

Večletni delovni program  
2014–2018

Europe Direct je storitev, ki vam pomaga poiskati  
odgovore na vprašanja o Evropski Uniji.

Brezplačna telefonska številka (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Nekateri operaterji mobilne telefonije ne omogočajo klicev na številke 00 800 ali jih zaračunajo.

Več informacij o Evropski uniji je na voljo na spletni strani (<http://europa.eu>).  
Kataloški podatki so navedeni na koncu te publikacije.

**Referenčna št.: ECHA-13-A-06-SL**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**Dol:** 10.2823/55734

**Datum:** september 2013

**Jezik:** slovenski

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

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.

© Evropska agencija za kemikalije, 2013

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

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

### **Pristojnosti agencije ECHA**

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je organ Evropske unije, ustanovljen 1. junija 2007 z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o „registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij“ (REACH).

Agencija ECHA je bila ustanovljena za upravljanje ter v nekaterih primerih izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov uredbe REACH ter zagotavljanje usklajenosti na ravni EU. Ustanovljena je bila tudi za upravljanje nalog, povezanih z razvrščanjem in označevanjem kemičnih snovi, kar od leta 2009 ureja Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o „razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi“ (uredba CLP).

Leta 2012 so se z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov – „uredbo o biocidnih proizvodih“ – pristojnosti agencije ECHA razširile.

Prenovitev t. i. uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij) je prav tako začela veljati leta 2012. Nekatere naloge v zvezi s soglasjem po predhodnem obveščanju bodo s Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije leta 2014 prenesene na agencijo ECHA.

Ti zakonodajni akti se uporabljajo v vseh državah članicah EU, ne da bi jih bilo treba prenesti v nacionalno pravo.

## Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA

### POSLANSTVO

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

Agencija ECHA pomaga podjetjem pri izpolnjevanju zakonodaje, povečuje varno uporabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

### VIZIJA

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

### VREDNOTE

#### Preglednost



Regulativne partnerje in interesne skupine dejavno vključujemo v svoje dejavnosti in sprejemamo odločitve na pregleden način. Lahko nas je razumeti in smo zlahka dostopni.



#### Neodvisnost

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



#### Zanesljivost

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



#### Učinkovitost

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



#### Zavzetost za blagostanje

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

**VSEBINA**

<b>1 UVOD</b> .....	<b>10</b>
<b>2 AGENCIJA ECHA IN NJENO OKOLJE</b> .....	<b>11</b>
2.1 Reglativni sistem EU za kemijsko varnost	11
2.1.1 Uredbi REACH in CLP.....	11
2.1.2 Uredba o biocidih.....	12
2.1.3 Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju .....	12
2.2 Delo z drugimi	12
2.2.1 Partnerji v EU (institucije in druge agencije EU).....	13
2.2.2 Države članice.....	13
2.2.3 Nosilci dolžnosti.....	13
2.2.4 Pooblaščen organizacije interesnih skupin .....	13
2.2.5 Znanost.....	13
2.2.6 Svet.....	14
2.3 Vodila agencije ECHA	14
<b>3 VISOKOKAKOVOSTNE INFORMACIJE ZA VARNO PROIZVODNJO IN UPORABO</b> .....	<b>16</b>
3.1 Izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah	17
3.2 Povečanje vpliva obveščanja o nasvetih za obvladovanje tveganja v dobavni verigi	19
3.3 Izboljšanje razširjanja informacij	20
<b>4 PAMETNA UPORABA INFORMACIJ ZA OPREDELITEV IN OBRAVNAVO KEMIKALIJ, KI VZBUJAJO ZASKRBLJENOST</b> .....	<b>22</b>
4.1 Spodbujanje organov in uskladitev stališč	22
4.2 Opredelitev možnih snovi za regulativno obvladovanje tveganja	23
4.3 Obravnava opredeljenih zaskrbljenosti z uredbama REACH in CLP ter drugimi zakonodajnimi akti	24
<b>5 OBRAVNAVANJE ZNANSTVENIH IZZIVOV KOT SREDIŠČNA TOČKA ZA KREPITEV ZNANSTVENE IN REGULATIVNE ZMOGLJIVOSTI DRŽAV ČLANIC, EVROPSKIH INSTITUCIJ IN DRUGIH AKTERJEV</b> .....	<b>26</b>
5.1 Krepitev strokovnega znanja in zmogljivosti	26
5.2 Vloga središčne točke za odličnost v regulativni znanosti	27
5.3 Strategija agencije ECHA za regulativno znanost	28
<b>6 UČINKOVITO IN USPEŠNO OPRAVLJANJE SEDANJIH IN NOVIH ZAKONODAJNIH NALOG OB HKRATNEM PRILAGAJANJU PRIHODNJIM OMEJITVAM SREDSTEV</b> .....	<b>30</b>
6.1 Povečanje uspešnosti in učinkovitosti obstoječih in novih delovnih procesov	30
6.2 Zagotovitev celovitih sistemov in storitev IT, ki jih je mogoče ponovno uporabiti	31
6.3 Politike in pobude na področju človeških virov za popolno izkoriščenost zmogljivosti človeških virov in prilagajanje vse manjšemu številu osebja	32
<b>7 NAPOVED GLEDE VIROV</b> .....	<b>33</b>
<b>PRILOGE</b> .....	<b>34</b>
Priloga 1: Mejniki	35
Priloga 2: Večletni kadrovski načrt	53
Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2014–2018	54

## SEZNAM KRATIC

AOP	Poti z negativnimi učinki
BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih
CA	Pogodbeni uslužbenec (PU)
Chesar	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
COM	Evropska komisija
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ČV	Človeški viri
DČ	Država članica (Evropske unije)
DU	Nadaljnji uporabnik
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemičnih snoveh
EEA	Evropska agencija za okolje
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
EGP	Evropski gospodarski prostor
EGS	Evropska gospodarska skupnost
EKE ZN	Ekonomska komisija Združenih narodov za Evropo
EMA	Evropska agencija za zdravila
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
EU	Evropska unija
EU-OSHA	Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu
GHS	Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IQMS	Sistem celovitega upravljanja kakovosti
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske Komisije
MSC	Odbor držav članic agencije ECHA
MSCA	Pristojni organ države članice
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Postopek soglasja po predhodnem obveščanju
POPs	Obstojna organska onesnaževala
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
R in O	Razvrščanje in označevanje
RAC	Odbor agencije ECHA za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem IT, ki zagotavlja podporo za uredbo REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje zakonodaje

---

RMO	Možnosti za obvladovanje tveganja
(Q)SAR	(Kvantitativna) razmerja med strukturo in aktivnostjo
SAICM	Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami
SDS	Varnostni list
SEAC	Odbor agencije ECHA za socialno-ekonomsko analizo
SIEF	Forum za souporabo podatkov in izmenjavo informacij o snoveh
SME	Malo in srednje veliko podjetje
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TA	Začasni uslužbenec (ZU)
TAIEX	Instrument za tehnično pomoč in izmenjavo informacij, ki ga upravlja Generalni direktorat Evropske komisije za širitev
UO	Upravni odbor
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
VFO	Večletni finančni okvir
vPvB	Snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih
ZN	Združeni narodi

## PREGOVOR UPRAVNEGA ODBORA

Dobrodošli na straneh večletnega delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za obdobje petih let od 2014 do 2018. Odkar sem oktobra 2012 prevzela predsedovanje upravnemu odboru agencije ECHA, pišem predgovor k takemu dokumentu prvič. Počaščena sem, da mi je bila zaupana ta naloga, ki mi bo omogočila tesnejše sodelovanje z izvršnim direktorjem in vodstvenim osebjem, na podlagi katerega si bo agencija ECHA prizadevala za izpolnjevanje tu opisanih ciljev.

Še posebej me veseli, da lahko predstavim ta petletni strateški načrt, ki je prvi take vrste in temelji na štirih strateških ciljih, ki jih je upravni odbor izbral lani, in ne na dejavnostih, kot je veljalo za programe v preteklosti. Po mojem mnenju gre za zelo kakovosten dokument, saj določa ambiciozen pristop na visoki ravni k doseganju pomembnih ciljev, opredeljenih v uredbi REACH in drugih prelomnih zakonodajnih aktih EU o kemikalijah.

Strateška usmeritev temelji na izkušnjah, ki jih je agencija pridobila v prvih petih letih svojega delovanja pri izvajanju uredb REACH in CLP – pri vodenju postopka registracije in zagotavljanju pomoči podjetjem pri izpolnjevanju zahtev s predložitvijo kakovostnih podatkov, ki jih agencija ECHA da na voljo javnosti; pri obravnavanju kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost; ter pri zagotavljanju znanstvenega svetovanja. Za ta tri ključna področja je agencija ECHA v sodelovanju z Evropsko komisijo in državami članicami v tem načrtu opredelila pametne korake za občuten napredek.

Seveda bo na doseganje navedenih ciljev vplivala razpoložljivost sredstev. Agencija ECHA za številne storitve, ki jih izvaja, od industrije prejema pristojbine, po potrebi pa tudi subvencije EU. Kot vsi javni organi je tudi agencija ECHA zelo pazljiva pri rabi javnih sredstev – tako se tudi eden od štirih strateških ciljev nanaša na učinkovitejše in uspešnejše delovanje, zlasti pri uvajanju nove zakonodaje o biocidih ter obvestilih o izvozu in uvozu.

Na tem mestu bi rada izrazila spoštovanje mojemu predhodniku, Thomasu Jaklu, ki je štiri leta predsedoval upravnemu odboru z veliko spretnosti, diplomacije in zavzetosti ter pod vodstvom katerega je agencija dosegla točko, ko je bilo mogoče oblikovati navedene štiri strateške cilje. Upam, da bom imela sama podoben pozitiven učinek na izvajanje strateškega načrta, da bo dosežen občuten napredek na področju zdravja ljudi in okolja ter da se bosta okrepili inovativnost in konkurenčnost.

Vabim vas k branju tega dokumenta in upam, da boste ob tem dobili boljšo predstavbo o strateški usmeritvi, ki ji bo agencija sledila v prihodnjih letih.

Nina Cromnier,  
predsednica upravnega odbora





## PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Dobrodošli na straneh večletnega delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za obdobje 2014–2018. Program temelji na štirih strateških ciljih za to petletno obdobje, ki so izboljšanje kakovosti informacij o kemikalijah; najboljša možna uporaba teh informacij za obvladovanje tveganja in nadzor; obravnava znanstvenih izzivov; ter učinkovitejše in uspešnejše opravljanje vsakodnevnega dela in novih nalog, ki jih prinašata uredbi o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju. Prepričan sem, da smo se osredotočili na štiri cilje, ki so resnično ključnega pomena za naše poslanstvo in vizijo. Z osredotočanjem na krepitev zaupanja javnosti glede varnostnih informacij, ki jih predloži industrija, z zmanjšanjem prisotnosti kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost, in izpostavljenosti tem kemikalijam, z zagotavljanjem zmogljivosti za zanesljivo znanstveno svetovanje ter izboljšanjem učinkovitosti in uspešnosti bo agencija ECHA sčasoma pridobila ugled in veljavo.

Rad bi se zahvalil našemu upravnemu odboru, državam članicam in pooblaščenim interesnim skupinam, ki so nam s protiargumenti in vprašanji pomagali izboljšati naš način razmišljanja ter nam tako omogočili, da opredelimo ukrepe, ki jih je treba izvesti za vsakega od tukaj opisanih štirih strateških ciljev.

V družbi znanja so informacije ključnega pomena – opaženo pomanjkanje informacij o kemikalijah, ki se pogosto uporabljajo, je bila podlaga za uredbo REACH, katere osrednja zahteva je, da morajo podjetja za vse snovi, ki jih proizvajajo ali dajejo v promet v količinah nad 1 tono, v registraciji predložiti kakovostne informacije o oceni tveganja in varnostna navodila za njihovo obvladovanje. Te informacije se nato lahko uporabijo za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost, ter izpolnjevanje znanstvenih izzivov.

Zahvaljujem se tudi za vse komentarje, ki smo jih prejeli med javnim posvetovanjem. Če ste organizacija na ravni EU, na katero vpliva katera od štirih uredb EU o kemikalijah, ki jih upravljamo, in bi radi dejavneje sodelovali pri našem delu, se nam lahko pridružite kot pooblaščen interesna skupina. Podrobnosti o pogojih in navodila za prijavo so na naši spletni strani.

Hvala, ker si boste vzeli čas in prebrali naš program.

Geert Dancet,  
izvršni direktor



## 1 UVOD

Od svoje ustanovitve leta 2007, ko je delo v njej opravljalo nekaj ducat uslužbencev, se je agencija ECHA razvila v organizacijo z več kot 500 zaposlenimi, ki uspešno izpolnjujejo zakonodajne zahteve. Študija<sup>1</sup>, ki jo je Komisija naročila v okviru pregleda uredbe REACH, je potrdila, da je agencija ECHA v začetni fazi izpolnila večino ključnih ciljev in da so bile interesne skupine zadovoljne z njenimi dosežki. Agencija ECHA bo priporočila iz poročila upoštevala pri izvajanju tega večletnega delovnega programa.

Postopki agencije ECHA v zvezi z uredbama REACH in CLP so zdaj dozoreli. Zbrana je bila velika količina informacij o kemikalijah ter dosežen velik napredek za oceno njihovih tveganj in zagotovitev razpoložljivosti informacij javnosti. Pri ponovitvi primerjalne študije uredbe REACH<sup>2</sup>, ki jo je pripravila Komisija, je bilo ugotovljeno, da je Uredba že dosegla velik vpliv na varno uporabo kemikalij. Hkrati agencija ECHA prevzema nove dejavnosti, ki jih določata uredbi o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju. To je zahtevna naloga, vendar so mogoče sinergije z uredbama REACH in CLP, ne nazadnje prek vzpostavljanja postopkov/informacijske tehnologije, sodelovanja z interesnimi skupinami, oblikovanjem smernic in zagotavljanjem razpoložljivosti informacij javnosti.

Ta petletna strategija določa, kako bo agencija ECHA prispevala k ciljem uredb REACH in CLP ter uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju<sup>3</sup>. Hkrati bo strategija agenciji omogočila, da uresniči svojo vizijo in postane vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu. Strateški pristop je bil predstavljen že v večletnem delovnem programu agencije ECHA za obdobje 2013–2015 in je tu še bolj dodelan. Agencija si prizadeva za izvedbo meritev (izhodiščnih in ciljnih vrednosti), katerih namen je spremljanje napredka pri doseganju strateških ciljev.

Ta večletni delovni program se razlikuje od prejšnjih. Izdelan je za določen čas, tj. za obdobje petih let, in ne za obdobje treh let z vsakoletnimi posodobitvami, in temelji na štirih strateških ciljih, ki so razdeljeni na več področij ukrepanja. V letnih delovnih programih bodo nato za vsako leto posebej navedene podrobnosti o posameznih načrtovanih ukrepih. Ključni mejniki pa so že izpostavljeni v Prilogi 1 k temu dokumentu. V času trajanja tega programa se bo letno izvajal pregled napredka na področjih ukrepanja in mejnikov, na podlagi česar bodo po potrebi sprejeti popravni ukrepi.

Tesno sodelovanje z evropskimi institucijami, državami članicami ter njihovimi pristojnimi in izvršilnimi organi je ključen dejavnik za uspeh uredb v prihodnosti. Prav tako mora agencija ECHA še naprej sodelovati z vsemi interesnimi skupinami ter vzpostaviti povezave med industrijo, pristojnimi organi držav članic, institucijami EU, državnimi izvršnimi organi in civilno družbo. Uspešno doseganje strateške vizije agencije v obdobju načrtovanja je odvisno tudi od razpoložljivosti potrebnih sredstev. To je bistvenega pomena, da se zagotovi učinkovito in nemoteno upravljanje dejavnosti v začetni fazi izvajanja uredb o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju ob hkratnem izpolnjevanju ambicioznih ciljev uredb REACH in CLP.

Načrtovanje v tem delovnem programu temelji na razpoložljivosti osebja iz Priloge 2 in izhodiščnih številkah iz Priloge 3, tj. na posodobitvi ocen, ki jih je Komisija oblikovala v času priprave uredbe REACH. Po preteku dveh pomembnih rokov za registracijo v skladu z uredbo REACH in prijavo v skladu z uredbo CLP v letih 2010 in 2011 lahko agencija ECHA kot osnovo za nekatere od svojih ocen uporabi dejanske podatke. Nekatere izhodiščne številke še vedno niso popolnoma zanesljive, zlasti v zvezi z vlogami za avtorizacijo v skladu z uredbo REACH in uredbo o biocidnih proizvodih. Trenutno sta največja neznanka število osebja na letni ravni in vir prihodka, ki so lahko subvencije ali pristojbine, ki jih plačuje industrija. Brez ustreznih sredstev agencija ECHA ne bo mogla uresničiti svojih ambicioznih načrtov. Zato Komisijo in proračunski organ (Parlament ali Svet) poziva, naj zagotovita zadostna sredstva, ki bodo omogočala ustrezen obseg večletnega finančnega okvira in razdelitev sredstev v njem.

