zagotavljanjem informacij, ki so predvsem namenjene MSP (informativni bilteni, strnjene smernice, praktični vodniki, priročniki itd. v 22 uradnih jezikih EU).

Agencija ECHA bo poleg tega še naprej svetovala industriji in organom oblasti v okviru dokumentov s smernicami, predvsem v povezavi s postopki evalvacije, avtorizacije in omejevanja. Poleg tega bo tudi uporabila rezultate dela Komisije in druge pomembne informacije o najnovjšem razvoju nanomaterialov, da bi posodobila smernice glede zahtev o informacijah in ocene kemijske varnosti, takoj ko bodo taki ustrezno kakovostni rezultati na voljo in ko bodo končana posvetovanja z zainteresiranimi stranmi.

Usposabljanje o REACH

Usposabljanje o zadevah v zvezi z REACH bo organizirano tudi v letu 2011, predvsem pa bo osredotočeno na prihodnje postopke, kot sta evalvacija in avtorizacija. Okrepljeno bo usposabljanje o orodjih IT in vprašanih CLP, namenjeno pa bo predvsem mreži nacionalnih služb za pomoč uporabnikom (HelpNet).

Agencija bo v letu 2011 zagotavljala podporo organom in industriji v obliki usposabljanja, poleg tega pa bo kar največkrat organizirala tudi dejavnosti usposabljanja, namenjene širši javnosti, kot so pristojni organi držav članic, tretje države in drugi, odgovorni za izvajanje zakonodaje, da bi dosegli skupne standarde izvajanja uredb REACH in CLP. Z uporabo spletnih orodij (kot so spletni seminarji, avdiovizualni učni pripomočki itd.) ali drugih tehnoloških sredstev bo zagotovljena širša pokritost dejavnosti.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni)	Ne manj kot 75 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno
Število posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj, dogovorjenih z mrežo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in objavljenih na spletu	Vsaj 3	Letno poročilo
Delež povratnih informacij, ki jih agencija ECHA zagotovi glede vprašanj, ki jih HelpExu posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje	Ne manj kot 75 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno
Delež dokumentov s smernicami, ki so v skladu z načrtom objavljeni na spletu	Ne manj kot 75 %	Letno poročilo
Stopnja zadovoljstva, izražena v povratnih informacijah uporabnikov smernic	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo usposabljanj o REACH	Visoka	Povratne informacije udeležencev/letno

3. Glavni rezultati

Služba za pomoč uporabnikom

- Progresivna uveljavitev pristopa „vse na enem mestu“ za podporo uporabnikom agencije ECHA glede obveznosti iz uredb REACH in CLP, vključno s telefonsko službo.
- Industriji se zagotavljajo pravočasni in skladni odgovori ter podpora, pri čemer se ji pojasnijo njene obveznosti na podlagi uredb REACH in CLP, orodij IT in postopkov v zvezi z agencijo ECHA.
- Organizirata se dva sestanka usmerjevalne skupine mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.
- Organizirata se dve delavnici/usposabljanji, ki sta posebej namenjeni nacionalnim službam za pomoč uporabnikom glede REACH in CLP.
- Posodobijo in objavijo se pogosto zastavljena vprašanja o zadevah, povezanih z uredbama REACH in CLP, ki jih opredeli mreža nacionalnih služb za pomoč uporabnikom, o njih razpravlja in sprejme dogovor.
- Posodobijo in objavijo se pogosto zastavljena vprašanja o zadevah v zvezi z orodjem REACH-IT in posodobljena pogosto zastavljena vprašanja o programu IUCLID 5.

Smernice

- Dokončanje smernic, ki so se začele pripravljati leta 2010:
 - zahteve po informacijah in ocena kemijske varnosti (obseg ocene izpostavljenosti, prilagoditev na podlagi izpostavljenosti in strogo nadzorovani pogoji);

- varnostni listi,
- uporaba meril CLP (za označevanje).
- Začetek posodabljanja predvsem naslednjih smernic:
 - smernic o registraciji in povezanih vprašanjih;
 - identifikacija snovi;
 - souporaba podatkov.
- Začetek revizije smernic o nanomaterialih.
- Organizacija „platforme za razpravo“ z državami članicami in Evropsko komisijo o vprašanjih, povezanih s smernicami, v okviru priprave revizije področja uporabe uredbe REACH v letu 2012.
- Posodobitev orodja Navigator pathfinder na spletu.
- Objava novih strnjenih smernic in informativnih biltenov, praktičnih vodnikov in pogosto zastavljenih vprašanj ter prevodov, da se zagotovi večja dostopnost pomembnejših dokumentov za MSP.

Usposabljanje o REACH

- Nadaljnji razvoj usposabljanja o uredbi REACH/CLP za izvajalce usposabljanja za države članice EU/EGP in tretje države.

Dejavnost 6: Strokovna orodja IT

1. Glavni izzivi v letu 2011

Za izvajanje postopkov REACH so potrebni zelo različni sistemi IT, zato bosta njihov nadaljnji razvoj in vzdrževanje ostala bistvena za delovanje agencije ECHA. Po poteku predpisanih rokov ob koncu leta 2010 bo agencija ECHA vstopila v leto 2011 z izkušnjami na podlagi preteklega dela, tako da bo lahko intenzivno razvijala in/ali po potrebi preoblikovala obstoječe sisteme, da bodo učinkovitejši. V ta namen je leta 2010 začela projekt arhitekture podjetja (AP), da bi pripravila svojo informacijsko tehnologijo in program za izvajanje načrta v prihodnjih letih. Preučiti bo treba, kako izboljšati povezovanje sistemov in doseči, da bodo aplikacije, namenjene zunanjim zainteresiranim stranem agencije ECHA, prijaznejše do uporabnika.

REACH-IT je in bo ostal ključna aplikacija agencije. Doslej je bil njegov razvoj večinoma osredotočen na omogočanje registracije. Dodaten razvoj bo zadeval povečanje stopnje avtomatizacije in izgradnjo vmesnikov z drugimi sistemi. Nadaljnja področja dela bodo povezana s prilagajanjem aplikacije dodatnim in/ali novim zakonskim zahtevam, npr. upravljanju prijav nadaljnjih uporabnikov ali vlog za avtorizacijo.

Kot dopolnilo programu REACH-IT bo temeljno podpora operativnim postopkom agencije ECHA zagotavljal sistem upravljanja vsebin podjetja (ECM). Uporaba sistema ECM se bo poleg dela, začetega leta 2010 v podporo evalvaciji in identifikaciji snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, razširila na podporo drugim postopkom REACH, predvsem postopkom usklajenega razvrščanja in označevanja ter avtorizacije, pa tudi na obvladovanje kakovosti in javno naročanje v agenciji ECHA. Sistem bo tesno povezan s programom REACH-IT, da bi zagotovili brehibno in učinkovito obdelavo prejetih dokumentacij. Izvedba varne platforme za sodelovanje z zunanjimi zainteresiranimi stranmi, začeni s Odborom držav članic, bo sprožila postopno nadomestitev sistema CIRCA, ki se uporablja za souporabo zaupnih informacij.

V letu 2011 bodo spletne strani za razširjanje podatkov agencije ECHA postale za uporabnika prijaznejše, saj bo zagotovljen preprost dostop do vseh objavljenih informacij o kemičnih snoveh, pri čemer bodo podatki o registraciji povezani z informacijami, predloženimi v okviru drugih postopkov, ne registracije. Poleg tega bodo informacije o registriranih snoveh na voljo prek portala OECD eChemPortal (svetovnega portala za informacije o kemičnih snoveh).

Glede programske opreme, namenjene podpori industriji pri pripravi registracij, bo agencija ECHA še naprej razvijala dva ključna sistema: orodje IUCLID 5, ki velja za mednarodno orodje za zbiranje podatkov o bistvenih in nevarnih lastnostih kemikalij, in orodje Chesar, ki je namenjeno pomoči podjetjem pri pripravi scenarijev izpostavljenosti in poročil o kemijski varnosti. V letu 2011 bo agencija ECHA nadgradila orodje IUCLID 5 v tesnem sodelovanju z organizacijo OECD in Komisijo, tako da bo vključila nove usklajene predloge, obstoječe pa prilagodila za nanomateriale ter povečala funkcionalnost za pripravo vlog za avtorizacijo. Orodje Chesar bo prilagojeno, da bo podpiralo potrebe agencije pri evalvaciji snovi in avtorizaciji, nadaljevalo pa se bo tudi povezovanje z drugimi obstoječimi orodji za oceno izpostavljenosti.

Agencija ECHA bo precej izboljšala dostopnost ustreznih informacij, ki jih potrebujejo pristojni organi držav članic in so dosegljive prek orodja REACH-IT. Poleg tega bo še naprej zagotavljala orodja in informacije, ki jih za nadzor potrebujejo države članice. Da bi izpolnila to nalogo, je začela projekt, katerega cilj v letu 2011 je objaviti portal, na katerem bodo organi izvrševanja lahko preverjali informacije o snoveh, registriranih v njihovih državah (tako imenovano orodje RIPE). Varnost informacij ima pomembno vlogo v zgradbi in izvajanju sistema, saj je treba dosledno preprečevati razkritje zaupnih

informacij tistim, ki jim niso namenjene. Zagotovljeno bo usposabljanje nacionalnih upravnih uslužbencev in izvajalcev usposabljanja za uporabnike.

