

Program rada 2015.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Mišljenja ili stajališta iznesena u ovom programu rada ne predstavljaju nužno službeni stav Europske agencije za kemikalije u pogledu pravnih odredbi. Europska agencija za kemikalije ne preuzima nikakvu odgovornost ni obveze za bilo kakve pogreške ili nedosljednosti koje se mogu pojaviti.

Program rada za 2015.

Helsinki, 26. rujna 2014.
Dok.: MB/31/2014 konačna verzija

Referentni broj: ECHA-14-A-11-HR (PDF)
Kataloški broj: ED-AH-14-001-HR-N
ISBN: 978-92-9244-849-3
ISSN: 2315-0904
DOI: 10.2823/70064
Datum objave: Siječanj 2015.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2014.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvorni dokument u potpunosti navede u sljedećem obliku: „Izvor: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>“, te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za priopćavanje Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

Ako imate pitanja ili primjedbi u pogledu ovog dokumenta, pošaljite ih putem obrasca za upite (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave). Obrascu za upite moguće je pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

Popis kratica	4
Uvod	6
ECHA-ina strateški ciljevi za 2014. – 2018.	7
Najvažnije u 2015.	9
1. Provedba regulatornih postupaka	12
1.1. Registracija, dijeljenje i širenje informacija (aktivnost 1)	12
1.2. Evaluacija (aktivnost 2)	19
1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3)	23
1.4. Razvrstavanje i označavanje (C&L) (aktivnost 4)	30
1.5. Biocidi (aktivnost 16)	33
1.6. Uredba PIC (aktivnost 17)	35
1.7. Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć (aktivnost 5)	37
1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6)	42
1.9. Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a (aktivnost 7).	45
2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti	48
2.1. Odbori i Forum (aktivnost 8)	48
2.2. Žalbena komisija (aktivnost 9)	53
2.3. Komunikacija (aktivnost 10)	55
2.4. Međunarodna suradnja (aktivnost 11)	58
3. Upravljanje, organizacija i resursi	61
3.1. Upravljanje (aktivnost 12)	61
3.2. Financije, nabava i računovodstvo (aktivnost 13)	63
3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14)	66
3.4. Informacijska i komunikacijska tehnologija (ICT) (aktivnost 15)	69
4. Rizici Agencije	71
PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e	73
PRILOG 2.: Temeljne pretpostavke	74
PRILOG 3.: Predviđena sredstva za 2015.	77
PRILOG 4.: Plan nabave	78

Popis kratica

BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima
C&L	Razvrstavanje i označavanje
CA	Ugovorni djelatnik
CCH	Provjera usklađenosti
Chesar	Alat za procjenu kemijske sigurnosti i izvješćivanje o njoj
CLH	Usklađeno razvrstavanje i označivanje
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CMR	Tvari karcinogenih, mutagenih i reprotoksičnih svojstava
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DNA	Ovlašteno nacionalno tijelo
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemijskim tvarima OECD-a
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EU	Europska unija
Forum	Forum za razmjenu informacija o provedbi
HelpNet	Služba za pomoć povezana s uredbama REACH i CLP
HRMS	Sustav za upravljanje ljudskim resursima
IAS	Interna revizorska služba Komisije
IATA	Integrirani pristup za ispitivanje i procjenu
IPA	Instrument pretpristupne pomoći
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
ICT	Informacijsko-komunikacijska tehnologija
IR	Zahtjevi obavješćivanja
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
MAWP	Višegodišnji program rada
MB	Upravni odbor
DČ	Država članica
MSC	Odbor države članice
MSCA	Nadležno tijelo države članice
NVO	Nevladina organizacija
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
Odyssey	ECHA-in alat za potporu evaluacijskih zadataka
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
PIC	Prethodni informirani pristanak
PPORD	Razvoj i istraživanje usmjereni na proizvod i proces
PSIS	Informativne sjednice prije podnošenja
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnos strukture i djelovanja
R4BP	Registar za biocidne proizvode
RAC	Odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	REACH-IT središnji je informacijski sustav koji pruža podršku za Uredbu REACH
RIPE	Informacijski portal za provedbu Uredbe REACH
RMO	Mogućnost upravljanja rizikom
RMOA	Analiza mogućnosti upravljanja rizikom
SEAC	Odbor za socioekonomsku analizu
SIEF	Forum za razmjenu podataka o tvarima
MSP	Mala i srednja poduzeća
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TA	Privremeni djelatnik
UN GHS	Globalni usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija Ujedinjenih naroda
UVCB	Tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali
WP	Program rada

ECHA-ine pravne ovlasti

Europska agencija za kemikalije (ECHA) tijelo je Europske unije osnovano 1. lipnja 2007. Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o „registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)”.

ECHA je osnovana radi upravljanja te, u određenim slučajevima, provođenja tehničkih, znanstvenih i administrativnih aspekata Uredbe REACH, kao i radi osiguranja dosljednosti na razini Europske unije. Njezina je uloga i upravljanje zadacima povezanim s razvrstavanjem i označivanjem kemijskih tvari, koje su od 2009. obuhvaćene Uredbom (EZ) 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o „razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa” (Uredba CLP (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća).

Godine 2012. ECHA-ine su ovlasti proširene Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržište i uporabi biocidnih proizvoda – „Uredba o biocidnim proizvodima”.

Preinaka Uredbe prethodno informiranog pristanka „PIC” (Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o izvozu i uvozu opasnih kemikalija) također je stupila na snagu 2012. godine. Određeni zadaci povezani s Uredbom PIC bit će 2014. prebačeni iz Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije u ECHA-u.

Ovi su zakonodavni akti primjenjivi na sve države članice Europske unije, bez potrebe za njihovim prenošenjem u nacionalno zakonodavstvo.

ECHA-ina misija, vizija i vrijednosti

Misija	Vrijednosti
<p>ECHA je pokretačka snaga među regulatornim tijelima u provedbi inovativnih propisa EU-a o kemikalijama koji su usmjereni na dobiti zdravlja ljudi i okoliša, kao i na inovacije i konkurentnost.</p> <p>ECHA pomaže tvrtkama pri usklađivanju s propisima, promiče sigurnu uporabu kemikalija, daje informacije o kemikalijama i bavi se zabrinjavajućim kemikalijama.</p>	<p>Transparentnost Svoje regulatorne partnere i dionike aktivno uključujemo u svoje aktivnosti te donosimo transparentne odluke. Lako nas je razumjeti i kontaktirati.</p> <p>Neovisnost Neovisni smo od svih vanjskih interesa i nepristrani u donošenju odluka. Otvoreno se savjetujemo s javnošću prije donošenja većine odluka.</p> <p>Pouzdanost Naše se odluke temelje na znanosti i dosljedne su. Odgovornost i sigurnost povjerljivih informacija temelj su svih naših aktivnosti.</p> <p>Učinkovitost Orijentirani smo na ciljeve, predani smo i uvijek se trudimo promišljeno iskoristiti sredstva. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.</p> <p>Predani smo dobiti Stimuliramo sigurnu i održivu uporabu kemikalija kako bismo poboljšali kvalitetu ljudskog života u Europi te zaštitili i poboljšali kvalitetu okoliša.</p>
<p>Vizija</p> <p>ECHA želi postati vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.</p>	

Uvod

Svrha propisa o kemikalijama EU-a jest osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, kao i slobodan protok kemikalija na unutarnjem tržištu. Nadalje, cilj je potaknuti konkurentnost i inovacije te promicati alternativne metode ispitivanja na životinjama koja se provode radi procjene opasnosti kemikalija. Regulatorni sustav EU-a temelji se na načelu prema kojem bi proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali osigurati stavljanje na tržište proizvoda ili korištenje tvari koje nemaju nepovoljan učinak na zdravlje ljudi ili okoliš. Odredbe se temelje na načelu predostrožnosti.

ECHA-ine ovlasti obuhvaćaju zadaće koje se temelje na četiri uredbe: REACH, CLP, Uredbi o biocidnim proizvodima i PIC. Za uspješnu provedbu navedenih uredbi Agencija treba dobro funkcionirati te biti sposobna donijeti neovisna i visokokvalitetna mišljenja temeljena na znanosti i unutar strogih zakonskih rokova, kao i pružiti potrebnu podršku zainteresiranim stranama u provedbi propisa, uključujući industriju, kako bi se osiguralo primjereno djelovanje operativnih aspekata propisa.

Međutim, učinkovita primjena propisa također ovisi o ECHA-inim institucionalnim partnerima, posebno državama članicama EU-a i Europskoj komisiji (u daljnjem tekstu: Komisija) s jedne strane te o sposobnosti industrije da uredno provodi propise s druge strane. Nadalje, potreban je doprinos distributera, trgovaca na malo te potrošača, kao i radnika i njihovih predstavnika. Pomoću provedbe prethodno navedenih propisa, ECHA pridonosi i ostvarivanju ciljeva Sedmog akcijskog programa zaštite okoliša EU-a.

Završni ECHA-in proračun i plan poslovanja za ljudske resurse donijet će njezin Upravni odbor (MB) u prosincu 2014., nakon što proračunsko tijelo (Europsko vijeće i Parlament) donese završni opći proračun Europske unije. U slučaju da se ukupni prihod ili ovlaštene broj osoblja znatno razlikuje od postojećih procjena, Program rada će se adekvatno prilagoditi.

Planiranje u ovom Programu rada zasniva se na osnovnim brojkama navedenim u prilogu 2., koje predstavljaju ažurirane procjene Komisije izrađenima u vrijeme pripreme Uredbe REACH. Budući da su tri važna roka za registracije u skladu s uredbama REACH te prijave u skladu s Uredbom CLP istekla 2010., 2011. i 2013. godine, ECHA sada može neka od svojih predviđanja temeljiti na stvarnim podacima. No bez obzira na to, u pogledu određenog dijela osnovnih brojki i dalje postoji visok stupanj nesigurnosti, osobito kada je riječ o zahtjevima za autorizaciju prema Uredbi REACH te Uredbi o biocidnim proizvodima.

ECHA-ini strateški ciljevi za 2014. – 2018.

ECHA-ini strateški ciljevi definirani su u višegodišnjem programu rada 2014. – 2018. koji je donio Upravni odbor 27. rujna 2013. Program rada za 2015. temelji se na četiri strateška cilja, čija će se postignuća pratiti pomoću godišnjih izračuna te čiji će se rezultati prijavljivati u godišnjem općem izvješću:

1. Maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija

1. strateški cilj podijeljen je na dva područja glavnog djelovanja: 1) poboljšanje kvalitete dosjea; 2) maksimalno povećanje učinka u vezi s obavještanjem i savjetovanjem o upravljanju rizikom u lancu opskrbe i 3) unaprjeđivanje širenja (visokokvalitetnih) informacija.

Nadzorni sustav obuhvatit će prvo područje djelovanja: poboljšanje kvalitete dosjea. U pogledu drugog područja djelovanja, ECHA će se osloniti na temeljno ispitivanje za sljedećih pet godina koje provodi Komisija. Napredak trećeg područja djelovanja može se mjeriti putem anketa za dionike koje je potrebno sastaviti nakon objave novih stranica za razmjenu informacija 2015. godine (referentna točka za usporedbu bit će rezultati opširne ankete provedene 2012. – 2013. kao temelj za izradu buduće mrežne stranice).

2. Poticanje nadležnih tijela na inteligentno korištenje podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

Poticanje nadležnih tijela na inteligentno korištenje podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile Prilikom razvoja pokazatelja za mjerenje ECHA-inih postignuća u ostvarivanju 2. strateškog cilja, pažnja je usmjerena na četiri područja. Prvo područje je probir tvari, pri čemu je najvažnije identificirati zabrinjavajuće tvari pomoću ECHA-inih vanjskih i unutarnjih baza podataka. Drugo i treće područje obuhvaća postupak evaluacije tvari i regulatorno upravljanje rizikom, pri čemu je najvažnije potaknuti države članice na djelovanje i osigurati željene ishode regulatornog djelovanja. Četvrto područje obuhvaća kvalitetu dosjea i mišljenja koja donose države članice i ECHA-ini odbori.

3. Rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

U cjelokupnom kontekstu strateških ciljeva 3. strateški cilj i mjerenje/procjena njegove provedbe kvalitativne je prirode. Može ga se smatrati pokretačem za 1. i 2. strateški cilj te načinom praćenja ECHA-ine korporativne izvedbe iz tuđeg iskustva. Budući da 3. strateški cilj djeluje kao pokretač, njegova je glavna zadaća omogućiti ECHA-i uspješnu provedbu drugih strateških ciljeva, pri čemu kao dodatni način praćenja pokušava pružiti informirana mišljenja drugih o ECHA-inom općem regulatorno-znanstvenom kapacitetu. Dakle, ECHA će mjeriti provodi li uspješno djelovanja koja trebaju pokrenuti Agenciju iz trenutne situacije prema ostvarivanju konačnih ciljeva 3. strateškog cilja, pri čemu će se mjerljivi učinci izvršenih djelovanja u okviru 3. strateškog cilja prvenstveno mjeriti putem provedbe 1. i 2. strateškog cilja.

4. Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu na nadolazeća ograničena sredstva

ECHA želi ostvariti svoj višegodišnji program rada u okviru ograničenja koja su povezana sa smanjenjem broja osoblja u svim agencijama EU-a. Kako bi se pratilo ostvarivanje 4. strateškog cilja, razvijen je relativno jednostavan pokazatelj za mjerenje omjera između

ljudskih resursa i donošenja konačnih odluka i mišljenja. Izračun se temelji na nizu odabranih konačnih odluka Agencije u usporedbi s ukupnim brojem osoblja.

Najvažnije u 2015.

Druga godina provedbe ECHA-ine petogodišnje strategije koja je opisana u višegodišnjem programu rada (MAWP) za 2014. – 2018. usmjerena je na daljnje ostvarivanje četiri strateška cilja i stabilizaciju novih postupaka autorizacije biocidnih tvari i proizvoda. Međutim, postoji značajna razina nesigurnosti što se tiče aktivnosti u vezi s biocidima u pogledu količine zahtjeva i povezanog prihoda od pristojbi zbog čega je planiranje vrlo složeno.

1. Maksimiziranje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i uporaba kemikalija

Godina 2015. ključna je za pripremu ECHA-e za posljednji rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju 2018. ECHA će učiniti sve kako bi omogućila najbolju situaciju u kojoj će podnositelji registracija moći dostaviti visokokvalitetne podatke prilikom prvog podnošenja. S tim ciljem, Agencija želi dopuniti IT alate za pripremu i podnošenje dosjea te ažurirati pomoćni materijal za 2016. kako bi omogućila djelotvorno uspostavljanje foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF), pošteno i transparentno djelovanje SIEF-a i koordinirane registracijske napore sljedećih godina. Napori u pogledu generiranja informacija rezultiraju sigurnijom uporabom kemikalija te se mogu koristiti za promidžbu inovacija.

Agencija će se pri pružanju savjeta i pomoći nositeljima dužnosti usmjeriti na daljnju podršku malim i srednjim poduzećima te će objaviti pomoćne dokumente prilagođenije korisniku u obliku ažuriranih smjernica, tekstove na mrežnim stranicama i drugim komunikacijskim sredstvima, te pomoću raznih višestrukih platformi radi obavještanja tvrtki koje još nisu svjesne svojih obveza na temelju EU-ovih propisa o kemikalijama. ECHA također namjerava podržati određene sektore pri razvijanju ciljanih savjeta za članove.

ECHA istovremeno provodi provjere usklađenosti za tvari koje su prioritet, usmjerava se na više krajnje točke za zdravlje ljudi i okoliša u zajedničkim i pojedinačnim dosjeima.

Godine 2015. ECHA će objaviti novu platformu za širenje informacija koja će korisnicima pružati lakši pristup informacijama. Štoviše, kako bi europski građani lakše iskoristili svoje pravo na dobivanje informacija o kemikalijama kojima su izloženi, ECHA planira objavljivati informacije o tvarima u novom obliku kojem se jednostavno pristupa i koji sadrži sve temeljne informacije o unutarnjim svojstvima tvari, opasnostima, njihovoj uporabi i regulatornom statusu.

2. Poticanje nadležnih tijela na inteligentno korištenje podataka kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

Očekuje se da će 2015. prvi rezultati aktivnosti za probir i proizvodnju podataka predviđeni putokazom o posebno zabrinjavajućim tvarima za 2020. uroditi plodom te će vjerojatno dovesti do većeg broja analiza mogućnosti upravljanja rizikom te povezanih prijedloga za regulatorno upravljanje rizikom. Dakle, povećat će se broj tvari na popisu predloženih tvari. Također se očekuje da će veći broj država članica sudjelovati u tim naporima.

Nakon prve tri godine procjene tvari, ECHA će ocijeniti postupak, njegove ishode i način na koji procjena tvari doprinosi upravljanju rizikom i poboljšanju kvalitete podataka. Očekuje se da će pristup zajedničkog probira koji je započeo 2014. podržati države članice u odabiru tvari koje treba procijeniti, uzimajući u obzir djelotvornije upravljanje rizikom na razini EU-a.

Očekivani veliki broj zahtjeva za autorizaciju bit će izazov za Tajništvo, kao i za Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu, iz znanstvene perspektive i u pogledu količine posla. Pouke koje su izvučene iz prvih zahtjeva za autorizaciju upotrijebit će se za dodatno poboljšanje djelotvornosti sustava za donošenje odluka. Nadalje, očekuje se da će Komisija uspostaviti pojednostavljena pravila za posebne slučajeve u Provedbenoj uredbi.

3. Rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

ECHA će nastaviti s izgradnjom sustavnog pristupa za daljnji razvoj znanstvenih kapaciteta u skladu sa znanstvenom strategijom definiranom 2014., čime će se naglasiti područja koja ECHA smatra najvažnijima iz perspektive donošenja regulatornih odluka.

U slučaju da Europska komisija prilagodi zahtjeve obavješćivanja (IR) na temelju Uredbe REACH kako bi se određeni aspekti u vezi s nanomaterijalima bolje obradili, ECHA će pojačati svoje aktivnosti za poboljšanje kvalitete registracijskih podataka za nanomaterijale. ECHA će također nastaviti doprinositi razvoju novih metoda za ispitivanje i procjenu, uključujući alternative ispitivanju na životinjama.

4. Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu na nadolazeća ograničena sredstva

Kako bi postigla ambiciozne ciljeve programa rada uz smanjene osoblja, ECHA će morati dodatno poboljšati svoju učinkovitost. Agencija će u 2015. i dalje morati ulagati u razvoj IT sustava kako bi bolje služila industriji i državama članicama, ali i kako bi smanjila manualni rad u svojim internim procesima.

U pogledu provedbe Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR), ECHA će morati odrediti prioritete za pripremu odluka i podršku revizijskom programu aktivnih tvari uz smanjene procjene za zahtjeve i prihod od pristojbi, pri čemu mora održati sposobnost reagiranja na nepredviđena povećanja količine posla tijekom godine.

Očekivana veća količina posla za Tajništvo i Odbore povećat će pritisak do razine koja zahtijeva neprekidna poboljšanja djelotvornosti. Stoga ECHA planira provesti analizu različitih mogućnosti kako bi se Odbori lakše nosili s količinom posla.

Na temelju mjerenja razvijenih 2014., ECHA će u 2015. prvi put izvijestiti o postignutom napretku u ostvarivanju strateških ciljeva.

ECHA će poduzeti nekoliko aktivnosti kako bi pomogla malim i srednjim poduzećima ispuniti svoje obveze:

- Provedba Putokaza za registraciju na temelju REACH-a za 2018. bit će posebno usmjerena prema pružanju podrške podnositeljima registracija koji su mala i srednja poduzeća.
- Savjeti koje su ECHA i njezini partneri dostavili 2015. u okviru Putokaza CSR/ES također će podržati mala i srednja poduzeća.
- Nove stranice za širenje informacija koristit će malim i srednjim poduzećima te će im omogućiti da pronađu informacije o značajkama i stanju regulatornog nadzora u vezi s kemijskim tvarima koje za sobom povlače određene obveze.
- Poboljšan način komunikacije Agencije koji olakšava sastavljanje zahtjeva za autorizaciju koji „odgovaraju svrsi“, potaknut će predvidljivost komercijalnih odluka malih i srednjih poduzeća.
 - ECHA-ino objavljivanje početnih iskustava, uz potpuni ciklus zahtjeva za autorizaciju i povezano donošenje odluka imat će isti učinak.
- ECHA će u komunikacijskim aktivnostima o obvezama na temelju BPR-a i CLP-a posebno obratiti pažnju na mala i srednja poduzeća.
- ECHA će nastaviti s naporima prevođenja smjernica na službene jezike EU-a, prema potrebi.

1. Provedba regulatornih postupaka

1.1. Registracija, dijeljenje i širenje informacija (aktivnost 1)

Budući da je registracija prvi korak za osiguravanje sigurne proizvodnje, uvoza i uporabe kemikalija, ona predstavlja jedan od kamena temeljaca Uredbe REACH. Tvrtke koje proizvode ili uvoze tvari u količini od jedne tone godišnje ili više, u registracijskom dosjeu koji dostavljaju ECHA-i trebaju dokumentirati svojstva i uporabe svojih tvari te pokazati da se tvari mogu sigurno koristiti. Prije dodjeljivanja registracijskog broja, ECHA provjerava potpunost informacija i uplatu registracijske pristojbe. Većina informacija tada se dostavlja javnosti putem ECHA-ine mrežne stranice.

Zbog postupka registracije, ECHA posjeduje jedinstvenu bazu podataka o kemikalijama, koja se može učinkovito iskoristiti u daljnjim regulatornim procesima, posebno pri utvrđivanju jesu li za određene kemikalije potrebne mjere upravljanja rizikom i obavještanje javnosti diljem EU-a. Informacije za registraciju tvrtkama mogu poslužiti kao početna točka u sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova u kojima isporučuju informacije o uvjetima sigurne uporabe niz lanac opskrbe te obavještavaju o sigurnoj uporabi kemikalija desetke tisuća daljnjih korisnika i njihovih klijenata. Dakle, kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe REACH ključna je odgovarajuća kvaliteta informacija o registraciji. U praksi to znači da informacije moraju biti u skladu s propisima, odgovarati svrsi i biti lako dostupne svim stranama.

Agencija će nastaviti s djelovanjima za poboljšanje kvalitete dosjea te će odsad preusmjeriti ta djelovanja na tvari i dosjee koji su najvažniji za upravljanje rizikom. To osigurava integraciju ciljeva ECHA-ine višegodišnje strategije koji se odnose na „kvalitetu informacija” i „inteligentnu uporabu tih informacija”. Konačno, ECHA će i dalje težiti sinergiji kako bi se rad u vezi s Uredbom PIC i Uredbom o biocidnim proizvodima djelotvorno integrirao s njihovim postojećim aktivnostima u pogledu podnošenja dosjea, širenja i razmjene podataka, bez narušavanja određenih značajki pojedine uredbe.

1. Najvažnije ove godine

Registracija i podnošenje dosjea

Registracija

Većina ECHA-inih resursa posvećenih obradi registracija i dosjea potrošit će se na upravljanje dolaznim dosjeima, bilo da se radi o novim ili ažuriranim dosjeima. Postoji područje u kojem će ECHA i dalje tražiti poboljšanja jer je djelotvorna obrada dosjea ključna za osiguravanje konkurentnosti tvrtki i brz pristup tržištu, kao i unaprjeđenje ECHA-ine baze podataka o kemijskim tvarima.

Osim ove temeljne aktivnosti, glavni razvojni rad 2015. usmjeren je na zadaće u vezi s pripremom za posljednji registracijski rok 2018. koji će biti vrlo različit od dva prethodna zbog profila podnositelja registracija (uglavnom mala i srednja poduzeća (MSP) koja djeluju u malim SIEF-ima ili su članovi većih SIEF-ova) te u vezi s očekivanom količinom registracija (dvostruko više nego u 2010.). To je također prilika osigurati da znanje i informacije dobivene iz prethodna dva roka pomognu novim podnositeljima registracija pri dostavi podataka visoke kvalitete pri prvom podnošenju, za dobrobit i industrije i ECHA-inih resursa.

ECHA će 2015. provesti prve elemente „Putokaza za rok 2018.” uspostavljene 2014. u suradnji s industrijskim dionicima i Komisijom. U skladu s kronološkim poretom izazova s kojima se podnositelji registracija suočavaju, prva će djelovanja vjerojatno rješavati

aspekte povezane s uspostavom SIEF-a i njegovim upravljanjem, kao što su najbolje prakse i preporuke o podacima i dijeljenju troška, kao i određivanjem istovjetnosti tvari (pogledajte pojedinosti u nastavku).