Če bi institucije EU sklenile, da morajo agencije, vključno z agencijo ECHA, število zaposlenih zmanjšati v večjem obsegu, kot je opisano v tem dokumentu, bo uprava glede na razvoj dogodkov ta načrt ponovno preučila.

<sup>1</sup> Final Report on the Review of the European Chemicals Agency (Končno poročilo o pregledu Evropske agencije za kemikalije), PwC, 14. marec 2012.

<sup>2</sup> The REACH Baseline study (Temeljna študija o uredbi REACH), petletna posodobitev, izdaja iz leta 2012, Metodologije in delovni dokumenti Eurostata.

<sup>3</sup> Medtem ko je strategija za uredbi REACH in CLP na podlagi petletnih izkušenj iz delovanja dobro razvita, pa se izvajanje uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju šele začena, zato zanju strategija ni tako podrobna.

## 2 AGENCIJA ECHA IN NJENO OKOLJE

Agencija ECHA deluje v zapletenem okolju. Izvajanje zakonodaje je skupna odgovornost agencije ECHA in številnih partnerjev, pri čemer na industrijo na področju kemikalij poleg uredb REACH in CLP ter uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju vplivajo tudi drugi zakonodajni akti. Razpon podjetij, na katere vpliva zakonodaja EU o kemikalijah, je širok in vključuje tudi podjetja, ki si niti ne predstavljajo, da ima zakonodaja o kemikalijah kaj opraviti z njimi.

### 2.1 Regulativni sistem EU za kemijsko varnost

#### 2.1.1 Uredbi REACH in CLP

Namen uredb REACH in CLP je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in okolja ter prost pretok snovi na notranjem trgu ob hkratnem spodbujanju konkurenčnosti in inovativnosti. Uredba REACH naj bi spodbujala tudi razvoj nadomestnih metod za ocenjevanje nevarnosti snovi. V skladu z uredbo REACH je za oceno in obvladovanje tveganj, ki jih predstavljajo kemikalije, ter zagotavljanje ustreznih varnostnih informacij uporabnikom odgovorna industrija. Poleg tega lahko Evropska unija sprejme dodatne ukrepe za najnevarnejše snovi, če se pojavi potreba po dopolnilnih regulativnih ukrepih na ravni EU.

Osrednji postopki, za upravljanje katerih je bila ustanovljena agencija ECHA, so:

#### 1. Registracija

Podjetja morajo v registracijski dokumentaciji, ki jo predložijo agenciji ECHA, dokumentirati vse informacije o snovi, ki jo proizvajajo ali uvažajo. Zaradi spodbujanja usklajene razlage podatkov ter zmanjšanja stroškov registracije in nepotrebne testiranja na živalih morajo registracijski zavezanci za isto snov souporabljati podatke in registracijo predložiti skupaj. Agencija ECHA postopek registracije vodi tako, da podjetjem zagotavlja podporo, spodbuja souporabo podatkov in ima vlogo arbitra v sporih o souporabi podatkov. Pred dodelitvijo registracijske številke agencija ECHA preveri, ali so informacije v registraciji popolne.

#### 2. Evalvacija

Agencija ECHA in države članice ocenijo informacije, ki jih predložijo podjetja, da preučijo kakovost registracijskih dokumentacij in predlogov za testiranje na živalih ter pojasnijo, ali določena snov predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Evalvacija v skladu z uredbo REACH se osredotoča na tri različna področja:

- preučitev predlogov za testiranje, ki jih predložijo registracijski zavezanci – agencija ECHA preuči predloge za testiranje in presodi, ali so testi potrebni;
- preverjanje skladnosti dokumentacij, ki jih predložijo registracijski zavezanci – agencija ECHA preveri, ali so zahteve po informacijah v skladu z uredbo REACH izpolnjene;
- evalvacija snovi – države članice ocenijo snovi, da pojasnijo, ali njihova uporaba predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Agencija ECHA ima v postopku evalvacije snovi usklajevalno vlogo.

Po evalvaciji se od registracijskih zavezancev lahko zahteva, da predložijo dodatne informacije o snovi, in sicer v obliki sklepa agencije ECHA, katerega sprejetje vedno vključuje države članice. Če države članice predlagajo spremembe osnutka sklepa, se za doseg soglasnega dogovora zadeva predloži Odboru držav članic.

#### 3. Razvrščanje in označevanje

Uredba CLP določa pravila za razvrščanje in označevanje kemikalij. Namen uredbe je določiti, ali ima snov ali zmes lastnosti, na podlagi katerih bi jo bilo treba razvrstiti kot nevarno. Agencija ECHA vodi popis razvrstitev in označitev ter postopek v zvezi z usklajenimi razvrstitvami. Poleg tega odloča o zahtevah za alternativno ime, kadar želi podjetje dejansko ime snovi v zmesi ohraniti zaupno.

#### 4. Avtorizacija

Namen postopka avtorizacije je poskrbeti, da se tveganja, ki jih predstavljajo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzorujejo in da se te snovi postopno nadomestijo z ustreznimi nadomestnimi snovmi, ter hkrati zagotoviti delovanje notranjega trga EU. Po dvostopenjskem regulativnem postopku, ki ga vodi agencija ECHA, se snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, lahko vključijo na seznam za avtorizacijo in jih je treba avtorizirati. Teh snovi ni mogoče dati v promet ali uporabljati po določenem datumu, razen če je za njihovo posebno uporabo dodeljena avtorizacija ali je uporaba izvzeta iz avtorizacije. Vloge za avtorizacijo se predložijo agenciji ECHA, po mnenju Odbora za socialno-ekonomsko analizo in Odbora za oceno tveganja ter javnem posvetovanju pa Evropska komisija dodeli ali zavrne avtorizacijo.

#### 5. Omejitve

Omejitve so oblikovane zaradi obvladovanja tveganj, ki jih ne obravnavajo drugi postopki na podlagi uredbe REACH ali druga zakonodaja Skupnosti. Omejujejo ali prepovedujejo proizvodnjo, dajanje v promet ali uporabo določenih snovi v EU. Država članica, ali na zahtevo Evropske komisije agencija ECHA, lahko predlaga omejitve, če ugotovi, da je treba tveganja obravnavati na ravni Skupnosti. Po mnenju Odbora za socialno-ekonomsko analizo in Odbora za oceno tveganja ter javnem posvetovanju Evropska komisija v sodelovanju z državami članicami sprejme končno odločitev.

Poleg tega mora agencija ECHA zagotoviti brezplačen in enostaven dostop do zbranih podatkov o snoveh, vključno z njihovimi lastnostmi (nevarnostmi), razvrstitvijo in označitvijo, dovoljenimi uporabami in ukrepi za obvladovanje tveganja. Protiutež razširjanju informacij v širši javnosti predstavlja pravica podjetij do varstva njihovih zaupnih poslovnih informacij.

##### 2.1.2 Uredba o biocidih

Uredba o biocidnih proizvodih obravnava dajanje na trg in uporabo biocidnih proizvodov. Ti se običajno uporabljajo za zaščito ljudi, živali, materialov ali izdelkov pred škodljivimi organizmi, kot so škodljivci ali bakterije, kar zagotavlja učinkovanje aktivnih snovi v biocidnih proizvodih. Agencija ECHA ne le usklajuje evalvacijo aktivnih snovi in avtorizacijo biocidnih proizvodov na ravni Unije, ampak deluje tudi kot središčna točka za vse vloge, ugotavljanje tehnične enakovrednosti, oceno vlog za druge dobavitelje, reševanje sporov v zvezi s souporabo podatkov, razširjanje, pripravo smernic in obveščanje.

##### 2.1.3 Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju

Uredba o postopku soglasja po predhodnem obveščanju v pravo EU prenaša mednarodno Rotterdamsko konvencijo. Uporablja se za kemikalije, ki so prepovedane ali je njihova uporaba strogo omejena, ter določa mehanizme za izmenjavo informacij v zvezi z izvozom in uvozom teh kemikalij. Agencija ECHA bo upravljala praktično delovanje mehanizmov v postopku soglasja po predhodnem obveščanju ter Komisiji na zahtevo zagotovila tehnične in znanstvene prispevke in pomoč.

## 2.2 Delo z drugimi

Za uspešno izvajanje uredb REACH in CLP ter uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju je potrebno sodelovanje številnih akterjev. Odvisno je od podjetij, institucionalnih partnerjev agencije ECHA na ravni EU, držav članic in ključnih interesnih skupin, ki morajo ravnati v skladu s svojo vlogo. Temelji tudi na znanstvenem razvoju na regulativnem, znanstvenem in akademskem področju. To pomeni, da bo delo agencije ECHA na področju obveščanja – z obveščanjem drugih prek spletne strani ali posebnih publikacij ter njihovo vključitvijo prek kampanj za ozaveščanje in drugih kampanj – ključno za uresničevanje tega večletnega delovnega programa.

Informacije, zbrane na podlagi uredbe REACH, so neprecenljiv vir, ki ga je treba v celoti in odgovorno izkoristiti, kar velja za zakonodajne in druge organe drugih držav, mednarodne organizacije, podjetja ter državljanke.

### 2.2.1 Partnerji v EU (institucije in druge agencije EU)

Zakonodaja EU o kemikalijah določa, da je njeno izvajanje skupna odgovornost. Najpomembnejši regulativni partnerji agencije ECHA so države članice (prek pristojnih in izvršilnih organov, pri čemer gre lahko za iste organe ali pa tudi ne) in Evropska komisija. Njihove naloge so opredeljene v zakonodaji, vsaka od njih pa zahteva tesno sodelovanje z agencijo ECHA.

Na ravni EU je agencija ECHA povezana s številnimi agencijami. To vključuje agenciji EFSA in EMA; tesno sodelovanje s tema agencijama pri znanstvenih dejavnostih in dejavnostih obveščanja prinaša obojestranske koristi. To zagotavlja, da so ustrezne odločitve o kemikalijah na ravni EU usklajene in sinergije izkoriščene. Agencija ECHA je z agencijama podpisala memorandum o soglasju, ki je vodilo njihovega sodelovanja. Agencija ECHA bo morala sodelovati tudi z drugimi organi EU, ki se ukvarjajo s podobnimi zadevami s področja upravljanja varnosti kemikalij, na primer z organi, povezanimi z varstvom delavcev.

### 2.2.2 Države članice

Kot že navedeno, so vloge držav članic določene z zakonodajo. Imajo ključno vlogo pri odločanju in so prvenstveno odgovorne za izvrševanje zakonodaje. Viri, ki so za izpolnjevanje odgovornosti iz uredb REACH in CLP ter uredb o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju na voljo v državah članicah, neposredno vplivajo na napredek, ki ga je za vsako od teh uredb mogoče doseči na ravni EU, in s tem tudi na njihov končni uspeh. Agencija ECHA si bo ob upoštevanju tega še naprej prizadevala za določanje prednostnih nalog in pripravo dejavnosti z državami članicami za večjo učinkovitost in uspešnost izvajanja zakonodaje, vključno s spodbujanjem uporabe orodij IT in olajšanjem dostopa do sistemov IT.

Učinkovito in sorazmerno izvrševanje ter odvračilne sankcije za neskladnost bodo morale postati učinkovita podlaga za izvajanje ureditve EU o varnosti kemikalij in regulativnih odločitev agencije ECHA. Agencija bo zlasti prek foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju še naprej spodbujala nacionalne izvršilne organe k nadaljnjim operativnim ukrepom na podlagi njenih sklepov.

### 2.2.3 Nosilci dolžnosti

Zakonodaja o kemikalijah podjetjem nalaga številne dolžnosti. Za oceno tveganja, varno uporabo snovi, razvrščanje in označevanje ter obveščanje navzdol po dobavni verigi so odgovorna posamezna podjetja. To pomeni, da sta agencija ECHA in industrija ustrezno sodelovali zlasti ob začetku veljavnosti zakonodaje, tj. ob razvoju smernic, orodij in postopkov, ki naj bi zagotovili uspeh zakonodaje in povečali verjetnost njenega uspešnega izvajanja.

Namen podpore, ki jo agencija ECHA nudi industriji, je zagotoviti, da podjetja razumejo, kako je mogoče izpolniti zakonodajne zahteve. To dolgoročno zagotavlja učinkovito uporabo virov tako znotraj agencije ECHA kot v podjetjih ter krepi preglednost in predvidljivost, saj so podjetja seznanjena z veljavnimi zahtevami in prihodnjimi spremembami.

### 2.2.4 Pooblaščen organizacije interesnih skupin

Agencija ECHA sodeluje tudi s številnimi organizacijami interesnih skupin, zlasti organizacijami, ki zastopajo industrijo, nevladnimi organizacijami in sindikati. Njihova vključenost v delo agencije ECHA zagotavlja preglednost in dragocen prispevek k regulativnemu odločanju – na primer prek sodelovanja v vlogi opazovalcev v odborih agencije ECHA. Glede na potencialno širok razpon in veliko število interesnih skupin, ki jih zanima sodelovanje z agencijo ECHA, je ta oblikovala pet meril, ki jih morajo izpolnjevati pooblaščen organizacije interesnih skupin.

### 2.2.5 Znanost

Znanstveni in tehnološki razvoj imata lahko velik vpliv na delo agencije ECHA, zato je potrebno sodelovanje z znanstveno in akademsko skupnostjo. Tehnološki napredek, na primer na področju nanotehnologije, poteka z izredno visoko hitrostjo, regulativna znanost pa se mora odzvati in zagotoviti, da je morebitna tveganja, ki jih take snovi predstavljajo, mogoče ustrezno oceniti: podjetja, ki proizvajajo snovi v nano obliki, morajo v registracijski dokumentaciji pojasniti morebiten drugačen učinek njihove snovi v različnih oblikah. Agencija ECHA pa ta znanstveni razvoj upošteva pri presoji ustreznosti informacij, predloženih v dokumentaciji.

Podobno razvoj na področju ocenjevanja lastnosti snovi z novimi testnimi metodami in tehnikami predvidevanja, kot so navzkrižno branje in računalniške metode, občutno vpliva na znanstvene utemeljitve, ki jih predložijo podjetja, in preučevanje teh utemeljitev s strani agencije ECHA.

Agencija ECHA spodbuja usposabljanje mladih strokovnjakov, ki želijo delati v regulativni znanosti.

### 2.2.6 Svet

Čeprav ima EU najambicioznejšo zakonodajo o kemikalijah na svetu, pa vendarle ni edina, ki si prizadeva za zmanjšanje tveganja in varnejšo uporabo kemikalij. Agencija ECHA bo svoje izkušnje delila z vse večjim številom držav, vključno z oblastmi in industrijo, ki sprejemajo zakonodajo o kemijski varnosti, podobno uredbi REACH. Agencija bo spodbujala lastnike podatkov, da podatke delijo z različnimi upravnimi območji.

Agencija ECHA bo nadaljevala sodelovanje z mednarodnimi organizacijami, zlasti z OECD, pri dejavnostih, ki so v vzajemnem interesu. Uredba REACH določa, da mora agencija poskrbeti za vzdrževanje in nadaljnji razvoj orodja IUCLID, ki je bil razvit pod okriljem OECD. Skupno delo z OECD pa vključuje tudi metodologije za oceno nevarnosti in tveganja in mednarodno usklajene testne metode, računalniška orodja, kot je QSAR, in izgradnjo podatkovne zbirke – s tem bi industriji omogočili, da podatke vnese enkrat in jih uporablja za številne namene v drugih pravnih ureditvah, zagotovljena pa bi bila tudi zelo visoka stopnja dostopnosti do spletnih podatkov o kemikalijah za regulativne organe in javnost. Regulativni organi in podjetja imajo veliko konkurenčno in inovativno prednost, če veljavne zakonodajne ureditve po svetu temeljijo na enaki znanstveni podlagi.

Agencija ECHA bo nadaljevala sodelovanje z regulativnimi organi držav, s katerimi ima sklenjen memorandum o soglasju – Avstralijo, Kanado, Japonsko in ZDA – za izmenjavo najboljših praks in informacij ter učenje. Poleg tega bo agencija še naprej podpirala politike EU na področju mednarodnega poslovanja, na primer v zvezi s pristopom držav k EU ali s sosednjimi državami, in podpirala Evropsko komisijo pri zastopanju EU v večstranskih konvencijah o kemijski varnosti, kot so Stockholmska in Rotterdamska konvencija ter SAICM<sup>4</sup>.

Ta svetovna razsežnost od agencije ECHA tudi zahteva, da naslovi javnost zunaj EU, zlasti proizvajalce ali uvoznike snovi, zmesi ali izdelkov, za katere velja uredba REACH ali CLP ali uredba o biocidnih proizvodih ali soglasju po predhodnem obveščanju, in druge interesne skupine, ki pozorno spremljajo razvoj ureditev EU o kemijski varnosti.

## 2.3 Vodila agencije ECHA

Delo agencije ECHA v petletnem obdobju, za katero velja ta večletni delovni program, temelji na treh ključnih vodilih. Prvi je povezan s potrebo po kakovostnih informacijah o kemikalijah, ki bodo omogočile njihovo varno uporabo, drugi je gospodarske narave, tretji pa se nanaša na prihodnost zakonodaje EU o kemikalijah.