Agencija ECHA bo še naprej razvijala orodja za interno uporabo – Casper (orodje za določanje prednostnih nalog in poročanje) in Odyssey (sistem v podporo odločanju pri dejavnostih evalvacije). Čeprav je Casper generično orodje z zelo raznovrstnimi funkcijami, bomo v letu 2011 Casper in Odyssey razvijali in uporabljali večinoma v podporo dejavnostim evalvacije, ki jih bo največ po prvem roku za registracijo REACH v letu 2010. Povratne informacije uporabnikov bodo primarni vir za opredeljevanje potreb po izboljšavah – pri orodjih in njihovi dokumentaciji.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ECHA prejema in uspešno obdeluje vso registracijsko dokumentacijo in vse prijave razvrstitev in označitev na podlagi dobro delujočega in nadgrajenega orodja REACH-IT.
2. Specializirana orodja IT (IUCLID 5, orodja za predložitev prijav razvrstitev in označitev ter Chesar) ter ciljno usmerjeni priročniki za uporabnike in delavnice so zagotovili učinkovito podporo registracijskim zavezancem pri pripravi njihove dokumentacije in izpolnjevanju zakonskih obveznosti.
3. Napredno orodje za preverjanje (Casper) in učinkovit sistem v podporo odločanju (Odyssey) dobro podpirata agencijo ECHA pri njenem cilju, da preveri skladnost pri 5 % predloženih vlog na količinski razred.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostost preverjanja
Stopnja uspešnosti projekta v smislu časa, proračunskih sredstev in obsega	80 %	Vsak projekt je ocenjen ob koncu dejavnosti. Zbirna poročila se zaradi spremljanja pripravljajo vsako četrletje
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar in RIPE)	Visoka	Letna raziskava

3. Glavni rezultati

- REACH-IT
 - Preoblikovana zgradba aplikacije.
 - Povezava orodja REACH-IT s sistemom za upravljanje dokumentov.
 - Okrepitev delovnih procesov za obravnavo poizvedb, oceno zahtevkov za zaupnost, souporabo in razširjanje podatkov.
 - Razvoj novih funkcionalnosti, povezanih z izvajanjem uredbe CLP: zahtevkov za uporabo nadomestnega imena in predlog za vnos v skladu s Prilogo VI, ki ga predloži industrija.

- Spletna stran za razširjanje podatkov
 - Informacije o snoveh, ki niso zaupne narave, se razširjajo pravočasno in zanesljivo, ob podpori okrepljenega sistema IT.
 - Povezava s svetovnim portalom eChemPortal.
 - Izboljšano iskanje.
- IUCLID 5
 - Uvedeni so novi usklajeni modeli v sodelovanju z organizacijo OECD in/ali nova funkcionalnost (odvisno od določitve prednostnih nalog sosveta strokovnih uporabnikov IUCLID OECD).
- RIPE
 - Organi izvrševanja v državah članicah na začetku leta 2011 postopno uvedejo prvo različico orodja RIPE.
 - Začne se nadaljnji razvoj orodja RIPE, katerega cilj je celovit elektronski informacijski sistem.
- Sistem upravljanja dokumentov
 - Za uporabnike so postopno uvedeni snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, pregled predlogov za testiranje in preverjanje skladnosti.
 - Začetek izvajanja izbora drugih postopkov. Med predlaganimi so naslednji postopki: usklajevanje razvrščanja in označevanja ter avtorizacija.
- Chesar
 - Industriji se zagotovi zanesljivo orodje s podporno dokumentacijo za ocenjevanje varnosti.
 - Povezava z izbranimi sistemi za oceno izpostavljenosti.
- Casper
 - Zagotovitev zanesljivega skladiščenja podatkov (npr. preverjanje, določanje prednostnih nalog) in storitev poročanja o registracijskih podatkih.
 - Povezava izbora z drugimi sistemi.
- Odyssey
 - Večja učinkovitost pri evalvaciji dokumentacije, zlasti pri manj izkušenih zaposlenih.
 - Sledljiv postopek odločanja.
- Splošno
 - Uvedba tehnološkega okvira za povezavo aplikacij.
 - Uvedeni postopki IT (dogodek, problem, sprememba, objava in konfiguracija).
 - Uvedeni načrti in postopki vzdrževanja za aplikacije, ki se razvijajo, zajemajo infrastrukturo IKT, podporo aplikacijam in nadaljnji razvoj.

Dejavnost 7: Strokovno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

1. Glavni izzivi v letu 2011

Agencija ECHA bo zaradi obsežnih informacij, ki jih bo imela na voljo po prvem roku za registracijo, precej izboljšala svoje znanje o kemikalijah, tako da bo lahko bolje odgovarjala na strokovna in tehnična vprašanja političnih ustanov EU.

Na podlagi obveznosti poročanja iz uredbe REACH bo za Komisijo pripravila prvo petletno poročilo⁶ o delovanju uredbe REACH in v tem okviru tudi predlagala izboljšave za boljšo uporabnost uredbe. Poleg tega bo na zahtevo Komisije ocenila izvedljivost in potrebe glede izboljšanja dostopnosti MSP do komunikacije z agencijo, vključno z orodjem REACH-IT, v različnih jezikih. Agencija ECHA bo za Komisijo tudi pripravila prvo triletno poročilo⁷ o stanju izvajanja ter uporabi metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih, da bi zagotovila informacije o bistvenih lastnostih in da bi ocena tveganja izpolnila zahteve uredbe REACH, kar naj bi pri registracijskih zavezancih pospešilo uporabo alternativnih metod pri drugem roku za registracijo.

V letu 2011 se bo dejavno sodelovanje agencije ECHA z Evropskim parlamentom in Komisijo med drugim nadaljevalo z rednim obveščanjem institucij o dejavnostih agencije. Nadaljevalo se bo tudi sodelovanje z drugimi evropskimi agencijami in strokovnimi odbori, po potrebi pa bodo pripravljene memorandumi o soglasju za zagotovitev bolj formalnega okvira sodelovanja in usklajevanja agencije z njimi. Memoranduma o soglasju sta že bila vzpostavljena z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in Evropsko agencijo za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA).

Sodelovanje z državami članicami se bo nadaljevalo kot pomemben vidik rednega dela agencije. Sestanki pristojnih organov za uredbi REACH in CLP (CARACAL) bodo glavno izhodišče za obveščanje pristojnih organov držav članic in posvetovanje z njimi.

Agencija ECHA bo še naprej prispevala v program za usmerjevanje testiranj organizacije OECD in znatno povečala podporo mednarodnemu razvoju alternativnih metod testiranja.

Agencija ECHA bo precej izboljšala poznavanje nevarnosti, izpostavljenosti in tveganja nanomaterialov, tako da bo celovito spremljala razvoj dogodkov in rezultate organizacij EU in mednarodnih organizacij, tako da bo lahko pravočasno pripravila revidirane smernice glede nanomaterialov pred rokom za registracijo v letu 2013. Do 30. junija bo tudi pripravila poročilo za Evropsko komisijo, ki bo vsebovalo informacije o vrstah in uporabah registriranih nanomaterialov, da bi prispevala k poročilu, ki ga bo Komisija pripravila za Evropski parlament. Poleg tega bo povečala strokovno usposobljenost za obravnavanje drugih zelo zanimivih snovi ali vidikov, kot so povzročitelji endokrinih motenj ali toksičnost zmesi.

Komisija načrtuje predlog za prenovu uredbe PIC, ki predvideva prenos nalog, ki jih trenutno izvaja Skupno raziskovalno središče Komisije, na agencijo ECHA. To bi lahko pomenilo, da bo imela agencija od leta 2013 nove naloge. Da bi bila pripravljena nanje, bo morala ustrezne priprave začeti že leta 2011 v skladu z razpoložljivostjo dodatnih virov, ki jih bo zagotovila Komisija.

Komisija je predlagala novo uredbo o biocidnih pripravkih⁸, v kateri je predvideno, da bo agencija ECHA z letom 2013 dobila nove upravne, tehnične in strokovne naloge. Agencija ECHA bo spremljala napredek zakonodajnega postopka v zvezi s predlagano uredbo, še

⁶ Uredba REACH, člen 117(2).

⁷ Uredba REACH, člen 117(3).

⁸ COM(2009) 267, 12.6.2009.

naprej načrtovala prevzem odgovornosti za dejavnosti, povezane z biocidi, od leta 2013 in sprožila prve dejavnosti v podporo izvajanju prihodnje zakonodaje po prejemu subvencije EU in/ali potrebnega osebja. Del priprav bi lahko bil začetek razvoja smernic, opredelitev razvoja potrebne informacijske tehnologije in razvoj delovnih procesov.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

1. Agencija ECHA je izboljšala zmogljivost za zagotavljanje strokovnega in tehničnega svetovanja o varnosti kemikalij, nanomaterialih in testnih metodah.
2. Agencija ECHA pripravlja pravočasna in kakovostna poročila, ki Komisiji pomagajo pri ocenjevanju in izboljševanju delovanja uredbe REACH ter spodbujanju razpoložljivosti metod testiranja, ki se ne izvaja na živalih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji	Visoka	Letna raziskava
Pravočasna predložitev poročil po členu 117 uredbe REACH	1. junij 2011	Notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Petletno poročilo o delovanju uredbe REACH (člen 117(2)).
- Triletno poročilo o stanju izvajanja in uporabe metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih (člen 117(3)).
- Strokovna mnenja v odziv na vprašanja Evropske komisije ali Evropskega parlamenta.
- Strokovni in tehnični prispevek za Evropsko komisijo, Svet in Evropski parlament, ki je v podporo postopku soodločanja o biocidih in pripravi izvedbenih predpisov Komisije, vključno s prihodnjo uredbo o pristojbinah za biocide.
- Začetek ključnih notranjih priprav za prihodnje naloge na področju biocidov in uredbe PIC (npr. vključno s pripravo podrobnega načrta za pripravljalno fazo, začetkom oblikovanja delovnih procesov in načrtom za potrebne dokumente s smernicami).
- Poročilo za Komisijo, pripravljeno do 30. junija, vsebuje informacije o registriranih nanomaterialih.