ECHA će također morati osigurati da sve prepoznate potrebe za poboljšanje alata za izradu i podnošenje dosjea te podršku budu učinkovito prikupljene i prebačene u odgovarajući razvojni rad (više saznajte o IUCLID-u i REACH-IT-u u aktivnosti 6 te o podršci u aktivnosti 5). Na taj će se način osigurati da podnositelji registracije iz posljednjeg registracijskog roka mogu već 2016. imati koristi od tih poboljšanja, čiji je cilj zadovoljiti potrebe manjih tvrtki te povećati kvalitetu registracija. Za potonje, predviđena poboljšanja uključuju provedbu identificiranih aktivnosti u postupku provjere cjelovitosti, odnosno nadogradnju alata za provjeru cjelovitosti i uvođenje drugih mogućih mjera na temelju revizije 2014. radi davanja podrške podnositeljima registracije pri podnošenju što potpunijih i dosljednijih dosjea. Ta će djelovanja biti popraćena komunikacijskim aktivnostima kojima će se postojeće i buduće podnositelje registracija obavještavati o ažuriranim verzijama relevantnih priručnika i organizaciji mrežnih seminara. Razmotrit će se suradnja s individualnim sektorima koji razvijaju mrežu podrške za svoje članove. Takav tip posla već je započeo u pogledu eteričnih ulja i boja. Prikupljeno znanje o kvaliteti dosjea također će se dobro iskoristiti za pružanje praktičnih savjeta podnositeljima registracija za 2018. o najboljem načinu izrade usklađenog dosjea.

ECHA će također provesti razvoj metodologija za probir i analizu podataka kako bi ostvarila strateške ciljeve u vezi s poboljšanjem kvalitete podataka u dosjeima i korištenjem tih podataka na inteligentan način. Godine 2015. cilj će biti osiguravanje maksimalnog korištenja metoda razvijenih prethodnih godina za odabir tvari za koje je potrebno dodatno istraživanje ili regulatorno djelovanje s jedne strane, te za poticanje podnositelja registracija da ažuriraju podatke o tvarima s druge strane. U skladu sa strategijom utemeljenom 2014., aktivnosti probira bit će zajedničke za sve postupke u vezi s uredbama REACH i CLP tako da se može predložiti najprikladniji regulatorni instrument na temelju otkrića proizašlih iz probira koji će tada biti usmjeren na tvari za koje je moguće postići najviše u okviru sigurne uporabe kemikalija.

Kao i prethodnih godina, koristit će se zakonodavne, kao i nezakonodavne mjere s ciljem poboljšanja kvalitete dosjea. Mjere koje nemaju zakonodavnu snagu uključuju rješavanje čestih manjkavosti u dosjeima ciljanih tvrtki, poboljšane alate i općenitu komunikaciju za podnositelje registracija. Primjerice, ECHA će u svojim aktivnostima u vezi s tvarima koje su registrirane samo kao intermedijeri nastaviti provjeravati uporabe i prema potrebi tražiti dodatne informacije, ali će utvrđivati prioritete (moguće) posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC). Time će se također podržati „Putokaz za posebno zabrinjavajuće tvari (SVCH) do 2020.“ i postupak autorizacije (pogledajte aktivnost 3). Štoviše, razmatraju se novije mjere, kao što je promicanje pozitivnih primjera tvrtki koje proaktivno poboljšavaju svoje dosjee. Sredstva aktivnosti za probir također će se koristiti za otkrivanje podnositelja registracije kojima nedostaju informacije koje su prikupile druge tvrtke bez odgovarajuće naknade.

Ostale vrste podnošenja dosjea, uključujući dosjee za biocide i prijave na temelju Uredbe PIC

Tvrtke mogu zatražiti privremeno izuzeće iz registracijskih obveza za tvari koje se koriste u razvoju i istraživanju usmjerenima na proizvod i proces (PPORD prijave) radi poticanja europskih inovacija. ECHA je u 2015. uspostavila djelotvoran sustav za procjenu prijave za PPORD, uključujući zahtjeve za produljenje odnosno provjeru da li se postupak zlorabi ili uistinu koristi za istraživanje, razvoj i osiguravanje relevantnih uvjeta za sigurnu uporabu, nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica.

U pogledu dosjea za biocide, u 2015. izvršit će se daljnja prilagodba postupaka za podnošenje, kao i provedba automatizacije u Registru za biocidne proizvode (R4BP), koja će biti razvijeni tijekom 2014. za većinu tih postupaka. Očekuje se da će se time smanjiti manualne intervencije i povećati cjelokupna učinkovitost (pogledajte više u aktivnosti 16).

Konačno, količina izvezenih prijava na temelju Uredbe PIC vjerojatno će biti jednaka onoj iz 2014., pri čemu se najveći broj podnošenja očekuje krajem godine (pogledajte više u aktivnosti 17).

Program procjene kemijske sigurnosti (CSA)

Obavještavanje o savjetima za odgovarajuće upravljanje rizikom putem scenarija izloženosti koji su dio izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) i njihovo prosljeđivanje putem sigurnosno-tehničkih listova (SDS) diljem lanca opskrbe ključno je za uspješnu provedbu koncepta o sigurnoj uporabi na temelju Uredbe REACH. U okviru revizije REACH-a koju je provela Komisija istaknuta je potreba za promidžbom proširenih sigurnosno-tehničkih listova kao središnjeg alata za upravljanje rizikom te za rješavanjem svih problema u odnosu na sadržaj i format koji ometa njihovu provedivost. Stoga je ECHA-ina podrška podnositeljima registracija i daljnjim korisnicima na tom području dio njezinih strateških ciljeva te su unutar Agencije aktivnosti grupirane u „Programu za procjenu kemijske sigurnosti (CSA)“. Suradnja s ECHA-inim dionicima ostvaruje se putem Mreže za razmjenu scenarija izloženosti (ENES), koja djeluje putem tehničkih radnih skupina i saziva plenarne sjednice radi dijeljenja rezultata i utvrđivanja novih problema dvaput godišnje.

Kroz ECHA-in Program za procjenu kemijske sigurnosti i dalje će se kanalizirati doprinos Agencije provedbi putokaza za izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) / scenarij izloženosti (ES), u skladu sa smjernicama utvrđenim u skupini za koordinaciju putokaza. Godine 2015. rezultati uključuju objavljivanje slikovitih primjera o opisu uporabe, kao i povezanih smjernica, objavljivanje usklađenog predloška za scenarij izloženosti koji služi za komunikaciju u lancu opskrbe te objavljivanje revidirane knjižnice s pojmovima za pripremu scenarija izloženosti. Konačno, 2015. označava dvogodišnjicu Putokaza za CSR/ES, a predviđena je revizija napretka i moguća revizija dokumenta.

Druge aktivnosti u okviru programa CSA uključuju daljnje pojednostavljenje i razvoj metodologije radi podržavanja procjene kemijske sigurnosti složenih tvari, kao što su tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali (UVCB). To će dovesti do dodatnih savjeta koji će se pružiti podnositeljima registracija, kao i do dovršavanja specifikacija koje će se rabiti za razvoj procjene kemijske sigurnosti i alata za izvješćivanje (Chesar 2, pogledajte aktivnost 3).

Nadalje, ECHA će i dalje pomagati daljnjim korisnicima da razumiju i ispunjavaju svoje obveze u skladu s Uredbom REACH. Aktivnosti će biti usmjerene na mjere za promidžbu informacija koje su realne, važne, djelotvorno proizvedene i lako razumljive u lancu opskrbe.

Jedan element jest poboljšanje načina na koji daljnji korisnici pružaju važne informacije o uporabama podnositeljima registracije, razvojem karata postojeće uporabe. Drugi jest pružanje podrške formulatorima pri razvoju metodologija za uključivanje informacija iz scenarija izloženosti u izradi informacija o sigurnoj uporabi smjesa te promicanje rezultata tog razvoja na mrežnoj stranici ECHA-e. Nastavlja se provedba projekata povezanih s usklađivanjem scenarija izloženosti te se predlaže pružanje dodatne potpore za izradu sigurnosno-tehničkih listova. Razvit će se video vodiči o ključnim problemima daljnjih korisnika, usmjereni na MSP-ove i tvrtke s ograničenim znanjem o Uredbi REACH.

Daljnji korisnici također imaju obveze u vezi s usklađenosti koje se odnose na kemikalije iz drugih propisa. ECHA, zajedno sa svojim dionicima namjerava ilustrirati način na koji se informacije i aktivnosti povezane s propisima o kemikalijama diljem EU-a i nacionalne obveze mogu najdjelotvornije uskladiti.

Identifikacija tvari i razmjena podataka

Aktivnosti u vezi s identitetom tvari dio su svih postupaka u vezi s REACH-om, CLP-om i Uredbom o biocidima. Očekuje se da će u 2015. količina posla biti na jednakoj razini kao prethodnih godina, odnosno više od 2500 procjena identifikacije tvari, uglavnom povezanih s postupcima provjere i istrage. U 2015. u središtu pažnje bit će dosjei koji su podneseni 2013. te koji zahtijevaju evaluaciju, posebno za moguće zabrinjavajuće tvari. Nadalje, redovita obrada upita na temelju REACH-a i Uredbe o biocidnim proizvodima, odnosno povezivanje tvrtki i olakšavanje razmjene podataka i dalje će biti na visokoj razini te će se tome posvetiti veliki dio resursa u vezi s identifikacijom tvari.

U pogledu kvalitete dosjea, ECHA u 2015. planira zaključiti rad na metodologiji za uspostavljanje istovjetnosti tvari. Naglasak će biti na složenim tvarima (UVCB-ima i nekim složenim višekomponentnim tvarima koje predstavljaju više od 30 % tvari na tržištu) s kojima podnositelji registracija imaju poteškoće u pružanju odgovarajućih informacija za nedvojbenu identifikaciju tvari, te za koje moraju obrazložiti neke podatke koji se navode u dosjeu, npr. podatke koji se temelje na analogiji. Ugovor Komisije o karakterizaciji UVCB tvari također će se pažljivo pratiti kako bi se njegovi rezultati proveli u ECHA-inim postupcima i pomoćnim materijalima. ECHA-ina namjera je putem tih aktivnosti sastaviti smjernice za podnositelje registracija kojima će se podržati njihov rad u SIEF-ovima te identificirati elemente koje bi Komisija prema potrebi mogla unijeti u provedbeno zakonodavstvo.

ECHA će i dalje provjeravati informacije o identitetu tvari u registracijskim dosjeima na temelju IT probira i, prema potrebi, ručnih provjera te će izvijestiti o prvoj skupini provjera koje su izvršene 2014. Na taj će se način osigurati da podnositelji registracija riješe utvrđene nedostatke ili poduzmu daljnje aktivnosti, ako nedostataka nema.

Konačno, očekuje se da će se 2015. povećati aktivnosti u području razmjene podataka, posebno u vezi s biocidima za koje će ECHA obraditi zahtjeve za tehničku usklađenost i zahtjeve za razmjenu podataka te pružiti uslugu o kemijskoj sličnosti na zahtjev. U 2015. se očekuje velika količina zahtjeva s obzirom na rok od 1. rujna 2015. za dobavljače koji nisu dio programa revizije (pogledajte više u aktivnosti 16). Na temelju Uredbe REACH, očekuje se porast količine posla u vezi s razmjenom podataka, nastavljajući trend primijećen 2014. Razlog tomu jest sve veći broj sporova koji se dostavljaju ECHA-i, budući da se sve više MSP-ova uključuje u pregovore o razmjeni podataka i sve više oslanja na ECHA-inu podršku.

Širenje informacija – elektronički javni pristup informacijama

ECHA-in portal za širenje informacija predstavlja bazu za civilno društvo i tvrtke, pri čemu su napori tvrtki u vezi s prikupljanjem informacija radi unaprjeđenja sigurne uporabe kemikalija podložni nadzoru. Istovremeno, europski građani mogu na mrežnoj stranici za informiranje dobiti informacije o kemikalijama kojima su možda izloženi. ECHA 2015. planira pokrenuti nove informativne mrežne stranice na temelju ispitivanja dionika iz 2013. te naknadnih radionica i savjetovanja. Nove će stranice sadržavati sažete profile (sažetke) o tvarima kako bi se omogućilo da se njihova svojstva i glavne uporabe odmah razumiju.

Nadalje, nove će stranice pružati cjelovitiji uvid u zakonodavne informacije za svaku tvar, kao i bolji pristup ključnim podacima za registraciju jer će se informacije moći lakše preuzimati. ECHA će nastaviti s objavljivanjem evaluacijskih odluka, ali će one biti vidljivije na stranicama o tvarima, kako je prethodno opisano. ECHA želi više koristiti svoje mrežne stranice kao dio strategije za poticanje ažuriranja dosjea kojima se poboljšava kvaliteta informacija.

Ostale aktivnosti povezane sa širenjem podataka u 2015. obuhvaćaju zaključivanje preostalih zahtjeva za povjerljivost primljenih u svibnju 2013. te prve razine procjene zahtjeva primljenih u registracijskim dosjeima iz 2014. tako da se informacije koje se smatraju nepovjerljivima može što prije javno objaviti. Te će se procjene zaključiti prihvaćanjem ili odbijanjem zahtjeva, odnosno traženjem dodatnih obrazloženja.

Konačno, postupak objave podnesenih informacija o aktivnim tvarima i biocidnim proizvodima, kao i o prijavama o izvozu na temelju Uredbe PIC dodatno će se integrirati u okviru postojećih postupaka na temelju Uredbe REACH i IT sustava kako bi se osigurala dosljednost pristupa i djelotvornost.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi sporovi u vezi s razmjenom podataka, upitima i dosjeima na temelju Uredbe REACH, Uredbe o biocidnim proizvodima i Uredbe PIC moraju proći potrebne provjere nakon kojih se donose odluke te se procjenjuju zahtjevi za povjerljivost u skladu sa standardnim postupcima. Pritom se osigurava pravovremeno utvrđivanje problematičnih dosjea kako bi se potaknula potrebna ažuriranja i poboljšala kvaliteta podataka, unutar zakonskih rokova ili interno postavljenih ciljeva.
2. Odluke su dobro obrazložene te su na visokom stupnju tehničke i znanstvene kvalitete.
3. Dionici i javnost mogu jednostavno pristupiti informacijama iz svih dosjea registriranih tvari i prijava o označavanju i razvrstavanju te iz dosjea o biocidima u razumnom vremenskom roku nakon registracije/podnošenja prijave.
4. Industrija je dobila visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku podršku koja omogućuje uspješan razvoj izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) i odgovarajuće savjete o upravljanju rizikom u scenarijima izloženosti diljem lanca opskrbe.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak registracija i prijava za PPORD koje su obrađene u zakonskom vremenskom okviru.	100 %	Vrijeme obuhvaćeno u mjesečnim izvješćima REACH-IT-a. Mjesečno izvješćivanje.
Postotak obrađenih upita unutar ciljanog vremenskog okvira (20 radnih dana).	80 %	Vrijeme obuhvaćeno u mjesečnim izvješćima REACH-IT-a. Mjesečno

		izvješćivanje.
Postotak sporova o razmjeni podataka koji su zaključeni u zakonskom/ciljanom vremenskom okviru.	100 %	Zabilježeno vrijeme procjene. Mjesečno praćenje.
Opseg objavljivanja registracijskih dosjea koji su uspješno dostavljeni do registracijskog roka 31. svibnja 2013.	100 %	Stopa zabilježenih objava. Mjesečno praćenje.
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana u vezi s podnošenjem dosjea i ECHA-inim aktivnostima koje se odnose na širenje informacija, kao i na aktivnosti za poboljšanje kvalitete izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti u kojima se prosljeđuju informacije.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

Registracija i podnošenje dosjea

- Otpriblike 5 700 registracijskih dosjea (uglavnom ažuriranih) i 400 prijave za razvoj i istraživanje usmjerenih na proizvod i proces (PPORD) (uključujući zahtjeve za produljenje) prolazi provjeru cjelovitosti te im se prema potrebi dodjeljuje registracijski broj ili broj prijave za PPORD.
- Do 50 odluka o PPORD-u.
- Do 3 000 zahtjeva u vezi s biocidima (zahtjevi za nacionalnu autorizaciju, zahtjevi za nove aktivne tvari, obnove ili revizije, autorizacije proizvoda EU-a) obrađuje se, a zahtjevi za nacionalnu autorizaciju prenose se državama članicama.

Putokaz za registracijski rok 2018. i kvaliteta dosjea

- Strategija i metode za podršku podnositeljima registracije za 2018. u vezi s prilogom III. Uredbe REACH
- Razvoj alata za provjeru cjelovitosti i provedba dopunjenih postupaka, prema potrebi, radi objave za podnositelje registracije u 2016.
- Paketi za pomoć dostupni su podnositeljima registracija za poticanje spontanog ažuriranja.

Program procjene kemijske sigurnosti

- Objavljeni su ilustrativni primjeri o opisu uporabe.
- Utvrđivanje i objava usklađenog predloška za scenarije izloženosti za komunikaciju u lancu opskrbe.
- Provedena je revizija putokaza CSR/ES.

Identifikacija tvari i razmjena podataka

- Bit će izdano otprilike 1 050 novih brojeva upita.
- Otprilike 5 do 10 odluka o sporovima u vezi s razmjenom podataka na temelju Uredbe REACH i ekvivalentan broj na temelju Uredbe o biocidima.
- Uspostavljena metodologija za istovjetnost tvari

Širenje informacija

- Objavljivanje informacija na stranicama za širenje informacija povezane s globalnim portalom s informacijama o kemijskim tvarima OECD-a (eChemPortal).
- Pokretanje novih stranica za širenje informacija koje se dostavljaju ECHA-i kao dio uredbi REACH, CLP i Uredbe o biocidima te koje proizlaze iz raznih zakonodavnih procesa.
- Objava statistika i izvješća koji proizlaze iz Uredbe PIC.
- Provođenje početne procjene na 250 zahtjeva za povjerljivost na temelju Uredbe REACH iz 2014.

1.2. Evaluacija (aktivnost 2)

Evaluacija dosjea sastoji se od pregleda prijedloga ispitivanja i provjere usklađenosti. Svrha provjere usklađenosti jest ispitati jesu li registracijski dosjei u skladu sa zahtjevima obavješćivanja Uredbe REACH, dok se pregledom prijedloga ispitivanja želi osigurati da je navođenje informacija o određenoj tvari prilagođeno stvarnim potrebama za informacijama te da se izbjegnu nepotrebna ispitivanja na životinjama.

Cilj evaluacije tvari jest provjeriti predstavlja li tvar rizik za zdravlje ljudi ili za okoliš. Evaluaciju tvari provode nadležna tijela država članica (MSCA) koja procjenjuju sve dostupne informacije. Prema potrebi, mogu zahtijevati dodatne informacije od podnositelja registracija. Početna točka evaluacije tvari je tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP) za tvari koje su podložne evaluaciji.

1. Najvažnije ove godine

Evaluacija dosjea

Kao važan dio aktivnosti u okviru 1. strateškog cilja, ECHA nastavlja u potpunosti provoditi višegodišnju strategiju o provjeri usklađenosti konsolidiranu 2014.¹ S druge strane, 2015. glavna je godina za izdavanje nacrtu odluka o prijedlozima ispitivanja iz registracija iz 2013. te za njihovu obradu putem donošenja odluka. Stoga kapacitet za otvaranje novih provjera usklađenosti ostaje ograničen. Naknadna evaluacija je na vrhuncu jer će se zaprimati ažurirani dosjei iz prethodnih odluka o prijedlozima ispitivanja, kao i provjera usklađenosti. Zbog velike količine i složenosti postupka evaluacije dosjea, ključno je nastaviti napore na poboljšanju učinkovitosti i djelotvornosti postupaka u 2015.

ECHA-ine provjere usklađenosti usmjerene su na sve primljene standardne registracije od 2010. i 2013. koje pripadaju dvama najvećim količinskim rasponima. Zaprimljeni registracijski dosjei prolaze probir sličan svim postupcima na temelju Uredbi REACH i CLP te se u skladu s tim utvrđuju prioriteta za provjeru usklađenosti. Tim se prioritetima želi osigurati učinkovita povezanost i ispunjavanje potreba za evaluacijom tvari, kao i za općenite mjere za regulatorno upravljanje rizikom, a posebno za provedbu putokaza za posebno zabrinjavajuće tvari. Nadalje, provjera usklađenosti usko je integrirana s drugim mjerama koje poboljšavaju kvalitetu dosjea te se koristi u slučajevima u kojima je to najdjelotvornija mjera za usklađivanje dosjea.

Tvari najvišeg prioriteta rješavaju se u okviru provjere usklađenosti, pri čemu je naglasak na višem riziku za ljudsko zdravlje (odnosno genotoksičnost, toksičnost nakon ponavljane primjene, prenatalna razvojna toksičnost, reproduktivna toksičnost i karcinogenost) te okolišnim krajnjim točkama (odnosno dugotrajna toksičnost u vodenoj sredini, biodegradacija i bioakumulacija) u vodećim i pojedinačnim dosjeima. Osim toga, identitet tvari uvijek se u određenoj mjeri procjenjuje nakon što se dosje otvori za provjeru usklađenosti. Područje primjene provjere odgovarat će identificiranim problemima na temelju IT tehnologije, ručnog probira i stručnog mišljenja. Mali dio provjere usklađenosti i dalje će se temeljiti na slučajnom odabiru kako bi se osiguralo da nijedan podnositelj zahtjeva nije siguran da se njegov dosje neće provjeriti.

Štoviše, ECHA će se i dalje baviti usklađenošću dosjea pokrivajući različite oblike tvari, uključujući nanooblike. Agencija će provesti pristup koji je razvijen 2014. za rješavanje

¹ Pogledajte dokument „Sigurnije kemikalije – usmjeravanje na najvažnije“, 26.9.2014.

problema u vezi s izvješćem o kemijskoj sigurnosti kako bi obradila dosjee koji se oslanjaju na neodgovarajući analogijski pristup ili kategorijske pristupe.

Što se tiče pregleda prijedloga ispitivanja, ECHA će nastaviti sa zaključivanjem prijedloga na sustavan način. Cilj jest zaključiti (izdati nacрте odluka) za barem 75 % svih valjanih prijedloga ispitivanja koji su podneseni do registracijskog roka 1. lipnja 2013.

U 2015. značajan dio resursa i dalje će se dodijeliti za postupke donošenja odluka o nacrtima odluka koji su izdani 2013. i 2014. Velik broj predmeta stavlja veliki pritisak na nadležna tijela država članica i Odbor država članica ako nadležna tijela država članica nastave podnositi prijedloge za izmjene velikog dijela nacрта odluka. ECHA će i dalje ulagati napore da maksimalno poboljša uključenost nadležnih tijela država članica te će s tim ciljem organizirati mrežne seminare i druge informativne sastanke o tehničkim i znanstvenim problemima kako bi olakšala odlučivanje o pojedinačnim slučajevima.

ECHA će i dalje povećavati sredstva koja se dodjeljuju za naknadne provjere informacija koje su dostavljene kao odgovor na ECHA-inu evaluaciju dosjea te ukazivati na slučajeve podobne za zakonodavnu provjeru, i osiguravati čvrste temelje tijela kako bi nacionalna izvršna tijela mogla provesti potrebne aktivnosti u vezi s nedostatnim dosjeima. ECHA će pregledati i prema potrebi dopuniti svoju praksu u vezi sa zahtijevanjem revizija ispitivanja od izvršnih tijela koja nadziru GLP (dobru laboratorijsku praksu) radi promidžbe usklađenosti s GLP-om.

ECHA će također nastaviti doprinositi poboljšanjima opće kvalitete dosjea putem slanja učinkovitih povratnih informacija (ako je potrebno) industrijskim sektorima, koristeći iskustvo prikupljeno u odlukama o evaluaciji dosjea; točnije, ECHA će izvući i proslijediti ključne poruke važne za podnositelje registracija koje se odnose na niže tonaže i MSP-ove općenito. Također će konsolidirati izvješćivanje o ishodima postupka evaluacije dosjea s ciljem pružanja veće transparentnosti i sveobuhvatne slike o usklađenosti dosjea i dostupnosti pouzdanih informacija povezanih s krajnjim točkama većeg rizika relevantnih za sigurnu uporabu te posebno za identifikaciju posebno zabrinjavajuće tvari.

Evaluacija tvari

Uzimajući u obzir 1. i 2. strateški cilj, ECHA će izvršiti reviziju evaluacijskog postupka u razdoblju od 2012. do 2014., a posebno komplementarnu ulogu s evaluacijom dosjea i funkcionalnu ulogu za regulatorno upravljanje rizikom. Ta će se revizija prenijeti u ECHA-ino izvješće o provedbi Uredbe REACH koje treba biti gotovo 2016., a zahtijeva podršku nadležnih tijela država članica (MSCA).

ECHA i dalje osigurava da postupak u potpunosti pridonosi poboljšanju kvalitete dosjea i učinkovito se integrira s postupkom upravljanja rizikom. Stoga bi naglasak trebao biti na odabiru predloženih tvari na temelju tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) za koje se zahtijeva pojašnjenje o relevantnim rizicima za zdravlje ljudi ili okoliša kako bi se donijela odluka o zakonodavnoj provjeri i kako bi, u većini slučajeva, došlo do zahtjeva za dodatnim informacijama koje se ne mogu zatražiti u okviru evaluacije dosjea, jer problemi zahtijevaju procjenu na razini EU-a i tvari. Preduvjeti za to su uspješna provedba zajedničkog probira u svim procesima koja je korisna za postupke evaluacije tvari i regulatornog upravljanja rizikom, te djelotvorno zajedničko djelovanje u vezi s evaluacijom dosjea, uz potpunu uključenost nadležnih tijela država članica. Optimizacijom razvoja ažurirane verzije CoRAP-a također će se razmotriti sličnosti tvari, zakonodavna relevantnost i djelotvorna uporaba evaluacijskih kapaciteta nadležnih tijela država članica, pri čemu je potrebno održati cilj od otprilike 50 procijenjenih tvari godišnje.