Najprej se posvetimo naraščajoči potrebi po zanesljivih informacijah o kemikalijah. Zakonodaja EU o kemikalijah določa, da morajo podjetja posamično in/ali skupaj predložiti informacije o nevarnostih in varnosti kemikalij, ki jih proizvajajo ali uvažajo. Jasne in zanesljive informacije so ključnega pomena za vse nosilce dejavnosti v dobavni verigi, da zaščitijo svoje delavce in stranke, ter za regulativne organe, da po potrebi za določene kemikalije sprejmejo ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni EU. Pomembne so tudi za potrošnike in civilno družbo, ki jih upravičeno zahtevajo, da se lahko sami odločijo o porabi, pri čemer odgovornost zanje nosijo podjetja in regulativni organi. Vodilo je vse večja potreba vseh interesnih skupin po dostopnih kakovostnih informacijah, ki ustrezajo namenu.

Zahtevno gospodarsko okolje zaradi svetovne konkurence poudarja prav tako velik pomen vzporednih ciljev uredbe REACH, tj. povečanje inovativnosti in konkurenčnosti v kemijskem sektorju EU ter zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev v EU in EGP. To je mogoče doseči zlasti z upoštevanjem posebnih potreb MSP, hitro in odločno obravnavo podjetij, ki ne izpolnjujejo zakonskih obveznosti, podporo usklajenemu izvrševanju po vsej EU ter spodbujanjem inovativnosti, na primer s podporo hitrejši nadomestitvi snovi, ki vzbujajo največjo zaskrbljenost, ali spodbudami za podjetja, usmerjena v raziskave, da izkoristijo izvetje iz registracije za namene v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).

Tudi organi EU niso imuni na te gospodarske omejitve in agencija ECHA bo morala v prihodnjih letih zmanjšati svoja sredstva. Za agencijo ECHA ni bilo še nikoli tako ključnega pomena, da svoje napore

<sup>4</sup> Strateški pristop k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), ki je bil sprejet na mednarodni konferenci o ravnanju s kemikalijami 6. februarja 2006 v Dubaju v Združenih arabskih emiratih, je politični okvir, namenjen spodbujanju varnega ravnanja s kemikalijami.

usmeri v zagotavljanje učinkovitih, racionaliziranih, optimiziranih in stroškovno učinkovitih postopkov. Z vsakim zmanjšanjem človeških virov ter dohodka od pristojbin in subvencij EU v prihodnje bodo ambicije seveda bolj omejene, obseg delovnih programov pa manjši v primerjavi s tem.

Tretje vodilo so zakonodaja EU o kemikalijah, njene spremembe in nove zakonske odgovornosti, naložene agenciji ECHA. Teh seveda za zdaj še ni mogoče predvideti. Kljub temu je agencija ECHA ponosna, da ji je bila zaupana odgovornost za tako prelomno in pomembno zakonodajo, ter se veseli, da bo lahko v prihodnje v celoti izkoristila svojo znanstveno in tehnično usposobljenost.

Na podlagi teh vodil in izkušenj agencije ECHA iz prvih petih let so bili razviti štiri strateški cilji za prihodnja leta:

1. čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih informacij, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij;
2. spodbujati organe k pametni uporabi informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost;
3. kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev;
4. učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge ter se ob tem prilagajati prihodnjim omejitvam sredstev.

### 3 VISOKOKAKOVOSTNE INFORMACIJE ZA VARNO PROIZVODNJO IN UPORABO

Uredba REACH odgovornost za določitev varne uporabe kemikalij nalaga podjetjem, ki jih proizvajajo in uvažajo. Podjetja morajo v registracijski dokumentaciji, ki jo predložijo agenciji ECHA, zbrati in pridobiti informacije o lastnostih in uporabah njihovih kemikalij, oceniti morebitna tveganja in dokazati varno uporabo. Svojim strankam morajo poleg tega posredovati ustrezne varnostne napotke.

Po pridobitvi se te informacije uporabljajo na številne pomembne načine, ki podpirajo varno uporabo kemikalij. Za podjetja sama so osnova, na podlagi katere priporočijo ukrepe za obvladovanje tveganja po vsej dobavni verigi – tudi za proizvode, ki jih uporabljajo potrošniki. So tudi glavni vir za organe pri opredelitvi snovi ali uporab snovi, za katere je potrebno regulativno obvladovanje tveganja na ravni EU. Znanstvene in akademske organizacije jih uporabljajo v raziskovalnih programih, tudi tistih, pri katerih razvijajo analize metode, ki bi preprečile potrebo po testiranju snovi na živalih. Z registracijsko dokumentacijo, prijavi razvrstitve in označitve ter drugimi podatki, prejetimi prek dodatnih mehanizmov, je bilo zbranih veliko informacij o kemikalijah in njihovih uporabah, ki so na voljo na spletni strani agencije ECHA. Te bodo leta 2014 dopolnjene s podatki o biocidih. Informacije so namenjene vsem, ki jih uporabljajo odgovorno ter v dobro zdravja ljudi in okolja v Evropi in po svetu.

Vse zgoraj navedeno pa je mogoče doseči samo, če je kakovost predloženih informacij visoka, ali drugače povedano, če so informacije znanstveno utemeljene, razumljive in zanesljive. Ključna beseda je kakovost. Žal raven kakovosti informacij, ki jih predložijo podjetja, še ni zadostna. Agencija ECHA je ugotovila, da so registracijski zavezanec sicer uspešno predložili dokumentacijo do prvega roka za registracijo v skladu z uredbo REACH, vendar ima najmanj tretjina dokumentacij pomanjkljivosti glede kakovosti. Pomanjkljivosti se nanašajo na skladnost z zakonskimi zahtevami oziroma na to, kako so informacije o nevarnosti, izpostavljenosti in uporabi pretvorjene v ustrezna in zanesljiva varnostna navodila. Težave v zvezi s kakovostjo so bile zaradi novih in obsežnih obveznosti pričakovane, vendar niso sprejemljive in jih bo treba v prihodnje odpraviti.

Pomanjkljivosti obsegajo nejasno identiteto snovi, nezadostno dokumentirane ali nejasne povzetke študij, resne neskladnosti ali vrzeli v informacijah o nevarnosti ter s tem povezani razvrstitvi in označitvi, nenatančne ocene kemijske varnosti ter neustrezne scenarije izpostavljenosti. Dolgoročne študije, potrebne za oceno tveganja za zdravje ljudi, so pogosto nadomeščene z oprostivami ali utemeljitvami, ki pa v številnih primerih niso prestale pregleda. Več podrobnosti o teh pomanjkljivostih vsebujejo uradna poročila agencije ECHA: „Uporaba alternativ testiranju na živalih za uredbo REACH“<sup>5</sup> in letna poročila o evalvaciji<sup>6</sup>.

Uredba REACH bo uspešna samo, če se bodo te pomanjkljivosti obravnavale, za kar mora odgovornost prevzeti industrija, saj je ona tista, ki zagotavlja informacije. Agencija ECHA in nacionalni organi pa morajo zagotoviti jasnost zakonskih zahtev, hitro in odločno ukrepati, kadar podjetja ne izpolnjujejo obveznosti, ter jasno in hitro posredovati pridobljene izkušnje.

Zgornje ugotovitve seveda temeljijo na začetnem izvajanju uredbe REACH, vendar lahko utemeljeno pričakujemo, da se bodo podobni izzivi pojavljali ne samo pri drugih rokih za registracijo, ampak tudi pri izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih zaradi njene podobnosti z uredbo REACH glede pristopov k pridobivanju podatkov o nevarnosti in k oceni tveganja. V zvezi z biocidi nova uredba predstavlja več možnosti za vlagatelje glede uporabe alternativnih načinov pridobivanja podatkov o nevarnosti, vključno z nadomestnimi testnimi metodami, združenjem v skupine in navzkrižnim branjem, in glede celostnih testnih strategij. V zvezi s prenovo poslovnih procesov so kakovostni podatki dejavnik uspeha, saj olajšajo ocenjevanje, ki ga izvajajo oblasti, ter tako spodbujajo varno uporabo in zanesljivost javno razširjenih podatkov.

Ne nazadnje ima agencija ECHA v zakonodaji EU o kemikalijah osrednjo vlogo glede povečevanja zanesljivosti javnih podatkovnih zbirk o kemikalijah in je pristojna za izdajo pravno zavezujočih sklepov, na podlagi katerih morajo kemična podjetja predložiti informacije za odpravo pomanjkljivosti v registracijskih dokumentacijah. Zato je njen položaj ključen za izboljšanje kakovosti in razpoložljivosti informacij o kemikalijah, ki se danes uporabljajo v Evropi. Izziv, s katerim se mora agencija ECHA spopasti v obdobju 2014–2018, je poskrbeti za izboljšanje kakovosti

<sup>5</sup> Objavljeno 29. junija 2011.

<sup>6</sup> Na voljo na spletni strani agencije ECHA.



informacij, da jih bo mogoče učinkovito uporabiti ter tako omogočiti varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Hkrati bo agencija ECHA s hitrim ukrepanjem proti podjetjem, katerih informacije ne dosegajo standarda, zagotovila enake konkurenčne pogoje za vse registracijske zavezanke.

Agencija ECHA bo uporabila regulativna pooblastila in spodbude. Glede regulativnih pooblastil ni nejasnosti – agencija ECHA bo podjetjem izdajala pravno zavezujoče sklepe, skladnost z njimi pa bodo spremljali agencija in nacionalni izvršilni organi. Zagotovila bo, da bodo države članice seznanjene z zaskrbljenostjo glede podjetij na njihovem ozemlju, in prek foruma še naprej spodbujala usklajevanje izvrševanja po vsej EU. Poleg tega bo morala agencija morda ohraniti priporočilo glede obračunavanja pristojbin ali prispevkov podjetjem, katerih nizka raven skladnosti zahteva od agencije nesorazmerno količino časa, za kar pa se trenutno ne zahtevajo doplačila.

Agencija ECHA ima za podjetja, ki menijo, da je agencija svoja regulativna pooblastila izvajala neustrezno, vzpostavljen varnostni mehanizem. Podjetja se lahko pritožijo proti številnim sklepom agencije ECHA, in sicer s predložitvijo zadeve v obravnavo in odločanje komisiji za pritožbe. Komisija za pritožbe je parasodni organ, ki svoje odločitve sprejema neodvisno in nepristransko. Odločitve komisije za pritožbe lahko naknadno vplivajo na delovanje in izvajanje uredbe REACH in uredbe o biocidnih proizvodih.

Spodbude so veliko bolj raznovrstne in so na voljo prek podpore agencije ECHA: kampanje ozaveščanja in obveščanja, katerih namen je zagotoviti, da so podjetja seznanjena s svojimi odgovornostmi in s tem, kaj se od njih pričakuje; podrobne smernice; orodja IT in druga orodja, ki olajšajo delo in povečajo verjetnost uspeha; posredovanje primerov dobre prakse ter ukrepi za spodbujanje dialoga med različnimi udeleženci dobavne verige.

Za kakovostnejše informacije so potrebne tudi dodatne izboljšave in vzajemno delovanje sistemov IT agencije ECHA. To se nanaša na orodja, ki so v pomoč registracijskim zavezancem pri izpolnjevanju zahtev glede kakovosti, ter orodja, ki jih agencija ECHA in organi uporabljajo za sistematičen pregled informacij iz registracije, določitev prednostnih nalog, obdelavo dokumentacij za regulativne ukrepe in njihovo učinkovito razširjanje.

Splošni pristop k izvajanju je zato razdeljen na tri področja ukrepanja:

1. izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah;
2. povečanje vpliva posredovanja nasvetov za obvladovanje tveganja v dobavni verigi in
3. izboljšanje razširjanja informacij.

### 3.1 Izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah

#### 3.1.1 Priprava dokumentacij

Dokumentacije morajo vključevati vse informacije, ki jih zahteva zakonodaja, in biti v pričakovani obliki, da jih je mogoče nadalje obdelati in učinkovito razširiti med organe in širšo javnost. Cilj je zagotoviti pozitiven učinek na kakovost informacij v fazi priprave dokumentacije.

Od leta 2014 bo agencija ECHA v sodelovanju z interesnimi skupinami okrepila svoja prizadevanja za izpolnitev potreb za rok za registracijo v skladu z uredbo REACH leta 2018. Pričakuje se, da se bo na ta končni rok prijavilo najvišje število registracijskih zavezancev, pri čemer bo verjetno veliko več neizkušenih in posameznih registracijskih zavezancev. V zvezi s tem bo svetovanje, ki ga zagotavljajo nacionalne službe za pomoč uporabnikom REACH in CLP, postalo še pomembnejše, saj so to ključni svetovalci, ki bodo podjetjem pomoč zagotavljali v njihovem jeziku. Agencija ECHA bo okrepila usposabljanje v nacionalnih službah za pomoč uporabnikom z namenom nadaljnjega razvoja njihovih svetovalnih zmogljivosti.

Agencija ECHA bo na podlagi izkušenj iz roka za registracijo leta 2013 in s poudarkom na MSP dejavno pregledala in prilagodila smernice in usposabljanje. Dodatna podpora bo zagotovljena na štirih posebnih področjih: identifikacija snovi, opis uporab, poročila o kemijski varnosti ter uskladitev razvrstitev in označitev s strani industrije.

Pomanjkljivost doslej prejete dokumentacije so bile neustrezne ali neuskklajene informacije o identiteti snovi. Če je identiteta snovi nejasna, je veljavnost vseh informacij v dokumentaciji vprašljiva. Zato je ta težava ključnega pomena. Za kompleksne snovi, kot so snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali, in identičnost snovi bodo dodatne smernice in podpora pravočasno na voljo, in sicer precej pred rokom za registracijo v

skladu z uredbo REACH leta 2018. V zvezi s tem bo agencija ECHA po potrebi okrepila tudi pregled popolnosti.

Več pojasnil bo podanih tudi v zvezi s sistemom deskriptorjev uporabe, ki je ključen za obveščanje v dobavni verigi. Pomanjkljivost, ki jo je treba obravnavati, sta pomanjkanje razumevanja glede delovanja sistema in nezadostna standardizacija po sektorjih industrije glede razlikovanja različnih uporab, ki povzročajo različne ravni izpostavljenosti. Pomanjkljivosti lahko povzročijo podcenjevanje izpostavljenosti, zaradi česar varnost ni zagotovljena pri vseh uporabah.

Tretje področje, kjer je potrebna dodatna podpora, je zagotovitev oblikovanja visokokakovostnih poročil o kemijski varnosti. Agencija ECHA bo ocenila metode in orodja za oceno izpostavljenosti na področjih, kjer so velike vrzeli, ter ustrezno prilagodila orodje IT Chesar. Skupaj z drugimi regulativnimi organi bo agencija tudi ocenila, ali bi morala oblika poročil o kemijski varnosti, ki se uporablja v orodju Chesar, postati obvezna. To bi spremljale podpirne dejavnosti, na primer objava primerov kakovostnih poročil o kemijski varnosti iz različnih dejanskih situacij. Agencija ECHA bo še naprej tesno sodelovala z industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, da bi opredelila nadaljnje ukrepe, ki bi lahko učinkovito podprli izdelavo kakovostnih poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti.

Četrto področje se nanaša na podporo industriji pri izpolnjevanju obveznosti v skladu z uredbo CLP. Pravila iz uredbe CLP o označevanju in razvrščanju bodo za zmesi začela veljati šele 1. junija 2015, in ker številna podjetja (zlasti MSP) tega morda ne vedo, bo izvedena ciljna kampanja za ozaveščanje. Agencija ECHA bo še naprej nudila podporo industriji pri njenih prizadevanjih za doseg usklajenega razvrščanja in označevanja snovi ter posodobitev izidov razprav v popisu razvrstitev in označitev.

Agencija bo v okviru posebne teme začela oblikovati izpopolnjene smernice o registraciji snovi v nano obliki, da bi zagotovila dodatne podrobne nasvete, ki odražajo stanje razvoja na tem področju v regulativni znanosti in pričakovano prilagoditev zahtev po informacijah za nanomateriale iz prilog k uredbi REACH. Ta dejavnost bo ustvarila tudi sinergije pri izvajanju prenove poslovnih procesov, saj nova uredba zahteva, da se pri potrjevanju aktivnih snovi nanomateriali obravnavajo ločeno. Agencija ECHA bo poleg tega ocenila, kako najbolje pomagati registracijskim zavezancem za snovi v majhnih količinah (1–10 t) pri ugotavljanju, ali njihove snovi izpolnjujejo katero od meril, ki veljajo za višje zahteve po informacijah, ali pa bi lahko izkoristili nižje zahteve. V zvezi s tem namerava agencija preučiti, kakšne so lahko koristi orodja QSAR, katerega namen je predvideti lastnosti in zapolniti podatkovne vrzeli. Agencija ECHA bo izdala ali posodobila smernice v zvezi z nadomestnimi metodami, kot je integrirano testiranje z namenom ocenjevanja senzibilizacije kože, takoj ko bo to mogoče in bodo na voljo.