2. Organi agencije ECHA in medsektorske dejavnosti



Dejavnost 8: Odbori in forum

1. Glavni izzivi v letu 2011

Odbor držav članic (MSC)

Glavni izziv za Odbor držav članic je obvladovati vse večjo delovno obremenitev, medtem ko vzporedno tečejo vsi postopki REACH, ki zahtevajo njegovo udeležbo. Zaradi prvega roka za registracijo REACH v letu 2010 se leta 2011 pričakujejo številni osnutki odločb, ki izhajajo iz evalvacije dokumentacije (predlogi za testiranje in preverjanje skladnosti), kar vodi v preverjanje vseh predlogov za testiranje in številna preverjanja skladnosti registriranih snovi v postopnem uvajanju. Odbor držav članic bo obravnaval vse predloge držav članic za spremembo osnutkov odločb agencije ECHA, da bi dosegli soglasen dogovor. Pri prizadevanjih za dogovor o osnutkih odločb glede predlogov za testiranje bo odbor obravnaval možnosti, kako se izogniti nepotrebni testiranjem na živalih. Soglasen dogovor o osnutkih odločb glede preverjanj skladnosti je namenjen temu, da se zapolnijo pomembne podatkovne vrzeli za različne končne točke nevarnosti in da poročila o kemijski varnosti zajemajo vse določbe Priloge I k uredbi REACH.

V letu 2011 se bo začel postopek evalvacije snovi z mnenjem Odbora držav članic o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za vzpostavitev seznama snovi, ki bodo predmet nadaljnjih preverjanj tveganj v imenovanih državah članicah.

Glede opredelitve snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se prav tako pričakuje povečana delovna obremenitev, saj je Komisija napovedala, da je cilj na področju opredelitve snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, do konca leta 2012 obravnavati 135 snovi. Obsežnejši seznam kandidatnih snovi naj bi zadovoljil potrebe po informacijah o lastnostih snovi – ali so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene oziroma so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB) – in vsebnosti snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih.

Poleg tega bo Odbor držav članic pripravil mnenje o tretjem priporočilu agencije ECHA za Prilogo XIV (seznam avtorizacij). Po predložitvi registracijskih dokumentacij v letu 2010 bo priprava priporočila in mnenja podprta s podatki, ki jih zagotovijo podjetja. Mnenje Odbora držav članic o osnutku priporočila agencije ECHA za Prilogo XIV je pomembno za končno odločitev Komisije, saj ugodno mnenje pomeni podporo večine držav članic.

Mogoče je tudi, da bo Odbor držav članic prejel zahteve za ad hoc mnenja, predvsem glede ocene lastnosti PBT/vPvB pri snoveh, ki niso zajete v uredbi REACH.

Odbor za oceno tveganja (RAC)

V letu 2011 bo glavni izziv Odbora za oceno tveganja povezan s precejšnjim povečanjem njegove delovne obremenitve zaradi vse več predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, omejitev in prvih vlog za avtorizacijo, ki jih mora odbor sočasno obdelati. Poleg tega se od njega lahko zahteva, naj pripravi več ad hoc mnenj v podporo zakonodajnim dejavnostim institucij EU.

Delovna obremenitev Odbora za oceno tveganja se bo povečala hkrati s prvim glavnim izzivom za sestavo odbora, saj bo večini članom na začetku leta 2011 potekel mandat. Zaradi splošnega interesa agencije ECHA za zagotavljanje neprekinjenosti dela odbora je potrebna hitra vključitev novih članov. Če ne bodo podaljšani mandati članov, ki so dejavni kot (so)poročevalci, bodo potrebne ad hoc rešitve. Ker bo odbor že vključen v vse postopke in bo zahteval popolno razpoložljivost strokovnega znanja in izkušenj, je dodaten izziv zagotoviti, da bodo člani Odbora za oceno tveganja dobili ustrezno podporo pristojnih organov držav članic in da bo delovna obremenitev med člani primerno razdeljena.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo

Odbor bo odločal o mnenju glede prvih štirih predlogov za omejitve, predloženih v letu 2010, in obravnaval nadaljnje predloge za omejitve. S predložitvijo prvih vlog za avtorizacijo se bo delovna obremenitev odbora hitro povečala. Poleg tega se od njega lahko zahteva, naj obravnava zahtevke za ad hoc mnenja, ki jih predložijo institucije EU. Ker bo na začetku leta 2011 potekel mandat skoraj vsem članom odbora, bo prišlo do podaljšanja članstva ali imenovanja novih članov.

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju

Forum se osredotoča na usklajevanje pristopov k izvrševanju prek dopolnjevalne uporabe uredb REACH in CLP. Pričakuje se, da bo to doseženo z izvajanjem usklajenih projektov, določanjem skupnih strategij izvrševanja, dogovarjanjem o metodah za obravnavanje neskladnosti in opredelitvijo minimalnih meril za inšpekcijske preglede. Forum bo oblikoval praktične sklepne ugotovitve in priporočila za inšpektorje, ki preverjajo izvajanje uredb REACH in CLP, na podlagi izkušenj, zbranih prek usklajenih projektov izvajanja, ki obravnavajo izvrševanje določb po načelu „brez podatkov ni trga“ in obveznosti glede formulatorjev zmesi.

Če povzamemo, učinkovito izvajanje registracije in prijav razvrstitev in označitev zahteva več podpore, ki jo sekretariat agencije ECHA zagotavlja forumu. Pomemben primer take podpore je RIPE, ki je orodje IT, s katerim se inšpektorjem zagotavlja dostop do posebnih podatkov iz programa REACH-IT, katere prvo različico bo agencija ECHA uvedla v letu 2011.

Začeli naj bi se skupni inšpekcijski pregledi in študijski obiski, ki so nova vrsta usklajenega delovanja foruma. Tako bodo člani sodelujočih uprav dobili priložnost za učenje ter izmenjavo in razširjanje znanja in dobre prakse. Forum bo okrepil dejavnosti, povezane z izvajanjem uredbe CLP, in pripravil usposabljanje izvajalcev usposabljanja. Lahko bi vzpostavili tudi sodelovanje z drugimi službami, predvsem carinskimi. Poleg tega bosta forum in agencija ECHA dokončno pojasnila povezave med agencijo, organi držav članic in nacionalnimi organi izvrševanja. Forum ne nazadnje tudi sodeluje v postopku omejitev, pri katerem bo svetoval glede izvršljivosti. Delovna obremenitev se bo povečala zaradi prejetih predlogov za omejitve, ki jih bodo predložile države članice ali sekretariat agencije ECHA na zahtevo Komisije. Poleg tega se bo od foruma morda zahtevalo, naj pripravi ad hoc mnenja glede omejitev v podporo zakonodajnim dejavnostim institucij. Poleg tega se pričakuje okrepitev sodelovanja in izmenjave informacij z odbori in sekretariatom agencije ECHA glede odločitev o snoveh.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral delo odborov, tako da bodo ti lahko:
 - spoštovali roke, določene v zakonodaji, in
 - zagotavljali kakovostna strokovna in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito, uspešno in pregledno podpiral in lajšal delo foruma, da se bo lahko okrepilo in nadalje uskladilo pregledno izvajanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP, pri čemer se bo hkrati zagotavljala potrebna zaupnost

3. Nasprotujoča si mnenja s strokovnimi odbori drugih organov Skupnosti se preprečujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež mnenj/dogovorov, zagotovljenih v zakonskem okviru	100 %	Letno notranje poročilo
Delež soglasnih dogovorov Odbora držav članic ⁹	Ne manj kot 80 %	Letno notranje poročilo
Delež soglasno sprejetih mnenj odborov	Ne manj kot 70 %	Letno notranje poročilo
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije	Visoka	Letno notranje poročilo
Povratne informacije organov izvrševanja držav članic in zainteresiranih strani agencije ECHA o dodani vrednosti dejavnosti foruma	Pozitivne	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev s podporo (vključno z usposabljanjem in vodenjem), ki jo agencija ECHA zagotavlja odborom in forumu	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani, pristojnih organov in članov odborov s splošno preglednostjo in objavljanim rezultatom postopkov odborov in dejavnosti foruma	Visoka	Letna raziskava
Pojav nasprotujočih si mnenj s strokovnimi odbori drugih organov EU	Samo v dobro utemeljenih primerih	Notranje poročilo o oceni

⁹ Zadeva postopke evalvacije in avtorizacije, medtem ko kazalnik v skladu z dejavnostjo 2 zadeva le evalvacijo.

3. Glavni rezultati

- 40–60 mnenj Odbora za oceno tveganja o dokumentaciji v zvezi z usklajenim razvrščanjem in označevanjem.
- 4 mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve.
- Mnenje Odbora držav članic o prednostnem določanju kandidatnih snovi za avtorizacijo.
- Prvo mnenje Odbora držav članic o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti.
- Posodobljen Priročnik o odločitvah Odbora držav članic.
- Soglasni dogovori (ali mnenja) Odbora držav članic o 40 predlogih za opredelitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in 50 osnutkih odločb o predlogih za testiranje in preverjanja skladnosti.
- Dogovor o skupnih pristopih k izvrševanju (ki se upošteva v sklepnih ugotovitvah foruma, dokumentih o najboljši praksi in drugih poročilih), nadaljevanje projektov izvrševanja (REACH-EN-FORCE) – s kratkoročnim osredotočenjem na obveznosti formulatorjev zmesi, usposabljanje izvajalcev usposabljanja o uredbi CLP, izkušnje z izmenjavo informacij in komunikacijo, da bi podprli usklajeno izvrševanje zakonodaje o kemikalijah.
- 1–2 usposabljanji nacionalnih izvajalcev usposabljanja za inšpektorje.
- 2–6 poročil o svetovanju v zvezi z izvršljivostjo predlaganih omejitev.
- 10 plenarnih sestankov odborov in foruma, 20–30 sestankov delovnih skupin.

Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

1. Glavni izzivi v letu 2011

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

V letu 2011 komisijo najverjetneje čaka prvi val pritožb, predvsem glede souporabe podatkov in evalvacije. Dejansko se skozi leto 2011 pričakuje postopen premik k primerom pritožb, ki so bolj povezani z evalvacijo. To bo upoštevano pri dejavnostih komisije na področju proaktivnega upravljanja znanja.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež primerov, končanih v ciljnem roku ¹⁰ , določenem za vsako vrsto pritožbe	90 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe
Delež odločitev Komisije za pritožbe, zoper katere je bila vložena pritožba na Splošnem sodišču	Manj kot 20 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe
Stopnja zaupanja zainteresiranih strani v pritožbeni postopek	Visoka	Raziskava med zainteresiranimi stranmi

3. Glavni rezultati

- Odločitve (odvisne od števila vloženih pritožb).
- Trdna sodna praksa, povezana s posebnimi pravnimi vprašanji, ki izhajajo iz uredbe REACH.
- Učinkovito komuniciranje z (morebitnimi) strankami v zvezi s pritožbenim postopkom (odvisno od števila in vrste prejetih poizvedb).

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

Dejavnost 10: Komunikacije

1. Glavni izzivi v letu 2011

Leto 2011 prinaša štiri ključne izzive.

Prvič, zunanje komunikacije: osnovno sredstvo komuniciranja z zainteresiranimi stranmi je spletna stran agencije ECHA, ki jo je treba izboljšati, da bo lahko učinkovito orodje za komunikacijo z vsemi uporabniki – od javnosti do znanstvenikov. Agencija ECHA načrtuje, da bo spletno stran v letu 2011 popolnoma preoblikovala, in sicer na podlagi dela, opravljenega v letu 2010 na področju trženja blagovne znamke in vpogleda uporabnika. Prek nove spletne strani bo morala v letu 2011 širši javnosti zagotavljati informacije, prejete med postopki registracije REACH ter prijav razvrstitev in označitev. Za to bodo potrebni za uporabnika prijazna zbirka podatkov in popis, pa tudi kampanje za ozaveščanje o novem gradivu. Agencija ECHA ima tudi namen zagotavljati informacije o pravicah državljanov, dostopu do novih informacij, ki so na voljo o kemikalijah, in sredstvih za uporabo teh informacij. Idealno bi bilo, če bi pri tem informiranju sodelovale tudi države članice.

Glavni izziv še naprej ostaja zagotavljanje gradiva, vključno s sporočili za javnost in referenčnimi dokumenti, v številnih jezikih. Nadaljevala se bo praksa umerjenosti na prevajanje za mala in srednje velika podjetja in splošno javnost, agencija pa si bo še naprej prizadevala zadostiti povpraševanju, a hkrati zagotavljati ustrezno razmerje med kakovostjo in ceno za javni proračun. Poseben izziv bo ocenjevanje kakovosti prevodov – zaradi kombinacije strokovnega jezika, ki ga morajo pregledati strokovnjaki, obsežnega gradiva in 22 jezikov je prevajanje za agencijo ECHA izjemno zahtevno.

Za uredbi REACH in CLP je strateško pomembno tudi dokončanje vseevropske raziskave v širši javnosti o njenem razumevanju varne uporabe kemikalij.

Ne nazadnje pa je bistveni izziv zagotavljati učinkovito notranjo komuniciranje znotraj agencije, ki se je tako hitro povečala. Poleg tega so bodo v letu 2011 po vsej agenciji ECHA izvajala priporočila, ki so rezultat pregleda njene korporativne identitete v letu 2010.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA, agencija ECHA ima koristi od natančnega in uravnoteženega pojavljanja v medijih.
2. Zainteresirane strani so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost, bo objavljeno v 22 uradnih jezikih EU.
4. Osebje agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se poistoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s spletno stranjo	Visoka	Letne raziskave med uporabniki, četrtletni spletni statistični podatki
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjim komuniciranjem	Visoka	Letna raziskava med zaposlenimi
Stopnja zadovoljstva med bralci publikacij	Visoka	Letne raziskave med strankami
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani z njihovo vključenostjo	Visoka	Raziskave ob dnevih zainteresiranih strani in letne raziskave med zainteresiranimi stranmi
Objava prevodov novih dokumentov, ki so pomembni za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost (povprečno v treh mesecih po izvornem dokumentu, brez potrjevanja)	100 %	Četrtletno notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Izvedene komunikacijske kampanje (npr. o zahtevah in postopkih za avtorizacijo ter oblikovanju forumov za izmenjavo informacij o snoveh za rok v letu 2013), vključno z dejavnostmi, usmerjenimi v industrijo in širšo javnost.
- Preoblikovana in objavljena spletna stran agencije ECHA, ki je prijaznejša za uporabnike, vsebuje pa informacije, namenjene MSP in širši javnosti, v 22 uradnih jezikih EU.
- Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za MSP ali splošno javnost, bo objavljeno v 22 uradnih jezikih EU.
- Pripravljeni tedenski notranji e-novičniki (ECHAexchange), natisnjen četrtletni notranji informativni bilten (ECHO), dnevne posodobitve notranjih informacijskih zaslonov in zagotovljen intranet (ECHANet).
- Končana raziskava, kako si javnost predstavlja varno uporabo kemikalij (člen 34 uredbe CLP).
- Pripravljena priložnostna sporočila za javnost in tedenski bilteni z e-novicami, organizirani dve tiskovni konferenci.
- Organizirani dva dneva zainteresiranih strani in priložnostne delavnice za zainteresirane strani.

Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

1. Glavni izzivi v letu 2011

Pričakuje se, da se bo zaradi velike količine podatkov iz vlog z registracijsko dokumentacijo, ki jih bo agencija ECHA v letu 2011 zagotovila širši javnosti, in zaradi njenega javnega profila povečalo zanimanje tretjih držav in mednarodnih organizacij za delo agencije. To lahko vodi do nadaljnjih zahtevkov za dvostranske dogovore o sodelovanju med regulativnimi agencijami iz tretjih držav in agencijo ECHA, ki so podobne že obstoječim dogovorom med agencijo ECHA in kanadskimi organi iz zveznega ministrstva za okolje in zveznega ministrstva za zdravje. Če bo tako dvostransko sodelovanje koristno za izvajanje uredb REACH in CLP, se bo agencija ECHA v okviru pooblastil iz člena 77(2) s takimi organi tretjih držav pogajala o dogovorih o sodelovanju, ki so strokovne, tehnične in operativne narave. Agencija ECHA se bo lotila različnih dejavnosti za izvajanje podpisanih memorandumov.

Poleg tega bo poglobila dejavnosti za krepitev zmogljivosti, ki so v korist državam kandidatkam za vstop v EU, predvsem z državo(-ami), ki je (so) prejela(-e) fiksni datum pridružitve EU v letu 2012. Agencija ECHA bo še naprej dejavno širila znanje o uredbi REACH v državah zunaj EU.

V letu 2011 bo agencija ECHA še naprej sodelovala v številnih različnih dejavnostih organizacije OECD, ki so pomembne za izvajanje uredbe REACH. Metode (Q)SAR bodo omogočile oceno lastnosti kemikalije na podlagi njene strukture, kar bo pomenilo skrajšanje časa, znižanje stroškov in zmanjšanje testiranj na živalih, ki so potrebni pri ugotavljanju nevarnosti kemičnih snovi. Agencija ECHA bo v letu 2011 kot soupravljaec dejavno sodelovala pri razvoju aplikacije orodja (Q)SAR organizacije OECD. Osredotočena bo na razvoj funkcionalnosti za tretjo različico, ki bo postopno uvedena leta 2012, ter na zagotavljanje usposabljanja in gradiva za usposabljanje za različico 2.0.

V letu 2011 bo prevzela tudi gostovanje druge faze portala eChemPortal (svetovnega portala za informacije o kemičnih snoveh). Kot članica usmerjevalne skupine za ta portal bo dejavno sodelovala pri pregledu in prednostnem razvrščanju novih uporabniških zahtev, da bi spodbudila uporabnost portala.