Postupak evaluacije tvari će se 2015. nastaviti obradom skupa nacрта odluka iz 2014. i upravljanjem povećanim brojem izvješća, nacрта odluka i konačnih odluka te provjera

sastavljenih u okviru evaluacije tvari. ECHA će također nastaviti objavljivati nepovjerljive inačice odluka o evaluaciji tvari i druge važne dokumente o ishodima.

ECHA će nastaviti podupirati nadležna tijela država članica koja rade na evaluaciji tvari organiziranjem radionica i tehničkih sastanaka, izdavanjem praktičnih vodiča i provođenjem provjera sukladnosti u vezi s nacrtima odluka. Učinkovita administrativna praksa preduvjet je za održavanje i podupiranje postupka za evaluaciju tvari.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Sastavljaju se znanstveno i zakonski utemeljeni nacrti odluka i završne odluke o evaluaciji dosjea, u skladu sa zakonskim zahtjevima, strategijom provjere usklađenosti i višegodišnjim planiranjem koje pokreće ECHA-in strateški pristup.
2. Usklađenost s odlukama o evaluaciji dosjea i tvari provjerava se bez nepotrebnog odgađanja nakon što prođe rok naveden na odluci te se nadležna tijela država članica obavijeste o ishodu i predmetima koji zahtijevaju njihovo djelovanje.
3. Ažurirana verzija CoRAP-a uspostavljena je u suradnji s državama članicama, s učinkovitim međupoveznicama s drugim postupcima za evaluaciju tvari i regulatorno upravljanje rizikom te u skladu sa zakonskim rokom.
4. Sve evaluacije tvari sastavljaju se i obrađuju na visokoj razini znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu s dogovorenim standardnim pristupima i postupcima te u zakonskim rokovima.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak evaluacija dosjea provedenih unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	Mjesečno interno izvješće.
Postotak pregleda prijedloga ispitivanja koji su zaključeni za dosjee dostavljene do registracijskog roka 2013. kako bi se ispunio zakonski uvjet o sastavljanju nacrti odluke do roka 1. lipnja 2016.	75 %	Mjesečno interno izvješće.
Postotak naknadnih evaluacija propisanih za dotičnu godinu, provedenih u roku od šest mjeseci nakon roka navedenog u završnoj odluci evaluacije dosjea.	75 %	Tromjesečno interno izvješće.
Postotak evaluacija tvari provedenih unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	Mjesečno interno izvješće.
Razina zadovoljstva nadležnih tijela država članica s ECHA-inom podrškom za evaluaciju tvari.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

Evaluacija dosjea

- Zaključeno 200 provjera usklađenosti (od kojih se barem 50 % planira baviti krajnjim točkama većeg rizika za zdravlje ljudi i okoliš), što vodi do otprilike 150 novih nacrtu odluka
- Barem 220 pregleda prijedloga ispitivanja zaključeno je nacrtom odluke.
- Više od 300 konačnih odluka o evaluaciji koje proizlaze iz nacrtu odluka sastavljenih u razdoblju od 2012. do 2015.
- 400 naknadnih provjera evaluacije dosjea
- Godišnje evaluacijsko izvješće² ECHA-e i povezane obavijesti Ključne poruke relevantne za podnositelje registracija koje se odnose na manje tonaže i MSP-ove općenito
- Jedna radionica ili tehnički sastanak o evaluaciji dosjea
- Godišnje izvješće o evaluaciji (članak 54.)
- Objavljene nepovjerljive inačice odluka o evaluaciji dosjea

Evaluacija tvari

- Treća ažurirana verzija CoRAP-a usvojena do kraja ožujka 2015. s barem 50 tvari koje su zabilježene za evaluaciju 2015.
- Četvrti nacrt ažurirane verzije podnosi se Odboru država članice, pri čemu se odluka treba donijeti do kraja listopada 2015.
- Otprilike 40 nacrtu odluka o evaluaciji tvari koje proizlaze iz evaluacija u 2014. koje zahtijevaju dodatne informacije
- Usvajanje barem 40 konačnih odluka kojima se traže dodatne informacije ili zaključci u okviru evaluacije tvari; objavljivanje svih nepovjerljivih inačica svih odluka o evaluaciji tvari
- Objavljivanje dokumenata sa zaključcima za sve evaluacije tvari koje su završene
- Znanstvena, administrativna i pravna podrška nadležnim tijelima država članica u vezi s njihovim evaluacijskim zadaćama
- Radionica o evaluaciji tvari
- Izvješće o provjeri procesa evaluacije tvari 2012. – 2014.

² REACH čl. 54.

1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3)

Zadaće ECHA-e u vezi s upravljanjem rizikom obuhvaćaju ažuriranje popisa predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC), redovito sastavljanje preporuke za Komisiju o tvarima s popisa predloženih tvari koje trebaju biti uključene u popis za autorizaciju – popis tvari koje su podložne autorizaciji (prilog XIV. Uredbe REACH) – te rukovanje zahtjevima za autorizaciju. Zabrinjavajuće tvari koje predstavljaju neprihvatljive rizike na razini EU-a mogu biti potpuno zabranjene ili ograničene za određene uporabe (Glava VIII. Uredbe REACH). Komisija može zatražiti od ECHA-e sastavljanje prijedloga za ograničenje ili pregled postojećih ograničenja. Države članice također dostavljaju prijedloge za ograničenja čija se sukladnost provjerava te se proslijeđuju u Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) radi donošenja odluka.

ECHA-in 2. strateški cilj zahtijeva inteligentnu uporabu podataka na temelju uredbi REACH i CLP kako bi se osiguralo da nadležna tijela mogu pravovremeno i učinkovito riješiti najveće probleme. S tim ciljem, ECHA provodi pristup zajedničkog probira za sve postupke u vezi s uredbama REACH i CLP kako bi se identificirale najvažnije tvari i uporabe. Okvir analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) podržava odabir najprikladnijih instrumenata za upravljanje regulatornim rizikom kako bi se riješili identificirani problemi. Pristupima zajedničkog probira i RMOA želi se osigurati djelotvornu i integriranu uporabu postupaka u vezi s uredbama REACH i CLP radi razjašnjenja, ako je potrebno, i rješavanja identificiranih problema.

1. Najvažnije ove godine

Utvrđivanje potreba za upravljanje rizikom

Provedba putokaza o posebno zabrinjavajućim tvarima za 2020., što je ključni element ECHA-inog 2. strateškog cilja, u punom je jeku. Kao što njegov naziv govori („Putokaz za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari i provedbu mjera za upravljanje rizikom na temelju Uredbe REACH odsad do 2020.“), putokaz obuhvaća raspon aktivnosti koje se ne odnose samo na identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari te je usmjeren na holističku i integriranu provedbu postupaka za upravljanje rizikom na temelju uredbi REACH i CLP, uz potpuno iskorištavanje baza podataka za registraciju na temelju REACH-a/CLP-a, kao i na pokretanje evaluacije tvari i dosjea ako su potrebne dodatne informacije.

Zajednički probir koji je koristan za postupke u vezi s uredbama REACH/CLP

Zajednički probir koristit će se kako bi se državama članicama i Komisiji/ECHA-i pomoglo da se prvo koncentriraju na tvari i uporabe koje su posebno zabrinjavajuće i imaju najveći učinak. To zahtijeva konsolidaciju i bolje zajedničko razumijevanje prioriteta, odnosno koje su tvari i uporabe najvažnije, uzimajući u obzir prioritetne ciljeve Sedmog akcijskog programa za zaštitu okoliša. ECHA će nastaviti s raspravom o tim prioritetima i načinima na koje će utjecati na praktičnu provedbu pristupa zajedničkog probira, koja će biti olakšana organizacijom radionice. Iskustvo prikupljeno tijekom 2014. u vezi s provedbom pristupa zajedničkog probira koristit će se za proširivanje područja primjene kako bi se podržao odabir zabrinjavajućih tvari za provjeru usklađenosti. Cjelokupno iskustvo u provjeri usklađenosti i evaluaciji tvari pomoći će usmjeriti uporabu tih instrumenata za potrebe regulatornog upravljanja rizikom.

Napori tijekom provedbe prethodnog zakonodavstva i tijekom prvih godina provedbe Uredbe REACH bili su usmjereni na mnoge poznate tvari i uporabe koje se mogu lako identificirati te koje uzrokuju rizike. Daljnji napori u vezi s probirom moraju se koncentrirati na tvari i uporabe koje su dosad dobile manje pažnje, primjerice zbog nedostatka informacija o svojstvima, nesigurnosti kriterija za uporabu (npr. endokrini disruptori) ili zbog složenijih situacija u vezi s izloženošću (npr. tvari u proizvodima).

Procjena opasnih svojstava

Procjenu svojstava postojećih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT / vrlo postojećih i vrlo bioakumulativnih (vPvB) tvari te endokrinih disruptora (ED) podržavaju odgovarajuće stručne skupine. Stručna skupina za PBT sve će više raditi na tvarima koje su identificirane pomoću registracijskih podataka na temelju Uredbe REACH jer su tvari naslijeđene iz prethodnog zakonodavstva već obrađene. ECHA će osobito podržavati učinkovitu uporabu svih dostupnih informacija i prikupljanje dodatnih informacija (npr. putem evaluacije tvari) samo ako je to potrebno za donošenje odluka o tome ispunjava li tvar kriterije.

Stručna skupina za endokrine disruptore koja je prilikom uspostavljanja dobila pomoć u obliku prikupljenog iskustva stručne skupine za PBT tvari te je predviđeno da će 2015. aktivno podržavati rad na određenim tvarima, odnosno endokrinim disruptorima.

Određivanje najprikladnijih zakonodavnih aktivnosti

Zajednički probir i procjena PBT/ED tvari trebali bi dovesti do identifikacije više predloženih tvari koje podliježu daljnjem prikupljanju informacija (npr. putem evaluacije tvari) ili izravno do procjene najprikladnijih analiza mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA).

Predviđa se da će RMO pristup biti usmjereniji i učinkovitiji, jer će pristup zajedničkog probira i putokaz za posebno zabrinjavajuće tvari pružiti bolju zajednički određenu početnu točku za identifikaciju tvari i aktivnosti. Očekuje se da će daljnje usklađivanje dokumentacije i pristupa koji se koriste pri evaluaciji tvari te rad na RMOA-u dovesti do bolje učinkovitosti tako što će biti potrebno manje resursa i kraće vrijeme izvršenja. Ishod prvih evaluacija tvari nakon kojih slijedi RMOA već 2015. može dovesti do pokretanja zakonodavnih aktivnosti.

Suradnja i komunikacija

Napori koje je potrebno provesti za suradnju i komunikaciju u vezi s provedbom putokaza ostat će na visokoj razini budući da ostvarivanje ciljeva putokaza zahtijeva neprekidno sudjelovanje svih nadležnih tijela i interakciju s njima. ECHA će i dalje podržavati države članice koje dosad nisu aktivno pridonijele naporima za provedbu putokaza. Uz stručne skupine za PBT i ED tvari, i koordinacijske skupine za CMR tvari (karcinogene, mutagene i toksične za reprodukciju) i tvari koje izazivaju preosjetljivost nastaviti će sa svojim radom. Razvoj i provedba pristupa koji se odnosi na uporabu tvari iz naftnih i ugljenih proizvoda koje nemaju veze s gorivom podržat će ad hoc skupina. I dalje će se organizirati stručni sastanci u vezi s upravljanjem rizikom u suradnji s državama članicama, a ti će sastanci obuhvaćati aspekte provedbe putokaza za posebno zabrinjavajuće tvari te će povezivati rad na probiru, procjeni i RMOA-u s provedbom zakonodavnih postupaka.

U prvom tromjesečju objavit će se prvo izvješće o napretku o aktivnostima za provedbu putokaza o posebno zabrinjavajućim tvarima iz 2014. Komunikacija o aktivnostima specifičnima za tvari – pokretanje procjene opasnosti i RMOA-a te zaključaka RMOA-a – bit će na uobičajenoj razini u 2015. Tako će se postići veća transparentnost i predvidivost za zainteresirane strane.

Autorizacija

Identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari i preporuke iz priloga XIV.

Rad na probiru i provjeri, uključujući usklađivanje razvrstavanja, kao i na analizi RMOA trebao bi dovesti do prijedloga za identifikaciju posebno zabrinjavajuće tvari za koje postoji zajedničko slaganje nadležnih tijela o tome da je njihovo uključivanje na popis

predloženih tvari učinkovit i potreban zakonodavni postupak. Drugim riječima, „prave“ tvari dodaju se na popis predloženih tvari. Stvarni broj tvari ovisit će o tome koliko država članica sudjeluje u radu na probiru, procjeni i analizi RMOA te koliko su resursa uložile. Predviđa se da će cjelokupna količina posla povezana s postupkom identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari porasti jer se očekuje veći broj dosjea u vezi s PBT tvarima ili tvarima koje su jednako zabrinjavajuće te će biti potreban poseban napor tijekom postupka identifikacije.

Razvoju sedme preporuke za prilog XIV. koristit će iskustvo prikupljeno 2014. u vezi s uporabom pristupa za utvrđivanje prioriteta dopunjenog priloga XIV. Hoće li rad na prijedlozima biti koristan za konačno donošenje odluka o uključenju tvari u prilog XIV. ovisi o stupnju dogovora između Komisije i država članica o tome koja je autorizacija tvari najbolja mogućnost upravljanja rizikom. Dugoročno, sustavan rad na analizi EMOA prije uključenja tvari na popis predloženih tvari trebao bi učiniti fazu izrade prijedloga učinkovitijom i predvidljivijom.

Zahtjevi za autorizaciju

Očekuje se da će se 2015. podnijeti otprilike 70 zahtjeva u vezi s uporabom spojeva kroma te još 30-tak početkom 2016. Međutim, postoje mnoge neizvjesnosti u vezi s navedenom brojkom koja se u osnovi odnosi na način na koji će se podnositelji zahtjeva grupirati u zahtjevima. U vrijeme pisanja ovog dokumenta (kolovoz 2014.), ECHA je već primila preko 100 zahtjeva za informativne sjednice.

ECHA bi mogla primiti veći broj zahtjeva (čak do 150). U svakom slučaju, ECHA će 2015. morati učinkovito, otvoreno i pouzdano rješavati veći broj zahtjeva te razviti pričuveni plan ako pristigne broj zahtjeva veći od očekivanog. Osim prethodno navedenog, obrada otprilike 15 zahtjeva koja se očekuje 2014. nastaviti će se u 2015.

Tajništvo ECHA-e nastaviti će podržavati odbore RAC i SEAC, a posebno njihove izvjestitelje kako bi se na transparentan i učinkovit način razvila visokokvalitetna mišljenja koja mogu djelotvorno podržati donošenje odluka Komisije o davanju ili odbijanju autorizacije. ECHA i dalje planira aktivno promicati sudjelovanje trećih strana u postupku savjetovanja za svaki zahtjev kako bi osigurala da se primjerene informacije o alternativnim tvarima ili tehnikama, ako su dostupne, unesu u postupak donošenja mišljenja.

ECHA će pažljivo nadgledati radno vrijeme vlastitog osoblja i članova Odbora, koje je potrebno za upravljanje ovim postupkom, ali će nastaviti pružati smjernice i dodatna pojašnjenja kako bi se utvrdili postupci za donošenje odluka u odborima. Time će se pomoći u prilagodbi ECHA-inih djelatnosti i djelatnosti njihovih odbora prije nego što veći broj zahtjeva pristigne 2015. Nova verzija REACH-IT-a koja se počela rabiti 2014. omogućit će učinkovitiju komunikaciju s podnositeljima zahtjevima 2015. Novi alat za učinkovitu komunikaciju s odborima, odnosno *“Dinamični slučaj”* počeo se koristiti 2014. u ECHA-i te se predviđa povećanje njegove učinkovitost i točnost postupka u vezi sa zahtjevom.

Pouke koje su izvučene iz prvih zahtjeva analizirat će se zajedno s Komisijom, državama članicama i dionicima početkom 2015. na seminaru s povratnim informacijama te će se koristiti za daljnje poboljšavanje djelotvornosti sustava za donošenje odluka. Na temelju tog seminara s povratnim informacijama ECHA će procijeniti hoće li nastaviti *“Informativne sjednice prije podnošenja” (PSISs)* s budućim podnositeljima zahtjeva. Te su se sjednice pokazale prikladnima za razjašnjavanje preostalih tehničkih pitanja u vezi sa sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva. Ipak, očekuje se da će jasna komunikacija s podnositeljima zahtjeva i suradnja s ECHA-inim dionicima i dalje biti potrebna. Stoga ECHA planira nastaviti s održavanjem seminara i PSIS-a za moguće podnositelje zahtjeva.

ECHA-in cilj jest imati zahtjeve „odgovarajuće namjene” koje ne uzrokuju nepotreban trošak ili administrativni teret za industriju u pogledu aktivnosti koje se odnose na zahtjeve. Stoga je 2014. pojašnjeno da ako podnositelj zahtjeva koristi „referencu” - izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) ili odnos doza-odgovor koju je uspostavio RAC, zahtjeva ne mora obuhvaćati podatke o opasnosti. To uvelike pojednostavljuje i smanjuje trošak zahtjeva. Štoviše, ECHA je 2014. uspostavila „Partnersku uslugu” kako bi pomogla svim mogućim podnositeljima zahtjeva da znaju jedni za druge u lancu opskrbe. Te dvije novosti, kao i iskustvo koje je ECHA stekla u pogledu određenih izazova koji se odnose na zahtjeve daljnjih korisnika, bit će temelj kojim će se postupak prijave učiniti što značajnijim i jednostavnijim. S tim ciljem, ECHA će blisko surađivati s Komisijom i državama članicama radi provedbe preporuka koje se trenutačno razvijaju te koje će poboljšati obradivost postupka autorizacije.

Ograničenja

Svaki dosje za uvođenje ograničenja prilično je jedinstven u pogledu područja primjene te znanstvenih i tehničkih aspekata koje je potrebno ocijeniti. S obzirom na tu heterogenost, ECHA, a posebno njezini odbori, moraju uložiti napore kako bi donijeli mišljenja i osigurali da se dosjei obrađuju na visokoj razini znanstvene, tehničke i zakonodavne kvalitete.

Tajništvo ECHA-e podržava odbore, a posebno njegove izvjestitelje, u donošenju mišljenja o dosjeima za uvođenje ograničenja. Broj mišljenja na kojima će se raditi 2015. ovisit će o broju dosjea za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV. zaprimljenih 2014. i početkom 2015.

ECHA 2015. namjerava pružiti podršku izvjestiteljima RAC-a i SEAC-a u vezi s otprilike 10 dosjea za uvođenje ograničenja, što je više-manje isti broj kao i 2014. Tajništvo ECHA-e nastavit će pružati pravovremenu visokokvalitetnu podršku RAC-u, SEAC-u i Forumu tijekom razvijanja tih mišljenja.

Države članice, ECHA i Komisija su 2014. osnovale radnu skupinu kako bi se proizveo dosljedan skup preporuka za poboljšanje učinkovitosti postupaka koji se odnose na sastavljanje dosjea i donošenje odluka. ECHA će 2015. provesti preporuke koje su relevantne za tajništvo, RAC, SEAC ili Forum. U skladu s preporukama radne skupine, ECHA će pružiti pomoć državama članicama tijekom sastavljanja dosjea za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV. putem radionica, „pripremnih informativnih sastanaka” (PRIM) i putem određenih povratnih informacija, ako je to potrebno.

ECHA će također nastaviti podržavati izvršna tijela i službe za pomoć država članica te poboljšavati dostupnost i jasnoću priloga XVII. na svojoj mrežnoj stranici. ECHA će i dalje odgovarati na pitanja u vezi s tumačenjem i izvršenjem ograničenja.

ECHA će podržavati Komisiju u identifikaciji najboljih mogućih tvari za koje će ECHA sastaviti dosjee za uvođenje ograničenja. Nakon zahtjeva Komisije, ECHA će sastaviti najviše tri dosjea za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV. (koji obuhvaćaju nove prijedloge ili reviziju postojećih ograničenja).

ECHA će, koliko je to moguće, nastaviti pružati stručne savjete i usluge u pogledu određenih zahtjeva Komisije, primjerice u kontekstu revizije postojećih ograničenja u prilogu XVII. ECHA će na zahtjev pružiti tehničku podršku Komisiji za donošenje uredbi o dosjeima za uvođenje ograničenja, pri čemu su mišljenja RAC-a i SEAC-a o tim dosjeima prosljeđena Komisiji od 2014. – 2015. ECHA će i dalje pružati podršku Komisiji tijekom razvoja prijedloga za uvođenje ograničenja za CMR tvari u potrošačkim proizvodima na temelju članka 68. stavka 2.

Člankom 69. stavkom 2. propisuje se da ECHA sastavi dosjee za uvođenje ograničenja za proizvode koji obuhvaćaju tvari koje su na popisu predloženih tvari te predstavljaju rizik koji nije primjereno kontroliran. Na temelju pristupa razvijenog tijekom 2014. i ovisno o ishodu analize, ECHA će zabilježiti taj ishod te izraditi i podnijeti, ako su

relevantni, prijedloge za takve vrste ograničenja u 2015. ECHA će 2015. također procijeniti je li potrebno ograničenje na temelju članka 69. stavka 2. za četiri ftalata čiji je datum povlačenja veljača 2015. Ako jest, ECHA će sastaviti dosje za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV.

Ostale aktivnosti povezane s upravljanjem rizikom

Socioekonomska analiza

ECHA će nastaviti s naporima da se poveća znanje o praktičnoj primjeni socioekonomske analize (SEA). Rezultati ispitivanja o procjeni zdravlja radi izbjegavanja negativnih učinaka na zdravlje bit će dostupni 2014. Dakle, referentne vrijednosti za spremnost plaćanja za prvi skup krajnjih točaka za zdravlje ljudi dostupne su nadležnim tijelima država članica (za ograničenja) i tvrtkama (za zahtjeve za autorizaciju). Metodologije će se dodatno razvijati kako bi se učinci na ljudsko zdravlje bolje kvantificirali putem pristupa „spremnosti plaćanja“ ili „kvalitete /nesposobnosti prilagođene godini života“.

Nastavljajući se na rad objavljen 2014. o troškovima izvršavanja ograničenja, ECHA će i dalje razvijati metodologije za procjenu troškova provedbe regulatornog upravljanja rizikom. ECHA će nastaviti podupirati radionice povezane sa socioekonomskom analizom putem „Mreže za socioekonomsku analizu na temelju Uredbe REACH i analizu alternativa“ (NeRSAP) za zainteresirane strane u pogledu zahtjeva za autorizaciju te za nadležna tijela država članica u pogledu ograničenja.

Tvari u proizvodima

Nastavit će se napori za podizanje svijesti o obvezama povezanim s prisutnošću tvari s popisa predloženih tvari u proizvodima. ECHA će istražiti mogućnosti o načinima suradnje s nadležnim tijelima i industrijskim organizacijama u zemljama izvan EU-a radi podizanja svijesti proizvođača proizvoda koji su namijenjeni izvozu na tržišta EU-a. Time će se pronaći sredstva za održavanje komunikacije uvoznika proizvoda uzlazno u lancima opskrbe. Napori za podizanje svijesti također će obuhvaćati zahtjeve za obrađene proizvode koji proizlaze iz Uredbe o biocidnim proizvodima.

ECHA će nastaviti s radom započetim 2014. kako bi identificirala i razvila dodatna sredstva za održavanje nositelja dužnosti, posebno uvoznike proizvoda, ali i distributere proizvoda te potrošače pri identifikaciji predloženih tvari koje bi se mogle pojaviti u proizvodima.

Poveznice na druge propise EU-a

Kako bi se poboljšalo razumijevanje načina na koji se kemikalije reguliraju i načina na koji se različite uredbe nadopunjuju, u 2015. će mogućnosti za prikupljanje i širenje informacija o tvarima koje su obuhvaćene raznim propisima EU-a biti predmetom daljnjih istraživanja. Nadalje, ECHA će dodatno istražiti mogućnosti podrške za industrijske krajnje korisnike kako bi učinkovito koristili podatke na temelju REACH-a i ispunili svoje obveze koje proizlaze iz drugih propisa, primjerice Direktive o industrijskim emisijama, propisa o radnicima, okolišu i proizvodima i obrnuto.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei koji se odnose na postupke autorizacije i ograničenja sastavljaju se i obrađuju na visokom stupnju znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu sa standardnim pristupima i postupcima koje je donijela ECHA te unutar zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva.
2. Industriji, državama članicama i Komisiji omogućena je najbolja moguća znanstvena i tehnička potpora i savjeti za identifikaciju tvari koje zahtijevaju dodatno upravljanje rizicima i za određivanje najboljeg pristupa za upravljanje rizikom.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak SVHC-ova, dosjea za uvođenje ograničenja i zahtjeva za autorizaciju koji su obrađeni u zakonskom roku.	100 %	Mjesečno interno izvješće.
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, ECHA-inih odbora, industrije, nevladinih organizacija i drugih zainteresiranih strana s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Objavljeno izvješće o napretku putokaza za posebno zabrinjavajuće tvari.
- Radionica kojom se promiče dosljedna i djelotvorna provedba postupaka na temelju uredbu REACH i CLP te koja se odnosi na organizaciju zajedničkih prioriteta.
- Na temelju pristupa zajedničkog probira baze podataka s registracijama, popis s mogućim zabrinjavajućim tvarima koje zahtijevaju daljnji nadzor dostavit će se državama članicama.
- Na zahtjev Komisije, pružit će se podrška za razvoj najviše pet RMO analiza.
- Na zahtjev Komisije, predložit će se najviše pet posebno zabrinjavajućih tvari za popis predloženih tvari.
- Objavit će se jedna do dvije ažurirane verzije popisa predloženih tvari.
- Šesta preporuka za prilog XIV. dostavit će se Komisiji. Razvit će se novi nacrt preporuke za uključenje tvari s popisa predloženih tvari na popis za autorizaciju (prilog XIV.).