Agencija ECHA vzporedno s tem pripravlja dokumente s smernicami, orodja IT za predložitve in priročnike za predložitve dokumentacij o biocidnih proizvodih, pri čemer ji bodo pri vzpostavitvi najboljših sistemov in podpornih struktur za številna MSP, ki delujejo v tem sektorju, v pomoč izkušnje, pridobljene na podlagi uredbe REACH.

### 3.1.2 Predložitev dokumentacij

Druga faza, v kateri se obravnava kakovost dokumentacij, je ob njihovi predložitvi. Agencija ECHA bo v okviru priprav na rok za registracijo leta 2018 zagotovila, da bodo portali IT, prek katerih potekajo postopki registracije (npr. REACH-IT), uporabnikom prijaznejši ter bodo predstavljali prilagodljivejši vmesnik in pot za komuniciranje z registracijskimi zavezanci. Posebna pozornost bo namenjena tudi izboljšanju ravni večjezičnosti orodij za predložitve.

Pregled popolnosti, ki ga izvaja agencija ECHA, je pomemben korak pri krepitvi skladnosti registracij. Oblike, orodja in postopki, s katerimi agencija pregleduje popolnost informacij v dokumentaciji in njihovo ustreznost, se bodo pregledali na podlagi izkušenj iz prvih dveh rokov za registracijo.

Agencija ECHA bo za pomoč registracijskim zavezancem nadgradila vtičnike IUCLID in smernice za registracijske zavezance, da bodo ti lahko pred predložitvijo dokumentacije sami pregledali njeno popolnost in jo preverili. Na voljo bo tudi novo orodje, ki bo podjetjem omogočilo, da pred predložitvijo preverijo, ali so odpravljene pomanjkljivosti, ki se pogosto pojavljajo („pomočnik za kakovost dokumentacije“).

Agencija ECHA namerava tudi opredeliti dokumentacije, ki zahtevajo nadaljnje spremljanje izven faze evalvacije dokumentacije. Na primer, snovi, ki so bile registrirane samo za vmesno uporabo, se

bodo še naprej sistematično pregledovale, da se ugotovi, ali so uporabe v skladu z opredelitvijo intermediata oziroma ali se uporabljajo strogo nadzorovani pogoji.

### 3.1.3 Evalvacija dokumentacij

Evalvacija vsebine dokumentacij je glavni način, da agencija ECHA zagotovi, da so informacijske vrzeli zapolnjene in da registracije izpolnjujejo zakonske zahteve. Sklepi, ki se oblikujejo na podlagi tega in s katerimi se zahtevajo dodatne informacije, bodo občutno prispevali k izboljšanju splošne kakovosti informacij.

Agencija ECHA bo na podlagi naključne izbire ali z uporabo meril na podlagi zaskrbljenosti še naprej pregledovala skladnost celotnih dokumentacij. Poleg tega se bo tudi v prihodnje osredotočala na izbrane elemente v dokumentacijah, ki so še posebej pomembni za varno uporabo snovi. Večina (do 70 %) pregledov skladnosti bo obravnavala posebna področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali širša področja, kot so informacije o zdravju ljudi ali okolju. Ciljni pregled skladnosti ne zajema samo zahtev po informacijah za končno točko nevarnosti, ampak tudi informacije o identiteti snovi, izpostavljenosti in uporabi ter scenarije izpostavljenosti za podprte uporabe. Tak ciljni pristop na podlagi zaskrbljenosti bo temeljil na sistematičnem pregledovanju skladnosti vseh dokumentacij v zvezi z zadevno zaskrbljenostjo. Hkrati se bo delež pregledov povzpел precej nad zakonsko zahtevanih najmanj pet odstotkov.

Agencija ECHA želi prek svojih sklepov ali drugega načina komunikacije z registracijskimi zavezanci obravnavati registracijske dokumentacije, ki so bile predložene do rokov za registracijo leta 2010 in 2013 ter vzbujajo zaskrbljenost. V ta namen bo agencija uporabila vse bolj izpopolnjena znanstvena orodja IT, s katerimi bo v registracijskih dokumentacijah sistematično pregledovala vse končne točke višje stopnje. Morebitne pomembne neskladnosti bo obravnaval osnutek sklepa o pregledu skladnosti. Agencija ECHA bo za čim boljše delovanje sistema odločanja v postopku evalvacije še naprej redno obveščala in vključevala pristojne organe držav članic in Odbor držav članic. Evalvacija dokumentacije se bo posebej osredotočila tudi na znanstveno zahtevna vprašanja, kot so dokumentacije o snoveh v nano obliki. Pri tem je posodabljanje znanja ocenjevalnega osebja z vsebino znanstvenega razvoja in z nadomestnimi metodami za ocenjevanje nevarnosti ključnega pomena.

Agencija ECHA želi poleg izdaje uradnih in pravno zavezujočih sklepov doseči, da bi podjetja prostovoljno posodobila svojo dokumentacijo in tako izboljšala njeno kakovost. V ta namen bo agencija na primer dejavno izvajala obveščanje o ugotovitvah evalvacije dokumentacije.

Agencija ECHA bo spremljala posodobitve registracijskih zavezancev po izdaji svojega sklepa, da zagotovi nadaljevanje napredka in čim prej po roku iz sklepa sprejme zaključek o posamezni dokumentaciji. Agencija bo posebno pozornost namenila potrebi po pravočasni in učinkoviti komunikaciji z nacionalnimi organi, da se zagotovi kar največja učinkovitost izvrševanja sklepov. V končni fazi, če uredbe REACH ne bo mogoče izvesti na drugačen način, bo agencija ECHA razmislila o razglasitvi registracije za neveljavno. Poleg tega bo agencija preučila možnost objave imen podjetij, ki neskladnosti ne bodo odpravila niti po roku iz končnega sklepa.

Agencija bo pri analizi možnosti za hitrejšo obdelavo aktivnih snovi in biocidnih proizvodov izkušnje iz postopkov evalvacije dokumentacij v skladu z uredbo REACH delila z nacionalnimi organi in Odborom za biocidne proizvode.

## 3.2 Povečanje vpliva obveščanja o nasvetih za obvladovanje tveganja v dobavni verigi

Obveščanje po dobavni verigi mora biti v skladu z zakonskimi zahtevami in ustrezati namenu. Poleg pregledov skladnosti poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti z zakonodajo bodo dejavnosti agencije ECHA osredotočene na ukrepe, ki bodo registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom pomagali izboljšati obveščanje o nasvetih za obvladovanje tveganja po vsej dobavni verigi – vključno z izdelki, proizvedenimi za delavce in potrošnike.

### 3.2.1 Scenariji izpostavljenosti in varnostni listi

Ključnega pomena za uspešno izvajanje koncepta varne uporabe v skladu z uredbo REACH je oblikovanje kakovostnih scenarijev izpostavljenosti, ki se posredujejo v varnostnih listih, na podlagi scenarijev izpostavljenosti, vključenih v poročila o kemijski varnosti. Agencija ECHA bo povečala podporo, ki jo nudi registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom pri razvoju potrebnih metod, orodij in standardiziranih oblik, da bodo lahko oblikovali kakovostne scenarije

izpostavljenosti, ki se bodo posredovali v varnostnih listih. Zaradi pomembne vloge, ki jo imajo v dobavni verigi zmesi, bo posebna pozornost namenjena razvoju znanstveno utemeljene metodologije za oblikovanje enostavno razumljivih scenarijev izpostavljenosti. Posebej bodo obravnavana morebitna tveganja, ki jih predstavljajo snovi v potrošniških izdelkih v svoji življenjski dobi in pozneje, ko postanejo odpadki. Prizadevanja bodo usmerjena tudi v razširitev in poenostavitev orodij agencije ECHA, ki jih nadaljnji uporabniki uporabljajo za izpolnjevanje obveznosti poročanja.

Agencija ECHA bo poskušala tudi povečati zmogljivosti registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov glede zadev v zvezi s scenariji izpostavljenosti ter v okviru povsem novega komunikacijskega sredstva (npr. prek platforme ENES<sup>7</sup>) spodbuditi komunikacijo in izmenjavo informacij med industrijo in organi o učinkovitem izvajanju scenarijev. Na podlagi informacij, prejetih prek poročil nadaljnjih uporabnikov, bodo za obravnavo posebnih sektorjev, kjer so bile ugotovljene težave z izvajanjem konceptov iz scenarijev izpostavljenosti, potrebne razprave z izvršilnimi organi.

### 3.2.2 Snovi v izdelkih

Izdelovalci izdelkov si lahko pri izpolnjevanju drugih zakonskih zahtev (npr. direktive o gradbenih proizvodih ali direktive o varnosti igráč) pomagajo z informacijami, pridobljenimi za namene uredbe REACH. Agencija ECHA bo skupaj z drugimi institucijami EU, nacionalnimi organi in sektorskimi organizacijami preučila, kako bi bilo mogoče združiti praktično izvajanje teh zakonskih zahtev. Agencija bo dvignila raven ozaveščenosti uvoznikov izdelkov o morebitnih tveganjih snovi v izdelkih, obstoječih omejitvah ter obveznostih obveščanja o snoveh s seznama kandidatnih snovi in prijave teh snovi. Zaradi posebnega dela s sektorskimi organizacijami bodo uvozniki izdelkov lažje opredelili snovi v svojih izdelkih. Agencija ECHA bo tudi preučila načine za izboljšanje splošnega znanja o prisotnosti snovi v izdelkih in tveganjih, povezanih z njimi, ter za zagotovitev razpoložljivosti tega znanja zadevnim akterjem, vključno s širšo javnostjo. Vključitev izvršilnih in tudi carinskih organov je ključnega pomena za zagotovitev skladnosti snovi v uvoženih izdelkih z zahtevami iz uredbe REACH.

Prenova poslovnih procesov vsebuje tudi nove obsežne zahteve za obravnavane izdelke. Po navedbah uredbe se izdelke lahko šteje za biocidne, če vsebujejo aktivne snovi, ki jih je potrdila EU. Pojavila se je tudi nova zahteva v zvezi z označevanjem zadevnih izdelkov. Izvajanje teh predpisov mora v sodelovanju s Komisijo in državami članicami podpirati služba za pomoč uporabnikom s svojimi nasveti, smernicami in dejavnostmi za ozaveščanje.

## 3.3 Izboljšanje razširjanja informacij

### 3.3.1 Razširjanje informacij o snoveh

Preglednost je pomembna spodbuda za podjetja, da zagotovijo zanesljive, znanstveno utemeljene in razumljive podatke, s katerimi bodo potrdili svoj sloves spoštovanja ureditve EU o varnosti kemikalij. Predstavniki industrije in civilne družbe lahko sami preučijo informacije ter opozorijo na morebitne neskladnosti ali neustreznosti. Agencija ECHA je zavezana najboljši uporabi edinstvenih podatkov, ki jih podjetja pridobijo na podlagi zakonodaje EU o kemikalijah.

Agencija ECHA je na svoji spletni strani objavila informacije o skoraj vseh registriranih snoveh in skoraj vseh snoveh, prijavljenih v popis razvrstitev in označitev. Te javne podatkovne zbirke se posodablajo vsake tri mesece. Te informacije dopolnjujejo druge vrste podatkov, pridobljenih v okviru regulativnih dejavnosti agencije ECHA, kot so seznam predhodno registriranih snovi, seznam kandidatnih snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, seznam avtorizacij in registracij itd. Navedene informacije so velikega pomena pri izpolnjevanju enega od ciljev uredbe REACH, tj. državljanom EU omogočiti „prost in enostaven dostop do osnovnih podatkov“ o kemikalijah, „zaradi česar lahko sprejemajo ozaveščene odločitve v zvezi z njihovo uporabo“. Informacije so in morajo biti vedno znanstvene in tehnične. Agencija ECHA pa si prizadeva olajšati dostop do informacij širšemu krogu javnosti. Namen tega je boljše združevanje informacij o posamezni snovi, ki izvirajo iz različnih zakonodajnih in regulativnih postopkov (npr. v skladu z uredbo REACH in uredbo o biocidnih proizvodih), da bi uporabnikom omogočili hiter pregled razpoložljivih podatkov o tej snovi. Agencija ECHA namerava tudi omogočiti sinhronizacijo s spletnimi stranmi uporabnikov, da bi bili ti obveščeni

<sup>7</sup> Omrežje za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti.

o objavi novih informacij. Agencija bo preučila možnost predstavitve informacij na način, ki bo uporabnejši za širšo javnost.

### **3.3.2 Objava sklepov**

Agencija ECHA želi povečati odprtost in preglednost svojih dejavnosti z obveščanjem o rezultatih regulativnih postopkov ali obrazložitvijo mnenj ali sklepov. Agencija je zavezana preglednim in odprtim postopkom obveščanja in odločanja. Agencija je začela objavljati sklepe o evalvaciji dokumentacije, se je odločila, da bo objavila odločitve o evalvaciji snovi in bo preučila tudi možnost objave drugih pomembnih sklepov.

## 4 PAMETNA UPORABA INFORMACIJ ZA OPREDELITEV IN OBRAVNAVO KEMIKALIJ, KI VZBUJAJO ZASKRBLJENOST

V skladu z uredbama REACH in CLP lahko regulativno obvladovanje tveganja uvedejo posamezne države članice in Komisija<sup>8</sup>. Napredek pri razvoju potrebne dokumentacije za uvedbo ukrepov za obvladovanje tveganja ter v nekaterih primerih tudi izkušnje so bili v nekaterih državah članicah omejeni zaradi izbir politike in/ali razpoložljivosti sredstev. Sredstva bodo vedno omejevalni dejavnik, vendar bodo agencija in njeni odbori z opravljanjem postopkov v skladu z uredbama REACH in CLP pridobili vedno več izkušenj.

Zaradi uredb REACH in CLP ima agencija ECHA največjo podatkovno zbirko o učinku kemikalij na svetu. Zato je zlasti v teh začetnih fazah ključnega pomena, da se informacije uporabljajo pametno ter da se najprej odkrijejo snovi, ki se zdijo najbolj škodljive in katerih tveganja se morda še ne obvladujejo učinkovito. Seveda je pomembno, da se tveganja, ki jih predstavljajo dobro znane nevarne snovi, ustrezno ocenijo in obvladujejo, vendar uredba REACH nudi edinstveno priložnost, da se pozornost usmeri na snovi, ki jih obvladovanje tveganja ne zajema in za katere zato morda ni ustrezne ureditve.

Organi morajo informacije, predložene v skladu z uredbama REACH in CLP, uporabiti za čim prejšnjo ciljno obravnavo regulativnih ukrepov o prednostnih snoveh in uporabah, ki predstavljajo največje morebitno tveganje. To zaskrbljenost je treba obravnavati prek dobro utemeljenih odločitev o regulativnih ukrepih, ki so sorazmerni in učinkovito zmanjšujejo tveganje. Ta cilj bo mogoče doseči le, če bodo organi dosegli skupno stališče glede načina izbire najboljšega regulativnega instrumenta in njegove učinkovite uporabe.

Agencija ECHA se bo osredotočila na opredelitev novih snovi, za katere je potrebno obvladovanje tveganja, ter njihovo vključitev na seznam kandidatnih snovi in seznam za avtorizacijo, s čimer bo bistveno prispevala k spodbujanju nadomestitve najnevarnejših snovi v EU. Zlasti z usmeritvijo pozornosti v razpravah o avtorizaciji na analizo drugih možnosti postopek ne bo le povečal ravni varstva zdravja ljudi in okolja, ampak bo tudi prispeval k večji inovativnosti in konkurenčnosti evropske industrije.

Uredba o biocidnih proizvodih temelji na načelu, da se aktivne snovi odobrijo na ravni EU, biocidni proizvodi pa na ravni EU ali posamezne države. Vsebuje določbe, katerih namen je usmeriti pozornost na snovi, proizvode in uporabe, ki vzbujaajo največjo zaskrbljenost, zlasti z uporabo meril za izključitev in opredelitvijo možnih snovi za nadomestitev, medtem ko je namen poenostavljenega postopka avtorizacije olajšati avtorizacijo proizvodov, ki vsebujejo snovi, ki vzbujaajo najmanjšo zaskrbljenost. Poleg tega se bodo izkoristile priložnosti za navzkrižno bogatenje znanja med uredbama REACH in CLP ter uredbo o biocidnih proizvodih, da se zagotovi, da se viri in pregledi osredotočajo na snovi, ki predstavljajo največja morebitna tveganja.

Splošni pristop k izvajanju je razdeljen na tri področja ukrepanja:

1. spodbujanje organov in uskladitev stališč;
2. opredelitev možnih snovi za regulativno obvladovanje tveganja; ter
3. obravnavanje opredeljenih zaskrbljenosti z uredbama REACH in CLP ter drugimi zakonodajnimi akti.

### 4.1 Spodbujanje organov in uskladitev stališč

Države članice nimajo ključne vloge le kot pobudnice postopkov obvladovanja tveganja v skladu z uredbama REACH in CLP, ampak so tudi ključni akterji pri predložitvi ugotovitev postopka v regulativno odločanje ter pri izvrševanju obstoječih in novih zahtev. Hitro, učinkovito in uspešno izvajanje bo mogoče le, če bodo razumevanje prednostnih nalog glede regulativnih ukrepov za obvladovanje tveganja in stališča o njih kar najbolj usklajeni.