Druge dejavnosti, povezane z organizacijo OECD, pri katerih bo sodelovala agencija ECHA, vključujejo prispevek k delu projektne skupine o oceni nevarnosti in projektne skupine o oceni izpostavljenosti, projektu za usklajene modele, delu na področju zdravstvenih in okoljskih vidikov nanomaterialov ter programu za usmerjevanje testiranj. Agencija ECHA bo poleg tega vzpostavila stike z novimi državami članicami organizacije OECD, da bi pospešila njihovo razumevanje uredb REACH in CLP.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija prejema kakovostno strokovno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi strokovnega in tehničnega sodelovanja s tistimi tretjimi regulativnimi agencijami, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP.
3. Večja ozaveščenost o portalu eChemPortal in orodju (Q)SAR.
4. Aplikacija orodja (Q)SAR se razvija skladno z načrtom in proračunom.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostost preverjanja
Stopnja zadovoljstva Komisije s podporo, ki ji jo agencija ECHA zagotavlja pri mednarodnih dejavnostih	Visoka	Letna raziskava
Večja obiskanost portala eChemPortal glede na prejšnje leto	20 %	Letno notranje poročilo
Stopnja uresničitve letno načrtovanih modulov aplikacije orodja (Q)SAR	90 %	Letno notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Strokovna in tehnična podpora Komisiji, kot je opredeljena v letnem delovnem načrtu za mednarodne dejavnosti agencije ECHA za leto 2011.
- Dvostranski dogovori o sodelovanju z zainteresiranimi regulativnimi agencijami iz tretjih držav.
- Strokovno in tehnično sodelovanje z organizacijo OECD (nadaljevanje):
 - agencija ECHA je prevzela gostovanje druge faze portala eChemPortal;
 - sodelovanje v usmerjevalni skupini organizacije OECD pri portalu eChemPortal (pregled in prednostna razvrstitev novih uporabniških zahtev za morebitni nadaljnji razvoj);
 - aplikacija orodja (Q)SAR: razviti moduli programske opreme za tretjo različico (npr. napredna interaktivna pomoč, moduli specializacije za hidrolizo, ionizacijo in tautomere, izvedenski sistemi baze znanja, značilni za končne točke, nova strukturna obvestila o novicah) in zagotovljeno učno gradivo za različico 2.0;
 - projektna skupina o oceni nevarnosti;
 - projektna skupina o oceni izpostavljenosti;
 - delovna skupina o proizvedenih nanomaterialih;
 - delovna skupina nacionalnih koordinatorjev za usmerjanje testiranj.
- Dejavnosti za krepitev zmogljivosti, usmerjene na države kandidatke za vstop v EU v skladu s projektom IPA.
- Učinkovito obravnavanje zahtevkov za pogovor in obisk iz tretjih držav.

3. Upravljanje, organizacija in viri



Dejavnost 12: Upravljanje

1. Glavni izzivi v letu 2011

Najvišji organ odločanja agencije ECHA je 35-članski¹¹ upravni odbor. Pomaga mu sekretariat, ki deluje pod izvršnim direktorjem. Ker bo agencija v letu 2011 dosegla stabilno hitrost delovanja, se bo upravni odbor osredotočil na svoje ključne funkcije, tj. sprejemanje večletnih in letnih delovnih programov, proračuna in letnega poročila agencije ter sprejetje in pregled njenih notranjih pravil. Upravni odbor je poleg tega pristojen za imenovanje izvršnega direktorja, predsednika in članov Komisije za pritožbe ter članov Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomske analizo. Upravni odbor je ustanovil namenske delovne skupine, na primer za načrtovanje in poročanje, razširjanje in presojo, ki pospešujejo njegov proces odločanja. Upravni odbor budno spremlja učinkovitost agencije na podlagi rednega poročanja, ki ga zagotavlja izvršni direktor, in posebnih tematskih poročil sekretariata. Načrtovana so štiri plenarna srečanja na leto in več sestankov delovnih skupin.

Eden od ciljev agencije ECHA je zagotavljanje podpore državam članicam pri doslednem izvajanju predpisov uredb REACH in CLP, zato bo agencija okrepila sodelovanje s pristojnimi organi držav članic, da bi izboljšala usklajevanje med njimi.

Agencija ECHA bo od marca 2011 za 12 mesecev prevzela predsedovanje trojki mreže evropskih agencij.

Organizacijska struktura agencije ECHA je večinoma ostala nespremenjena od začetka njenega delovanja leta 2008. Agencija je od takrat hitro rasla, njen poudarek pa se premika od pripravljanih dejavnosti k različnim strokovno utemeljenim odločitvam in odločanju. Na začetku leta 2011 bo uresničena bolj horizontalna nova organizacija agencije, ko bodo ustanovljeni trije novi direktorati. Pomemben upravljavski izziv bo zagotoviti, da se bo to zgodilo nemoteno, predvsem s prilagajanjem upravljavskih postopkov večji organizaciji in zagotavljanjem učinkovitega usklajevanja dejavnosti, ki potekajo v več direktoratih. Za to bosta med drugim potrebna zrelo načrtovanje dejavnosti na vsaki ravni organizacije ter razvoj orodij za vključitev načrtovanja, dodeljevanja virov, spremljanja uspešnosti in obvladovanje tveganj. Agencija ECHA bo hkrati začela uporabljati tudi svojo novo celostno podobo.

Po prvem roku za registracijo v letu 2010 bo agenciji ECHA zaupana velika količina informacij iz celotne industrije kemikalij v EU. Del teh informacij bo strogo zaupen (predvsem zaradi dejstva, da podatki vsebujejo zaupne poslovne informacije), zato bo prednostna naloga zagotavljati varnost – varnost informacij in fizično varnost. Razvit bo sistem upravljanja varnosti in poročanja. Nadaljevalo se bo izvajanje standarda ISO27001, poleg tega pa bo opravljena tudi zunanja ocena sistema upravljanja varnosti. Agencija ECHA bo poleg tega še naprej organizirala sestanke mreže uradnikov za varnost, da bi podpirala varno uresničevanje dostopa do sistema REACH-IT za pristojne organe držav članic, pooblaščen nacionalne ustanove in Komisijo.

Agencija bo nadaljevala izvajanje sistema upravljanja vsebin podjetja (ECM), ki temelji na njenem postopkovnem pristopu. Tako bo zagotovljeno, da so postopki, ki vodijo do odločitve in/ali mnenja, standardizirani, dokumentirani, preverljivi in pregledni, z njimi povezana dokumentacija pa obravnavana varno, učinkovito in skladno z veljavno zakonodajo. Nadaljevalo se bo izvajanje politik upravljanja informacij in znanja agencije ECHA.

¹¹ Člane sestavljajo 27 držav članic EU, 6 predstavnikov, ki jih imenuje Evropska komisija, vključno s tremi posamezniki, ki zastopajo zainteresirane strani, in 2 člana, ki ju imenuje Evropski parlament. Poleg tega kot opazovalki iz držav EGP/Efte sodelujeta Islandija in Norveška.

Pooblaščenec za varstvo podatkov pri agenciji ECHA si bo še naprej prizadeval, da bo agencija izpolnjevala vse zakonske obveznosti za varstvo posameznikov pri obdelavi njihovih osebnih podatkov. Zagotovljena bosta redno usposabljanje in obveščanje osebja. V letu 2011 se bo nadaljevalo prijavljanje vseh operacij obdelave, kot so navedene v popisu iz leta 2010. Posledično bo pooblaščenec za varstvo podatkov po potrebi poslal prijave evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov v predhodno preverjanje.

Nadaljevalo se bo izvajanje celovitega sistema upravljanja kakovosti. Agencija bo vzpostavila orodja in metode, podprte z informacijsko tehnologijo in vključene v infrastrukturo agencije, da bi pospešila obvladovanje elementov upravljanja kakovosti. Opravljene bodo notranje presoje sistema kakovosti, da bi preverili celovit sistem upravljanja kakovosti, ga primerjali s standardnimi zahtevami in ocenili njegovo zrelost. Opravljeni bodo prvi koraki agencije ECHA za pripravo na izvajanje sistema za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS).

Glede na povečano število odločitev agencije ECHA so potrebna precejšnja prizadevanja za zagotovitev pravno utemeljenih odločitev in učinkovite obrambe v primeru pritožb ali postopkov na Sodišču Evropske unije: v letu 2011 bo izziv obvladati vrhunec delovne obremenitve in zagotoviti skladnost pravnih mnenj.

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

2. Cilji in kazalniki

Cilj

1. Agencija se vodi učinkovito in uspešno, kar zagotavlja ustrezno načrtovanje dejavnosti, dodeljevanje virov, oceno in obvladovanje tveganj, varstvo osebja, premoženja in informacij ter kakovost rezultatov.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež zakonskih dokumentov, predloženih upravnemu odboru v zakonskih rokih	100 %	Četrtletno notranje poročilo
Stopnja izvajanja letnega načrta za zmanjšanje tveganj	100 %	Letno notranje poročilo
Delež postopkov kakovosti, opravljenih za javnost v skladu z načrtom	Ne manj kot 90 %	Letno poročilo vodje za kakovost
Število „kritičnih“ ugotovitev revizorjev v zvezi z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora	0	Letno poročilo notranjih revizorjev
Delež pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku	100 %	Letno poročilo notranjih revizorjev
Število incidentov v zvezi z varnostjo, glede katerih je bilo v preiskavi, ki so jo opravile varnostne službe agencije ECHA, ugotovljeno razkritje zaupnih informacij	0	Notranja poročila

3. Glavni rezultati

- Organizirani štirje sestanki upravnega odbora.
- Organizirani sestanki mreže agencij.
- Razvit in izveden sistem elektronskega in fizičnega arhiviranja.
- Presoja varnosti upravljanja informacij in/ali notranja presoja sistema kakovosti.
- Dokumentacija o upravljanju neprekinjenosti poslovanja agencije ECHA, ki zajema glavne postopke.
- Močna pravna podpora odločitvam agencije ECHA in zagotavljanje učinkovite obrambe zanje.

Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

1. Glavni izzivi v letu 2011

Glavna izziva agencije na finančnem področju v letu 2011 bosta učinkovito upravljanje likvidnosti in stroga finančna disciplina. Pričakuje se, da se bo agencija v letu 2011 v celoti sama financirala s pristojbinami in dajatvami, ki naj bi pokrile vse njene pravne obveznosti med letom. V tem obdobju finančnega načrtovanja, ki se konča leta 2013, ni predvidenih subvencij Evropske unije za dejavnosti v okviru uredb REACH in CLP, ki jih izvaja agencija. Poleg tega bo morala agencija ECHA Komisiji povrniti subvencijo EU, ki jo je prejela leta 2010, na podlagi proračunskega rezultata za leto 2010.