- Znanstvena, administrativna i pravna podrška pružit će se podnositeljima prijedloga za uvođenje ograničenja te odborima RAC i SEAC i njihovim izvjestiteljima za razvijanje mišljenja o uvođenju ograničenja i zahtjevima za autorizaciju.
- Seminari s povratnim informacijama o poukama izvučenim iz prvih zahtjeva za autorizaciju zajedno s Komisijom i dionicima.
- Priprema do tri dosjea o uvođenju ograničenja na temelju priloga XV. (prema potrebi uključujući dosjee ili izvješća povezana s provjerama postojećih ograničenja).
- Dodatno poboljšana i prilagođena komunikacija putem interneta i drugih sredstava s mogućim podnositeljima zahtjeva, uključujući MSP-ove kako bi se olakšalo sastavljanje zahtjeva za autorizaciju koji „odgovaraju svrsi”.
- Upute, smjernice i pojašnjenja radi dodatnog poboljšanja djelotvornosti ECHA-inih znanstvenih odbora pri upravljanju mišljenjima o zahtjevima za autorizaciju i ograničenja.
- Monetarne referentne vrijednosti o drugom skupu zdravstvenih krajnjih točaka.
- Državama članicama bit će dostupna do dva događaja, radionice i savjeti kako bi dobile pomoć u ispunjavanju svojih obveza tijekom sastavljanja dosjea za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV., uključujući socioekonomsku analizu.
- Barem jedan seminar ili radionica u vezi sa zahtjevima za autorizaciju, uključujući socioekonomsku analizu uz sudjelovanje industrije i drugih zainteresiranih strana.
- Istražit će se mogućnosti za poboljšavanje tijeka i uporabe informacija između Uredbe REACH i drugih propisa u vezi s kemikalijama.

1.4. Razvrstavanje i označavanje (C&L) (aktivnost 4)

Razvrstavanje i označavanje tvari i smjesa omogućuje sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici imaju obvezu razvrstati i označiti tvari i smjese u skladu sa zakonskim zahtjevima te prijaviti razvrstavanje opasnih tvari.

ECHA održava bazu podataka o svim prijavama tvari u inventaru razvrstavanja i označavanja. U određenim slučajevima, države članice ili industrija mogu predložiti usklađivanje razvrstavanja tvari u EU-u. Nakon što se usklađeno pravilo o razvrstavanju i označavanju tvari usvoji u Uredbi CLP, svi proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici imaju obvezu razvrstavati i označavati tvar u skladu s time. To se obično provodi za aktivne tvari u proizvodima za zaštitu bilja (PPP) i biocidnim proizvodima (BP). Razvrstavanje tvari koje su karcinogene, mutagene i toksične za reprodukciju, kao i tvari koje izazivaju respiratornu osjetljivost također se normalno usklađuje. Ako je potrebno, i drugi razredi opasnosti mogu biti usklađeni.

1. Najvažnije ove godine

Rukovanje prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označavanje (CLH)

ECHA će i dalje pružati, i ako je potrebno, dodatno pojačati podršku za države članice i izvjestitelje odbora RAC tijekom sastavljanja prijedloga za usklađivanje razvrstavanja i označavanja te donošenja mišljenja.

U pogledu aktivnih tvari za proizvode PPP i BP, posljedica razvrstavanja u kategoriju 1A ili 1B za tvari koje su karcinogene, mutagene i toksične za reprodukciju (CMR) jest da uporaba tvari općenito neće biti odobrena. Kako bi se podržalo regulatorno donošenje odluka, uzimajući u obzir pružanje jasnoće za industrijske dionike i djelotvornosti za sve uključene strane, ECHA ulaže značajne napore za usklađivanje postupaka u vezi s usklađivanjem razvrstavanja i označavanja te postupke za odobravanje koji se odnose na uredbe o proizvodima PPP i BP. Istodobna obrada aktivnih tvari u proizvodima za zaštitu bilja predstavlja izazov u pogledu izbjegavanja rizika različitih mišljenja i prilagodbe postupaka kako bi bili u skladu s odgovarajućim zakonskim rokovima za donošenje odluka, uz istovremeno poboljšanje učinkovitosti i predvidivosti postupka.

Očekuje se da će ukupni broj prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označavanje biti jednak kao prethodnih godina, dok će broj aktivnih tvari za pesticide i biocide vjerojatno narasti, djelomično zbog programa revizije biocida. Vremenski okvir postupaka, potrebni resursi, razmjena relevantnih informacija kao i proaktivna rješenja spornih pitanja u vezi s usklađivanjem razvrstavanja i označavanja aktivno se koordinira s državama članicama, EFSA-om i Europskom komisijom.

Kako bi se zadovoljila visoka razina potražnje, ulagat će se neprekidni naponi za poboljšanje predvidivosti i daljnje usmjeravanje radnih praksi i postupaka (primjerice putem stručnih skupova, aktivnosti koje podižu svijest, kriterija za rukovanje novim informacijama dobivenih tijekom postupka) kako bi se umanjio administrativni teret. Tajništvo ECHA-e posvećeno je povećanju podrške državama članicama pri sastavljanju prijedloga i izvjestiteljima odbora RAC kako bi se osiguralo da RAC donosi mišljenja na odgovarajućem temelju te da konačna mišljenja podupiru konačnu odluku Komisije.

Usklađeno razvrstavanje i označavanje (CLH) moćno je kao mjera za regulatorno upravljanje rizikom (RRMM) samo po sebi, a podržava i druge takve mjere. Uzimajući u obzir ograničene resurse u državama članicama za sastavljanje prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označavanje, važna je podrška pri odabiru tvari koje su prioritet za usklađivanje. ECHA planira nastaviti svoje aktivnosti probira kako bi identificirala prioritetne tvari na visokoj razini. Probir tvari kombinira se s identifikacijom prioriteta za

druge postupke, kao što je evaluacija tvari i posebno zabrinjavajućih tvari (pogledajte aktivnost 3).

Inventar razvrstavanja i označivanja (C&L inventar)

Inventar razvrstavanja i označivanja jedinstvena je baza podataka o razvrstavanju i označavanju gotovo svih tvari na tržištu EU-a. Baza podataka je 2014. imala 6,1 milijun prijava te je obuhvaćala razvrstavanje 125 000 tvari od kojih je 115 000 dostupno u javnom C&L inventaru. Mjesečno se u prosjeku ažurira više od 10 000 prijava. Takvo znanje nije dostupno nigdje drugdje u svijetu. Iako je inventar dostupan od 2012., njegovo održavanje i ažuriranje nastavit će se 2015., pri čemu je uključivanje podataka iz baze SEVESO III³ glavna nova značajka.

Prijavljeno razvrstavanje se razlikuje za otprilike 25 % tvari u inventaru razvrstavanja i označivanja. Više usklađenosti u samorazvrstavanju i jasnoće u vezi s razlozima za različito razvrstavanje povećava korisnost inventara, posebno za MSP-ove. Odgovarajuće samorazvrstavanje odgovornost je industrije, a kako bi industrija mogla ispuniti svoje obveze, odnosno postići dogovor o unosima, ECHA je uspostavila IT platformu koja omogućava podnositeljima prijave za istu tvar da raspravljaju o svojim unosima u inventar bez otkrivanja identiteta. Budući da je uporaba te platforme za razvrstavanje i označivanje ispod očekivanja, ECHA će nastaviti voditi rasprave s industrijskim organizacijama i poticati industriju da preuzme svoje obveze i maksimalno iskoristi raspoložive alate. ECAH planira redovito nadzirati razinu usklađenosti.

Podaci o prijavama u inventaru u kombinaciji s drugim dostupnim bazama podataka koristit će se sve više kako bi se državama članicama pomoglo u prepoznavanju tvari kojima je najpotrebnije dodatno upravljanje rizikom.

Alternativni kemijski nazivi

U određenim slučajevima, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogu zatražiti uporabu alternativnog kemijskog imena kako bi točan naziv određenih sastojaka u njihovim smjesama ostao povjerljiv. Do lipnja 2015., industrija može zatražiti alternativni kemijski naziv od država članica ili ECHA-e. Nakon tog datuma, samo će ECHA rješavati takve zahtjeve. ECHA očekuje da će se broj zahtjeva povećati za 150 zahtjeva godišnje. Postupak podnošenja zahtjeva za alternativne kemijske nazive pokrenut je 2011. Postupak je osmišljen kao učinkovit i fleksibilan kako bi se velik broj zahtjeva obradio u kratkom zakonskom vremenskom roku te kako bi se uspješno riješio veliki priljev zahtjeva.

Razvrstavanje smjesa

Obveza primjene Uredbe CLP za smjese nakon 1. lipnja 2015. propisuje nastavak podizanja svijesti industrije o primjeni CLP-a na njihove smjese. Ključni element strategije za podizanje svijesti jest podržavanje organizacija koje su u bliskom kontaktu s MSP-ovima. Posebna pažnja usmjerit će se na nove elemente u razvrstavanju smjesa na temelju Uredbe CLP. Nadalje, pokrenut će se planiranje aktivnosti kojima se pomaže javnosti da se bolje upozna s novim piktogramima.

³ Direktiva 2012/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei povezani s postupcima usklađenog razvrstavanja i označavanja obrađuju se u transparentnim i predvidivim postupcima na visokom stupnju znanstvene, tehničke i zakonske kvalitete u skladu sa standardnim pristupima i postupcima koje je usvojila ECHA, unutar zakonskog roka ili postavljenih ciljeva.
2. Svaki zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva zaključuje se u zakonskom vremenskom roku.
3. Inventar razvrstavanja i označavanja te komunikacijska platforma razvrstavanja i označavanja ažuriraju se, a njihove funkcije i prilagođenost korisniku dodatno se unapređuju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označavanje te zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog naziva obrađen u zakonskom roku.	100 %	Tromjesečno interno izvješće.
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, odbora RAC i industrije s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Znanstvena, administrativna i pravna podrška pruža se podnositeljima prijedloga za usklađivanje razvrstavanja i označavanja, odboru RAC i njegovim izvjestiteljima za razvijanje mišljenja i dodatnih dokumenata te Komisiji za dodatnu obradu na njen zahtjev.
- Usklađivanje razvoja mišljenja o usklađenom razvrstavanju i označavanju aktivnih tvari u pesticidima i biocidima unutar relevantnih zakonodavnih postupaka i vremenskih rokova.
- Daljnja analiza baza podataka s ciljem pružanja informacija državama članicama i industriji radi utvrđivanja tvari koje su prioritetne za usklađeno razvrstavanje.
- Ažuriran i dobro održavan inventar razvrstavanja i označavanja; ažurirana i poboljšana komunikacijska platforma za podnositelje prijave i registracija iste tvari.
- Aktivnosti za podizanje svijesti razvijat će se s industrijom i Komisijom kako bi se postigla usklađenost samorazvrstavanja i bolja uporaba platforme za razvrstavanje i označavanje.
- Podaci o praćenju koji održavaju stupanj usklađenosti samorazvrstavanja.

- Nastavak aktivnosti podizanja svijesti o obvezama primjene Uredbe CLP za smjese nakon 1. lipnja 2015.
- Do 150 pravno utemeljenih odluka o uporabi alternativnih kemijskih naziva.

1.5. Biocidi (aktivnost 16)

Nova Uredba o biocidnim proizvodima (BPR) stupila je na snagu 1. rujna 2013. Ta uredba proširuje ECHA-inu zakonodavnu nadležnost u pogledu administrativnih, tehničkih i znanstvenih zadataka povezanih s provedbom Uredbe o biocidnim proizvodima, posebno u vezi s odobravanjem aktivnih tvari i autorizacijom biocidnih proizvoda Europske unije. Nova uredba uvodi mnoga poboljšanja i nove elemente u usporedbi s prethodnom Direktivom o biocidnim proizvodima. To obuhvaća, primjerice, pojednostavljene i usavršene procedure za postupke odobravanja i autorizacije, posebnu pažnju za izbjegavanje najopasnijih aktivnih tvari, odredbe o smanjenju ispitivanja na životinjama, obaveznoj razmjeni podataka te o proizvodima obrađenim biocidnim proizvodima.

1. Najvažnije ove godine

Godina 2015. bit će druga cijela godina djelovanja na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima i kao takva će predstavljati dobro vremensko razdoblje za prilagodbu postupaka na temelju stečenog iskustva kako bi se povećala njezina učinkovitost i djelotvornost. ECHA će nastaviti s bliskom suradnjom s nadležnim tijelima država članica te će osigurati poštovanje rokova i ostvarenje napretka u pogledu programa revizije aktivnih tvari. To uključuje najbolju moguću uporabu IT alata (R4BP 3, urednik za sažetak karakteristika proizvoda (SPC) i IUCLID) koje pruža Agencija. To će dovesti do pružanja učinkovite koordinacijske funkcije za revizijski program i odgovarajuće podrške za države članice, formiranje mišljenja Odbora za biocidne proizvode (BPC) i donošenje odluka Komisije.

Važan događaj jest rok koji će stupiti 1. rujna 2015., točno dvije godine nakon što uredba stupa na snagu. Samo će sljedeći biocidni proizvodi moći ostati na tržištu: oni koji sadržavaju aktivne tvari čiji se dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda uvrštava na popis opisan u članku 95. U skladu s tim, ECHA očekuje vrhunac zahtjeva za uključenje na taj popis u prvom tromjesečju te će zbog obrade tih zahtjeva opseg rada biti povećan.

Istovremeno, ECHA će se suočiti s određenim i ključnim izazovom koji se odnosi na ostvarivanje godišnjeg ambicioznog cilja za 2015. u vezi s donošenjem mišljenja o procjeni države članice koja provodi evaluaciju 50 aktivnih tvari – kombinacija vrste proizvoda na temelju revizijskog programa. Za postizanje tog cilja bit će potrebno ispuniti dva uvjeta: nadležna tijela država članica moraju pravovremeno dostaviti očekivanu količinu kvalitetnih evaluacijskih izvješća, a postupak stručne provjere mora postati mnogo učinkovitiji. ECHA će doprinijeti tom cilju strogim upravljanjem postupkom, učinkovitim upravljanjem sastancima, znanstvenim doprinosom u rješavanju problema te uzlaznom interakcijom s nadležnim tijelima za evaluaciju radi osiguravanja kvalitete i dosljednosti evaluacija. Međutim, zbog ograničenih resursa, ECHA možda neće moći pružiti planiranu razinu podrške za ove postupke, posebno ako je broj zahtjeva koji se odnose na prethodni stavak veći od očekivanog.

Očekuje se da će se broj zahtjeva za autorizaciju biocidnih proizvoda Europske unije početi povećavati. To također zahtijeva dobro koordiniranu i učinkovitu podršku i savjet za podnositelje zahtjeva te koordinaciju postupka sličnu onoj koja se odnosi na aktivne tvari.

Budući da će značajan broj vrsta zahtjeva biti dostupan samo u IT sustavima krajem 2014., uz važnu objavu alata R4BP 3, revidirani postupci morat će se prilagoditi na

temelju iskustva stečenog za povećanje njihove učinkovitosti i djelotvornosti u skladu s ciljem višegodišnjeg programa rada za razdoblje od 2014. – 2018.

ECHA će također morati sudjelovati i doprinijeti postojećoj europskoj suradnji među tijelima kako bi se osigurala usklađenost i koordinacija između procjena iste kemikalije pod različitim zakonodavnim područjem primjene (npr. proizvodi za zaštitu bilja, dodaci prehrani za životinje, kozmetika).

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei i zahtjevi obrađuju se u skladu sa standardnim postupcima koje je donijela ECHA te unutar zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva.
2. ECHA ima dobar kapacitet za znanstvenu i tehničku podršku rada u vezi s evaluacijom koju provode nadležna tijela država članica.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak dosjea koji su obrađeni u zakonskom roku.	100 %	Tromjesečno praćenje.
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, industrije, članova Odbora za biocidne proizvode i koordinacijske skupine s pruženom kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Znanstvena, tehnička, pravna i administrativna podrška za evaluaciju zahtjeva za autorizaciju Unije i evaluaciju aktivnih tvari koju provode nadležna tijela država članica.
- Procjena zahtjeva koji se trebaju uključiti u popis propisan člankom 95. i održavanje popisa: do 200 odluka.
- Odluke o zahtjevima za tehničku istovjetnost: do 20 odluka.
- Odluke o kemijskoj sličnosti aktivnih tvari: do 10 slučajeva.
- Radni tijek i postupci za rukovanje dolaznih dosjea usavršit će se prema potrebi.
- Sudjelovanje i doprinos znanstvenim događanjima i radionicama radi boljeg razumijevanja procjene biocida (aktivne tvari i biocidni proizvodi).

1.6. Uredba PIC (aktivnost 17)

Uredba o prethodno informiranom pristanku (PIC, Uredba (EU) 649/2012) obuhvaća uvoz i izvoz određenih opasnih kemikalija i propisuje obveze za tvrtke koje žele izvoziti te kemikalije u zemlje izvan EU-a. Cilj uredbe jest promicati zajedničku odgovornost i suradnju u međunarodnoj trgovini opasnim kemikalijama te zaštititi zdravlje ljudi i okoliš informiranjem zemalja u razvoju o načinima sigurne pohrane, prijevoza, uporabe i zbrinjavanja opasnih kemikalija. Ovom se uredbom unutar Europske unije provodi Roterdamska konvencija o postupku prethodnog informiranog pristanka za određene opasne kemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini.

ECHA je odgovorna za određene administrativne i tehničke zadaće. ECHA također pruža pomoć, kao i tehničke te znanstvene smjernice za industriju, ovlaštena nacionalna tijela (DNA) iz EU-a i iz zemalja izvan EU-a te za Europsku komisiju.

1. Najvažnije ove godine

Agencija će 2015. biti u punoj brzini što se tiče obrade i slanja prijava za izvoz zemljama uvoznicama izvan EU-a te će voditi bazu podataka o prijavama i izričitim pristancima koje su zemlje uvoznice dale pomoću novog IT sustava (ePIC).

Glavni izazov dogodit će se početkom godine kada treba završiti obradu dolaznih prijava čiji se vrhunac očekuje krajem 2014., a obradit će ih ECHA u cijelosti pomoću sustava ePIC. Budući da u postupku postoji nekoliko koraka prije primanja službene priznanice o primitku iz zemlje uvoznice, to će imati posljedice na radni opseg u prvom tromjesečju. ECHA je posvećena poštivanju pravnih rokova te osigurava obradu svih prijava u prvom tromjesečju 2015. Godina 2015. također će biti prva godina u kojoj je ECHA odgovorna za prikupljanje informacija i objavu izvješća sa sažecima o ostvarenom uvozu i izvozu u 2014. na razini Europske unije za tvari koje se navode u prilogu I. Uredbe PIC, što će se napraviti pravovremeno.

ECHA će i dalje pružati znanstvenu i tehničku potporu Komisiji u vezi s njezinim obvezama na temelju Uredbe PIC, primjerice, u vezi s izradom prijava na temelju Uredbe PIC i povezanim zadacima. Nadalje, ECHA će nastaviti podržavati sve relevantne dionike i osiguravati dobru suradnju s ovlaštenim nacionalnim tijelima (DNA) iz EU-a i izvan njega.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Osiguravanje uspješne provedbe aktivnosti povezanih s Uredbom PIC i djelotvornog upravljanja prijavama.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak prijava na temelju Uredbe PIC koje su obrađene unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	Vrijeme zabilježeno u ePIC-u. Mjesečno izvješćivanje.

Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene Komisiji i ovlaštenim nacionalnim tijelima država članica i industriji.	Visoka	Godišnja anketa.
---	--------	------------------

3. Glavni izlazni podaci

- Obrada otprilike 4 000 prijava u vezi s Uredbom PIC.
- Pružanje znanstvene i tehničke podrške Komisiji i ovlaštenim nacionalnim tijelima, uz suglasnost Komisije.

1.7. Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć (aktivnost 5)

Uredbe REACH, CLP, PIC te Uredba o biocidnim proizvodima zahtijevaju da ECHA pruži tehničke i znanstvene smjernice i alate industriji, nadležnim tijelima i drugim dionicima.

Na sličan način, uredba o osnivanju ECHA-e propisuje da ECHA mora pružati savjete i pomoć proizvođačima i uvoznicima, kao i nadležnim tijelima te službama za pomoć koje su osnovala države članice.

1. Najvažnije ove godine

Smjernice

Kao što je bio slučaj 2014., glavni cilj ECHA-inih aktivnosti u vezi sa smjernicama odnosi se na potrebe mogućih podnositelja registracija za registracijski rok 2018., pri čemu se treba uzeti u obzir povećanje udjela MSP-ova kao mogućih podnositelja registracija. Stabilne smjernice o ključnim pitanjima moraju biti dostupne mnogo prije tog roka, idealno do 1. lipnja 2016., a naglasak će biti stavljen na odgovarajuće dokumente. U tu svrhu će, primjerice, Agencija razmotriti ažuriranje *Smjernica o identifikaciji i imenovanju tvari na temelju uredbi REACH i CLP* uzimajući u obzir ishod radionice o istovjetnosti tvari koju je ECHA održala u jesen 2014. To bi se ažuriranje trebalo provesti tijekom 2015. u okviru ostvarivanja ključnog cilja 2015. u području strateške aktivnosti 1.1. "Poboljšanje kvalitete informacija u dosjeima" kako bi se omogućilo pravodobno ostvarivanje ključnog cilja 2016., odnosno "revizije smjernica o identifikaciji i imenovanju tvari".

Uzimajući u obzir MSP-ove i tvrtke s manje iskustva, ECHA će uložiti napore u sredstva koja će omogućiti lakši pristup toj višeslojnoj pomoći (koja se pruža u mnogim oblicima, od dokumenata sa smjernicama do mrežnih seminara, od kratkih uputa do korisničkih priručnika ili mrežnih stranica s obrazloženjima). To znači da je potrebno provesti pojednostavljenje smjernica pružanjem jednostavnijeg i razumljivijeg pristupa svim informacijama za pomoć obveznicima. Taj rad na sadržaju, kao i na dostupnosti dokumentacije i njezine povezanosti s drugim izvorima informacija temeljit će se na reviziji koja je dio putokaza za registraciju 2018. kako bi se osiguralo da korisnici u pogledu složenosti mogu pronaći ispravne dokumente koji odgovaraju njihovim potrebama i stručnosti. ECHA će nastaviti pružati pojednostavljene „Kratke smjernice“ (uvijek su dostupne na 23 službena jezika Europske unije), kao i prevoditi druge dokumente sa smjernicama relevantne za MSP-ove.

Ako odgovarajući ulazni podaci proizašli iz aktivnosti na razini Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj budu dostupni, bit će moguće pokrenuti ažuriranje poglavlja R.6 Smjernica o zahtjevima izvješćivanja i procjene kemijske sigurnosti: Kvantitativni odnos strukture i djelovanja (QSAR) te grupiranje kemikalija. Na sličan način, ako je postignuta dovoljna razina konsenzusa o reviziji zahtjeva obavješćivanja o nanomaterijalima, tijekom 2015. moguće je pokrenuti odgovarajuća ažuriranja.

ECHA će se dodatno usmjeriti na provedbu ažuriranja prioriternih dijelova Smjernica o zahtjevima izvješćivanja i procjene kemijske sigurnosti (IR&CSA) kako je propisano postojećim putokazom za procjenu kemijske sigurnosti koji je izvorno pokrenut 2013. – ponovno osobito u vezi s dokumentima za koje se očekuje da će biti dostupni dvije godine prije registracijskog roka 2018. – odnosno do 1. lipnja 2016.

Tijekom 2015., dovršit će se potpuno prenošenje novih smjernica i njihovih ažuriranih verzija o Uredbi o biocidnim proizvodima u „uobičajene“ ECHA-ine postupke kako je propisano ažuriranim smjernicama o postupku savjetovanja MB/63/2013 (konačno).

Time će se, prema potrebi, proširiti već provedeno savjetovanje Odbora za biocidne proizvode za smjernice o uredbama REACH i CLP (npr. kao što je već učinjeno tijekom 2014. u pogledu ažuriranja *Smjernica o sastavljanju dosjea za usklađeno razvrstavanje i označavanje* (CLH smjernice). To dopunjeno savjetovanje i analogno savjetovanje doprinijet će ključnom cilju MAWP-a za 2015. koji se odnosi na "uspostavljanje poboljšanih koordinacijskih mehanizama za provedbu propisa u vezi s kemikalijama".