Agencija ECHA bo še naprej sodelovala z državami članicami in Komisijo ter poskušala razviti skupni okvir regulativnega obvladovanja tveganja, ki bi omogočil hitrejšo in učinkovitejšo izbiro najboljših regulativnih instrumentov. V okviru tega bi bilo treba odgovoriti na ključna vprašanja, kot so: ali so potrebne dodatne informacije in kako je mogoče najboljše zapolniti informacijske vrzeli za pojasnitev

<sup>8</sup> Države članice ali podjetja lahko začnejo postopek oblikovanja predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, države članice in Komisija pa za opredelitev snovi, ki vzbujaajo veliko zaskrbljenost, in omejitev.

prvotne zaskrbljenosti, kdaj je treba za snovi, ki izpolnjujejo merila za snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, uvesti zahteve za avtorizacijo, ali bi bila ustreznejša omejitev v skladu z uredbo REACH, ali je treba uvesti ukrepe v skladu z drugo zakonodajo Unije ter ali je treba izboljšati skladnost z izvrševanjem.

Vsi odbori agencije ECHA, ustanovljeni z uredbo REACH (Odbor držav članic, Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo), sodelujejo v postopkih in okvirih obvladovanja tveganja v skladu s svojimi pristojnostmi. Zato bo sekretariat agencije ECHA tudi v prihodnje obveščal odbore in jih vključeval v oblikovanje takega okvira. Poleg tega bodo morale države članice članom odborov zagotoviti znanstveno in tehnično podporo.

Z izvrševanjem postane pomembna tudi pametna uporaba informacij. Agencija ECHA bo okrepila podporo, ki jo nudi nacionalnim izvršilnim organom, vključno z razvojem skupnega razumevanja izvrševanja potreb in prednostnih nalog ter razvojem orodij in pristopov za izvrševanje. Posebna pozornost bo namenjena postopku avtorizacije, saj je pomembne cilje tega novega postopka mogoče doseči le ob upoštevanju zahtev za vloge za avtorizacijo in posebnih pogojev dodeljenih avtorizacij.

## 4.2 Opredelitev možnih snovi za regulativno obvladovanje tveganja

Na podlagi prvih izkušenj agencije se je okrepilo prepričanje, da bi se bilo treba osredotočiti na novo opredeljene snovi, ki morda vzbuja zaskrbljenost in za katere niso vzpostavljeni ukrepi za obvladovanje tveganja (ali pa so vzpostavljeni v omejenem obsegu). Zato je ključnega pomena preverjanje snovi na podlagi informacij, predloženih v dokumentacijah v skladu z uredbo REACH in prijavah v skladu z uredbo CLP. Trenutna podatkovna zbirka snovi je že zdaj največja na svetu, sčasoma, z vključitvijo novejših podatkov, pa se bo vse bolj uporabljala kot orodje za preverjanje tveganj. Najprej bodo na podlagi dela na področju izboljšanja kakovosti informacij posodobljeni profili nevarnosti in tveganj za že registrirane snovi, tudi za najpogostejše in najnevarnejše. Ker bodo v okviru roka v letu 2013 predložene informacije o snoveh, od katerih za številne še niso bili sprejeti ukrepi za obvladovanje tveganja, je mogoče pričakovati, da bo treba nekatere snovi dodatno preučiti. Popis razvrstitev in označitev je vir dodatnih informacij, ki je lahko v pomoč pri opredelitvi potrebe po tem, da industrija nadomesti nevarne kemikalije, in po dodatnih regulativnih ukrepih. Vsemu navedenemu pa je mogoče dodati še druge dokumentacije iz industrije, zlasti poročila nadaljnjih uporabnikov ter prijave snovi v izdelkih.

Agencija ECHA bo tudi preučila, kako je pri širjenju baze znanja mogoče uporabiti informacije, pridobljene na podlagi drugih zakonodajnih aktov Unije in iz dopolnilnih virov informacij (npr. rezultati izvršilnih dejavnosti). Z navzkrižnim preverjanjem in pregledom razpoložljivih informacij bi morala agencija izboljšati odločanje o potrebi po ciljnem zbiranju informacij in ukrepih za obvladovanje tveganja. Velik del preverjanja bo avtomatiziran, pri čemer bo agencija ECHA okrepila razvoj zanesljive in celovite podatkovne zbirke IT ter prilagodljivih orodij IT za zagotovitev, da bodo pristojni organi držav članic in agencija lahko v celoti izkoristili predložene informacije.

Agencija ECHA bo še naprej razvijala pristope za opredelitev snovi, ki vzbuja enako raven zaskrbljenosti kot snovi CMR in PBT/vPvB<sup>9</sup>. Poleg tega bo agencija razmislila o vzpostavitvi platform za razprave o znanstvenih in regulativnih vidikih uporabe meril za opredelitev novih skupin snovi, kot so endokrini motilci in snovi, ki povzročajo preobčutljivost.

Zapolnitev informacijskih vrzeli in izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah sta ključnega pomena za učinkovite odločitve o obvladovanju tveganja; na podlagi pregledov skladnosti po uredbi REACH ta postopek že poteka. Te odločitve lahko pomenijo dodatne pogoje poslovanja ali ukrepe za obvladovanje tveganja na ravni podjetij, lahko pa tudi odločitve o nadomestitvi snovi z nadomestnimi snovmi. Poleg tega evalvacija snovi državam članicam omogoča, da pripravijo osnutke sklepov z zahtevo po informacijah, ki presegajo standardne zahteve po informacijah, da se pojasni morebitna zaskrbljenost glede zdravja ljudi in okolja. Evalvacija snovi bo vključevala tudi evalvacijo snovi v nano obliki, s čimer bo prispevala k izboljšanju informacij ter razumevanju nevarnosti in tveganj, ki jih predstavljajo nanomateriali. Cilj za prihodnje petletno obdobje je v celoti razviti medsebojne funkcionalne povezave med evalvacijo snovi in drugimi postopki v skladu z uredbo REACH ter uredbo CLP in uredbo o biocidnih proizvodih. Zbrane in prejete informacije bi morale omogočiti opredelitev možnih snovi za regulativno obvladovanje tveganja.

<sup>9</sup> Snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene/snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih.

V zvezi z nevarnimi snovmi, ki na evropski trg vstopajo v že izdelanih izdelkih, si bo agencija ECHA prizadevala za sodelovanje z organi in industrijo v tretjih državah, da bodo uvozniki EU bolje obveščeni o zahtevah iz uredbe REACH in bo industrija zunaj EU dobila pojasnila, kako lahko najboljše zagotovi skladnost z uredbo REACH.

Za spodbujanje učinkovitosti dela organov bo agencija ECHA razvila orodja, ki bodo olajšala sodelovanje pristojnih organov držav članic in usklajevanje dejavnosti za posamezne snovi. To bo vključevalo platformo za izmenjavo informacij in enostaven pregled regulativnega statusa za različne skupine snovi.

### 4.3 Obravnava opredeljenih zaskrbljenosti z uredbama REACH in CLP ter drugimi zakonodajnimi akti

Na podlagi rezultatov preverjanja in naknadnih dejavnosti bi morali biti organi zmožni ugotoviti, katera možnost za obvladovanje tveganja najbolj obravnava opredeljene zaskrbljenosti. V okviru načrta do leta 2020<sup>10</sup>, ki ga je Komisija oblikovala skupaj z agencijo ECHA in državami članicami, bo okvir za analizo možnosti za obvladovanje tveganja nadalje razvit in racionaliziran ter predmet rednih pregledov, s čimer bodo organi lahko učinkovito sprejemali odločitve, ki bodo temeljile na natančnih informacijah. Agencija ECHA namerava poleg nadaljevanja svojih prizadevanj pri razvoju analiz možnosti za obvladovanje tveganja ter dokumentacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in dokumentacij za omejitve dejavno sodelovati pri usklajevanju dejavnosti, predvidenih v tem načrtu, in tako zagotoviti, da se vse pomembne snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost in jih zajema ta načrt, opredelijo in obravnavajo z najustreznejšo možnostjo za obvladovanje tveganja. Dejansko končno število dokumentacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ali dokumentacij za omejitve, ki jih bo treba obravnavati, je odvisno od zaključkov več kot 400 analiz možnosti za obvladovanje tveganja, ki so predvidene do leta 2020.

Agencija ECHA bo sodelovala z organi držav članic, da bi dosegla dogovor o splošnih načelih za izbiro snovi, za katere bi bilo treba uvesti postopek usklajevanja razvrstitev in označitev na ravni EU. Na splošno bo delo usmerjeno k bistvenemu zmanjšanju skupnega časa obdelave dokumentacij s predlaganjem usklajene razvrstitve. Poleg tega se bodo informacije v popisu razvrstitev in označitev analizirale, da se opredelijo prednostne naloge, ki jih mora industrija opraviti za uskladitev samorazvrstitve.

Agencija ECHA bo poskrbela, da bosta postopek predložitve vlog za avtorizacijo ter oblikovanje mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo čim bolj pregledna in učinkovita, hkrati pa zagotovila pridobivanje visokokakovostnih informacij, da bodo morebitni vlagatelji lahko analizirali nadomestne možnosti za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in tako sprejeli ozaveščeno odločitev, ali bodo nadomestili snov ali predložili vlogo za avtorizacijo. Kakovostne informacije znanstvenim odborom agencije ECHA omogočajo učinkovito sprejemanje mnenj.

Agencija ECHA bo med javnim posvetovanjem o snovi in njenih nadomestnih možnostih dejavno uporabljala svojo spletno stran ter tako zagotovila, da bo avtorizacija dodeljena samo, kadar ne bo ustreznih nadomestnih možnosti. Če bo mogoče, se bo spodbujalo dejavno sodelovanje podjetij, ki izdelujejo nadomestne snovi. Agencija bo okrepila svoja prizadevanja, da okrepi zaupanje vseh vključenih strani in morebitnim vlagateljem, zlasti nadaljnjim uporabnikom, zagotovi praktične informacije, ki jim bodo v pomoč pri stroškovno učinkoviti pripravi vlog, ki bodo ustrezale namenu, ob hkratnem upoštevanju odgovornosti za kakovost svojih vlog. Agencija ECHA namerava tudi izboljšati navodila za tretje strani in tako zagotoviti, da se v postopek oblikovanja mnenj učinkovito vključijo dodatne informacije o nadomestnih snoveh.

Uspešno izvajanje načrta do leta 2020 bo najverjetneje povzročilo povečanje števila omejitev. To bo države članice zavezovalo k učinkovitejšemu ravnanju in razvoju bolj ciljno usmerjenih pristopov. Agencija ECHA pričakuje, da bodo v tem obdobju prvi predlogi oblikovani z namenom omejevanja uporabe snovi v uvoženih izdelkih po datumu poteka za postopek za avtorizacijo.

Pri preučitvi regulativnih ukrepov se lahko izkaže, da uredba REACH ni najučinkovitejši način za obravnavo zaskrbljenosti glede učinka, ki ga ima snov pri posebni uporabi. V takih primerih se bo

---

<sup>10</sup> Načrt za opredelitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja v skladu z uredbo REACH od danes do leta 2020.



agencija ECHA povezala s Komisijo in drugimi zadevnimi organi ter se posvetovala o potrebi po uporabi zakonodajnih ali drugih regulativnih ukrepov. Na enak način je mogoče uredbo REACH uporabiti za obvladovanje zaskrbljenosti glede okolja ali zdravja, opredeljenih med izvajanjem drugih zakonodajnih aktov EU. To bi lahko povzročilo zahteve po informacijah o registriranih snoveh ali celo zahteve, da agencija ECHA pripravi dokumentacije za omejitve v skladu s Prilogo XV ali dokumentacije o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ali pa pristojnim organom držav članic predlaga ukrepanje v okviru uredbe REACH (npr. za evalvacijo ali razvrstitev snovi).

Agencija ECHA bo sodelovala s Komisijo, pri čemer si bo prizadevala za izboljšanje razumevanja, kako lahko uredba REACH podpre druge zakonodajne postopke EU in prispeva k razvoju učinkovite komunikacije med zadevnimi stranmi. Splošneje bo agencija preučila možnosti za izboljšanje skladnega izvajanja različnih zakonodajnih aktov Unije o kemikalijah.

Agencija ECHA bo začela razvijati učinkovit in pragmatičen pristop, s katerim bo Odbor za biocidne proizvode podpirala pri vključevanju predlaganih ukrepov za zmanjšanje tveganj za vloge za izdajo dovoljenja Unije v svoja mnenja. V zvezi s tem bo agencija pregledala tudi pridobljene izkušnje s področja vzajemnega priznavanja državne odobritve.

## 5 OBRAVNAVANJE ZNANSTVENIH IZZIVOV KOT SREDIŠČNA TOČKA ZA KREPITEV ZNANSTVENE IN REGULATIVNE ZMOGLJIVOSTI DRŽAV ČLANIC, EVROPSKIH INSTITUCIJ IN DRUGIH AKTERJEV

Agencija ECHA je regulativna organizacija z znanstvenim in tehničnim poslanstvom. Znanstvena spoznanja o ravnanju s kemikalijami napredujejo na vseh področjih. Opazno in hitro se razvija predvsem (eko)toksikologija, s poudarkom na boljšem razumevanju bioloških mehanizmov, ki povzročajo škodljive učinke, in ne samo na opazovanju učinkov. Sistemska biologija, bioinformatika, izboljšana raven razumevanja načinov učinkovanja in poti z negativnimi učinki bodo vplivali tudi na način testiranja kemikalij ali predvidevanja njihovih lastnosti, kar bo omogočilo zmanjšanje tradicionalnega testiranja na živalih. Drugi primeri znanstvenega razvoja vključujejo učinke na endokrine sisteme ljudi in živali, nevarnosti in tveganja, ki jih predstavljajo nanomateriali, in kombinirane učinke kemikalij. Poleg boljšega razumevanja učinkov kemikalij postaja metodološki napredek vse vidnejši tudi na področjih ocenjevanja izpostavljenosti. Izzivi in razvoj dogodkov, ki so pomembni za agencijo ECHA, obstajajo tudi zunaj naravoslovja, in sicer na področjih socialno-ekonomske ocene in zlasti glede načina vrednotenja koristi predlaganih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

Navedena področja so prednostna področja, na katerih mora agencija ECHA ta opisani razvoj v celoti upoštevati pri presoji znanstvene ustreznosti informacij, ki jih predložijo podjetja, izdaji regulativnih mnenj in sklepov ali zagotavljanju smernic o izpolnjevanju zakonodajnih zahtev. Zato mora agencija ECHA v sodelovanju in dialogu z znanstveno skupnostjo nadalje razvijati svojo znanstveno in regulativno zmogljivost ter strokovno znanje, pri čemer mora upoštevati znanstveni razvoj in nove regulativne potrebe.

Ključni element regulativne znanstvene zmogljivosti agencije ECHA so strokovno znanje in izkušnje ter strokovnost in predanost njenega osebja. Agencija mora upoštevati tudi znanstveno zmogljivost svojih odborov, organov držav članic, drugih agencij, mednarodnih partnerjev in zadevnih akterjev.

Znanstvena zmogljivost agencije ECHA vključuje tudi njeno dejavno sodelovanje v znanstveni skupnosti strokovnjakov in akademikov.

Ta dva medsebojno povezana in dopolnjujoča se vidika znanstvene zmogljivosti agencije ECHA, tj. institucionalno znanje in sodelovanje ter vpliv v znanstveni skupnosti, prispevata k tretjemu, najpomembnejšemu strateškemu cilju agencije ECHA – postati središčna točka regulativne znanosti z vodenjem ter spodbujanjem napredka in razvoja na področju kemijske varnosti. To zahteva stalno sodelovanje z državami članicami, institucijami EU, OECD in drugimi zadevnimi akterji. Tretji strateški cilj ni ločen od preostalih treh: brez sodobne znanstvene in tehnične zmogljivosti, ki se redno pregleduje in stalno razvija, ni mogoče uspešno izvajati drugih strateških ciljev.

Splošni pristop k izvajanju je razdeljen na tri področja ukrepanja:

1. krepitev strokovnega znanja in zmogljivosti;
2. vloga središčne točke za odličnost v regulativni znanosti in
3. strategija agencije ECHA za regulativno znanost.

### 5.1. Krepitev strokovnega znanja in zmogljivosti

Agencija ECHA mora kot sestavni del splošnega strateškega in vsakodnevnega upravljanja vzpostaviti okvir upravljanja znanja, ki ji bo omogočil opredelitev potreb po nadaljnji krepitvi zmogljivosti in podprl njeno izvajanje. Številni elementi v podporo temu so že vzpostavljeni, vendar je treba razviti bolj sistematičen pristop. Ta okvir bo agenciji ECHA zagotovil dejavno prilagajanje znanstvene in regulativne zmogljivosti prek izobraževanja in razvoja, s čimer bo kos prihodnjim izzivom na področju usposobljenosti. Med področja, v sklopu katerih se znanost hitro razvija, spadajo nadomestne testne metode, vključno s tehnikami *in vitro*, navzkrižnim branjem in orodji QSAR, ter nanomateriali. Zaradi dinamike znanstvenega in regulativnega napredka bo osnovo za okvir predstavljalo evidentiranje usposobljenosti, ki se bo redno pregledovalo.