Na začetku leta 2011 bodo agencijo ECHA čakale nekatere naloge, ki so ji ostale zaradi obsežnih finančnih transakcij po prvem roku za registracijo v zvezi z uredbo REACH. Poleg prihodkov iz prejetih plačil pristojbin se pričakuje, da bo imela agencija približno 800 prevzetih finančnih obveznosti in skoraj 4 000 odhodnih plačilnih transakcij, ki bodo posledica njenih operativnih dejavnosti. Da bi preverila pravilnost zahtevkov, bo naknadno preverjala podjetja, ki so trdila, da so MSP. Vsakemu podjetju, za katero bo ugotovljen napačni zahtevek, bosta zaračunana polna pristojbina v skladu z njegovo dejansko velikostjo in upravna dajatev.

Zaradi priprave na izvajanje drugih uredb je treba vzpostaviti mehanizem za ločevanje finančnega upravljanja dejavnosti iz uredb REACH in CLP ter morebitnih drugih uredb, v skladu s katerimi bodo agenciji ECHA morda dodeljene nove naloge. Predvideno je, da se bo to zgodilo z nadaljnjim razvojem stroškovnega računovodstva na podlagi dejavnosti, pri katerem se dejavnosti pripišejo prihodki in stroški za vsak vir dejavnosti.

Nadaljevale se bodo precejšnje naložbe v orodja IT, s katerimi se podpirajo operativne dejavnosti, in v varnost informacijske tehnologije. Ker se za določanje morebitnih izvajalcev večinoma uporabljajo okvirne pogodbe, bodo zaradi ponovnega odprtja razpisov za ustrezne izvajalce potrebna precejšnja prizadevanja na področju javnih naročil (osnutek načrta je predstavljen v Prilogi IV).

2. Cilji in kazalniki

Cilja

1. Agencija ima zanesljivo in učinkovito finančno upravljanje.
2. Računi za pristojbine se učinkovito izdajajo in so poravnani; denarne rezerve se upravljajo varno in učinkovito.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Število rezervacij v letnem poročilu Evropskega računskega sodišča	0	Poročila ERS/letno
Stopnja prevzetih obveznosti	Ne manj kot 98 %	Mesečno/letno finančno poročilo
Stopnja plačil	Ne manj kot 75 %	Mesečno/letno finančno poročilo
Stopnja prenosa (dodeljenih sredstev)	< 25 %	Letno notranje

		poročilo
Število odločb Sodišča zoper postopke javnih naročil agencije ECHA	0	Letno notranje poročilo
Skladnost s smernicami UO za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	Četrtno notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Učinkoviti računovodski delovni procesi in postopki za upravljanje izdajanja računov po prvem roku za registracijo REACH.
- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije.
- Nadaljnje spremljanje statusa MSP.
- Nadaljnji razvoj analitičnega računovodskega sistema (za dejavnosti).
- Komisiji se povrne subvencija EU, prejeta v letu 2010.
- Izboljšano spremljanje in izvrševanje proračuna za doseg 98-odstotne stopnje prevzetih obveznosti.
- Proračunski izkazi za leto 2010.

Dejavnost 14: Človeški viri in korporativne storitve

1. Glavni izzivi v letu 2011

Človeški viri

Agencija se bo po uspešno končani fazi začetka poslovanja v letu 2011 osredotočila na krepitev človeškega kapitala in organizacijski razvoj. Poudarek kadrovske skupine se bo z množičnega zaposlovanja v letih 2008–2010 preusmeril k ohranjanju osebja. Okrepljena pozornost bo posvečena učenju in razvoju, inovativnim strategijam v organizacijskem razvoju in namenski skrbi za dobro počutje zaposlenih.

V letu 2011 po potrebna in opravljena poglobljena preučitev učinkov registracijskega vala na dolgoročne potrebe po človeških virih. Rezultat tega bi lahko sprožil spremembe pri kadrovskega načrtovanju, vplival na ravnovesje strokovnega znanja in pristojnosti agencije, zahteval prilagoditev načrtov za učenje in razvoj, povzročil potrebo po večji mobilnosti delovne sile ali zahteval druge ukrepe na področju človeških virov.

V letu 2011 bo posebna pozornost posvečena razvoju sistema IT za človeške vire, kar bo del razvoja sistema korporativnega upravljanja. V ta namen se bo moralo kadrovske osebje osredotočiti na razvoj sistemskih zahtev, podporo izvajanju, upravljanju procesa sprememb ter zagotavljanju ustrezne podpore in usposabljanja.

Korporativne storitve

Leta 2010 je bila ustanovljena enota za korporativne storitve, ki je odgovorna za upravljanje infrastrukture in fizične varnosti sekretariata agencije, podporo in organizacijo potovanj in sestankov ter zagotavljanje upravnih storitev glede evidentiranja pošte, zalog, knjižnice ter arhiviranje in upravljanje inventarja. Leta 2011 bodo organizacija in službe te enote še okrepljeni.

Za leto 2011 sta napovedani dve posebni spremembi: prek namenskega projekta bo posebna pozornost namenjena digitalizaciji arhivov, ki jih je uredba REACH podedovala od zakonodaje o predhodnih sestavinah. Zadevni dokumenti bodo skenirani, podatki pa vključeni v podatkovno zbirko REACH.

Za leto 2011 je predvidena reorganizacija, vključno z ustanovitvijo treh novih direktorats. Treba bo prerazporediti razpoložljive pisarniške prostore ter pri tem upoštevati tudi te tri direktorate in naloge, ki jim bodo zaupane. Pisarniški prostori bodo dodeljeni tako, da bi bilo čim manj selitev in da ne bi motili zaposlenih v obdobjih, ko so najbolj obremenjeni z delom.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta	≥ 95 %	Letno notranje poročilo
Delež končanih izbirnih postopkov, načrtovanih za zadevno leto	100 %	Letno notranje poročilo
Fluktuacija začasnih uslužbencev	< 5 %	Letno notranje poročilo
Povprečno število dni usposabljanja na člana osebja	10	Letno notranje poročilo
Stopnja zadovoljstva članov odbora, foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra	Visoka	Letna raziskava
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami	Visoka	Letna raziskava

3. Glavni rezultati

Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotnim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom – skupaj približno 500 osebam.
- Začetek približno 10 izbirnih postopkov.
- Dokončanje približno 50 zaposlitvenih postopkov.
- Povprečno 10 dni usposabljanja na člana osebja.
- Ocena uspešnosti in prerazporeditev za več kot 400 uslužbencev.
- Svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Rezultati ankete med osebjem in načrti spremljanja.
- Dejaven razvoj ljudi ter postopkov in metod upravljanja uspešnosti.

Korporativne storitve

- Dokončno opremljenih 600 delovnih postaj v prostorih agencije ECHA.
- Načrti za dodelitev prostora za leto 2011 in obvladovanje sprememb med reorganizacijo.
- Pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov.
- Varne pisarniške zmogljivosti.
- Dobra podpora za sestanke in konference.
- Dobro delujoča avdiovizualna oprema z dobro podporo.
- Učinkovite poštno storitve.
- Dobro organizirana in pravilno vodena knjižnica in arhiv.
- Posodobljen in pravilen popis zmogljivosti.

Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

1. Glavni izzivi v letu 2011

Pričakuje se, da bo imela agencija ECHA do konca leta 2011 koristi od dokončno vzpostavljenega načrta IKT za neprekinjeno poslovanje in učinkovitih zmogljivosti IKT za obnovitev programske opreme, če ta odpove. To bo vključevalo dobro delujoč zunanji podatkovni center, ki zagotavlja polno redundanco za celotno infrastrukturo IKT agencije ECHA in podpira kolokacijo naložb v strojno opremo. Agencija ECHA je delovanje podatkovnega centra v letu 2010 zaupala zunanjemu podizvajalcu. Sedanji sistemi bodo postopoma preseljeni v novo okolje na podlagi podrobnega načrta selitve. Priprava sistemov in dokumentacije, nadzorovanje selitve in preizkušanje preseljenega sistema bodo pomenili velik del dejavnosti v letu 2011.

Agencija ECHA bo v prvi polovici leta 2011 vzpostavila in razvila varno mrežno povezljivost s pristojnimi organi držav članic prek kodiranih linij. Zagotovljena bo posebej kodirana povezljivost z organi izvrševanja v državah članicah, pri kateri bo uporabljeno varno dvostopenjsko preverjanje pristnosti.

Funkcija arhitektura podjetja bo še naprej osredotočena na izboljšanje splošne trdnosti informacijskega sistema agencije ECHA ter hkrati izboljšanje njegove uporabnosti in nadaljnje rasti.

V letu 2011 bo zagotovljena nadaljnja podpora uvedbi centraliziranega sistema upravljanja vsebin in znanja, ki bo predvsem usmerjen v čim večjo avtomatizacijo vzpostavljenih poslovnih procesov in stopnjo integracije različnih odlagališč informacij. Formalni postopki za upravljanje identitete bodo prirejeni v sistem za upravljanje identitete.

Proti koncu leta 2011 se bo začel postopek pregledovanja in postopne prenove tehnične in komunikacijske infrastrukture strojne opreme.

V okviru razpoložljive zmogljivosti bo ponujena tudi specializirana tehnična in arhitekturna podpora novim in nastajajočim poslovnim potrebam (npr. načrtovanje virov podjetja (ERP)).