ECHA-ina služba za pomoć te mreža za pomoć u vezi s uredbama BPR, CLP i REACH (HelpNet)

Tijekom 2015., ECHA-ina služba za pomoć nastaviti će pružati savjete i podršku industrijskim obveznicima kao odgovor na njihove upite. S tim ciljem, ECHA-ina služba za pomoć za zakonodavna pitanja može služiti samo kao prvi kontakt za podnositelje upita koji nisu iz EU-a/EGP-a jer se očekuje da se tvrtke prvo obrate odgovarajućim nacionalnim službama za pomoć koje im mogu odgovoriti na najviše pitanja i to na njihovom nacionalnom jeziku/jezicima. U vezi s pružanjem podrške prilikom uporabe ECHA-inih znanstvenih IT alata, prvo se treba obratiti ECHA-inoj službi za pomoć.

ECHA će naglašavati aktivnosti kojima će osvijestiti MSP-ove i „nove” obveznike o njihovim obvezama na temelju uredbi BPR, CLP, PIC i REACH te kojima će dobiti podršku od nacionalnih službi za pomoć i razumijevanje ECHA-e. Kao dio tih napora, tajništvo HelpNeta i dalje će promicati suradnju između nacionalnih službi za pomoć i njihovih nacionalnih EEN (Europska poduzetnička mreža) suradnika.

Štoviše, pripreme industrije za registracijski rok 2018. u okviru Uredbe REACH služiti će kao značajan pokretač ECHA-ine podrške 2015., uz poseban naglasak na prilagodbi službi za pomoć i alata kako bi odgovarali potrebama manje iskusnih tvrtki. Aktivnosti ECHA-ine službe za pomoć i HelpNeta povezane s razvojem i pružanjem podrške uključene su u putokaz za registraciju 2018. te će osobito uključiti nacionalne službe za pomoć u vezi s REACH-om u aktivnosti podrške i pomoći.

Rok u 2015. za razvrstavanje smjesa na temelju CLP-a također će odrediti rad ECHA-ine službe za pomoć: industrija će imati koristi od jednostavnog pristupanja dostupnim informacijama i smjernicama; cilj napora ECHA-ine službe za pomoć jest usmjeravanje daljnjih korisnika na uspješnu provedbu navedenog; tajništvo HelpNeta želi povećati osviještenost i pripremljenost industrije kroz zajedničke napore nacionalnih službi za pomoć u vezi s Uredbom CLP.

Budući da se podrška započeta 2014. nastavlja, MSCA korisnici mogu očekivati podršku od ECHA-ine službe za pomoć u vezi s pristupom ECHA-inim IT sustavima i njihovom uporabom. Administratori korisnika iz nadležnih tijela država članica bit će pravodobno obaviješteni o svim vidovima razvoja ECHA-inih znanstvenih IT alata putem platforme za razmjenu informacija i tijekom raznih događaja koji se za njih organiziraju.

Skup tih aktivnosti koje trebaju koristiti industriji i nadležnim tijelima država članica dio su ECHA-inih napora za ostvarivanje 1. i 2. strateškog cilja, odnosno poboljšanja kvalitete podnesenih dosjea te pomaganja javnim administracijama da iskoriste svaki podneseni podatak na najbolji način.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Korisnici ECHA-inih IT sustava iz nadležnih tijela država članica, industrijskih i nacionalnih službi za pomoć primaju pravovremenu i učinkovitu potporu za ispunjavanje svojih obveza na temelju uredbi REACH, CLP, BPR i PIC.

2. Kako bi ispunila svoje obveze na temelju uredbi REACH, CLP, BPR i PIC, industrija prima podršku putem visokokvalitetnih smjernica.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak postavljenih pitanja ECHA-inoj službi za pomoć na koje je odgovoreno u utvrđenom vremenskom roku (15 radnih dana).	90 % (REACH/CLP) 75 % (BPR) 75% (IT podrška za MSCA-ove)	Izvješće poslovnog objekta/mjesečno
Razina zadovoljstva korisnika s kvalitetom usluga ECHA-ine službe za pomoć.	Visoka	Upitnik o radu službe za pomoć
Razina zadovoljstva korisničkih administratora nadležnih tijela država članica s uslugama ECHA-ine IT podrške	Visoka	Upitnik o radu službe za pomoć
Razina zadovoljstva članova HelpNeta s tajništvom HelpNeta	Visoka	Upitnik o radu službe za pomoć
Razina zadovoljstva navedena u povratnim informacijama koje daju korisnici smjernica.	Visoka	Godišnji upitnik o radu službe za pomoć

3. Glavni izlazni podaci

Smjernice

- Dovršavanje svih aktivnosti u vezi sa smjernicama koje su započete u 2014. i trebaju biti dovršene 2015. (sva **ažuriranja** osim onih koja su označena kao „nova“)
- Dopuna procjene kemijske sigurnosti (CSA) – elementa koji se odnosi na Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA) – treba se utvrditi početkom 2014. u okviru programa za procjenu kemijske sigurnosti te će vjerojatno uključivati poglavlje R12 (Sustav opisnika uporabe) i druge dokumente povezane s oblikom i sadržajem izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR).
- Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.7.a: Odjeljak R.7.6 – ažuriranje smjernica koje se bave proširenim ispitivanjima o reproduktivnoj toksičnosti na jednoj generaciji (EOGRTS).
- Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti R.7.2 (koža i oči).

- Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima (BPR): Tom I. identitet/fizikalno-kemijski/analitički: Dio B procjena učinka/opasnosti (**ново**).
- Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima: Smjernice o mikroorganizmima (**ново**).
- Projekti u vezi sa smjernicama koji će se pokrenuti i koji će proizvesti nacрте savjetodavnih dokumenata tijekom 2015. (sva **ažuriranja**, osim ako su označena kao „**нова**“):
 - Smjernice o označavanju i pakiranju u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 (CLP).
 - Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP.
 - Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.6: Kvantitativni odnos strukture i djelovanja (QSAR) te grupiranje kemikalija treba pokrenuti samo ako su odgovarajući podaci za takvo ažuriranje dostupni nakon ažuriranja smjernica Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj koji će vjerojatno biti objavljeni u drugoj polovici 2014. i/ili ECHA-ine radionice koja je previđena za jesen 2014.
 - Kasnija ažuriranja procjene kemijske sigurnosti (CSA) – elementa koji se odnosi na Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA) – povezane s procjenom izloženosti i karakterizacijom rizika.
 - Ažuriranja smjernica povezanih s nanomaterijalima, ako je ishod revizije priloga Uredbe REACH u vezi s nanomaterijalima dostupan početkom 2015.
 - Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R7a, odjeljci R.7.3 (izazivanje preosjetljivosti).
 - Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima: Tom II. Učinkovitost: Dio B, Procjena izloženosti, učinka/opasnosti i rizika (**ново**).
 - Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima: Tom III. Ljudsko zdravlje: Dio B, Revizija/provjera procjene izloženosti, učinka/opasnosti i rizika cijelog dokumenta, a posebno odjeljka o procjeni izloženosti (odnosno ažurirani tekst objavljen u prosincu 2013.).
 - Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima: izdanja I., II. III. i IV.: Dio C, Evaluacija (**ново**).

ECHA-ina služba za pomoć

Podrška tvrtkama

- Odgovaranje na pitanja industrije o uredbama REACH, CLP, BPR i PIC te ECHA-inim znanstvenim IT alatima.
- Na događanjima za dionike omogućit će se sastanci jedan na jedan.
- Provođenje mrežnih seminara o uporabi ECHA-inih znanstvenih IT alata.

Podrška za nadležna tijela država članica

- Korisnici iz nadležnih tijela država članica primit će podršku na početku uspostavljanja daljinskog pristupa i tijekom faza implementacije ECHA-inih IT alata.
- Podržat će se izgradnja temeljnih kapaciteta za uporabu ECHA-inih IT alata u nadležnim tijelima država članica.
- Kao jedinstveni kontakt za nadležna tijela država članica, odgovarat će se na pitanja u vezi s ECHA-inim znanstvenim IT alatima.
- Pružit će se osposobljavanje za korisnike administratore i krajnje korisnike u nadležnim tijelima država članica u vezi s tehničkim pitanjima i korisničkim funkcijama ECHA-inih IT alata.

Podrška za nacionalne službe za pomoć

- Pružit će se organizacijska i administrativna podrška upravljačkoj grupi mreže HelpNet, kao što su sastanci upravljačke grupe mreže HelpNet (barem jedan godišnje) i radionice.
- Pripremat će se nacrti s najčešće postavljanim pitanjima (FAQs), o kojima će se raspravljati u upravljačkoj grupi mreže HelpNet te koje će se objaviti na ECHA-inoj mrežnoj stranici u dogovoru s HelpNetom.
- Odgovorit će se na pitanja nacionalnih službi za pomoć.
- Omogućit će se izgradnja kapaciteta, dijeljenje najboljih praksi i razmjena informacija nacionalnih službi za pomoć za korisničku podršku u vezi s uredbama BPR, CLP i REACH.
- Pružit će se osposobljavanje nacionalnih službi za pomoć o ECHA-inim postupcima i industrijskim funkcijama IT alata.

1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6)

Uredbe REACH i CLP utječu na znatan broj tvrtki – u sustavu REACH-IT registrirano je više od 70 000 pravnih subjekata – te obvezuju na podnošenje, obradu i razmjenu iznimno velikih količina podataka između industrije i nadležnih vlasti. Stoga ECHA mora biti agencija zasnovana na informacijskim tehnologijama te je pravovremena dostava u cijelosti funkcionalnih informatičkih sustava za industriju, države članice i potrebe Agencije ključ njezina uspjeha.

1. Najvažnije ove godine

Pružanje IT podrške za zakonodavne postupke jedno je od područja strateških djelovanja ECHA-e (MAWP 4.2.1).

Godine 2015. ECHA će objaviti novu platformu za širenje informacija na temelju restrukturiranog IT sustava koji se odnosi na nedostatke i ograničenja postojećih sustava za širenje informacija, koji su pokretač obrade podataka mrežnih stranica o informacijama o kemikalijama koje se objavljuju na ECHA-inoj mrežnoj stranici.

Platformom za širenje informacija provest će se nova vizija za ispunjavanje ECHA-inih zadaća u vezi sa širenjem informacija te će se više usmjeravati na integraciju povezanih informacija diljem postupaka i uredbi – pri čemu će se konačno uskladiti model „kratkog profila kemijskih tvari” – i olakšavanje uporabe za dionike.

Kako bi se ispunio cilj pružanja bolje integracije javnih podataka o tvarima, nova će platforma iskoristiti ECHA-ine napore u vezi s integracijom podataka i sustavima o unutarnjem upravljanju slučajevima kako bi se prikupili podaci koje je dostavila industrija, kao i podaci koji su proizašli iz zakonodavnih postupaka usmjerenih na tvar.

Značajan napredak postignut je pri provedbi nove generacije sustava REACH-IT, IUCLID i Chesar kako bi se osiguralo pokretanje novih verzija 2016.

Uporaba IUCLID-ovih formata obvezna je u vezi s uredbama REACH, CLP i BPR. Alat se mnogo koristi, ECHA bilježi 30 000 registriranih korisnika; ECHA je izmjerila prosjek od prosječno 3 000 – 4 000 preuzimanja za svaku objavlvenu verziju. Postojeća verzija alata, odnosno IUCLID 5 osmišljena je 2004. i zahtijeva novu fazu redizajna. Uporaba IUCLID-ovih formata obvezna je u vezi s uredbama REACH, CLP i BPR. Godine 2015., u okviru projekta IUCLID 6 završit će se restrukturiranje tehničkih temelja primjene te će ga ECHA početi interno koristiti. Zbog brzih promjena u IT sektoru, uobičajeno je da proizvod u svojem životnom vijeku prođe novu fazu redizajna. REACH-IT 3 će biti tehnološki nadograđen i restrukturiran kako bi se prilagodio IUCLID-u 6 i lakše održavao. Razvoj promjena potreban je jer će pripreme za registracijski rok 2018. početi.

Godine 2014. projekt integracije podataka zaključen je i prenesen u uslugu upravljanja podacima. Nakon višegodišnjeg programa revizije ECHA-inih IT sustava, 2015. godine Platforma za integraciju podataka (DIP) konačno je postala odredište za sljedeće ECHA-ine sustave izlaznih podataka: širenje informacija i nadzorna ploča portala za nadležna tijela. Prenošenje podataka iz IUCLID-a i sustava za podnošenje ažurirano je kako bi odgovaralo novoj generaciji takvih sustava.

Funkcije Informacijskog portala za provedbu Uredbe REACH (RIPE) konsolidiraju se u nadzornu ploču portala kako bi se konačno proveo koncept „jedinственe točke pristupa” za nadležna tijela.

Sustavi podnošenja zahtjeva za Uredbu o biocidnim proizvodima – R4BP – te za Uredbu o informiranom pristanku – ePIC – bit će na održavanju tijekom 2015. Godine 2015.

ECHA-ini IT sustavi podržat će izvršna nadležna tijela za Uredbu o biocidnim proizvodima.

ECHA će pružiti rješenje za predanu suradnju koje će udomljavati Komisija na temelju platforme CIRCA-BC. Cilj projekta jest osigurati nastavak uporabe sustava CIRCA-BC – platforme koja je dobro poznata ECHA-inim vanjskim korisnicima – te istovremeno unaprjeđivati sigurnost uvođenjem bolje provjere autentičnosti. Dakle, rješenje će članovima odbora, nadležnim tijelima država članica, Komisiji i radnim skupinama pružiti poznatu platformu za suradnju na mreži koja će biti i mnogo sigurnija. ECHA će olakšati prelazak svojim vanjskim korisnicima pružanjem usluga podrške u kontekstu postojećih usluga IT podrške za nadležna tijela država članica.

Program za upravljanje poslovnim sadržajem (ECM) – koji je pokrenut 2011. kako bi se pružila IT podrška zakonodavnim postupcima Agencije putem IT sustava za “upravljanje slučajem” – završit će provedbom svih zakonodavnih postupaka na temelju uredbi REACH i CLP te će nakon stečenog iskustva primijeniti poboljšanja kojima će se povećati učinkovitost postupka.

Ti IT sustavi za “upravljanje slučajem” – odnosno “ECM-DEP” za održavanje evaluacijskog postupka i “dinamični slučaj” za održavanje svih drugih postupaka u okviru uredbi REACH i CLP – koriste se za obradu poslovnih slučajeva (npr. provjera usklađenosti registriranog dosjea), za spremanje svih izrađenih dokumenata kao i za praćenje koraka u okviru postupaka. Još 2014. obrađeno je 2931 provjera usklađenosti, 880 prijedloga za ispitivanje u sustavu ECM-DEP; predviđa se da će 2015. otprilike 5 000 zakonodavnih slučajeva biti obrađeno pomoću sustava ECM-DEP i „dinamični slučaj”.

IT sustavi za „upravljanje slučajem” 2015. će biti integrirani s novom platformom za širenje informacija te će podržati provedbu ECHA-ine politike za kontrolu dokumenata i zapisa u vezi sa zadržavanjem dokumenata i zapisa, kako je propisano sustavom IQMS. Iz toga će proizići dosljedna i automatska primjena upravljanja zapisima u svim zakonodavnim postupcima.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA pruža specijalizirane IT alate i povezane usluge koje predstavljaju učinkovitu podršku za nadležna tijela država članica i industrijske dionike u izradi i dostavi dosjea ECHA-i.
2. Dobro funkcioniranje IT sustava omogućuje ECHA-i primanje i uspješnu obradu podnošenja, obavljanja evaluacije i aktivnosti u pogledu procjene rizika te širenje javnih informacija na temelju uredbi REAC, CLP, BPR i PIC.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Razina zadovoljstva vanjskih korisnika s IT alatima (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC i širenje informacija).	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Prva objava nove platforme za širenje informacija.

- Dovršavanje tehničkih temelja za sustav IUCLID 6.
- Dovršavanje tehničkih temelja za sustav IUCLID 3.
- Poboljšavanje sigurnosti sustava CIRCA-BC koji je dostupan vanjskim korisnicima i službama za korisničku podršku.
- IT sustavi za upravljanje slučajem koriste se u svim postupcima u okviru uredbi REACH i CLP, izvršavaju se poboljšanja učinkovitosti te se pruža bolja podrška za zakonodavne postupke na temelju Uredbe REACH.
- Upravljanje zapisima primjenjuje se dosljedno u okviru postupaka na temelju uredbi REACH i CLP.
- Konsolidacija RIPE-a i nadzorne ploče portala kao jedinstvene točke pristupa za nadležna tijela.
- Podržavanje provedbe Uredbe o biocidnim proizvodima pomoću ECHA-inih IT sustava.

1.9. Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a (aktivnost 7).

ECHA je zakonodavna organizacija s misijom u tehničkom i znanstvenom kontekstu. ECHA stoga mora neprekidno ulagati napore u daljnji razvoj svojih znanstvenih i zakonodavnih kapaciteta kako bi mogla temeljiti svoje odluke, mišljenja i savjet na suvremenom znanstvenom ili tehničkom znanju. To će također omogućiti ECHA-i da institucijama i tijelima EU-a daje savjete na zahtjev o relevantnim pitanjima, kao što je daljnji razvoj zakonodavstva.

1. Najvažnije u 2015.

ECHA nastavlja provoditi svoj treći strateški cilj, odnosno rješavanje znanstvenih izazova djelujući kao središte razvoja znanstvenih i zakonodavnih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika. Njega će pokretati znanstvena strategija utemeljena 2014. U tom kontekstu, ECHA će nastaviti s provedbom okvira za upravljanje stručnošću i kao ključnim dijelom ciklusa planiranja i djelovanja Agencije te će analizirati provedivost proširenja tog okvira na dodatna prioritetna područja, kao i na članove ECHA-inog odbora te na vlastito znanstveno osoblje nakon provođenja probne faze u 2014.

ECHA nastavlja s aktivnim doprinosom daljnjem razvoju metoda ispitivanja, uključujući metode alternativnih ispitivanja i integrirani pristup ispitivanju i procjeni (IATA) s posebnim naglaskom na pristup IATA-i u pogledu preosjetljivosti kože. Taj će se rad provesti uzimajući u obzir podržavanje podnositelja registracija korištenjem najsuvremenijih metoda i pristupa pri pripremi registracijskog roka 2018. ECHA će također promicati dijalog o zakonodavnoj znanosti između nadležnih tijela i istraživača u naporima za promidžbu alternativa za ispitivanja na životinjama.

ECHA nastavlja s provedbom svojeg radnog plana u vezi s nanomaterijalima te će učinkovito rješavati pitanja u vezi s nanooblicima u okviru uredbi REACH, CLP i BPR. ECHA će se posebno usmjeriti na provedbu očekivane revizije priloga Uredbe REACH kako bi ih prilagodila nanomaterijalima u svrhu registracije. Prilagodbom te revizije planira se povećati aktivnosti u vezi s nanomaterijalima na sljedećim područjima:

- Proširene aktivnosti i rasprave u okviru radne skupine za nanomaterijale;
- Ažuriranja i izmjene smjernica u pogledu Uredbe REACH i drugih savjetodavnih dokumenata;
- Podrška nadležnim tijelima država članica putem znanstvenih i tehničkih savjeta;
- Proširene aktivnosti na međunarodnoj razini u vezi s ispitivanjem i procjenom nanomaterijala, uglavnom putem OECD-a.

ECHA nastavlja s naporima učinkovitog identificiranja tvari sličnih PTB-ovima i endokrine disruptore u okviru uredbi REACH, CLP i BPR, uz pomoć stručnih skupina za PBT-ove i stručnih savjetodavnih skupina za endokrine disruptore. Pažnja će se obratiti na dosljednost procjena u pogledu navedenih uredbi te će se u obzir uzeti kriteriji koje će razviti Komisija za identifikaciju endokrinih disruptora.

ECHA će početi s pripremom drugog izvješća na temelju članka 117. stavka 2. o djelovanju Uredbe REACH.

ECHA će procijeniti i dodatno pojačati znanstvenu suradnju sa Zajedničkim istraživačkim centrom (JCR) Komisije te razviti znanstvenu suradnju s drugim Agencijama EU-a na bilateralan način (posebno u okviru EFSA-e i EMA-e) i putem mreže agencija EU-a za znanstvene savjete.

Na temelju predviđenog prijedloga Komisije o budućoj Uredbi o gnojivu, ECHA će početi pripremati provedbu budućeg registra EU-a za biljne biostimulatore i aditive za poljoprivredna gnojiva koja se propisuje u prijedlogu o revidiranoj Uredbi o gnojivu. To znači da je potrebno izraditi okvirni proračun kako bi se razvili alati kojima se omogućuje funkcionalnost registracijskih postupaka čim buduća revidirana Uredba o gnojivima stupi na snagu: taj proračun treba obuhvaćati pripreme radove na IT alatu i druge buduće ECHA-ine zadaće. Štoviše, ECHA će podržati usluge Komisije u zakonodavnom postupku u vezi s Uredbom o gnojivu, u mjeri u kojoj se registracijski postupci odnose na aditive za gnojivo.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA će na zahtjev pružati visokokvalitetne znanstvene i tehničke savjeta o sigurnosti kemikalija, uključujući nanomaterijale i endokrine disruptore, tvari koje su slične PBT tvarima, metode ispitivanja i uporabu zamjenskih metoda.
2. ECHA će biti u stanju obuhvatiti znanstveni razvoj i nove potrebe u vezi sa zakonodavnom znanosti.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Razina zadovoljstva Komisije i nadležnih tijela država članica s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Analiza provedivosti kako bi se proširile aktivnosti za utvrđivanje stručnosti i izgradnju kapaciteta na članove odbora i na dodatne znanstvene teme/područja.
- Organiziranje jedne tematske znanstvene radionice, npr. na području procjene rizika u vezi s tlom.
- Suradnja sa znanstvenim društvima (SETAC⁴, EUROTOX⁵); priređivanje posebnih sjednica na godišnjim sastancima.

⁴ Društvo toksikologije i kemije okoliša.

⁵ Savez europskih toksikologa i europskih toksikoloških društava.

- Ažuriranje ECHA-inog radnog plana o metodama ispitivanja, uključujući alternativne metode.
- Ažuriranje ECHA-inih mrežnih stranica o novim i ažuriranim smjernicama za ispitivanje EU-a/OECD-a, s informacijama za podnositelje registracija.
- Objava praktičnih vodiča/primjera o uporabi alternativnih metoda.
- Prilagodba i proširivanje područja primjene Okvira za analognu procjenu (RAAF) na učinke na okoliš.
- Doprinošenje razvoju OECD-ovih smjernica o ispitivanju te o putovima suprotnih rezultata / načinima djelovanja, kao i razvoju pristupa IATA ECHA-e i OECD-a u pogledu alternativa za različite toksikološke krajnje točke, a posebno razvoju pristupa IATA u pogledu preosjetljivosti kože, s ciljem njegova dovršavanja 2016.
- Doprinošenje daljnjem razvoju metodologija za procjenu rizika i opasnosti, npr. analize nesigurnosti, epigenetskih učinaka te pristupa složenim krajnjim točkama kao što je reproduktivna toksičnost.
- Doprinos istraživačkim projektima FP7 u području karakterizacije, opasnosti, izloženosti, procjene rizika i upravljanjem rizikom u pogledu nanomaterijala.
- Doprinos praćenju revizije Komisije u pogledu preporuke o definiciji nanomaterijala.
- Podrška Komisije pri pripremi za provedbu revidirane Uredbe o gnojivu.

2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti

2.1 Odbori i Forum (aktivnost 8)

Odbori – Odbor država članica (MSC), Odbor za procjenu rizika (RAC), Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) i Odbor za biocidne proizvode (BPC) – sastavni su dio ECHA-e. Imaju ključnu ulogu jer pružaju znanstvene i tehničke savjete (odnosno sporazume i mišljenja) kao temelj za donošenje odluka ECHA-e i Komisije. Forum za razmjenu informacija o provedbi osigurava mrežu nadležnih tijela država članica koje su odgovorne za provedbu uredbi REACH i CLP, s ciljem usklađivanja njihovih pristupa provedbi.

1. Najvažnije ove godine

Godine 2015. Odbori u okviru Uredbe REACH s punim kapacitetom pružaju visokokvalitetne znanstvene i tehničke savjete u kratkim vremenskim rokovima. Njihov glavni izazov jest upravljanje još većom količinom posla od one koja je bila prisutna prethodnih godina, pritom osiguravajući da njihovi savjeti obuhvaćaju relevantne elemente u zakonodavnom kontekstu, odnosno da služe svrsi. Odbor za biocidne proizvode također se suočava s povećanom količinom posla te će morati postići maksimalnu brzinu prilikom donošenja mišljenja. To zahtijeva da članovi Odbora značajno doprinesu radu Odbora redovitim preuzimanjem uloge izvjestitelja uz obavljanje zadaća stručne revizije i sudjelovanje u sastancima Odbora. Nadalje, države članice moraju pružiti odgovarajuću podršku članovima Odbora kako bi mogli izvršavati svoj rad.

Dodatni izazovi bit će nastaviti s pružanjem visoke razine transparentnosti i istovremeno poštivati zahtjeve povjerljivost te učinkovito upravljati mogućim sukobima interesa u odborima.

Tajništvo odbora morat će učinkovito i djelotvorno upravljati tako velikom količinom posla kako bi ispunilo kratke vremenske rokove, a istovremeno održalo visoku kvalitetu rada. Posebno će povećana potreba za radom na izvješćima, kao i za aktivnim članovima zahtijevati neprekidnu dobru komunikaciju nadležnih tijela država članica i Upravnog odbora. Kao dio pripreme za drugo ECHA-ino izvješće u skladu s člankom 117. stavkom 2. Uredbe REACH, Agencija će analizirati različite mogućnosti za budućnost koje bi omogućile odborima da se nose s količinom posla koja se stalno povećava.