Najprej se bo izvedla primerjalna študija konceptov in praks upravljanja znanja v ustreznih institucijah. Primerjava se lahko opravi glede na druge agencije EU (npr. agenciji EFSA in EMA), lahko pa vključuje tudi mednarodne partnerje agencije ECHA in ustrezne nacionalne ustanove. Tako bo določena osnova za vzpostavitev evidence usposobljenosti, ki bo omogočila opredelitev trenutnih prednosti in potreb za srednjeročni razvoj.

Nato bo treba zagotoviti, da se opredeljene potrebe glede razvoja obravnavajo v ustreznem vrstnem redu; določitev prednostnih nalog bo odražala trenutne potrebe na področju delovanja ter predvidene srednje- in dolgoročne izzive. Tako se bo formalno in jasno upošteval regulativni pomen dejavnosti za krepitev zmogljivosti, in sicer prek usmerjenega razvoja notranjega strokovnega znanja in izkušenj na področjih, ki so posebej pomembna za delo agencije ECHA in kjer obstajajo vrzeli v znanstvenem razvoju.

Stalen strokovni razvoj sposobnosti osebja je pomemben. To obsega izobraževanje in razvoj nižjih zaposlenih, za vse zaposlene pa tudi razvoj in spremljanje novosti na njihovem področju dela. Poleg učenja na delovnem mestu je to mogoče zagotoviti tudi z dejavnim sodelovanjem na znanstvenih in strokovnih srečanjih in delavnicah, soavtorstvom znanstvenih del, predavanji gostujočih strokovnjakov in programi strokovne akreditacije.

Rezultati evidentiranja in krepitev zmogljivosti bodo neposredno povezani z regulativnimi dejavnostmi agencije ECHA (npr. posodobitev delovnih načrtov za nanomateriale ali testne metode, razvoj pristopov za obravnavo endokrinih motilcev ali oblikovanje smernic na zadevnih področjih). Evidentiranje in načrt za izvajanje krepitev zmogljivosti se bosta redno pregledovala.

Agencija ECHA namerava ta okvir najprej razviti za notranjo uporabo, vendar ga bo razširila tako, da bo vključeval tudi njene znanstvene odbore. To je potrebno, ker velik del znanstvenega dela agencije ECHA temelji na mnenjih odborov in dogovorih z njimi, pri čemer imajo člani odbora tudi neprecenljivo strokovno znanje in izkušnje z znanstvenih področij, ki že predstavljajo del skupnega znanja, ki podpira agencijo ECHA. Po teh prvih korakih bo agencija ECHA ocenila izvedljivost razširitve pristopa, da bi ta vključeval tudi organe države članice ter druge ključne partnerje agencije ECHA ter omogočil učinkovito usklajevanje in optimalno uporabo virov s strani vseh zadevnih akterjev.

Pričakovane koristi te dejavnosti vključujejo zmogljivost agencije ECHA, da na podlagi najnovejšega znanstvenega znanja na novih področjih hitro oblikuje smernice, nasvete in orodja za industrijo, regulativna mnenja in odločitve ter nasvete in podporo, ki jih nudi institucijam EU.

## 5.2 Vloga središčne točke za odličnost v regulativni znanosti

Izrazit sestavni del tretjega strateškega cilja je ambicija agencije ECHA, da postane središčna točka za krepitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev. To vključuje tudi tesnejše sodelovanje z znanstveno skupnostjo, mednarodnimi organizacijami, ki sodelujejo pri ocenjevanju kemikalij, kot sta OECD in SZO, in mednarodnimi partnerji agencije ECHA. To usmerjenost navzven utemeljuje dejstvo, da so znanstvene in regulativne zadeve, ki jih mora obravnavati agencija v okviru upravljanja znanja, v večini primerov enake kot pri njenih zunanjih partnerjih in interesnih skupinah. Hkrati je zgoraj opisani okvir upravljanja znanja predpogoj za zunanjo razsežnost krepitev zmogljivosti.

Obenem koncept središčne točke ne pomeni, da mora biti agencija ECHA vodilni strokovnjak na vseh področjih. Pomeni vzpostavitev platforme ter mreže strokovnega znanja in izkušenj, ki omogoča sodelovanje strokovnjakov iz agencije ECHA ter strokovnjakov npr. iz držav članic, Komisije, drugih agencij, mednarodnih organizacij in akademske skupnosti z namenom obravnavanja pomembnih tem. Še en pomemben vidik središčne točke je, da ni namenjena obravnavi zgolj akademskih raziskovalnih tem, ampak se bo v veliki meri osredotočala na potrebe ter nudila podporo regulativnemu odločanju in oblikovanju znanstvenih mnenj v agenciji ECHA. To bo agenciji v pomoč tudi pri znanstvenem svetovanju Komisiji, na primer na področju razvijanja mednarodno sprejetih smernic za testiranje. Agencija ECHA ima že vzpostavljene uporabne elemente in strukture, ki temeljijo na konceptu središčne točke. Primer sta skupini strokovnjakov za snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene, ter nanomateriale. Poleg tega se na letni ravni organizirajo številne tematske delavnice, ki se osredotočajo predvsem na znanost v regulativnem odločanju, na primer na identiteto snovi in uporabo novih testnih metod ali alternativnih testnih pristopov. Da bi agencija ECHA ustvarila sinergije, na usposabljanja, ki so v prvi vrsti namenjena njenemu osebju,

vabi tudi organe držav članic. Agencija ECHA na podoben način prispeva k dejavnostim drugih akterjev in ima od njih koristi; primer tega sta delo Komisije na področju endokrinih motilcev in kombiniranih učinkov ter delo OECD o poteh z negativnimi učinki.

Poleg tega ta pristop pomeni krepitev in razvoj dejavnosti, že vzpostavljenih na podlagi dogovorov ali memorandumov o soglasju, sklenjenih z drugimi zadevnimi partnerji iz EU in mednarodnimi partnerji. Agencija ECHA si bo zlasti prizadevala za nadaljnji razvoj partnerstva in sodelovanja s Skupnim raziskovalnim središčem Komisije, da bi povečala sinergije združevanja razvojno-raziskovalnih in regulativnih dejavnosti na področjih alternativnih testnih metod, računalniške toksikologije in drugih netestnih pristopov, celostnih testnih strategij ter nanomaterialov.

Da bi agencija ECHA omogočila tesnejši dialog med akademsko skupnostjo in regulativno znanostjo, namerava organizirati tematske znanstvene delavnice, npr. da bi ocenili regulativni učinek najnovejšega znanstvenega razvoja na posameznem področju ter možnosti za njegov prenos v metodologije, ki jih uporablja agencija ECHA, ter smernice in orodja, ki jih agencija razvija. Delavnice bosta zaznamovala izrazit regulativni vidik in razmeroma velika prepoznavnost. V duhu koncepta središčne točke namerava agencija ECHA vključiti tudi države članice, Komisijo in druge zadevne akterje kot soorganizatorje ali sodelavce teh delavnic. Poleg tega bo agencija sodelovala pri podobnih pobudah drugih zadevnih akterjev in prispevala k njim.

Prednostne teme v regulativni znanosti bodo tudi v prihodnje obsegale endokrine motilce, nanomateriale, kombinirane učinke, navzkrižno branje/združevanje snovi v skupine, celostne testne strategije, nestandardne metode za informacije za registracije, predložene leta 2018, ter obravnavo negotovosti in predvidenih lastnosti za oceno tveganja in razvrstitev.

V zvezi z nanomateriali namerava agencija ECHA zagotoviti, da bo mogoče v celoti izvajati regulativne zahteve iz uredb REACH in CLP ter uredbe o biocidnih proizvodih za obravnavo nevarnosti in tveganj snovi v nano obliki. Agencija bo še naprej krepila notranje zmogljivosti na področju opredeljevanja, ocenjevanja nevarnosti in varnosti ter obvladovanja tveganja za nanomateriale. Strokovnjakom držav članic bo tudi omogočala, da sodelujejo pri krepitvi zmogljivosti, in bo izmenjevala izkušnje z interesnimi skupinami. Agencija ECHA bo sodelovala v zadevnih znanstvenih in regulativnih dejavnostih na ravni EU in OECD s ciljem oblikovati ustrezne smernice za industrijo in se usposobiti za učinkovito evalvacijo registracijskih dokumentacij, ki vsebujejo informacije o nevarnostih, tveganjih in obvladovanju tveganja za nanomateriale.

Pričakovane koristi te dejavnosti vključujejo:

- optimizacijo krepitve zmogljivosti med ključnimi akterji ter preprečitev vrzeli in nepotrebnih prekrivanj;
- bolj osredotočeno znanstveno sodelovanje med agencijo ECHA, drugimi zadevnimi agencijami EU, mednarodnimi organizacijami in mednarodnimi partnerskimi organizacijami agencije ECHA;
- hitrejšo vključitev znanstvenega razvoja v regulativno odločanje, vključno s pospešitvijo regulativnega sprejetja alternativnih testnih in ocenjevalnih metod, in celostne testne strategije, zlasti glede na rok za registracijo leta 2018.

### 5.3 Strategija agencije ECHA za regulativno znanost

Znanstvena verodostojnost agencije ECHA zahteva, da je njeno osebje dejavno vključeno v nov razvoj v regulativni znanosti, zlasti na področjih ocenjevanja nevarnosti in tveganja ter obvladovanja tveganja. Agencija ECHA bo zato pregledala različne že vzpostavljene elemente, ki se nanašajo na njene znanstvene dejavnosti, sodelovanje z znanstvenimi organizacijami in projekte. To pomeni oblikovanje skladnejše strategije, ki bo temeljila na štirih strateških ciljih in na podlagi katere bo mogoče določiti splošne cilje znanstvenih dejavnosti agencije ECHA.

Strategija bo omogočala jasno in skladno določanje prednostnih nalog na področju prispevkov k raziskovalnim dejavnostim. Agencija ECHA redno sodeluje kot partnerica ali vir informacij v raziskovalnih projektih, na primer v projektih okvirnega programa. Ker agencija ne more uporabiti svojih virov za dejanske raziskave, sodelovanje običajno poteka v obliki članstva v usmerjevalnih odborih ter prispevkov k projektnim načrtom in raziskovalnim programom za zagotovitev regulativne ustreznosti teh dejavnosti. Poleg tega se bo preučila možnost objave in razširjanja znanstvenih ocen, ki temeljijo na regulativnem delu agencije ECHA. Poleg razvoja strategije bo agencija določila

splošna načela in prednostne naloge, ki bodo omogočili, da se v raziskovalnih projektih uporabijo podatkovne zbirke in informacije agencije ECHA.

Kot je opisano v prejšnjem razdelku, si agencija ECHA prizadeva okrepiti strateško sodelovanje s Skupnim raziskovalnim središčem Komisije z namenom vzpostavitve partnerstva za regulativno znanost, ki bi koristilo obema stranema. Podrobnosti o tem bo vsebovala znanstvena strategija. Ta strategija bi morala vplivati tudi na memorandume o soglasju z drugimi agencijami EU in drugimi navedenimi partnerji, da bi se lahko opredelile sinergije. V okviru te dejavnosti bo sedanja shema usposabljanja in zaposlovanja diplomantov v agenciji ECHA nadalje razvita tako, da bo spodbujala karierni razvoj mladih znanstvenikov na področju regulative.

Pričakovane koristi te dejavnosti vključujejo:

- skladnejše in preglednejše določanje prednostnih nalog in pristopov za podporo znanstvenemu razvoju, vključno s sodelovanjem s ključnimi znanstvenimi družbami in združenji;
- večjo ozaveščenost v znanstveni skupnosti o regulativnem pomenu različnih raziskovalnih dejavnosti ter premik k opredelitvi težav in financiranju raziskav za podporo regulativnemu delu.

## 6 UČINKOVITO IN USPEŠNO OPRAVLJANJE SEDANJIH IN NOVIH ZAKONODAJNIH NALOG OB HKRATNEM PRILAGAJANJU PRIHODNJIM OMEJITVAM SREDSTEV

Kot je navedeno že v poglavju o vodilih agencije ECHA, se agencija sooča s težavnimi časi. Razlog za to je kombinacija pričakovanih omejitev sredstev v naslednjem večletnem finančnem okviru EU za obdobje 2014–2020, nespremenjene velike količine regulativnih nalog v skladu z uredbama REACH in CLP, dela v zvezi s prihodnjimi strateškimi cilji, opisanimi v tem delovnem programu, in dodelitve novih regulativnih nalog agenciji ECHA, kot so biocidi in soglasje po predhodnem obveščanju.

Agencija ECHA ambicioznih ciljev, zastavljenih v tem petletnem načrtu, ne bo mogla doseči, če ne bo bolj učinkovita in če ne bo povečala sinergij med svojimi nalogami. Hkrati pa višje ravni učinkovitosti ne smejo pomeniti nižjih ravni uspešnosti. Namen stalnih izboljšav starejših, že uveljavljenih postopkov agencije bi morali biti višja učinkovitost in večja uspešnost.

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

Z vidika organizacije pristop agencije ECHA k sprejetju novih zakonodajnih nalog temelji na dveh načelih. Vključuje nove postopke, ki imajo bistvene skupne značilnosti z obstoječimi postopki v skladu z uredbama REACH in CLP v istih organizacijskih enotah, ki jih že izvajajo. Dobri primeri tega vključujejo postopek za predložitev dokumentacije, informacijsko-tehnološki razvoj, službo za pomoč uporabnikom, oblikovanje smernic, obveščanje, človeške vire itd. Novi in edinstveni zakonodajni elementi pa se obravnavajo v okviru posebnega postopka za biocide. Po potrebi se bo pregledala ustreznost organizacije agencije ECHA.

Splošni pristop k izvajanju je razdeljen na naslednja področja ukrepanja:

1. povečanje uspešnosti in učinkovitosti obstoječih in novih delovnih procesov;
2. zagotovitev celovitih sistemov in storitev IT, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, ter
3. politike in pobude na področju človeških virov za popolno izkoriščenost zmogljivosti osebja in prilagajanje vse manjšemu številu osebja.

### 6.1 Povečanje uspešnosti in učinkovitosti obstoječih in novih delovnih procesov

Vsi štirje zakonodajni akti (uredbi REACH in CLP ter uredbi o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju) so si v številnih pogledih podobni. Skupne značilnosti pomenijo, da bi številni postopki in orodja, vzpostavljeni za uredbi REACH in CLP, morali omogočati uporabo na podoben način tudi za namene uredb o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju. Na ta način bodo prihranjeni čas, denar in trud, prav tako pa bo dosežena prednost zaradi možnosti medsebojne povezave informacij o kemikalijah, da bodo uporabnejše in prijaznejše uporabnikom v javnosti. Vendar je treba tudi poudariti, da ob podrobnejšem pregledu ugotovimo, da postopki, ki jih zahteva različna zakonodaja, niso enaki, zato jih bo treba še preoblikovati tako, da bodo ustrezali namenu vseh štirih aktov.

Na področju biocidov je za agencijo ECHA posebej pomemben prevzem programa pregleda aktivnih biocidnih snovi od Evropske komisije. Agencija ECHA želi v sodelovanju z državami članicami povečati učinkovitost tega programa in skrajšati čas, potreben za izdelavo rezultatov. To je ključnega pomena z vidika doseganja zelenega učinka uredbe o biocidnih proizvodih ter tudi neposredno vpliva na prihodnji prihodek agencije ECHA, ki ga bo ta dobila iz pristojbin iz naslova avtorizacije nadaljnjih proizvodov. Za doseg tega visoko zastavljenega cilja morata biti izpolnjena dva pogoja: pristojni organi držav članic morajo pravočasno predložiti pričakovano količino ocenjevalnih poročil dobre kakovosti, postopek medsebojnega pregledovanja pa mora postati veliko bolj učinkovit, kot je bil do tega trenutka. Za zagotavljanje visoke kakovosti in konsistence ocenjevanja bo agencija ECHA pomagala s strogim upravljanjem postopka, z učinkovitim vodenjem zasedanj, z lastnim znanstvenim prispevkom k reševanju težav in s predhodno komunikacijo s pristojnim ocenjevalnim organom. Ko bo obdelava prvih vlog za izdajo dovoljenj Unije končana, bo

agencija te postopke lahko še izboljšala. To je še posebej pomembno z vidika razširitve obsega izdaje dovoljenj Unije in za predvideno posledično povečanje števila vlog in delovne obremenitve agencije in držav članic.

Učinkovitost in uspešnost delovnih procesov v skladu z uredbama REACH in CLP se bosta začeli pregledovati leta 2014, po drugem roku za registracijo v skladu z uredbo REACH. Ti pregledi bodo zajemali notranji in zunanji vidik, tj. vidik strank, pri čemer bo posebna pozornost namenjena potrebam MSP. Na podlagi tega pregleda se bo načrtovala potreba po izpopolnitvi ali preoblikovanju. Namen tega bo izvedba potrebnih sprememb precej pred rokom za registracijo v skladu z uredbo REACH leta 2018.