Med letom 2011 se bosta ohranjala in širila učinkovitost in obseg uveljavljenih storitev, kot je pisarna projektnega portfelja ali služba za pomoč uporabnikom za IKT.

2. Cilji in kazalniki

Cilja

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja
Razpoložljivost operativnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje)	99 %	Statistični podatki podatkovnega centra
Stopnja zadovoljstva uporabnikov z notranjimi storitvami IT	Visoka	Letna raziskava med uporabniki in priložnostne povratne informacije
Stopnja izvajanja popolnoma vzpostavljenega načrta IKT za neprekinjenost poslovanja in obnovitev programske opreme, če ta odpove	100 %	Letno notranje poročilo

3. Glavni rezultati

- Zunanji podatkovni center (ki podpira kolokacijo), primeren za neprekinjenost poslovanja in obnovitev programske opreme, če ta odpove.
- Dokumentiran, posodobljen in testiran načrt za neprekinjenost poslovanja IKT in obnovitev programske opreme, če ta odpove, je celovito vzpostavljen in se izvaja.
- Učinkovita služba za pomoč uporabnikom za IKT.
- Učinkovita podpora upravljanju in vodenju projektov IT.
- Podpora in vzdrževanje upravnih aplikacij IT.
- Zavarovana in stabilna mrežna povezljivost.
- Spremljanje in vzdrževanje ključnih poslovnih aplikacij.
- Nadaljevanje kakovostne tehnične podpore in usmerjanja glede vidikov IKT.
- Zagotovljene storitve v skladu z dokumentiranimi zahtevami sporazumov o ravni storitve.

4. Tveganja

Agencija ECHA opravlja letno oceno tveganja, da bi opredelila, ocenila in obvladala morebitne dogodke, ki bi lahko ogrozili doseganje ciljev, opredeljenih v delovnem programu. Na podlagi te ocene tveganja je vodstvo agencije opredelilo pet glavnih tveganj. Določeni so bili tudi ukrepi za zmanjšanje glavnih tveganj.

Ta delovni program in dolgoročneje načrtovanje agencije ECHA temeljita na tako imenovanih osnovnih podatkih, predstavljenih v Prilogi 2. Ti podatki izhajajo iz prvotnih ocen Komisije, ko se je oblikovala uredba REACH, in iz poznejših posodobitev, ki jih je pripravila agencija ECHA v sodelovanju z industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi. Zaradi velike negotovosti, povezane s temi podatki, je največje tveganje agencije ECHA še naprej povezano s količinskim in kakovostnim načrtovanjem človeških virov.

Nadaljeval se bo nadzor postopkov, da bi izboljšali njihovo učinkovitost in zmanjšali tveganje, povezano z delovno obremenitvijo. Ker bo leto 2011 še posebno pomembno za evalvacijo dokumentacij, in ob upoštevanju tveganja, povezanega s predvidenim časom za obdelavo dokumentacije, se bo agencija ECHA v načrtih za izboljšanje učinkovitosti še zlasti osredotočila na te postopke.

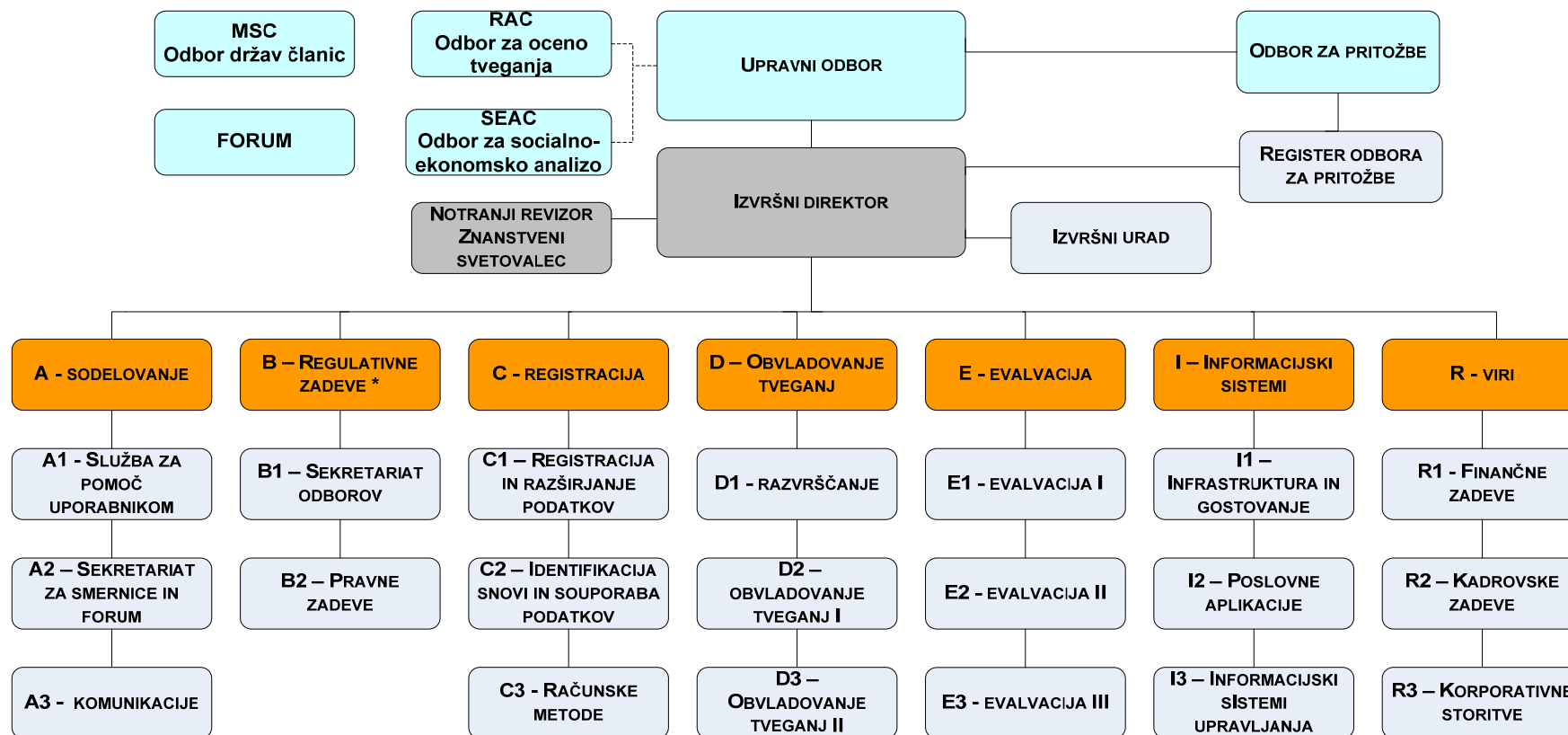
Opredeljeno dolgoročneje tveganje se nanaša na vire, ki jih bo agencija imela na voljo po letu 2013. Ocenjuje se, da bo agencija po letu 2013 potrebovala subvencijo EU, njene potrebe pa bo treba upoštevati tudi v finančnih perspektivah, o katerih se bo v EU pogajalo za obdobje 2014–2020.

Dejavnosti agencije ECHA so zelo odvisne od zanesljivih sistemov IT za obdelavo različnih vrst vlog z dokumentacijo, ki jih prejme agencija. Kakršne koli težave ali zamude pri razvoju IT bi lahko ogrozile doseganje načrtovanih ciljev. Zaradi zmanjšanja tega tveganja je bil leta 2010 uveden projekt arhitekture podjetja. V letu 2011 bo imela agencija ECHA vzpostavljen dolgoročni načrt za razvoj IT, ki vključuje načrt virov, v katerem se upošteva postopno dodeljevanje večine dejavnosti podatkovnega centra podizvajalcem.

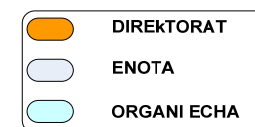
Dodatno tveganje glede človeških virov, ki ga je opredelila agencija ECHA, je dolgoročna ohranitev osebja. Ob pripravi tega programa se agencija še vedno hitro širi in zaposluje novo osebje, vendar se bo zaposlovanje od leta 2011 precej upočasnilo. Nekateri zaposleni bodo po nekaj letih zaposlitve pri agenciji nedvomno začeli razmišljati o drugih možnostih, zato namerava agencija ECHA dati poudarek razvoju strategije za ohranitev visoko kvalificiranega in usposobljenega osebja v prihodnosti.

Ta tveganja ter odzivi in ukrepi, ki jih je treba sprejeti za njihovo zmanjšanje, se bodo med letom ustrezno spremljali in dopolnjevali.

PRILOGA 1: Organizacijska shema agencije ECHA v letu 2011



* TUDI ZADOLŽEN ZA USKLAJEVANJE SPREJEMANJA MNENJ IN ODLOČITEV GLEDE REGULATIVNIH ZADEV



PRILOGA 2: Osnovne predpostavke

Osnovni podatki za leto 2011

Glavna gibalna dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2011 ¹²
Vloge z dokumentacijo, ki bodo prispele leta 2011	
Vloge z registracijsko dokumentacijo (vključno s posodobitvami)	4 500
Zahtevki za zaupnost	250
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	120
Zahtevki tretjih strani	150
Prijave PPORD	200
Poizvedbe	1 800
Število prijav po členu 7(4)	40
Število poročil in prijav po členu 38	45 000
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	10
Predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje (Priloga VI k uredbi CLP)	90
Predlogi za opredelitev snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (Priloga XV)	40
Dokumentacija o snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ki jo je razvila agencija ECHA	5
Vloge za avtorizacijo	15
Zahtevki za nadomestna imena	20
Odločitve agencije ECHA v letu 2011	
Odločitve o evalvaciji dokumentacije	
- Število začelih evalvacij dokumentacije	500
- Število končanih evalvacij	350
- Število odločitev o evalvaciji dokumentacije	280
Odločitve o souporabi podatkov	75
Odločitve o preverjanju popolnosti (negativne, tj. zavrnitve)	10
Odločitve o objavi informacij, ki so jih zahtevale tretje strani	150
Odločitve o zahtevkih za zaupnost (negativne)	20

¹² Ti podatki ne vključujejo prenesenih podatkov iz leta 2010, ki so bili obdelani leta 2011.