Odbor države članice (MSC)

Godine 2015., svi postupci Odbora (odnosno identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari, mišljenje o ECHA-inom nacrtu preporuke za prilog XIV., evaluacija dosjea, mišljenja o CoRAP-u i evaluaciji tvari) već drugu godinu zaredom rade s maksimalnim kapacitetom. Konkretno, evaluacija dosjea usmjerit će se na provjere usklađenosti, dok će istovremeno nastaviti s izradom nacрта odluka o prijedlozima ispitivanja. Evaluacijom tvari obradit će se odluke, pri čemu će se tražiti više informacija za tvari s trećeg CoRAP-ovog popisa. Odbor država članica i dalje će biti usmjeren na učinkovitost svojih postupaka i radnih praksi te će ih revidirati prema potrebi.

Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC)

Oba će odbora obrađivati veliki broj zahtjeva za autorizaciju usporedno s drugim postupcima – tj. Odbor RAC će obrađivati usklađivanje razvrstavanja i označavanja, dok će oba odbora obrađivati dosjee za uvođenje ograničenja. Velika količina posla testirat će

njihov maksimalni kapacitet i učinkovitost u pogledu postupaka. Preporuke za poboljšavanje postupka za uvođenje ograničenja provest će se kako bi se povećala učinkovitost gdje je to moguće. Provest će se prva revizija pouka dobivenih iz postupka zahtjeva za autorizaciju.

SEAC će se nastaviti baviti složenim pitanjima socioekonomske analize i procjenom učinaka na zdravlje i okoliš.

Dobra interakcija i suradnja između odbora RAC i SEAC i dalje će biti ključne za obavještanje o rizicima i nesigurnostima radi olakšavanja socioekonomske analize. Isto tako, dobra suradnja između odbora RAC i BPC potrebna je za učinkovitu koordinaciju u donošenju mišljenja o usklađivanju razvrstavanja i označavanja za biocidne aktivne tvari. Nastavit će se suradnja s drugim znanstvenim odborima i tijelima EU-a (posebno sa Znanstvenim odborom za ograničenje profesionalne izloženosti (SCOEL)) kako bi se izbjegla i brzo riješila moguća neslaganja u mišljenju.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

Odbor će 2015. dostići punu brzinu u donošenju mišljenja za aktivne tvari te će morati obraditi prva mišljenja o zahtjevima za autorizaciju EU-a i dopuniti i izmijeniti prilog I. Uredbe o biocidnim proizvodima (aktivne tvari pogodne za pojednostavljeni postupak autorizacije). Nadalje, potrebno je zaključiti mišljenja povezana s postupkom uzajamnog priznavanja. Velika količina posla testirat će njihov maksimalni kapacitet i učinkovitost u pogledu postupaka.

Forum

Godine 2015. mnoge aktivnosti Foruma za razmjenu informacija o provedbi usmjerit će se na provedbene projekte. Dovršit će se i objaviti konačno izvješće trećeg provedbenog projekta (REF-3) o registracijskim obvezama i uspostavi suradnje s nadležnim carinskim tijelima koji je koordinirao Forum. Četvrti veliki koordinirani Forumov projekt (REF-4) (AŽURIRANA VERZIJA: predmet će se odabrati u četvrtom tromjesečju 2014.) kao i drugi probni projekt o autorizaciji ući će u pripremnu fazu, što znači da će Forum pripremati odgovarajuće projektne priručnike.

Godine 2015. započet će i inspekcije u okviru Forumova prvog probnog projekta o autorizaciji te će se tako jedan od ciljeva ECHA-inog višegodišnjeg plana rada za 2014. – 2018. uvesti u praksu. Tim se probnim projektom namjerava steći prvo iskustvo i izgraditi postupke za kontrolu obveza povezanih s autorizacijom. Isporuka konačnog izvješća tog probnog projekta planira se do kraja 2015.

Tijekom 2015. očekuje se da će Forum odabrati predmet svojeg petog velikog provedbenog projekta (REF-5) i odlučiti o daljnjim praktičnim aktivnostima povezanim s obvezama u pogledu autorizacije.

Štoviše, Forum će također nastaviti podržavati nacionalna provedbena tijela u provedbi, a to će učiniti podržavanjem ECHA-e i Europske komisije u postojećim unaprjeđenjima i modernizaciji IT alata koji su dostupni inspektorima, npr. RIPE (REACH-ov informacijski portal za provedbu) ili ICSMS (internetski podržane informacije i komunikacijski sustav za nadzor paneuropskog tržišta). U tom pogledu, u prvoj polovici 2015. ECHA namjerava objaviti drugu veliku verziju portala RIPE integriranog s alatom nadzorna ploča portala za nadležna tijela država članica.

Budući da se raspon ECHA-inih odluka proširio nakon provjere inspektora 2014., Forum će i dalje mobilizirati nadležna tijela da inteligentno koriste ECHA-ine podatke kako bi identificirali i obradili zabrinjavajuće kemikalije (ECHA-in drugi strateški cilj višegodišnjeg programa rada za 2014. – 2018.). To će se olakšati pomoću daljnjeg razvoja i uređivanja

institucionalnih međupoveznica između ECHA-e i nacionalnih provedbenih tijela i ostvariti pomoću progresivno detaljnog opisa postupaka provjere različitih vrsta odluka i eventualno pomoću praktičnog testiranja probnih projekata malih razmjera.

Kao i prethodnih godina, Forum će nastaviti podržavati razvoj sposobnosti inspektora razvijanjem i pružanjem godišnjeg osposobljavanja za mentore koji će osposobljavati inspektore na nacionalnoj razini.

Pravovremena isporuka kvalitetnih savjeta o provedivosti prijedloga za uvođenje ograničenja također će biti ključni cilj Forumova uobičajenog poslovanja. Nadalje, Forum će raditi na daljnjem širenju skupa svojih analitičkih metoda koje su preporučene za provjeru usklađenosti s ograničenjima u skladu s prilogom XVII. Uredbe REACH.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Tajništvo će podržati i olakšati rad odbora na učinkovit i djelotvoran način kako bi odbori mogli:
 - poštovati rokove navedene u propisima,
 - pružati visokokvalitetne znanstvene i tehničke savjete, mišljenja i sporazume koji podupiru zakonodavno donošenje odluka na transparentan način, istovremeno osiguravajući potrebnu povjerljivost.
2. Tajništvo će podržati i olakšati rad Forum na učinkovit i djelotvoran način kako bi Forum mogao:
 - dalje poboljšavati i usklađivati učinkovitu provedbu uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a, istovremeno osiguravajući potrebnu povjerljivost,
 - promicati usklađenu provedbu uredbi REACH, CLP i PIC.
3. Sukobi mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a maksimalno se sprječavaju i rješavaju razmjenom informacija i koordinacijom aktivnosti od zajedničkog interesa te aktivnom suradnjom među relevantnim odborima.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak mišljenja/sporazuma donesenih u zakonskom roku.	100 %	Godišnje interno izvješće
Postotak jednoglasnih sporazuma MSC-a.	80 %	Godišnje interno izvješće
Postotak stavova odbora usvojenih konsenzusom.	80 %	Godišnje interno izvješće

Mjera u kojoj su mišljenja odbora uzeta u obzir u konačnoj odluci Komisije.	Visoka	Godišnje interno izvješće
Razina zadovoljstva članova i drugih sudionika funkcioniranjem Odbora i Foruma.	Visoka	Anketa, svake dvije godine ⁶
Pojava sukoba mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a.	Isključivo uz valjana obrazloženja	Godišnje interno evaluacijsko izvješće

3. Glavni izlazni podaci

Odbor države članice

- Priprema preko 90⁷ jednoglasnih sporazuma Odbora država članica o nacrtima odluka o prijedlozima ispitivanja i provjerama usklađenosti u razdoblju od 2012. do 2015.
- Priprema barem 35 jednoglasnih sporazuma o nacrtima odluka u pogledu evaluacije tvari.
- Mišljenje o nacrtu treće ažurirane verzije CoRAP-a.
- Jednoglasni sporazumi (ili mišljenja) Odbora država članica o prijedlozima o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari na temelju priloga XV. koje će pripremiti nadležna tijela država članica ili ECHA.
- Mišljenje o ECHA-inom šestom nacrtu preporuke za prilog XIV.
- Šest plenarnih sjednica i dodatni sastanci radnih grupa.

Odbor za procjenu rizika

- Do 50 mišljenja odbora RAC o dosjeima u vezi s usklađenim razvrstavanjem i označavanjem.
- Devet mišljenja odbora RAC o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Usvajanje 40 mišljenja odbora RAC o zahtjevima za autorizaciju.
- Usvajanje mišljenja odbora RAC o zahtjevima izvršnog direktora (članak 77. stavak 3. točka (c) Uredbe REACH).
- Do šest plenarnih sjednica i radnih grupa kao i redovita upotreba usvajanja pisanim postupkom, ako je prikladno.

⁶ Članovi i ostali sudionici odbora: procjena pokazatelja provest će se 2015.

⁷ Ta se brojka temelji na pretpostavci da se otprilike 40 % predmeta prosljeđuje Odboru država članica, a otprilike 20 % predmeta Komisiji koji nisu uključeni u tu brojku.

Odbor za socioekonomsku analizu

- Devet mišljenja odbora SEAC o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Usvajanje 40 mišljenja odbora RAC o zahtjevima za autorizaciju.
- Usvajanje mišljenja SEAC o zahtjevima izvršnog direktora (članak 77. stavak 3. točka (c) Uredbe REACH).
- Do pet plenarnih sjednica i radnih grupa kao i redovita upotreba usvajanja pisanim postupkom, ako je prikladno.

Odbor za biocidne proizvode

- 50 mišljenja o aktivnim tvarima.
- Pet mišljenja o tehničkim i znanstvenim pitanjima u vezi s postupcima uzajamnog priznavanja.
- Jedno mišljenje o dopuni i izmjeni priloga I.
- Pet plenarnih sjednica odbora BPC i pet sastanaka svake stalne radne skupine.

Forum

- Konačno izvješće trećeg provedbenog projekta (REF-3) o registracijskim obvezama i suradnji s nadležnim carinskim tijelima.
- Priručnik o četvrtom Forumovom koordiniranom provedbenom projektu (REF-4) u okviru Uredbe REACH.
- Odabir teme petog Forumovog koordiniranog provedbenog projekta (REF-5) u okviru Uredbe REACH.
- Rezultati probnog projekta Forumu o obvezama u vezi s autorizacijom.
- Odluka o daljnjim aktivnostima u pogledu obveza u vezi s autorizacijom.
- Osposobljavanje mentora za provedbu za 2015.

2.2 Žalbena komisija (aktivnost 9)

Žalbena komisija uspostavljena je Uredbom REACH kako bi zainteresiranim stranama pružila mogućnost pravne zaštite. Ona razmatra i donosi odluke o žalbama na određene odluke Agencije (vidjeti članak 91. Uredbe REACH i članak 77. Uredbe o biocidnim proizvodima).

1. Najvažnije ove godine

Tijekom 2015. Žalbena komisija (BoA) bit će pozvana obraditi žalbe koje se značajno razlikuju od onih za koje je donosila odluke tijekom prethodnih godina.

Konkretno, Žalbena komisija će donijeti odluku o prvim žalbama na odluke proizašle iz evaluacije tvari koje su podnesene tijekom druge polovice 2014. Očekuje se da će te žalbe predstavljati niz novih pitanja koja su znanstveno, pravno i administrativno složena. Primjerice, Žalbena će komisija prvi put obraditi slučajeve u kojima je nekoliko podnositelja registracija zajednički podnijelo žalbu na istu ECHA-inu odluku.

Nadalje, prve žalbe na ECHA-ine odluke donesene na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima podnesene su krajem 2014. Stoga će Žalbena komisija obraditi te žalbe tijekom 2015. Žalbena će komisija istovremeno poboljšati svoje kapacitete u području Uredbe o biocidnim proizvodima kako bi se osiguralo pravovremeno donošenje kvalitetnih odluka. Žalbena komisija također će nastaviti podizati svijest među zainteresiranim stranama o području primjene žalbi i žalbenih postupaka na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima.

Odluke o žalbama pomoći će u obrazlaganju određenih aspekata uredbi REACH i BPR koji mogu biti podložni različitim tumačenjima. Ta će obrazloženja zauzvrat pomoći u poboljšanju kvalitete podataka koje je podnijela industrija i povećati učinkovitost postupaka propisanih uredbama REACH i BPR.

Stoga će Žalbena komisija nastaviti objavljivati svoje konačne odluke, najave o žalbama te odluke o zahtjevima i prijavama za povjerljivost podataka. Nadalje, nastavit će svoj angažman s dionicima kako bi objasnila žalbeni postupak i svoj rad. Putem navedenih mjera, Žalbena će komisija nastojati osigurati da je svi dionici smatraju neovisnom i nepristranom.

Dok je količina rada Žalbene komisije izvan njene kontrole, u pogledu broja žalbi koji primi, mora biti dovoljno fleksibilna i kreativna da može ispuniti zahtjeve koji se od nje očekuju, istovremeno donoseći visokokvalitetne odluke bez nepotrebnog odgađanja. Stoga će Žalbena komisija nastaviti postupak revizije svojih radnih metoda kako bi se osiguralo da odražava promjenjive zahtjeve koje dobiva i omogućilo da učinkovitije upravlja sve većim brojem postupovnih mjera i s usklađenošću.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Visokokvalitetne odluke koje donosi Žalbena komisija bez nepotrebnog odgađanja.
2. Učinkovito upravljanje žalbenim postupcima i povezanom komunikacijom.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak konačnih odluka donesenih u roku od 90 radnih dana od datuma završetka pismenog ili usmenog postupka.	90 %	Godišnje izvješće Žalbene komisije

3. Glavni izlazni podaci

- Doneseno do 15 konačnih odluka.
- Donesene postupovne odluke, prema potrebi.
- Transparentno tijelo s visokokvalitetnim odlukama koje se objavljuju na mreži.
- Učinkovita (tj. jasna, precizna i pravovremena) komunikacija s (mogućim) strankama u vezi sa žalbenim postupkom.

2.3 Komunikacija (aktivnost 10)

ECHA-ine komunikacijske aktivnosti svojstvene su radu neovisne agencije EU-a. One služe za obavještanje ECHA-ine publike o načinu na koji Agencija ispunjava svoje dužnosti, za očuvanje korporativnog identiteta i javnog ugleda Agencije te za omogućavanje interakcije s dionicima. ECHA-ina mrežna stranica općoj javnosti objašnjava zakonodavne postupke Agencije, objavljuje smjernice i podršku za obveznike, pruža platformu za širenje informacija o kemijskim tvarima i informacije o ciljevima propisa i napredak u provedbi tih propisa. ECHA-ine unutarnje obavijesti informiraju i angažiraju osoblje čime se doprinosi učinkovitosti rada Agencije.

1. Najvažnije ove godine

Dok ECHA stupa u sedmu godinu djelovanja Uredbe REACH, broj tvrtki koje moraju biti u skladu s njezinim odredbama postaje sve veći, a sve više tih tvrtki male su i neiskusne u pogledu zakonodavstva. To dovodi do sve većih zahtjeva za funkciju komunikacije, jer je potrebno doprijeti do svih tvrtki koje nisu svjesne svojih odgovornosti na temelju Uredbe REACH i drugih propisa koje provodi Agencija: registrirati, prijaviti, obavještavati uz i niz lanac opskrbe i pratiti informacije o sigurnosti koje pružaju dobavljači. Manje tvrtke s ograničenim resursima trebat će više podrške i, prema potrebi, pojednostavljene i kraće upute. Stoga će komunikacijske aktivnosti kojima će se pomoći u pripremi tvrtki za konačni registracijski rok 2018. na temelju Uredbe REACH početi 2015.

Dodatni izazov za 2015. jest rok od 1. lipnja kad sve smjese koje sadržavaju povjerljive tvari iznad određenog graničnog praga moraju biti označene i pakirane u skladu s Globalnim usklađenim sustavom razvrstavanja i označavanja kemikalija propisan Uredbom CLP. Dakle, značajne aktivnosti u prvoj polovici godine stoga će se nastaviti na rad započet 2014. kako bi se osiguralo da su tvrtke svjesne svojih obveza. Podizanje svijesti u vezi s Uredbom o biocidnim proizvodima također će se nastaviti, primjerice za rok 1. rujna u vezi s člankom 95. Uredbe o biocidnim proizvodima i dužnostima MSP-ova.

U prvim ECHA-inim naporima za informiranje javnosti tijekom 2014. (putem mrežne stranice, videozapisa i društvenih medija), provest će se dodatne aktivnosti za podizanje svijesti opće javnosti (posebno potrošača) o njihovom „pravu na postavljanje pitanja“ te o piktogramima u okviru CLP-a koji će od lipnja biti vidljivi na potrošačkim proizvodima.

ECHA-ine dani dionika bit će redovita značajka i 2015.

U suradnji s akreditiranim organizacijama dionika, ECHA će donijeti novi propis o transparentnosti čiji je nacrt izrađen 2014. Taj će propis dodatno razviti otvorenost i sposobnost Agencije da zadovolji interes građana u pogledu praćenja i nadgledanja rada Agencije te njezinog preuzimanja odgovornosti.

ECHA će nastaviti blisko surađivati s komunikacijskim stručnjacima unutar Komisije, drugim agencijama EU-a i svojim akreditiranim organizacijama dionika.

Unutarnja komunikacija Agencije i dalje će biti prioritet kao ključni čimbenik kojim se osoblju omogućava da posvećeno, motivirano i učinkovito provodi svoje obveze. Te komunikacijske aktivnosti izravno doprinose ostvarivanju posebno prvog, drugog i četvrtog strateškog cilja Agencije.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA-a sa svojom vanjskom publikom komunicira učinkovito na 23⁸ službena jezika EU-a, prema potrebi, uzimajući u obzir potrebe MSP-ova, te ima koristi od jasne i razmjerne medijske prisutnosti.
2. Organizacije akreditiranih dionika uključene su u rad ECHA-e te su zadovoljne što se njihova stajališta slušaju i uzimaju u obzir.
3. Osoblje ECHA-e dobro je informirano, ima osjećaj pripadnosti i osjeća se kao dio zajedničkog korporativnog poduhvata.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Razina zadovoljstva s ECHA-inim pismenim sadržajem, uključujući dostupnost jezika (mrežna stranica, e-vijesti, biltena, priopćenja za javnost, obavijesti). To se može mjeriti u odnosu na pravovremenost, sadržaj i upotrebljivost.	Visoka	Godišnje ankete i povratne informacije čitatelja
Razina zadovoljstva akreditiranih dionika s informacijama koje primaju i angažmanom u okviru ECHA-e.	Visoka	Godišnje ankete, povratne informacije u pogledu događanja, povratne informacije u pogledu procjene zahtjeva
Razina zadovoljstva osoblja internom komunikacijom.	Visoka	Godišnje ankete o unutarnjoj komunikaciji

3. Glavni izlazni podaci

- Objava do 100 komunikacijskih izdanja na 23 službena jezika EU-a – dokument, mrežne stranice, objava smjernica, posebno u vezi s potrebama MSP-ova, itd.
- Koordinacija komunikacijskih aktivnosti za određene ciljane grupe (npr. MSP-ove, maloprodajne trgovce, daljnje korisnike, potrošače, itd.).
- Do dva dana za dionike, jedna radionica za organizacije akreditiranih dionika i ad hoc događanja za dionike.
- Proizvodnja do dvanaest priopćenja za javnost, 50 objava, 50 tjednih biltena s e-vijestima i dvomjesečne okružnice.

⁸ Irski jezik nije uključen.

- Proizvodnja do šest mrežnih seminara i četiri kratka videozapisa.
- Dvomjesečnik s novostima za dionike koji se objavljuje za organizacije akreditiranih dionika.
- Unutarnje informacije koje se objavljuju na dnevnoj bazi za osoblje na intranetu i zaslonima za unutarnje informacije.

2.4 Međunarodna suradnja (aktivnost 11)

Na zahtjev Europske komisije, ECHA ulaže napore u međunarodnu suradnju s naglaskom na usklađivanje alata i pristupa za usklađivanje upravljanja kemikalijama. Trgovanje kemikalijama globalno je po prirodi pa razmjena s međunarodnim partnerima stvara sinergiju ne samo za nadležna tijela nego i za europsku industriju.

Jedna od glavnih platformi Agencije za međunarodnu suradnju je OECD te u manjoj mjeri Ujedinjeni narodi. To omogućuje ECHA-i da prati postojeće stanje poslovanja i predviđa promjene u međunarodnim režimima za upravljanje kemikalijama te da sazna uzimaju li se u globalnom kontekstu u obzir ciljevi uredbi REACH, CLP, BPR i PIC.

Suradnjom s međunarodnim organizacijama, ECHA dobiva priznatu ulogu u području upravljanja kemijskom sigurnošću na globalnoj razini te ima priliku podijeliti svoje učenje s međunarodnim partnerima i učiti od njih u područjima u kojima su napredniji. Agencija je usmjerena na razvoj usklađenih smjernica, uputa i alata za procjenu opasnosti i izloženosti. Razvoj formata za izvješćivanje o podacima te za razmjenu i dostupnost informacija o svojstvima kemikalija na mreži, također su prioritet.

1. Najvažnije ove godine

U pogledu aktivnosti OECD-a, razvoj alata i formata nastaviti će se jednakim tempom u 2015.

Što se tiče IUCLID-a, završavanje ažuriranja i provjera aplikacije IUCLID 6 provest će se u bliskoj suradnji sa OECD-ovom stručnom skupinom za IUCLID. Budući da će nova verzija IUCLID-a također podržavati lakšu prilagodbu kojom će se ispuniti potrebe drugih propisa, potrebno je osigurati da s tom značajkom nadležna tijela diljem svijeta budu dobro upoznata. Aktivnost za podupiranje usklađenih predložaka OECD-a koji čine srž IUCLID-a također će nastaviti s daljnjim poboljšanjem i unaprjeđenjem novih formata, u skladu s posljednjim međunarodno dogovorenim ispitnim smjernicama.

U pogledu OECD-ovog alatnog okvira QSAR, najvažniji će biti razvoj verzije 4, pri čemu će glavni cilj biti povećanje upotrebljivosti za manje iskusne korisnike i korisnosti za obrazlaganje analognih slučajeva kao i za provedbu dodatnih putova suprotnih rezultata, nakon odluke upravne skupine OECD-a.

Što se tiče OECD-ovog eChemPortala, Agencija će u suradnji s upravljačkom skupinom OECD-a nastaviti s daljnjim razvojem i udomljavanjem, kao i promidžbom tog portala u javnosti. ECHA će također doprinosti revidiranom suradničkom programu za procjenu kemikalija OECD-a, a posebno će promicati opće razumijevanje uporabe alternativnih metoda pri procjeni kemijskih opasnosti. ECHA će nastaviti podržavati OECD-ov rad na nanomaterijalima, posebno u vezi s razvojem pristupa za njihovo ispitivanje i procjenu.

ECHA-ina znanstvena i tehnička podrška Europskoj komisiji usmjerit će se na dva ključna područja: izgradnju kapaciteta u državama kandidatkinjama i mogućim kandidatkinjama u skladu s vanjskom politikom Europske unije i doprinosima radu Europske unije o međunarodnom upravljanju kemikalijama. Godine 2015., cilj ECHA-inog trećeg projekta za izgradnju kapaciteta u okviru instrumenta pretprijetne pomoći (IPA II)⁹ bit će održati i dodatno poboljšati znanje svojih korisnika o *pravnoj stečevini* EU-a o kemikalijama te o radu ECHA-e. Druga ključna područja podrške bit će pododbor za globalni sustav usklađenog razvrstavanja i označavanja Ujedinjenih naroda (UN GHS), te prema potrebi, sudjelovanje Komisije na četvrtoj međunarodnoj konferenciji o

⁹ Predviđa se da će projektni plan biti podnesen i odobren krajem 2014.; konačni tekst programa rada za 2015. možda će trebati dopuniti u skladu s tim.

upravljanju kemikalijama (ICCM-4) kao i na sastancima konvencija u Stockholmu i Rotterdamu. ECHA će i dalje doprinositi probnoj vježbi koja će se održati pod vodstvom OECD-a o razvrstavanju tvari radi razvoja globalnog popisa tvari razvrstanih u skladu s globalnim sustavom usklađenog razvrstavanja i označavanja Ujedinjenih naroda.

Agencija će nastaviti surađivati sa suradničkim agencijama iz Australije, Kanade, Japana i SAD-a. Zajedničke aktivnosti obuhvaćaju uzajamno koristan rad, primjerice utvrđivanje prioriteta kemikalija za procjenu i metodologije procjene, razmjenu najboljih praksi i rješavanje novih problema.

Budući da je značajan dio registracija povezan s uvezenim tvarima, provest će se prezentacije za publiku u zemljama izvan EU-a/EGP-a kako bi se proizvođačima u zemljama izvan EU-a pružila pomoć da djeluju u skladu s propisima EU-a. S tim ciljem, ECHA-ine međunarodne aktivnosti doprinose strateškom cilju Agencije koji se odnosi na poboljšanje kvalitete dosjea. Nadalje, ECHA će u zajedno s Komisijom surađivati s nadležnim tijelima u zemljama koje revidiraju ili uspostavljaju svoje propise o kemijskoj sigurnosti. Agencija će u 2015., kao i prethodnih godina, doprinijeti helsinškom forumu za kemikalije (HCF).