Agencija ECHA bo pregledala tudi splošno uspešnost in učinkovitost delovnih procesov, ki vključujejo druge evropske regulativne akterje: Evropsko komisijo in pristojne organe držav članic. Na podlagi prvih dveh rokov in ob začetku izvajanja je bilo moč pridobiti veliko izkušenj. Od znanstvenih odborov agencije ECHA se pričakuje, da bodo povečali svojo učinkovitost in bili tako kos vse večji delovni obremenitvi.

V programskem obdobju bo cilj tudi vključitev čim večjega števila novih postopkov v obstoječe (tako kot v primeru biocidov), zaradi česar bo razvoj novega dela omejen na najnižjo potrebno količino.

## 6.2 Zagotovitev celovitih sistemov in storitev IT, ki jih je mogoče ponovno uporabiti

Informacijske tehnologije imajo temeljno vlogo pri povečanju učinkovitosti na področjih, kjer sta mogoča avtomatizacija postopkov in razvoj rudarjenja podatkov za podporo znanstvenemu in regulativnemu delu agencije. Vsi štirje zakonodajni akti so močno odvisni od uporabe avtomatiziranih sistemov IT – za vodenje obsežnih postopkov predložitve v papirni obliki bi bilo potrebnih več tisoč zaposlenih. Izziv za leti 2012 in 2013 je bil uporabiti orodja in strokovno znanje, ki so bili razviti že za uredbi REACH in CLP, ter jih uporabiti za izboljšanje in vključitev orodij, potrebnih za novo zakonodajo. V obdobju 2014–2018 bodo nove komponente in storitve, razvite za uredbi o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju, vključene v obstoječe sisteme agencije ECHA za uskladitev in utrditev skupnih rešitev za večjo učinkovitost poslovnih procesov in prihodnjega vzdrževanja.

Agencija ECHA je zavezana najboljši uporabi strokovnega znanja s področja informacijskih tehnologij ter komponent in storitev IT, ki omogočajo zagotavljanje celovite podpore IT novim zakonodajnim nalogam, ter preprečevanju čezmerne rasti novih sistemov in tehnologij. Ključna pri tem sta delo na podlagi učinkovitih sistemov in nadomeščanje ročnih nalog, ki zahtevajo največ časa in pri katerih je verjetnost napak največja. Agencija ECHA bo te sisteme IT izvajala v modularni arhitekturi in tako zagotovila, da bo skupne komponente mogoče ponovno uporabiti. V zvezi s tem bosta na podlagi programa vključevanja podatkov in sistemov, ki se je začel leta 2011, v prvem delu obdobja vzpostavljena platforma za vključevanje podatkov in interaktivni portal.

Posebna pozornost bo namenjena skupnim postopkom, pri katerih sodelujejo agencija ECHA in pristojni organi držav članic, ki morajo uporabljati ista orodja IT, da preprečijo neučinkovitost in tveganja, ki jih predstavlja ročni ali slabo avtomatiziran prenos podatkov iz enega sistema v drugega. To se še posebej nanaša na orodja, ki so bila razvita za podporo pri uvajanju zakonodaje o biocidih, pri čemer pristojni organi držav članic za obravnavanje vlog v zvezi z izdajo dovoljenj za domače izdelke uporabljajo tudi IT orodja agencije ECHA.

Agencija ECHA za odboje 2014–2018 načrtuje tudi izboljšavo sistemov IT za razširjanje. Zaradi uredb REACH in CLP ter uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju bo količina podatkov o kemikalijah v Evropi ogromna in bo za interesne skupine po vsem svetu predstavljala neprecenljiv vir. Agencija ECHA je leta 2012 opravila študijo o potrebah interesnih skupin, na podlagi katere namerava povečati avtomatizacijo obdelave podatkov, izboljšati vključevanje virov podatkov, izboljšati uporabnost in možnosti iskanja ter pripraviti vse potrebno za povezavo svojih virov podatkov z viri drugih akterjev, vključno z regulativnimi organi, akademsko skupnostjo, skupinami potrošnikov in industrijo. Na ta način bodo podatki, pridobljeni v EU, najboljše izkoriščeni.

Na notranji ravni bo informacijsko-tehnološki razvoj v tem obdobju še bolj avtomatiziral in racionaliziral nekatere elemente postopkov upravljanja, načrtovanja in poročanja.

Seveda pa vse večja odvisnost od informacijskih tehnologij zahteva jamstvo, da so dovolj odporne, da prenesejo večje izredne dogodke ali motnje. Zato bo agencija ECHA še naprej vlagala v

prizadevanja za večjo odpornost informacijsko-komunikacijskih tehnologij, ki bodo enostavne za upravljanje in prilagodljive ter jih bo mogoče razširiti in bodo odporne na izredne dogodke.

Glede na hiter razvoj tehnologije in naraven življenjski krog sistemov IT se bo v tem obdobju izvedel večji tehnološki in arhitekturni pregled širokega razpona rešitev in storitev IT.

### **6.3 Politike in pobude na področju človeških virov za popolno izkoriščenost zmogljivosti človeških virov in prilagajanje vse manjšemu številu osebja**

Agencija ECHA uspešno zaposluje visoko strokovno usposobljeno osebje, tudi na področjih, kjer je strokovnjakov malo, na primer na področju regulativne znanosti. Vendar je zaposlitev zgolj prvi korak, ki mu mora slediti stalen razvoj spretnosti in znanja osebja.

Politike in prakse agencije na področju človeških virov morajo zato zadostiti trenutnim potrebam (prek kratkoročnih postopkov določanja ciljev, presoje uspešnosti, izobraževanja itd.), vendar morajo biti tudi dovolj prilagodljive za uporabo na novih področjih dela in v okoliščinah, kjer se število osebja zmanjšuje (prek dolgoročnih postopkov razvoja organizacije in prilagodljivosti, določitve prednostnih nalog, kulture in vodstva).

Za uspeh agencije tudi v prihodnje je osrednjega pomena ohranitev uspešnega osebja. Ključne zadeve, ki jih je treba obravnavati v tem obdobju, so učinkovito upravljanje uspešnosti; opredelitev, razvoj in nagrajevanje ključnih zaposlenih; odpiranje delovnih mest na prednostnih področjih ter strateški razvoj človeških virov. Poleg tega bo v zvezi s tem na področju upravljanja velik izziv dejavno vplivati na osebje ter ga spodbujati pri doseganju naših prednostnih nalog in mu to tudi omogočiti.



## 7 NAPOVED GLEDE VIROV

Večletni delovni program je bil razvit na osnovi določenih predpostavk glede osebja in finančnih virov, ki bodo agenciji na voljo med leti od 2014 do 2018 in so bili znani septembra 2013.

Priloga 2 se nanaša na oceno števila osebja. V zvezi z ustanovitvijo načrtovanih delovnih mest (delovna mesta začasne uslužbenke, osnovna delovna sila) ta načrt predvideva, da bo agencija izvršila sklep Sveta in Parlamenta – sprejet v zvezi z reformo kadrovskih predpisov EU leta 2013 – o zmanjšanju števila zaposlenih v vsaki instituciji, organu in agenciji EU za 5 % med leti od 2013 in 2018. Za doseg tega krčenja brez negativnih posledic za delovni program, je agencija ECHA leta 2013 začela izvajati ukrepe za povečanje učinkovitosti in glavne dejavnosti. Tudi drugi ukrepi, ki jih predvideva reforma kadrovskih predpisov, bi morali prispevati k temu, da bi se ti rezi v število zaposlenih delno nadomestili, na primer povečanje minimalnega števila delovnih ur na teden na 40 leta 2014 (ob upoštevanju, da v letu 2013 večina zaposlenih v agenciji že dela dlje kot zahtevanih 37,5 ur na teden).

V času pisanja tega dokumenta je Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu ravno predložila sporočilo o človeških in finančnih virih za decentralizirane agencije 2014–2020.<sup>[1]</sup> To sporočilo bo osnova za razprave med institucijami, katerih cilj je dogovor o prihodnjem financiranju agencij Evropske unije. Sporočilo Komisije za agencijo ECHA in druge agencije predlaga zmanjšanje števila zaposlenih, ki predstavlja več kot 5 % dogovorjenega zmanjšanja za vse institucije, organe in agencije. Če bi do teh rezov prišlo, bi morala agencija ECHA oceniti, ali ima za izvajanje večletnega delovnega programa na voljo dovolj delovne sile v obliki ekvivalentov polnega delovnega časa. Če to ni mogoče, se bo agencija s svojim upravnim odborom pogovorila o tem, katere spremembe programa bo potrebno izvesti.

Glede proračuna agencije ECHA se pričakuje, da bo agencija do leta 2015 izčrpala prihodke iz nadomestil, namenjene za aktivnosti v skladu z uredbama REACH in CLP. Agencija bo nato poleg letnega prihodka iz nadomestil delno odvisna od prispevkov EU v proračun za aktivnosti v okviru REACH, CLP in aktivnosti v zvezi z biocidnimi proizvodi. Ta prispevek EU bo uravnotežen. Če bo dejanski prihodek iz nadomestil nižji, kot je bilo za določeno leto predvideno, bo potrebno EU prispevek temu primerno prilagoditi, če bo to v tekočem finančnem letu potrebno. Aktivnosti PIC, ki se začnejo leta 2014 bodo v celoti financirane s prispevki EU. V pregledu, ki ga Komisija načrtuje za leto 2019, bo ocenjeno, če je tudi za aktivnosti PIC potrebno uvesti prispevke.

Zgoraj omenjeno sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o človeških in finančnih virih za decentralizirane agencije za leta med 2014–2020 predvideva najvišji prispevek EU za agencijo ECHA, ki je malo nižji od lastnih ocen agencije. Agencija ECHA si bo prizadevala za doseg ciljev tega delovnega programa z namenjenimi finančnimi viri. Ostajajo pa pomembne negotovosti glede pričakovanega prihodka iz nadomestil, še posebej za aktivnosti v zvezi z biocidnimi proizvodi, ali prihodka, ki bo ustvarjen ob zadnjem roku za registracijo v skladu z uredbo REACH leta 2018. Za uspeh tega večletnega delovnega programa bo zato zelo pomembno, da je celoten znesek trenutno predvidenih prispevkov EU na voljo za izvajanje uredb REACH, CLP in PIC ter uredbe o biocidnih proizvodih. To vključuje tudi rezerve prihodka od pristojbin REACH, ki naj bodo v celoti na voljo agenciji ECHA, ne da bi bili obremenjeni z nepredvidenimi administrativnimi stroški, ki bi jih bilo potrebno pokriti iz finančnih rezerv.

[1] COM(2013)519 konč. z dne 10. julija 2013

## **PRILOGE**

## Priloga 1: Mejniki

1 Visokokakovostne informacije za varno proizvodnjo in uporabo							
Področje strateškega ukrepanja 1.1 Izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah							
Dejavnost delovnega programa	Prednostno področje	Ključni dejavniki za uspeh	2014	2015	2016	2017	2018
1, 5, 6, 10	1.1.1 Priprava dokumentacij	Industrija na najboljši možni način uporabi nasvete, izobraževanja in orodja, ki jih agencija ECHA zagotavlja registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom	<p>Predlog za strukturirano obliko podatkov za poročila o kemijski varnosti</p> <p>Preverjanje podatkovne zbirke prijav razvrstitev in označitev za opredelitev snovi, pri katerih je potrebna nadaljnja preiskava</p>	<p>Oblikovanje meril za identičnost</p> <p>Strategija, metode in orodja (npr. povezani z orodjem QSAR) za podporo registracijskim zavezancem, ki bodo registracijo predložili leta 2018, v zvezi s Prilogo III k uredbi REACH</p> <p>Nadgradnja</p>	<p>Pregled smernic o identifikaciji in poimenovanju snovi</p> <p>Novi in pregledani orodja in priročniki za pripravo dokumentacije</p>	<p>Poenostavljene smernice za pomoč MSP</p> <p>Spletni seminarji in delavnice za leto 2018</p> <p>Izobraževanje (osvežitev znanja) informatorjev v nacionalnih službah za pomoč uporabnikom, ki svetujejo glede priprave dokumentacije</p>	<p>Izobraževanje (osvežitev znanja) informatorjev v nacionalnih službah za pomoč uporabnikom, ki svetujejo glede predložitve dokumentacije</p>

				orodja Chesar za oceno kemijske varnosti kompleksnih snovi (npr. snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali)			
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
2, 6, 10	1.1.2 Predložitev dokumentacij	Industrija za uspešno registracijo uporablja orodja IT, s čimer organom omogoči uporabo informacij	Nova različica orodja IUCLID, namenjena izboljšanju strukture podatkov  Zaključeno preverjanje na podlagi orodij IT vseh dokumentacij za intermediate iz	Izvedba načrta v zvezi s postopkom za pregled popolnosti, zlasti za preverjanje varnostnih informacij ali informacij o biocidnih proizvodih		Sistem REACH-IT pripravljen na rok za registracijo leta 2018  Vzpostavljena večjezična podpora  Kampanja za ozaveščanje v okviru priprav na rok za	Uspešno vodenje roka za registracijo leta 2018

			leta 2013 Preverjanje postopka za pregled skladnosti in načrta za nadgradnjo, če je to potrebno	Obravnavo neskladnosti iz dokumentacij o intermediatih		registracijo leta 2018	
2, 6, 10	<b>1.1.3 Evalvacija dokumentacij</b>	Na voljo so napredna orodja IT za preverjanje in obdelavo pregledov skladnosti  Podpora pristojnih organov držav članic izbranemu pristopu	Vzpostavljen okvir orodij za preverjanje/določitev prednostnih nalog za preglede skladnosti podatkov iz zbirke IUCLID  Načrt za sistematičen pristop k pregledom skladnosti poročil o kemijski varnosti  Pomembne ugotovitve o kakovosti	Vse dokumentacije iz leta 2010 so preverjene, pri čemer je bila večina dokumentacij z bistvenimi neskladnostmi obravnavana v okviru CCH	Pregled skladnosti opravljen pri 5 % dokumentacij iz leta 2013	Pomembne ugotovitve o kakovosti registracijskih dokumentacij opisane v poročilu v skladu s členom 117(3)	Vse dokumentacije iz leta 2013 so preverjene, pri čemer je bila večina dokumentacij z bistvenimi neskladnostmi obravnavana v okviru CCH

			registracijskih dokumentacij opisane v poročilu v skladu s členom 117(3)				
<b>Področje strateškega ukrepanja 1.2 – Povečanje vpliva obveščanja o nasvetih za obvladovanje tveganja v dobavni verigi</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 5, 10	<b>1.2.1 Scenariji izpostavljenosti in varnostni listi</b>	Ustrezno usklajevanje industrije in razvoj orodij za industrijo	Posodobljene smernice za nadaljnje uporabnike na voljo v jezikih EU  Novi primeri dobrih scenarijev izpostavljenosti  Dolgoročni načrt za kampanje za ozaveščanje registracijskih zavezancev in nadaljnjih	Posodobljene smernice o varnostnih listih na voljo v jezikih EU  Pregled načrta za oceno kemijske varnosti	Pregled orodij za podporo nadaljnjim uporabnikom	Pregled napredka, doseženega na podlagi načrta za oceno kemijske varnosti (načrt po interesnih skupinah za zagotovitev točnih in jasnih poročil o kemijski varnosti)	

			uporabnikov				
3, 10	1.2.2 Snovi v izdelkih	Jasna razlaga merila 0,1 %	Kampanje za obveščanje uvoznikov izdelkov	Vzpostavitev ciljnega regulativnega sodelovanja z državami zunaj EU za povečanje razumevanja zahtev iz uredbe REACH			
<b>Področje strateškega ukrepanja 1.3 – Izboljšanje razširjanja informacij</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1	1.3.1 Razširjanje informacij o snoveh	Združitev sistemov IT za uredbi REACH in CLP ter uredbi o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju za racionalizacijo postopkov in zmanjšanje časa, potrebnega za	Objava informacij iz roka za registracijo leta 2013 in iz obstoječih dokumentacij o biocidih  Informacije iz globalno	Zagon novih popolnoma funkcionalnih spletnih strani za razširjanje v skladu z uredbama REACH in CLP na podlagi študije, opravljene med interesnimi skupinami			Objava dokumentacij, predloženih v roku za registracijo leta 2018

		objavo  Vključitev interesnih skupin	usklajenega sistema za razvrščanje in označevanje kemikalij na voljo na portalu eChemPortal	leta 2012 in 2013  Zaključek ocene zahtevkov po zaupnosti podatkov za registracijske dokumentacije iz leta 2013			
<b>1, 2, 3, 4</b>	<b>1.3.2 Objava sklepov</b>		Vzpostavitev politike o dostopu do podatkov in objavi sklepov v skladu z uredbama REACH in CLP	Objava sklepov o dokumentacijah v skladu z zakonodajo			