Odločitve o zahtevkih za nadomestna imena	20
Pritožbe, vložene v letu 2011	40
Drugo	
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	7 000
Opravljen preverjanja MSP	250
Sestanki upravnega odbora	4
Sestanki Odbora držav članic	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	6
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4
Sestanki foruma	2
Nova delovna mesta za začasne uslužbence, ki jih je treba zapolniti	30

Priloga 3: Dodelitev virov v letu 2011

Dejavnosti (naslov III proračuna)	Človeški viri DP 2010			Končni proračun za leto 2010 (po drugi spremembi)	Človeški viri 2011			Proračun 2011
	AD	AST	PU		AD	AST	PU	
Spodnje oštevilčenje se nanaša na DP 2011, ne pa na oštevilčenje v proračunu.								
Operativne dejavnosti – izvajanje postopkov REACH								
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Dejavnost 2: Evalvacija	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podporo	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Dejavnost 7: Strokovno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	3	0		0	5	0	1	308 623,00
Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA								
Dejavnost 8: Odbori in forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Dejavnost 10: Komunikacije	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Upravljanje, organizacija in viri								
Dejavnost 12: Upravljanje	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Skupaj	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Dejavnosti 13–15: Organizacija in viri (naslov II: Infrastruktura)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Naslov I (Izdatki za osebje)				43 412 635				54 473 000,00
Skupaj	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
V kadrovskem načrtu:	426				456			
Nova dejavnost: PIC								p.m.
Nova dejavnost: Biocidi								p.m.

PRILOGA 4: Načrt javnih naročil

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
1.0: Registracija, predhodna registracija in souporaba podatkov	Strokovna podpora	C3	Posvetovanja o pridobivanju podatkov iz predložitve, prednostno razvrščanje dejavnikov in metod, analiza navzkrižnega branja; združevanje podatkov za dejavnosti SID in QSAR (analiza podatkov) in združevanje podatkov (prva faza) + program OKV	775 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba	Q1–Q3	Q2–Q4
2.0: Evalvacija	Strokovna podpora	E2/E3	Delavnice o okoljskih vprašanjih in zadevah v zvezi z zdravjem ljudi; zahteve po storitvah, usmerjene v posebna vprašanja, ki jih usklajujejo znanstvene platforme in so v podporo nalogam evalvacije dokumentacije; nadgradnja dokumentacije; podpora razvoju poročanja profesionalnega znanstvenega avtorja	240 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba in postopki s pogajanjem	Q1–Q4	Q1–Q4

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
3.0: Avtorizacije in omejitve	3.1 Avtorizacija	D2/D3	Storitve v podporo razvoju dokumentacije iz Priloge XV za SVHC; zbiranje podatkov za določanje prednostnih nalog za avtorizacijo, razvoj metodologije SEA/povečevanje baze znanja; delavnice in dejavnosti za izboljšanje ozaveščenosti o avtorizaciji	1 005 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba in postopki s pogajANJI	Q1–Q3	Q2–Q4
3.0: Avtorizacije in omejitve	3.2 Omejitve	D2/D3	Storitve v podporo razvoju predlogov za omejitve	250 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba	Q1–Q4	Q1–Q4
3.0: Avtorizacije in omejitve	3.3 Obravnava vlog za avtorizacijo	D2/D3	Delavnice in dejavnosti za ozaveščanje glede avtorizacije	125 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba in postopki s pogajANJI	Q1–Q2	Q2–Q3
4.0: Razvrščanje in označevanje	4.2 Prijave razvrstitev in označitev	D1	Predhodna analiza popisa razvrščanja in označevanja	70 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba	Q1–Q4	Q1–Q4
4.0: Razvrščanje in označevanje	4.1 Obravnava predloga za CLH	D1	Storitve v podporo poročevalcem Odbora za oceno tveganja in priprava	60 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali	Q2	Q3

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
			dokumentacije CLH za pesticide v PODČ		nova okvirna pogodba		
5.0: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	5.3 Smernice	A2	CLP – varnostni listi in scenariji izpostavljenosti za zmesi (formulatorji, DPD+); snovi v izdelkih: strategije za SVHC v izdelkih, priporočila za organe	220 000	Okvirna pogodba 2008/02 ali nova okvirna pogodba in postopki s pogajanja	Q1–Q2	Q2–Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	Svetovanja glede IT	I	Svetovalci za IT v podporo operativnim projektom (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey in RIPE)	6 205 000	Okvirna pogodba 2009/39 in okvirna pogodba 2009/40	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	Varnost IT	I	Prenova DC1 in DC2	200 000	Postopki s pogajanja	Q1–Q2	Q3–Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	Gostovanje za aplikacije IT	I	Podizvajanje gostiteljstva za sekundarni poslovni načrt, svetovni portal, vse druge aplikacije	20 000 000	Omejeni postopek	Q1	Q3–Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	Oprema IKT	I	Nakup različne strojne, programske opreme in telekomunikacijske opreme	791 500	Okvirna pogodba DIGIT/HANSEL	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Orodja IT za operativno podporo	Poizvedba	C2	Licence, nadgradnja in vzdrževanje za znanstveno programsko opremo (ACD, ChemFolder, paket NMR Predictor)	60 000	Postopki s pogajanja	Q1	Q1

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
6.0: Orodja IT za operativno podporo	QSAR/napovedi	C3	Licence, nadgradnja in vzdrževanje za znanstveno programsko opremo (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	Postopki s pogajaji	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Komunikacije	10.2 Digitalne komunikacije	A3	Razvoj spletne strani in intraneta	900 000	Okvirna pogodba 2010/124	Q1	Q1
10.0: Komunikacije	10.2 Digitalne komunikacije	A3	Avdiovizualne storitve	150 000	Okvirna pogodba 2010/64	Q1	Q3
10.0: Komunikacije	10.3 Notranja komunikacija	A3	Zunanja revizija, konferenca zunaj lokacije za celotno osebje	75 000	Postopki s pogajaji	Q1	Q3
10.0: Komunikacije	10.4 Zunanja komunikacija	A3	Korporativna identiteta, ankete, kampanje, promocijsko gradivo, tiskanje in orodje za objavo	736 300	Okvirna pogodba 2010/66, okvirna pogodba 2010/20 in Hansel	Q1–Q2	Q3–Q4
10.0: Komunikacije	10.5 Upravljanje medijev	A3	Projekt spremljanja medijev	250 000	Okvirna pogodba 2010/20	Q1	Q1
10.0: Komunikacije	10.6 Vključevanje zainteresiranih strani	A3	Dnevi zainteresiranih strani in anketa med zainteresiranimi stranmi	120 000	Hansel in postopek s pogajaji	Q1	Q3
11.0: Odnosi z institucijami EU in mednarodno sodelovanje	11.1 Usklajevanje mednarodnih odnosov	I	Nadaljnji razvoj in vzdrževanje IUCLID	200 000	Okvirna pogodba 2009/39	Q1	Q2

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
12.0: Upravljanje	12.5 Obvladovanje kakovosti	EO	Priprava dokumentacije za sistem obvladovanja kakovosti	660 000	Okvirna pogodba 2010/93	Q2	Q2
12.0: Upravljanje	12.6 Upravljanje varnosti	EO	Svetovanje in spletni certifikacijski tečaji o varnosti	110 000	Okvirna pogodba 2010/93	Q3	Q3
12.0: Upravljanje	12.12 Načrtovanje, spremljanje in poročanje	EO	Svetovanje (vključno s specifikacijo za sistem PM)	66 000	Okvirna pogodba 2010/93	Q3	Q3
12.0: Upravljanje	12.5, 12.7 in 12.12	EO	Oprema IKT (programska oprema in vzdrževanje)	208 000	Okvirna pogodba DIGIT	Q1–Q3	Q1–Q4
12.0: Upravljanje	12.7 Upravljanje informacij	EO	Razvoj upravljanja stikov (COMA) v agenciji ECHA	60 000	Okvirna pogodba 2009/40	Q1	Q2
14.0: Človeški viri in infrastruktura	14.0	B2	Strokovna podpora glede pravic intelektualne lastnine	100 000	Skupno javno naročilo s Skupnim raziskovalnim središčem	Q1	Q1
14.0: Človeški viri in infrastruktura	14.0	B2	Pravne storitve	386 000	Postopek s pogajanji ali CEI	Q1	Q1
15.0: Informacijska in komunikacijska tehnologija	Svetovanja	I	Svetovalci za IT za ponavljajoče se storitve	1 500 000	Okvirna pogodba 2009/39 in okvirna pogodba	Q1–Q4	Q1–Q4

Dejavnost DP	Poddejavnost (če je primerno)	Enota	Predmet pogodbe	Predvideni proračun v EUR	Predvideni način oddaje naročila	Predvideni datum začetka postopka za oddajo naročila	Predvideni datum za podpis pogodbe
					2009/40		
15.0: Informacijska in komunikacijska tehnologija	Oprema IKT	I	Nakup različne strojne, programske in telekomunikacijske opreme	2 250 000	Okvirna pogodba DIGIT/HANSEL	Q1–Q4	Q1–Q4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>