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Komisija će primiti visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku podršku za svoje međunarodne aktivnosti, posebno u multilateralnim tijelima, a ECHA posebno doprinositi aktivnostima OECD-a u vezi s kemikalijama kako bi promicala usklađivanje pristupa, formata i IT alata, povećala sinergiju i izbjegla dvostruki rad kad god je moguće.
2. ECHA će graditi i održavati svoje bilateralne odnose u pogledu znanstvene i tehničke suradnje s ključnim zakonodavnim agencijama zemalja izvan EU-a koje mogu biti korisne za provedbu uredbi REACH i CLP, BPR i PIC te pružati djelotvornu i učinkovitu podršku za proširenje političkih inicijativa EU-a na susjedne zemlje.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana (uključujući Komisiju) s aktivnostima međunarodne suradnje Agencije (uključujući znanstvenu i administrativnu podršku koju pruža Komisiji).	Visoka	Ankete

3. Glavni izlazni podaci

- Projekti OECD-a: Objava nadogradnje eChemPortala kako bi se osiguralo da se podaci pripremaju u novim ili ažuriranim usklađenim formatima, uključujući IUCLID 6. Prvo izdanje sljedeće verzije OECD-ovog alatnog okvira za QSAR dostavlja se ECHA-i i OECD-u.

- Osposobljavanje za rad s OECD-ovim alatnim okvirom QSAR i/ili s drugim alatima, uključujući razvoj novih alata.
- Doprinos suradnji s OECD-om u okviru radne skupine za procjenu opasnosti i radne skupine za proizvedene nanomaterijale koji se osobito ostvaruje predsjedavanjem jednom od OECD-ovih upravljačkih skupina.
- Pružanje znanstvene i tehničke podrške Komisiji, uključujući i u vezi s UN GHS-om, npr. moguće sudjelovanje i doprinos na sastancima UN GHS-a, Konvencijama i ICCM-4.
- Nastavak suradnje sa zakonodavnim agencijama u Australiji, Kanadi, Japanu i SAD-u u skladu s dogovorenim postojećim radnim planovima.
- Aktivnosti izgradnje kapaciteta usmjerene na države kandidatkinje i moguće države kandidatkinje, kako je propisano ECHA-inim trećim projektnim planom u okviru instrumenta pretpristupne pomoći.¹⁰
- Prezentacije u okviru seminara/radionica/konferencija u ključnim zemljama izvan EU-a (osobno ili putem videokonferencije) i organizacija posjeta predstavnika tih zemalja.

¹⁰ Predviđeno je podnošenje i odobravanje projektnog plana krajem 2014.

3. Upravljanje, organizacija i resursi

3.1. Upravljanje (aktivnost 12)

Agencija želi osigurati suvremeni korporativni identitet i upravljanje u skladu s najvišim standardima EU-a kako bi mogla učinkovito integrirati nove aktivnosti u svoju organizaciju. ECHA-om upravlja Upravni odbor koji se sastoji od 36 članova, kojem pomaže Tajništvo koje uspostavlja izvršni direktor. Na svakodnevnoj osnovi, viša uprava (direktori) podržava izvršnog direktora u njegovoj funkciji unutarnjeg upravljanja. ECHA provodi projektno upravljanje i sustave kvalitete kako bi organizirala svoj rad u hijerarhijskoj ili matičnoj strukturi. Upravljanje informacijama postiže ravnotežu kombinacijom načela otvorenosti i sigurnosti.

1. Najvažnije ove godine

Tajništvo ECHA-e nastavit će učinkovito podržavati rad Upravnog odbora i njegovu ulogu upravnog tijela Agencije. Uz potporu svojih radnih skupina, Upravni odbor ima ključnu ulogu u provedbi četiriju strateških ciljeva, pogotovo zato što olakšava provedbu višegodišnjeg programa rada za razdoblje od 2014. – 2018. donošenjem godišnjih programa rada.

Ostale temeljne funkcije Upravnog odbora obuhvaćaju donošenje proračuna i godišnjeg izvješća, kao i donošenje i reviziju unutarnjih pravila Agencije. Nadalje, Upravni odbor pažljivo nadzire izvedbu Agencije i provedbu njezinih strateških ciljeva. S tim ciljem, Odbor od Tajništva prima redovita izvješća o napretku provedbe programa rada te izvješća povezana s određenim temama.

ECHA će nastaviti jačati odnose s nadležnim tijelima država članica i mandatnim nacionalnim institucijama te poboljšavati komunikaciju i koordinaciju razmjenu informacija, posjetima i godišnjim sastancima za direktore nadležnih tijela. Istovremeno će ECHA promicati zajedničko razumijevanje prioriteta, pri čemu će uzeti u obzir vlastite ograničene resurse i ograničene resurse država članica. ECHA će poticati dijalog s ključnim institucionalnim partnerima, uključujući Europsku komisiju, Parlament i Vijeće ministara te će nastaviti doprinositi radu mreže agencija EU-a.

Godine 2015. razvoj učinkovitosti i djelotvornosti Agencije putem različitih sredstava i dalje će biti prioritet u skladu s četvrtim strateškim ciljem. Agencija će se usmjeriti na neprekidno poboljšavanje integriranog sustava za upravljanje kvalitetom, koji je dobio certifikaciju od neovisnog akreditiranog tijela za certifikaciju u skladu s normom 9001:2008 Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO). ECHA će naglasak staviti na pristup temeljen na riziku kako bi ograničila nepotrebne kontrole. Agencija će započeti s integracijom relevantnog sustava za upravljanje okolišem u integrirani sustav upravljanja kvalitetom (IQMS). Provest će se revizije kako bi se utvrdile mogućnosti za napredak i ispravila neučinkovitost. Godišnji ciklus planiranja obuhvatit će preporuke proizašle iz revizija i evaluacija. Također će uzeti u obzir povratne informacije dionika. Planiranje aktivnosti i resursa Agencije bit će poboljšano putem relevantnog alata. Poboljšanjem upravljanja informacijama unutar Agencije olakšat će se izvedba aktivnosti i omogućiti sljedivost.

Agencija će osigurati usklađenost s relevantnim uredbama i unutarnjom politikom, postupcima i uputama, primjenom normi unutarnjeg upravljanja i redovitom revizijom upravljanja. Odgovornosti u vezi s upravljanjem također uključuju provedbu jamstvenih revizija, zaštitu osobnih podataka, učinkovito upravljanje izjavama iskaza interesa osoblja, Upravnog odbora i članova odbora, kao i zaštitu sigurnosti povjerljivih osobnih i

industrijskih informacija pomoću visokokvalitetnog sigurnosnog sustava. ECHA će također osigurati neprekidnu izvedbu svojih zadaća, uz sveobuhvatni sustav poslovnog kontinuiteta. Štoviše, pravna stručnost treba se neprekidno održavati kako bi pravna kvaliteta ECHA-inih odluka bila zajamčena.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Rad Agencije reguliran je kroz djelotvorno i učinkovito upravljanje kojim se osigurava ispravno planiranje aktivnosti, raspodjela sredstava, procjena i upravljanje rizikom, sigurnost osoblja te zaštita imovine i informacija, te pruža jamstvo za sukladnost i kvalitetu izlaznih sadržaja.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak vrlo važnih revizijskih preporuka koje su provedene u roku (IAS).	100 %	Godišnje izvješće internog revizora.

3. Glavni izlazni podaci

- Četiri sastanka Upravnog odbora i odgovarajuće radne skupine koje su organizirane kako bi Odbor mogao donositi sve potrebne odluke.
- Organizacija barem jednog sastanka država članica/direktora nadležnih tijela država članica.
- ISO 9001 certifikacija za odabrane postupke.
- Početak provedbe EMAS-a¹¹ ili ekvivalentne norme koja se odnosi na okoliš.
- Jaka pravna podrška pružena za sastavljanje nacрта ECHA-inih odluka te za njihovu učinkovitu obranu.
- Isporuka godišnjeg izvješća službenika za zaštitu podataka nadzorniku za zaštitu europskih podataka.
- Organiziranje barem jednog sastanka mreže službenika za sigurnost.
- Izvršavanje 120 pristupa dokumentima s odlukama, koji obuhvaćaju oko 700 dokumenata.
- Izrada zakonodavnih višegodišnjih i godišnjih izvješća.

¹¹ Plan za europsko ekološko upravljanje i reviziju

3.2. Financije, nabava i računovodstvo (aktivnost 13)

1. Najvažnije u 2015.

Pravila koja reguliraju ECHA-ino financijsko upravljanje donosi Upravni odbor Agencije nakon savjetovanja s Europskom komisijom te moraju biti u skladu s propisima o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (Financijska uredba)¹². Financiranje i rashodi uredbi REACH, BPR i PIC moraju biti odvojeni.

Cjelokupni fokus ECHA-inoga financijskoga upravljanja odnosit će se na osiguravanje najbolje uporabe raspoloživih financijskih sredstava u skladu s načelima ekonomije, učinkovitosti i djelotvornosti.

Prihodi za aktivnosti u vezi s uredbama REACH i CLP u 2015. uključivat će pristojbe od registracija, zahtjeva za autorizaciju, žalbi, dodatni приход od naknada u vezi sa statusom MSP-a nakon verifikacije, administrativnih troškova i prihoda od kamata. Očekuje se da će do kraja godine pričuve biti iskorištene te će se Agencija vratiti na režim miješanog financiranja za uredbu REACH/CLP u kojem se rashodi pokrivaju prihodom od pristojbi, a ostatak se pokriva subvencijom EU-a.

Dok će se financiranje aktivnosti u vezi s Uredbom PIC i dalje u potpunosti temeljiti na subvencijama EU-a, aktivnosti u vezi s biocidima sve više će se oslanjati na financiranje putem pristojbi. S obzirom na veliku nesigurnost u pogledu prihoda od pristojbi industrije za aktivnosti u okviru uredbi REACH, CLP i BPR, ECHA će značajno uložiti u predviđanje, modeliranje i neprekidni nadzor prognoza o svojim prihodima i rashodima kako bi mogla upozoriti Komisiju o eventualnom manjku, tako da Komisija može poduzeti odgovarajuće mjere za uravnoteženje proračuna.

Učinkovito financijsko upravljanje će i dalje biti osigurano putem opreznog upravljanja prihodima, velike kontrole rashoda, bolje provedbe evaluacije poslovnih slučajeva i identifikacije određenih radnih postupaka koje je potrebno urediti. S obzirom na nabavu i ugovaranje, ECHA će dio svojih aktivnosti ponovno provoditi na temelju podugovaranja u svrhu podrške provedbe svojeg programa rada. Uspostavljanje odgovarajućih ugovornih dogovora i dalje će nametati zahtjeve za učinkovitu nabavu. Posebni naponi uložiti će se u najučinkovitiju i najekonomičniju uporabu velikog broja postojećih okvirnih ugovora Agencije i Komisije.

Stalni naponi bit će usmjereni na osiguravanje ispravnog provođenja pristojbi u vezi s uredbama REACH, CLP i BPR. S tim ciljem, nastavit će se funkcija sustavne kontrole koja je uspostavljena radi provjere ispravnosti odobrenih smanjenja pristojbi u vezi s Uredbom REACH za MSP-ove, odnosno pristojbi koje se plaćaju ECHA-i. U pogledu Uredbe o biocidnim proizvodima, ECHA će unaprijed provoditi provjeru poduzeća koja traže smanjenje pristojbe na temelju statusa MSP-a te će ovisno o broju zahtjeva raspodijeliti dio osoblja na provjere MSP-a u vezi s biocidima.

Agencija će u okviru svojeg sustava za proračun i izvješćivanje i dalje raspoređivati svoja sredstva i ljudske resurse tako da budu podijeljeni na područjima uredbi REACH, BPR i PIC. ECHA će također nadzirati provodi li se prijenos angažiranih sredstava na sljedeću godinu u vremenskim granicama koje je utvrdio Europski revizorski sud (ECA), s iznimkom operativnih rashoda koji su povezani s višegodišnjim projektima. ECHA će također surađivati s Komisijom kako bi se osiguralo funkcioniranje na temelju miješanog

¹² REACH, članak 99.

financiranja (pokrivanje manjka subvencijama i prihodom od pristojbi). U tom kontekstu, Agencija će u suradnji s Komisijom uspostaviti mehanizam za predviđanje i izvješćivanje.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima ispravnu, pouzdanu i učinkovitu financijsku upravu koja je u skladu s važećim financijskim pravilima i uredbama.
2. Osigurana je ispravnost smanjenja pristojbi za MSP-ove koje traže podnositelji registracija.
3. Agencija posjeduje djelotvorne financijske sustave za upravljanje i izvješćivanje o nekoliko financijski odvojenih pravnih osnova.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Broj rezervacija u godišnjem izvješću Europskoga revizorskog suda.	0	ECA-ina izvješća/godišnja
Stopa obveza (od raspodijeljenih obveza na kraju godine).	97 %	Godišnje izvješće
Stopa plaćanja (od raspodijeljenih plaćanja na kraju godine).	80 %	Godišnje izvješće
Sukladnost sa smjericama MB-a o novčanim rezervama (MB/62/2010, konačno).	100 %	Godišnje izvješće
Broj izvršenih provjera podnositelja registracija o statusu MSP-a.	400	Godišnje izvješće
Stopa prijenosa (% angažiranih sredstava koja se prenosi u 2016.)	20 %	Godišnje izvješće
Otkazan prijenos raspodijeljenih plaćanja iz 2014.	5 %	Godišnje izvješće

3. Glavni izlazni podaci

- Strogo upravljanje proračunom i likvidnošću uz evaluaciju velikih programa.
- Praćenje i provedba proračuna radi postizanja željene stope obveza i plaćanja.
- Pažljivo nadziranje i upravljanje novčanim rezervama Agencije.
- Provedba znatnog broja novih inicijativa u vezi s nabavom te uspostavljanje novih ugovora za djelotvornu provedbu proračuna.

- Izvješćivanje o uporabi sredstava na temelju različitih propisa.
- Izvješćivanje tijekom godine o rashodima na temelju aktivnosti.
- Pravovremeno sastavljanje godišnjeg financijskoga izvješća za 2014.

3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14)

1. Najvažnije u 2015.

Ljudski resursi

Kao decentralizirana Agencija EU-a, ECHA mora provoditi svoje aktivnosti u skladu s Uredbom o osoblju za dužnosnike Europske unije i uvjetima zaposlenja drugih službenika Europske zajednice (Uredba o osoblju). Djelatnici ECHA-e također moraju postupati u skladu s ECHA-inim načelom o dobrom administrativnom ponašanju i uzimati u obzir načela javne službe u pogledu građanske službe EU-a koja utvrđuje europski javni pravobranitelj.

Na radno okruženje ECHA-e i dalje će utjecati prevladavajuća gospodarska situacija u Europi te posljedični utjecaj na resurse nacionalnih i javnih uprava EU-a. ECHA se u 2015. suočava sa smanjenjem temeljnog osoblja za uredbe REACH i CLP te će zbog ograničenog proračuna kao kratkoročna mjera dio radnih mjesta za aktivnosti u pogledu biocida morati ostati upražnjen.

Strateški cilj ECHA-e koji se odnosi na upravljanje ljudskim resursima preusmjeren je sa zapošljavanja na buduće angažiranje i smanjenje glavnog kadra djelatnika koji moraju ispuniti svoje ciljeve, jer ne postoji mogućnost zapošljavanja kakva je postojala prethodnih godina. Zbog toga će se ECHA-ina strategija u vezi s ljudskim resursima i dalje razvijati od početnog usmjerenja na rast prema omogućavanju djelotvorne, učinkovite organizacije koja je fleksibilna, prilagodljiva potrebama dionika te koja posjeduje kapacitet za djelotvorno rješavanje budućih izazova u vezi s propisima i/ili politikom. Uvest će se nova kategorija osoblja ugovornih djelatnika (privremenih) kako bi se osigurao veći organizacijski kapacitet i prilagodljivost u razdobljima najveće količine posla.

Dok ECHA, kao organizacija znanja, zahtijeva određen stupanj fluktuacije (primjerice, radi ažuriranja stručnosti), također treba neprekidno razmatrati inicijative za smanjenje osoblja kako bi se osiguralo da fluktuacija ključnog osoblja ostane na prihvatljivoj razini. Ključan cilj bit će osigurati motivaciju ključnih djelatnika s relevantnim profilima i vještinama za rad u ECHA-i. U ECHA-inom višegodišnjem programu rada za 2014. – 2018. (3. strateški cilj) naglašava se potreba za boljom izgradnjom kapaciteta znanstvene i zakonodavne mjerodavnosti unutar ECHA-inih utvrđenih prioritetnih područja. Vježba za utvrđivanje stručnosti vodit će ECHA-ine aktivnosti potrebne za poboljšanje stručnosti u tim prioritetnim područjima. Novi sustav za upravljanje ljudskim resursima dovest će do djelotvornosti unutar organizacije, npr. usmjeravanjem zasebno dobivenih tokova podataka u jedan središnji modul, te će omogućiti značajan napredak u planiranju radne snage.

Korporativne usluge

Pažnja će najviše biti usmjerena na studiju izvedivosti za nove prostore ECHA-e u budućnosti, budući da postojeći ugovor o najmu zgrade istječe krajem 2019. Ispitivanje izvedivosti trebalo bi pružiti ECHA-i temelj za objektivnu evaluaciju i odluku o dugoročnim potrebama ECHA-e u vezi s prostorijama i lokacijom.

Dok će planiranje u vezi s budućim prostorima biti jako važno u 2015. i sljedeće godine, i dalje će se nadzirati radovi održavanja koje provodi najmodavac sadašnjih prostora kako bi prostori u zgradi ostali na prihvatljivoj razini. Provest će se stroži nadzor nad suradnjom s najmodavcem i njegovim izvođačima radova održavanja. Godine 2015. uspostaviti će se zajednički alat za nadzor održavanja između ECHA-e i najmodavca kako bi radovi održavanja bili što transparentniji, posebno u pogledu ugovornih obveza

najmodavca. Strogi nadzor radova održavanja također će osigurati da se zgrada pridržava okolišnih i zdravstvenih normi.

Budući da neki projekti u vezi s održavanjem mogu imati znatan učinak na opće radno okruženje, svaki će se projekt pažljivo procijeniti na temelju učinka.

Pozornost će se usmjeriti na unaprjeđenje mjera za zaštitu i sigurnost putem osposobljavanja, evakuacijskih vježbi, osposobljavanja vatrogasnih upravitelja, obuke za prvu pomoć i kampanja za podizanje svijesti o sigurnosti. Na temelju revizijskog izvješća o postojećem sustavu kontrole pristupa koje je dovršeno 2014., tijekom 2015. nastavit će se praćenje koje osigurava da Agencija ima pouzdan pristup sustavu kontrole, što je ključan dio fizičke sigurnosti u okviru ECHA-e.

Uzimajući u obzir veću uporabu prostora za sastanke, ključno je da oni budu pouzdani i djelotvorni, a to će se ostvariti redovitim održavanjem prostora za sastanke. To će se provesti 2015., kao i ažuriranje neke opreme. Budući da su sastanci često ključan dio za postizanje operativnih ciljeva, važan zadatak ECHA-e bit će osiguranje pouzdanih prostora za sastanke.

S obzirom na to da djelotvornost putničke agencije ima značajan utjecaj na planiranje i izvršavanje ECHA-inih sastanaka, usluge koje nudi nova putnička agencija bit će pažljivo nadzirane pomoću redovitih anketa o zadovoljstvu korisnika.

Do sredine 2015., dovršit će se rad na fizičkim arhivima.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima dovoljno stručnog osoblja kako bi osigurala primjenu programa rada, te pruža osoblju radno okruženje koje dobro funkcionira.
2. Agencija mora imati dostatne, sigurne i zaštićene uredske prostore koji pružaju učinkovito i sigurno radno okruženje za osoblje, i potpuno funkcionalne objekte za sastanke namijenjene tijelima Agencije i vanjskim posjetiteljima.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Postotak planiranih radnih mjesta u vezi s uredbama REACH i PIC koja su popunjena na kraju godine	95 %	Godišnje interno izvješće
Postotak popunjenih planiranih radnih mjesta u vezi s Uredbom o biocidnim proizvodima do kraja godine.	88 %	Godišnje interno izvješće
Fluktuacija privremenih djelatnika.	< 7,5 %	Godišnje interno izvješće
Fluktuacija ugovornih djelatnika (isključujući privremene ugovorne djelatnike).	< 12,5 %	Godišnje interno izvješće

Razina zadovoljstva odbora, Forum i članova Upravnog odbora s funkcioniranjem konferencijskog centra.	Visoka	Godišnja anketa.
Razina zadovoljstva osoblja s korporativnim uslugama.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

Ljudski resursi

- Plaće za propisano osoblje i ostale isplate za osoblje, upućene nacionalne stručnjake (SNE-ovi) i vježbenike (ukupno otprilike 550 osoba).
- Pokretanje 10 predviđenih izbornih postupaka.
- Zaključenje 25 predviđenih zapošljavanja.
- Ocjena izvedbe i vježbe za promjenu klasifikacije za oko 500 propisanih djelatnika.
- Pruženo savjetovanje i pomoć osoblju i menadžmentu glede pitanja ljudskih potencijala, posebice vezano za pojedinačna prava i dobrobit.
- Provedba anketa za osoblje.
- Aktivni postupci i metode za upravljanje ljudima i izvedbom.

Korporativne usluge

- Procjena izvedivosti o potrebama ECHA-e u vezi s prostorima.
- Pravovremena nabava opreme, materijala i usluga putem odgovarajućih postupaka javne nabave.
- Nadzorni alat za radove preventivnog održavanja i popravaka koje provodi najmodavac, koji je također dostupan i ECHA-i.
- Osposobljavanje u vezi sa zaštitom i sigurnošću.
- Dobra podrška za sastanke i konferencije.
- Funkcionalna audio-vizualna oprema s dobrom tehničkom podrškom.
- Učinkovite i djelotvorne usluge putničke agencije.
- Pravovremeni izračuni i naknade za misije i putne naknade za sudionike sastanaka.
- Učinkovite poštanske usluge.
- Knjižnica i arhivi koji su dobro organizirani i kojima se ispravno upravlja.
- Suvremen i ispravan inventar sredstava koja nisu povezana s informacijskom tehnologijom.

3.4. Informacijska i komunikacijska tehnologija (ICT) (aktivnost 15)

1. Najvažnije u 2015.

Pružanje IT podrške za administrativne postupke, kao i osiguravanje prikladnosti ICT infrastrukture strateška su područja u okviru 4. strateškog cilja.

Nakon uspostavljanja usluge upravljanja centraliziranim pristupom 2014., ECHA-ine temeljne aplikacije postupno usvajaju model upravljanja identitetom (IDM), pri čemu se postiže bolja kontrola i učinkovitost upravljanja pristupom IT sustavima i uslugama.

ECHA će nastaviti s provedbom revizije infrastrukture informacijsko-komunikacijske tehnologije koja je pokrenuta 2014. kako bi se optimizirali troškovi, održao rast i poboljšale pripreme za rok 2018. Tijekom 2014., procijenjene su različite mogućnosti, od kojih su glavne: nastavak s postojećim modelom podugovaranja koji se temelji na vlasničkoj infrastrukturi postupnog prijelaza na podugovaranje na vanjskoj računalnoj infrastrukturi koju posjeduje podugovaratelj i njome u potpunosti upravlja (takozvani model „infrastruktura kao usluga“). Obje mogućnosti su procijenjene u odnosu na iste zahtjeve u pogledu provedbe, sigurnosti, prikladnosti podrške za poslovni kontinuitet. Provedbeni plan koji proizlazi iz odluke obuhvaćat će definiciju budućeg ugovornog i poslovnog modela za podugovorene usluge udomljavanja čija će provedba početi 2015.

Kako bi se postiglo poboljšanje fleksibilnosti IT usluga i bolja sredstva za komunikaciju i suradnju uz istovremenu provedbu sigurnosti, ECHA će raditi na dodatnom proširenju pokrivenosti WiFi mreže.

Planira se ažuriranje ECHA-inih propisa povezanih sa sigurnošću kojima će se u obzir uzeti prethodno navedena nova infrastruktura i nova IT rješenja.

Agencija je 2014. analizirala rješenje u vezi s poboljšanim planiranjem i izvješćivanjem, a na temelju utvrđenoga područja primjene IT podrške 2015. započet će provedbeni projekt.

Nakon potpunog prebacivanja platforme za upravljanje unutarnjim informacijama 2014., aplikacije će se nadograditi radi podržavanja novih funkcija i propisa o upravljanju informacijama Agencije.

Objavit će se sustav za upravljanje ljudskim resursima (HRMS), faza II. koji obuhvaća: odabir i zapošljavanje, upravljanje karijerom i izvedbom, učenje i razvoj te unijeti djelotvornost u postupke ljudskih resursa.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Pružanje podrške ECHA-inim administrativnim postupcima i izvješćivanju o upravljanju pomoću funkcionalnih IT alata. ECHA učinkovito koristi svoje informacije: dokumenti i zapisi koje osoblje primi, izradi i koristi primjereno su kontrolirani.
2. Tehničkom ITC infrastrukturom Agencije upravlja se na visokoj razini usluge i kontinuiteta, učinkovitost i sigurnost maksimalna je za sve podržane poslovne djelatnosti.