2 Pametna uporaba informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost							
Področje strateškega ukrepanja 2.1 – Spodbujanje organov in uskladitev njihovih stališč							
Dejavnost delovnega programa	Prednostno področje	Ključni dejavniki za uspeh	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 <b>Spodbujanje organov in uskladitev stališč</b>	Podpora politiki; razpoložljivost virov v državah članicah	<p>Delavnica za pregled napredka</p> <p>Dogovor o načinu odločanja za opredelitev potreb in obravnavo zaskrbljenosti prek regulativnega obvladovanja tveganja</p> <p><i>Skupno stališče o prednostnih nalogah izvrševanja regulativnega obvladovanja tveganja</i></p> <p><i>Dodatne delavnice za povezave znotraj foruma</i></p>	<i>Začetek projekta skupnega izvrševanja o avtorizacijah</i>	<p>Delavnica za pregled napredka</p> <p>Pregled pristopov za priporočila za Prilogo XIV</p> <p><i>Dodatne delavnice za povezave znotraj foruma</i></p>	<i>Zaključek projekta skupnega izvrševanja</i>	<p>Delavnica za pregled napredka</p> <p><i>Dodatne delavnice za povezave znotraj foruma</i></p>

<b>Področje strateškega ukrepanja 2.2 – Opredelitev možnih snovi za regulativno obvladovanje tveganja</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1, 3, 4	<b>2.2.1 Preverjanje</b>	Nenehno izboljševanje kakovosti podatkov v registracijah in prijavah	Predhodna analiza podatkov v registracijah iz leta 2013 za morebitno regulativno obvladovanje tveganja  Na voljo podatkovna zbirka o regulativnem statusu snovi CMR	Sistem razvit za opredelitev in uvedbo regulativnih ukrepov za snovi iz Priloge XIV po datumu poteka  Vzpostavljen sistem za nadzor uskladitve samorazvrstitve			
3, 7	<b>2.2.2 Merila, pristopi in orodja</b>	Merila za endokrine motilce določi Komisija	Vzpostavitev skupine strokovnjakov za obvladovanje tveganja, npr. v zvezi z endokrinimi motilci  Začetek delovanja platforme za izvajanje načrta do leta 2020		Pregled poročila o izvajanju načrta do leta 2020		Pregled poročila o izvajanju načrta do leta 2020

2, 3	2.2.3 <b>Zapolnitev informacijskih vrzeli</b>	Viri na voljo v pristojnih organih držav članic in agenciji ECHA	Rezultati preverjanja registracij iz leta 2013 glede možnih snovi za evalvacijo	Ocena izvajanja in pomembnosti rezultatov postopka evalvacije snovi v prvih treh letih (2012–2014) za regulativno obvladovanje tveganja	Poročanje o ugotovitvah ocene in priporočilih [v poročilu v skladu s členom 117(2)]	Izvajanja priporočil	Druga ocena postopka evalvacije snovi (2015–2017)
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>Dejavnost delovnega programa</b>
3, 4		Učinkovito preverjanje usklajenih razvrstitev in označitev ter dogovor o prednostnih nalogah v zvezi s tem  Podrobno obveščanje morebitnih vlagateljev, tudi nadaljnjih uporabnikov, o	Dodatna kampanja ozaveščanja za spodbujanje usklajevanja samorazvrstitev  Referenčne vrednosti pripravljenosti na plačilo za prvi sklop končnih točk za zdravje  Prva delavnica na temo posameznih	20-odstotno zmanjšanje povprečnega časa obdelave predlogov za razvrstitev in označitev  Poročanje o opredeljenih prednostnih področjih, na katerih mora industrija ukrepati za uskladitev	Začetek delovanja podatkovne zbirke sklepov Komisije o avtorizacijah  Oblikovanje prvih predlogov za snovi v izdelkih iz Priloge XIV  Delavnica o pripravi		

		zahtevah za vlogo za avtorizacijo	snovi za Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo v zvezi z vlogami za avtorizacijo	samorazvrstitev Prilagoditev orodij za predložitev in smernic za MSP in nadaljnje uporabnike Referenčne vrednosti pripravljenosti na plačilo za drugi sklop končnih točk za zdravje	dokumentacij za omejitve		
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3</b>	<b>2.3.4 Obravnava opredeljenih zaskrbljenosti z uredbama REACH in CLP ter drugimi zakonodajnimi akti</b>		1–2 delavnici o povezavi z drugimi zakonodajnimi akti	Posodobitev smernic v primeru prekrivanja z drugimi zakonodajnimi akti EU  Izboljšani mehanizmi usklajevanja za izvajanje zakonodaje o	1–2 delavnici o medsebojnih povezavah med drugimi zakonodajnimi akti	Ustrezna posodobitev smernic	1–2 delavnici o medsebojnih povezavah med drugimi zakonodajnimi akti

				kemikalijah			
--	--	--	--	-------------	--	--	--

<b>3 Kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za krepitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev</b>							
<b>Področje strateškega ukrepanja 3.1 – Krepitev strokovnega znanja in zmogljivosti</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
7	<b>3.1.1 Krepitev strokovnega znanja in zmogljivosti</b>	Znanstvena in regulativna zmogljivost agencije ECHA je ustrezna in se nenehno razvija v skladu s potrebami	<p>Oblikovanje koncepta okvira upravljanja znanja in začetek rednega evidentiranja usposobljenosti</p> <p>Posodobitev delovnega načrta agencije ECHA o nanomaterialih</p>	<p>Razširitev okvira upravljanja znanja na odbore agencije ECHA</p> <p>Analiza izvedljivosti razširitve okvira upravljanja znanja na zunanje partnerje in odločitev o tem</p> <p>Posodobitev delovnega načrta agencije ECHA o testnih metodah</p>	Zunanji pregled znanstvene zmogljivosti agencije ECHA	Ukrepi na podlagi pregleda uredbe REACH iz leta 2016	

<b>Področje strateškega ukrepanja 3.2 – Središčna točka za odličnost v regulativni znanosti</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Središčna točka za odličnost v regulativni znanosti</b>	Uporaba mrežnega pristopa za izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti krepitve znanstvene in regulativne zmogljivosti	Delavnica o regulativni znanosti;  Vzpostavitev mreže držav članic in interesnih skupin za socialno-ekonomsko analizo pri omejitvah in vlogah za avtorizacijo  Drugo poročilo agencije ECHA o uporabi alternativ testiranja na živalih v skladu z uredbo REACH. Dogovor o nadaljnjem spremljanju za svetovanje registracijskim zavezancem, ki bodo registracijo predložili leta 2018	1–2 delavnici o regulativni znanosti  Člani odborov agencije ECHA in pristojni organi držav članic se vključijo v načrtovanje krepitve zmogljivosti  Izboljšano navzkrižno branje in združevanje v skupine na podlagi podatkov, pridobljenih prek novih pristopov	1–2 delavnici o regulativni znanosti  Izboljšana ocena preobčutljivosti v stiku s kožo prek pristopa na podlagi informacijsko-tehnološke podpore Skupnega raziskovalnega središča/pristopa OECD za poti z negativnim učinkom	1–2 delavnici o regulativni znanosti  Vključitev drugih zadevnih akterjev (npr. agencij) v načrtovanje krepitve zmogljivosti	1–2 delavnici o regulativni znanosti

			Pregled dvostranskih sporazumov o sodelovanju z mednarodnimi partnerji agencije ECHA za boljši odraz znanstvenega razvoja	v okviru pobude SEURAT-1			
			Vzpostavitev okvira za oceno navzkrižnega branja				
<b>Področje strateškega ukrepanja 3.3 – Strategija agencije ECHA za regulativno znanost</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Strategija agencije ECHA za regulativno znanost</b>	Agencija ECHA lahko prispeva k pomembnim odprtim znanstvenim vprašanjem in ima od njih koristi	Oblikovanje znanstvene strategije agencije ECHA  Določitev prednostnih nalog agencije ECHA za naslednji okvirni program za raziskave in obveščanje o njih	Pregled in okrepitev sodelovanja agencije ECHA s Skupnim raziskovalnim središčem	Zunanji pregled znanstvene zmogljivosti agencije ECHA	Posodobitev znanstvene strategije na podlagi pregleda uredbe REACH iz leta 2016	



<b>4 Učinkovito in uspešno opravljanje sedanjih in novih zakonodajnih nalog ob hkratnem prilagajanju prihodnjim omejitvam sredstev</b>							
<b>Področje strateškega ukrepanja 4.1 – Povečanje uspešnosti in učinkovitosti obstoječih in novih delovnih procesov</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Vse</b>	<b>4.1.1</b> <b>Sistem upravljanja kakovosti</b>	Vodstvo in zaposleni razumejo, čemu služi sistem celovitega upravljanja kakovosti  Vzpostavitev vseh pomembnih elementov sistema		Pridobitev certifikata ISO 9001			
<b>1–6, 8</b>	<b>4.1.2</b> <b>Preoblikovanje postopkov</b>		Pregled postopkov v skladu z uredbama REACH in CLP			Zaključeno preoblikovanje postopkov v skladu z uredbama REACH in CLP	
<b>16</b>	<b>4.1.3</b> <b>Biocidi</b>	Vzpostavitev sistemov IT za biocide	Začetek delovanja vseh postopkov v zvezi z biocidi, vključno s postopki,			Prva razširitev področja uporabe	

		Države članice in vlagatelji dosledno uporabljajo sisteme IT	povezanimi s programom pregleda			dovoljenja Unije	
17	4.1.4 Soglasje po predhodnem obveščanju		Začetek izvajanja postopka soglasja po predhodnem obveščanju				
<b>Področje strateškega ukrepanja 4.2 – Vzpostavitev celovitih sistemov in storitev IT, ki jih je mogoče ponovno uporabiti</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
6, 15	4.2.1 Zagotovitev podpore IT regulativnim postopkom	Uveljavitev upravljanja sprememb za zunanje akterje  Industrija prevzame neobvezna orodja IT in oblike, ki jih zagotavlja agencija ECHA	Zagotovitev podpore IT porazdeljenim postopkom iz uredb o biocidih in soglasju po predhodnem obveščanju ter uredbe REACH	Zaključek programa vključevanja podatkov in sistemov (središčna točka za vključevanje podatkov, nadzorna plošča portala)	Dokončanje refaktoriranja sistemov IT za postopke razširjanja	Dokončanje refaktoriranja sistemov za industrijo za združitev orodij IT za dohodne postopke in postopke obveščanja ter izboljšanje uporabnosti (MSP)	

		Temelji strategije IT (postavljeni v obdobju 2011–2013) se izkažejo za dobro osnovo za učinkovito trajnostno rast informacijskih tehnologij				Pripravljenost na zadnji rok v skladu z uredbo REACH	
	<b>4.2.2 Zagotovitev podpore IT upravnim postopkom</b>	Uveljavitev upravljanja sprememb za notranje akterje	Zagotovitev podpore IT upravljanju človeških virov	Zagotovitev podpore IT celovitemu načrtovanju in poročanju			
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>4.2.3 Zagotovitev ustreznosti infrastrukture IKT</b>	Temelji strategije IT (postavljeni v obdobju 2011–2013) se izkažejo za dobro osnovo za učinkovito	Izboljšanje podpore IT za neprekinjeno poslovanje (usmerjena okolja za varnostne kopije) in učinkovito delovanje	Zagotovitev izboljšane podpore IT za obveščanje in sodelovanje (lokalno omrežje,	Možnost refaktoriranja	Pripravljenost na zadnji rok v skladu z uredbo REACH	

		trajnostno rast informacijskih tehnologij		govorne in mobilne tehnologije, e-pošta itd.)			
<b>Področje strateškega ukrepanja 4.3 – Politike in pobude na področju človeških virov</b>							
<b>Dejavnost delovnega programa</b>	<b>Prednostno področje</b>	<b>Ključni dejavniki za uspeh</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
14	4.3.1 Politike in pobude na področju človeških virov		Izvajanje okvira upravljanja znanja	Izvajanja sistema za upravljanje človeških virov	Oblikovanje dolgoročne vizije za zahteve po človeških virih	Oblikovanje petletne strategije na področju človeških virov	Izboljšanje

**Priloga 2: Večletni kadrovski načrt**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Uredbi REACH in CLP</b>					
ZU	446	442	438	434	434
PU	96	97	98	99	100
Skupaj	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Uredba o biocidih</b>					
ZU	48	49	50	60	63
PU	11	11	11	9	12
Skupaj	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju</b>					
ZU	6	6	6	6	6
PU	1	1	1	1	1
Skupaj	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

**Priloga 3: Izhodiščne številke za obdobje 2014–2018<sup>11</sup>**

Glavna vodila dejavnosti agencije ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Prispele dokumentacije v skladu z uredbama REACH in CLP</b>					
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	5 800	5 700	5 000	6 700	69 000
Predlogi za testiranje	20	70	70	70	70
Zahtevki po zaupnosti podatkov	250	240	320	390	3460
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	270	290	320	350	390
Prijave PPORD (vključno z zahtevki za podaljšanje)	300	400	420	420	420
Poizvedbe (začetne)	1 300	1 400	1 600	1 700	1 900
Spori v zvezi s souporabo podatkov	3	7	8	10	50
Število prijav v skladu s členom 7(2) uredbe REACH	70	70	70	70	70
Število poročil/prijav v skladu s členom 38	4 400	270	120	220	310
Predlogi za omejitve (Priloga XV k uredbi REACH)	8	9	10	11	12
vključno s predlogi za omejitve, ki jih pripravi agencija ECHA	3	3	4	5	6
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	70	70	70	70	70
Predlogi za identifikacijo snovi kot SVHC (Priloga XV k uredbi REACH) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Vloge za avtorizacijo	20	40	100	100	100
Zahteve za alternativno ime	150	200	250	250	250
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih ocenijo države članice	50	50	50	50	50
<b>Sklepi agencije ECHA na podlagi uredb REACH in CLP</b>					
<b>Odločitve evalvacije</b>					
- predlogi za testiranje	150	180	180	70	70
- pregled skladnosti	150	180	180	180	350
- evalvacija snovi	35	45	45	45	45

<sup>11</sup> Izhodiščne številke so ocene prihodnje delovne obremenitve, določene v času priprave večletnega delovnega programa. Številke temeljijo na prvotnih ocenah Komisije in so posodobljene z novimi informacijami, ki jih je pridobila agencija ECHA.

<sup>12</sup> Dejansko število prispelih dokumentacij o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, bo odvisno od rezultatov analiz možnosti za obvladovanje tveganja.

<b>Glavna vodila dejavnosti agencije ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Sklepi o souporabi podatkov	3	0	0	0	4
Sklepi o pregledu popolnosti (negativni)	190	180	164	213	2 084
Sklepi o zahtevkih po zaupnosti podatkov (negativni)	50	30	39	49	350
Sklepi o zahtevkih za dostop do dokumentov	100	120	140	160	200
<b>Pritožbe</b>					
<b>Pritožbe</b>	20	20	20	20	50
<b>Drugo</b>					
Posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi	1	1	1	1	1
Priporočila Evropski komisiji za seznam za avtorizacijo	1	1	1	1	1
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (nasveti REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Splošne poizvedbe po telefonu ali e-pošti	600	600	600	600	600
Poizvedbe medijev	2 000	1 500	1 500	2 000	2 500
Sporočila za javnost in elektronske novice					
Pregledi za mala in srednje velika podjetja	600	600	600	600	600
Sestanki upravnega odbora	4	4	4	4	4
Sestanki Odbora držav članic	6	6	6	6	6
Sestanki Odbora za oceno tveganja	4	6	6	6	6
Sestanki Odbora za socialno- ekonomsko analizo	4	6	6	6	6
Sestanki foruma	3	3	3	3	3
Zaposlovanje zaradi prihodkov	25	25	25	25	25
<b>Biocidi</b>					
Vloge za odobritev novih aktivnih snovi	5	5	5	5	5
Vloge za podaljšanje vključitve ali pregled aktivnih snovi	3	3	0	2	4
Mnenja o aktivnih snoveh v programu pregleda	50	50	50	50	50
Vloge za dovoljenje Unije	20	60	60	90	100
Ocena tehnične enakovrednosti	50	50	20	20	20
Sestanki Odbora za biocidne proizvode	5	6	7	7	7
Nova delovna mesta ZU/PU za biocide	2	0	0	10	3

<b>Glavna vodila dejavnosti agencije ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Ugovori v zvezi z biocidi	3	3	1	1	1
<b>Soglasje po predhodnem obveščanju</b>					
Prijave	4 000	4 400	4 900	5 400	5 900
Nova delovna mesta ZU za soglasje po predhodnem obveščanju	1	0	0	0	0



**KAKO DO PUBLIKACIJ EVROPSKE UNIJE****Brezplačne publikacije:**

- prek spletne strani knjigarne EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- pri predstavništvu ali delegaciji EU. Njihove kontaktne podatke najdete na spletu (<http://ec.europa.eu>), lahko pa pošljete tudi faks

na številko +352 2929-42758.

**Plačljive publikacije:**

- prek spletne strani knjigarne EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

**Plačljive naročnine (npr. letna naročnina na *Uradni list Evropske unije* in poročila o primerih pred Sodiščem Evropske unije):**

- prek enega izmed prodajnih zastopnikov Urada za publikacije Evropske unije ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm)).

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU



Publications Office

ISBN: 978-92-9217-864-2