3. IT plan poslovnog kontinuiteta primjereno obuhvaća ECHA-ine ključne sustave te se prilagođava evoluciji ICT infrastrukture.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj za 2015.	Sredstva i učestalost provjere
Dostupnost ključnih sustava za vanjske korisnike (tj. neprekidni rad u vrijeme predviđeno za pružanje usluge).	U prosjeku 98 %	Statistika centara za podatke
Razina zadovoljstva unutarnjih korisnika i korisnika iz država članica s IT uslugama, odnosi se na osoblje/stopu podrške.	Visoka	Godišnji korisnički upitnik o radu službe i <i>ad hoc</i> povratne informacije

3. Glavni izlazni podaci

- Provest će se ECHA-in plan za reviziju ICT infrastrukture te će se IT planovi za poslovni kontinuitet i oporavak od katastrofe prilagoditi.
- Veća pokrivenost WiFi mreže.
- Definirat će se visokokvalitetna IT rješenja za bolje planiranje i izvješćivanje te će se započeti s njihovom provedbom.
- Dovršit će se prelazak na novu platformu za upravljanje unutarnjim informacijama te na nove norme za upravljanje informacijama, u skladu s planom arhiviranja i pravilima o razvrstavanju i rukovanju informacijama.
- Kontrola pristupa IT sustavima i uslugama postupno se prilagođava na jedinstveni i centralizirani model upravljanja.
- IT upravljanje sredstvima provodi se na odgovarajućoj razini ispravnosti i pravovremenosti; mogući prestanak uporabe ICT sredstava priprema se na odgovarajući način te se rješava u skladu s unutarnjim pravilima i postupcima.

4. Rizici Agencije

ECHA provodi godišnju vježbu u vezi s procjenom rizika kako bi odredila, procijenila i upravljala mogućim događajima koji bi mogli predstavljati rizik za postizanje ciljeva utvrđenih u programu rada. Kao rezultat te vježbe, niz rizika je određen, procijenjen i uzet u obzir u pripremi Programa rada za 2015. ECHA-inim upravljanjem sljedeći glavni rizici utvrđeni su kao najvažniji u odnosu na vjerojatnost njihovog pojavljivanja i učinka na provedbu Programa rada za 2015. te su definirane mjere za izbjegavanje rizika čija će se učinkovitost pažljivo nadgledati tijekom godine.

Na temelju postojeće Financijske uredbe, ECHA možda neće moći uravnotežiti svoje nestalne prihode i rashode bez neke vrste mehanizma za uravnoteženje. ECHA smatra da će poboljšane prognoze o prihodu, uz niz scenarija i pričuvnih planova omogućiti djelovanje u slučaju promijenjenih okolnosti, pri čemu bi mehanizam za uravnoteženje mogao osigurati kontrolu rizika.

Uredba o biocidnim proizvodima i Uredba PIC utvrđuju nove obveze i zadaće za ECHA-u. Zbog nižeg prihoda od pristojbi od očekivanog te radi osiguravanja uravnoteženog proračuna, ECHA će kratkoročno morati prestati popunjavati planirana radna mjesta. To je u pravilu rizik u pogledu mogućnosti postizanja ciljeva programa rada, a posebno u pogledu mogućnosti za rukovanje najvećom količinom posla u svakom području aktivnosti u vezi s biocidima. Uzimajući u obzir kratke rokove, probleme s resursima u ECHA-i i u nekim državama članicama i nesigurnost predviđanja prihoda, ECHA i/ili nadležna tijela država članica možda neće moći obraditi sve zahtjeve na temelju Uredbe BPR i isporučiti sva izvješća na kvalitetan i pravovremen način, što može negativno utjecati na ciljeve revizijskog programa. ECHA smatra da je bliska suradnja s nadležnim tijelima država članica, uključujući pružanje podrške u obliku smjernica, predložaka i izgradnje kapaciteta vrlo važna za izbjegavanje tog rizika. U pogledu ljudskih resursa, ECHA će morati biti fleksibilna u unutarnjoj preraspodjeli ako prihod od pristojbi na temelju Uredbe BPR ne bude dovoljan za zaposleno osoblje ili ako se pojavi neočekivano velika količina posla u vezi sa zahtjevima. Ako će prihod biti znatno niži od očekivanog, rad koji nije izravno povezan sa zahtjevima morat će se odgoditi kako bi se omogućilo smanjenje resursa bez ugrožavanja kapaciteta za isporuku rada povezanog sa zahtjevima.

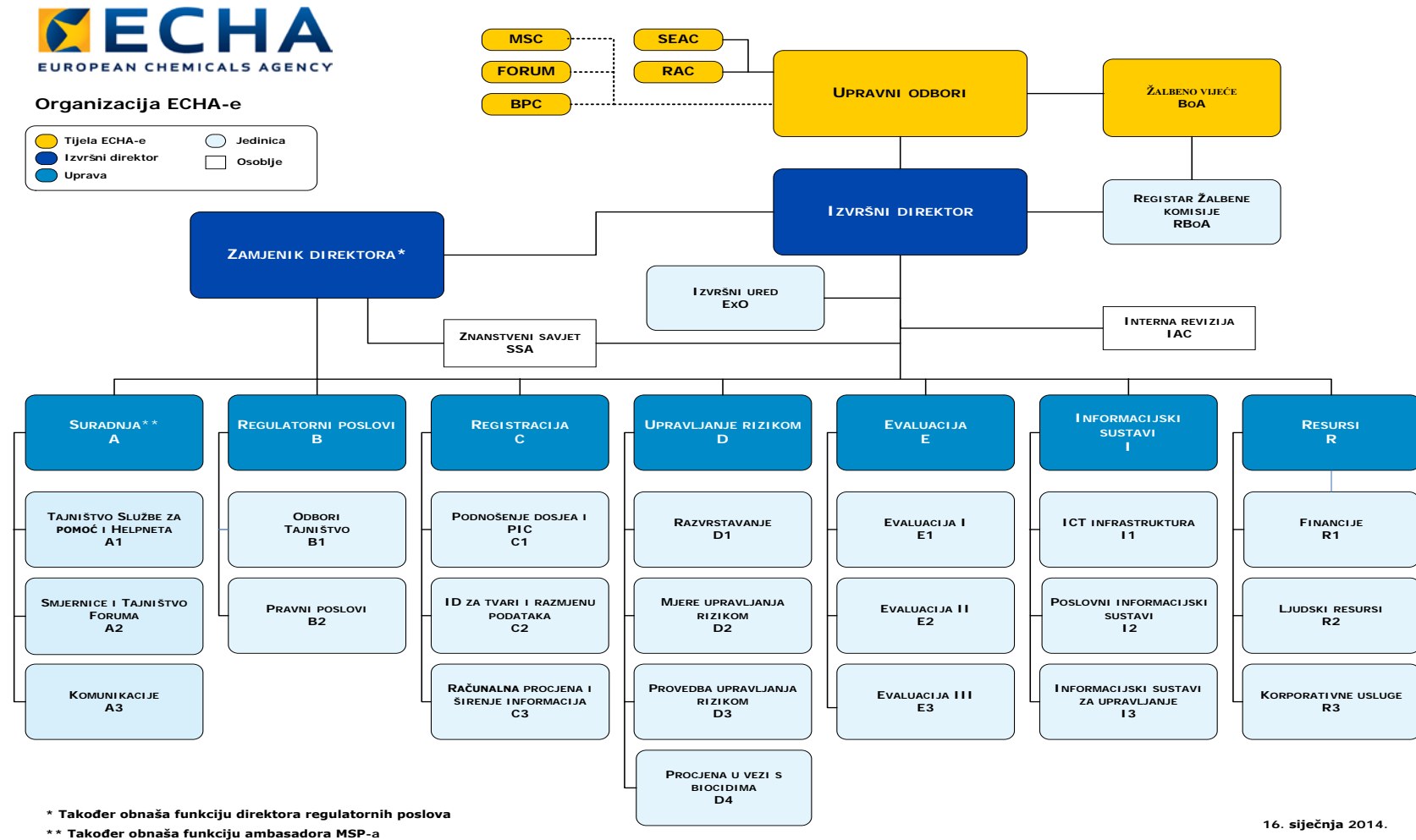
Rizik koji se odnosi na zahtjeve za autorizaciju na temelju Uredbe REACH utvrđen je u pogledu dva moguća scenarija. Ako se dogodi vrhunac podnošenja zahtjeva za autorizaciju koji bi mogao utjecati na mogućnosti osoblja da obradi količinu zahtjeva i postupak donošenja odluka odbora, Agencija je predvidjela prilagodljivu unutarnju preraspodjelu i moguće sudjelovanje svih članova odbora u ulozi izvjestitelja. Rizik od znatno nižeg prihoda od očekivanoga rješava se kao dio općeg financijskoga rizika s kojim se Agencija suočava u pogledu nesigurnosti u vezi s prihodom sljedećih godina.

Veliki rizik u provedbi plana rada za evaluaciju dosjea jest učinak predviđene revizije zahtjeva obavješćivanja u vezi s krajnjim točkama reproduktivne toksičnosti. Očekuje se da će se prilozi Uredbe REACH dopuniti (do kraja 2014.) uključivanjem proširenih ispitivanja o reproduktivnoj toksičnosti na jednoj generaciji (EOGRTS) u zahtjeve obavješćivanja za reproduktivnu toksičnost. Kao dio te vježbe, Komisija će zbog nedostatka jedinstvenosti u Odboru država članica u vezi s tom krajnjom točkom (trenutačno oko 200 slučajeva) morati obraditi gomilu slučajeva koji se odnose na prijedloge ispitivanja i provjere usklađenosti te se prosljeđuju Komisiji radi donošenja odluka. Dok se o mehanizmu za rukovanje tim slučajevima još raspravlja, očekuje se da će se od ECHA-e zatražiti sudjelovanje u njihovom rješavanju. Ovisno o rješenju, to može dovesti do ozbiljnih ometanja rada na evaluaciji drugih dosjea. Kako bi ublažila taj rizik, ECHA pregovara o postupnom pristupu za provedbu strategije uz posebni naglasak na vremenskim rokovima.

Brojni ciljevi programa rada uvelike ovise o IT sustavu upravljanja i IT infrastrukturi. Godine 2015. pokrenut će se nova mrežna stranica za širenje informacija, zajedno s nizom drugih ambicioznih IT projekata. Rizik koji proizlazi iz moguće promjene postojećeg izvođača zbog potrošnje svih resursa na temelju postojećeg okvirnoga ugovora može dovesti do odgađanja ili smanjenja područja primjene tog projekta. Predviđen je niz mjera, uključujući upravljačke intervencije radi kontrole izvedbe projekta.

Opći problemi s održavanjem zgrade Agencije, kao i neplanirani veliki renovacijski radovi mogu ozbiljno ometati uobičajeni radni proces. Agencija je već poduzela niz mjera za ublažavanje tog rizika, kao što je sporazum s najmodavcem o planu obnove u preostalim godinama najma, pri čemu će se uzeti u obzir potreba za privremenim premještanjem djelatnika unutar i izvan zgrade.

PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e



PRILOG 2.: Temeljne pretpostavke

	Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Predviđanja za 2015.
Aktivnost	Dosjei koji pristižu	
1	Registracijski dosjei (uključujući ažuriranja)	5 700
1	Zahtjevi za povjerljivost	240
1	Prijave za PPORD (uključujući zahtjeve za produljenje)	400
1	Upiti	1 400
1	Sporovi o razmjeni podataka	7
2	Tvari na popisu CoRAP-a koje države članice trebaju procijeniti 2015.	55
2	Prijedlozi za ispitivanje	60
3	Prijedlozi za uvođenje ograničenja (prilog XV.)	9
	Uključujući prijedloge za uvođenje ograničenja koje je razvila ECHA	3
3	Prijedlozi za identifikaciju kao posebno zabrinjavajuće tvari (prilog XV.) ¹³	50
	Prijedlozi koje je razvila ECHA	5
3	Zahtjevi za autorizaciju	70
4	Zahtjevi za alternativni naziv	150
4	Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označavanje (prilog VI. Uredbe CLP)	60
Bilo koji	Pristup podacima starijim od 12 godina	350

¹³ Točan broj dosjea za posebno zabrinjavajuće tvari koji se dostave ovisit će o broju zaključenih RMO analiza. ECHA će na zahtjev Komisije doprinijeti sastavljanju do pet opcija upravljanja rizikom. Ovisno o donesenim zaključcima, to može dovesti do razvoja najviše pet prijedloga za identifikaciju tvari kao SVHC-ova.

	Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Predviđanja za 2015.
Aktivnost	Odluke ECHA-e	
1	Odluke o razmjeni podataka	7
1	Odluke o provjeri cjelovitosti (negativne, tj. odbijenice)	60
1	Odluke o zahtjevima za povjerljivost (negativne)	30
1	Odluke o PPORD-u	50
1	Ukidanje registracijskih brojeva	20
2	Konačne odluke o evaluaciji dosjea i tvari	
2	- Prijedlozi za ispitivanje	180
2	- Provjere usklađenosti	120
2	- Evaluacije tvari	40
12	Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima	120
13	Odluke o statusu MSP-a (negativne)	200

	Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Predviđanja za 2015.
Aktivnost	Ostalo	
2	Dopune CoRAP-a za tvari podložne evaluaciji	1
2	Naknadne provjere evaluacije dosjea	400
3	Preporuke Komisiji o popisu za autorizaciju	1
5	Pitanja na koja treba odgovoriti (REACH, CLP, kao i povezani IT alati)	4 800
8	Sastanci MSC-a	6
8	Sastanci RAC-a	6
8	Sastanci SEAC-a	5
8	Sastanci Foruma	3
9	Podnesene žalbe	20
9	Odluke o žalbi	15
10	Opći upiti telefonom ili e-poštom	600

10	Upiti medija	500
10	Priopćenja za novinstvo i vijesti	60
12	Sjednice Upravnog odbora	4
13	Provjere statusa MSP-a	400
14	Zapošljavanje zbog fluktuacije	25

Aktivnost	Glavni pokretači aktivnosti u pogledu Uredbe o biocidnim proizvodima Uredbe PIC	Predviđanja za 2015.
16	Broj aktivnih tvari koje se procjenjuju u programu revizije	50
16	Upiti o biocidima	50
16	Sporovi o razmjeni podataka o biocidima	5
16	Zahtjevi za odobrenje nove aktivne tvari	2
16	Zahtjevi za obnovu ili reviziju aktivnih tvari	3
16	Zahtjevi za odobrenje Unije u pogledu biocidnih proizvoda	12
16	Zahtjevi za dobavljače aktivnih tvari (članak 95.)	150
16	Zahtjevi za tehničku istovjetnost	20
16	Zahtjev za kemijsku sličnost	10
16	Podnošenja državama članicama	3 000
16	Provjere statusa MSP-a	30
16	Žalbe	3
16	Sastanci BPC-a	5
16	Sastanci radnih skupina BPC-a	20
17	Prijave u pogledu Uredbe PIC	4000
16, 17	Pitanja na koja treba odgovoriti (uredbe BPR, PIC, kao i povezani IT alati)	1 200
16, 17	Zapošljavanje zbog fluktuacije za Uredbu o biocidima i Uredbu PIC	3

PRILOG 3.: Predviđena sredstva za 2015.

MB/48/2014
Rim, 17.12.2014

	REACH Struktura osoblja za 2015.					Proračun za 2015.					Struktura osoblja za 2015. u poledu BIOCIDA					Proračun za 2015.					Struktura osoblja 2015. u poledu Uredbe PIC					Proračun za 2015.					Struktura osoblja ECHA-e za 2015. (ukupno)					Proračun za 2015.				
	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno										
Brojke u nastavku odnose se na Program rada 2015., ne na brojke u proračunu																																								
Provedba regulatornih postupaka (operativni proračun)																																								
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena i širenje informacija	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365																				
Aktivnost 2.: Evaluacija	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815																				
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445																				
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označavanje	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879																				
Aktivnost 5.: Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487																				
Aktivnost 6.: IT podrška za poslovanje	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852																				
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804																				
ECHA-ina tijela i aktivnosti za podršku																																								
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578																				
Aktivnost 9.: Žalbeno vijeće	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183					0	6	3	3	12	1 859 487																				
Aktivnost 10.: Komunikacije	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475																				
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383																				
Upravljanje, organizacija i resursi																																								
Aktivnost 12.: Upravljanje	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128																				
Aktivnosti 13. – 15.: Organizacija i resursi (Glava II.: Infrastruktura)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933																				
Aktivnost 16.: Biocidi						27	3	2	32	3 653 868				0		27	3	2	32	3 653 868																				
Aktivnost 17.: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230																				
Ukupno	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730																				

PRILOG 4.: Plan nabave

MB/48/2014
Rim, 17.12.2014

Aktivnost programa rada	Podaktivnost (ako se primjenjuje)	Predmet ugovora	Predviđeni proračun u eurima	Privremeni kanal nabave	Predviđeni datum (mjesec) za pokretanje nabave	Predviđeni datum za potpisivanje ugovora
01: Registracija, razmjena i širenje informacija	1.7: Rudarenje i prikupljanje podataka	Kupnja licenci za utvrđivanje prioriteta profiliranim probirom (PRoSP) u pogledu podataka o kemijskim tvarima	25 000 €	Pregovarački postupak male vrijednosti	P1.	P2.
01: Registracija, razmjena i širenje informacija	1.7: Rudarenje podataka i inteligencija	IT usluge proširuju funkcije alata kako bi se obradile i analizirale nestrukturirane informacije pronađene u izvješćima o kemijskoj sigurnosti i drugom priloženom sadržaju u registracijskim dosjeima radi obuhvaćanja praznih polja u IUCLID-ovim dosjeima te poboljšanja provedbene izvedbe i korisničkog upravljanja	60 000 €	FWC ECHA/2014/86	1. kvartal	2. kvartal
01: Registracija, dijeljenje i širenje informacija	1.7: Rudarenje podataka i inteligencija	Znanstvene usluge o Markushovoj strukturi šifriranja za nepoznati ili promjenjivi sastav, složene reaktivne proizvode ili biološke materijale (UVCB)	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal

01: Registracija, dijeljenje i širenje informacija	1.7: Rudarenje podataka i inteligencija	Znanstvene usluge identifikacije, prikupljanja i korištenja vanjskih informacija s naglaskom na izloženost za prioritarno uspostavljanje zajedničkoga probira	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal
01: Registracija, dijeljenje i širenje informacija	1.8: Akt. 1. Specifične aktivnosti	Znanstvene usluge radi prikupljanja i pregleda dostupnih informacija o kvantitativnom određivanju kemijskog sastava za popis složenih vrsta tvari kako bi se sastavila izvješća o analitičkim profilima identiteta tvari (SID)	90 000 €	FWC ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal
01: Registracija, dijeljenje i širenje informacija	1.8: Akt. 1. Specifične aktivnosti	Analitičko ispitivanje o upitima za procjenu dosjea radi poboljšanja ECHA-ine podrške tvrtkama	20 000 €	FWC ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal
02: Evaluacija	2.2: Evaluacija tvari	Usluge za reviziju ECHA-inog postupka evaluacije tvari	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	P4/2014-P1/2015	2. kvartal-3. kvartal
02: Evaluacija	2.1 : Evaluacija dosjea	Znanstvene usluge koje ciljaju na određena pitanja u evaluaciji dosjea	100 000 €	Nekoliko SR-ova na temelju okvirnoga ugovora ECHA/2011/01 ili nekoliko pregovaračkih postupaka male vrijednosti	2. kvartal-3. kvartal	3. kvartal-4. kvartal

03: Upravljanje rizikom	NA	Okvirni ugovor za usluge socioekonomske analize (SEA)	120 000 €	OTVORENO	1. kvartal	3. kvartal
03: Upravljanje rizikom	3.1: Priprema za upravljanje rizikom	Ispitivanja kojima se prikupljaju informacije o određenim temama (zahtjevi, uporabe, materijali, proizvodi)	50 000 €	Pregovarački postupci male vrijednosti	2. kvartal	3. kvartal
03: Upravljanje rizikom	3.4: Zahtjevi za autorizaciju	Ispitivanja izvedivosti evaluacije endokrinih disruptora odbora RAC (uključujući uspostavljanje funkcije doza-odgovor)	30 000 €	FWC ECHA/2011/01	2. kvartal	3. kvartal
03: Upravljanje rizikom	3.5: Ograničenja	Usluge u vezi s pripremom dosjea za uvođenje ograničenja na temelju priloga XV. 1 ugovor o pružanju usluga u pogledu procjene rizika povezanih s rakom proizašlih iz uporabe kobaltnih soli. 1 ugovor o pružanju usluga u pogledu usklađenih ograničenja troškova	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	4. kvartal 2014.	1. kvartal 2015.
03: Upravljanje rizikom	3.6: Aktivnosti za horizontalno upravljanje rizikom	Usluge za određivanje i predviđanje troškova zamjene određenih tvari	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2. kvartal	3. kvartal
03: Upravljanje rizikom	3.4: Zahtjevi za autorizaciju	Studija dokumentiranja sektora kemijske industrije (temelj za učinkovitiju suradnju)	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	2. kvartal	3. kvartal

03: Upravljanje rizikom	3.4: Zahtjevi za autorizaciju	Znanstvene usluge kojima se pronalazi podrška za procjenu tvari povezanih s 5. i 6. prilogom.	50 000 €	FWC/ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	Kupnja i održavanje znanstvenog softvera	145 000 €	FWC SIDE	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge u pogledu integriranim upravljanjem pristupom (IAM) – prilagodba IAM-a potrebama projekta	200 000 €	FWC ECHA/2011/103. skup 1. i skup 3.	1. kvartal	1. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za Projekt integracije podataka (DIP)	1 014 000 €	FWC ECHA/2011/103. skup 1. i skup 3.	4. kvartal 2014.	1. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za projekte u vezi s alatima za projekte ODYSSEY, CHESAR, IUCLID u 2015.	2 021 000 €	FWC ECHA/2011/103, skup 3.	P1-P2	2. kvartal-3. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za projekt ECM-a (na temelju platforme Documentum) u 2015.	1 995 000 €	FWC ECHA/2012/150	4. kvartal 2014.	1. kvartal-2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za upravljanje identitetom – naknadna provjera provedbe projekta (uključujući prvo upravljanje identitetom (FIM))	150 000 €	Okvirni ugovor s MICROSOFTOM	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za projekt nadzorne ploče portala	300 000 €	FWC ECHA/2014/86	1. kvartal	2. kvartal

06: Znanstveni IT alati	6.1: IT upravljanje projektom:	IT usluge za prilagodbu softverskog paketa EPI	15 000 €	FWC SIDE	2. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	ORACLE softver i održavanje	200 000 €	FWC Oracle	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	Održavanje hardvera i softvera, usluge za daljnji razvoj alata za registraciju strukture (SRT)	1 077 060 €	FWC SACHA II / FWC SIDE	4. kvartal 2014.	1. kvartal-3. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	Usluge za upravljanje IT programom	100 000 €	FWC ECHA/2011/103, skup 1	4. kvartal/2014.	1. kvartal/2015.
06: Znanstveni IT alati	6.2: Servisiranje softvera	IT usluge Urednici na mreži (upiti o razvrstavanju i označavanju, izvješće daljnjeg korisnika 38; prijava tvari u proizvodima, registracija 2018.)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103, skup 1	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Servisiranje softvera	Savjetodavne usluge za podršku pri uporabi alata Remedy	140 000 €	FWC SIDE	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	Podugovorene usluge udomljavanja ECHA-inih IT aplikacija	1 575 000 €	FWC ECHA/2010/95N	4. kvartal 2014.-1. kvartal 2015.	1. kvartal-2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	IT usluge za aplikacije R4BP, REACH-IT, ePIC	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103, skup 1	2. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	IT usluge za projekt širenja informacija	175 000 €	FWC ECHA/2014/86	4. kvartal	4. kvartal

06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	Usluge za upravljanje IT aplikacijama u okviru programa ECM-a	815 000 €	FWC ECHA/2012/150	4. kvartal 2014.	1. kvartal-2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	Ispitivanje svih IT aplikacija Agencije	1 638 000 €	Ugovor o pružanju usluga ECHA/2013/135	4. kvartal 2014.-2. kvartal 2015.	1. kvartal-3. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.2: Upravljanje IT uslugama	IT usluge za premještanje Sharepointa	150 000 €	Ugovor o pružanju usluga ECHA/2014/147	1. kvartal	2. kvartal
06: Znanstveni IT alati	6.4	Uspostavljanje programa za osposobljavanje o procjeni kemijske sigurnosti i uporabi alata za procjenu kemijske sigurnosti i izvješćivanje o njoj (CHESAR)	45 000 €	FWC ECHA/2011/01 ili pregovarački postupci male vrijednosti	1. kvartal	2. kvartal
07 Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a	7.2: Metode ispitivanja	Usluge za procjenu relevantnosti i prikladnosti novog OECD-ovog ispitivanja akutne toksičnosti ribljeg embrija (OECD TG 236)	60 000 €	FWC ECHA/2011/01/pregovarački postupci male vrijednosti	4. kvartal 2014.	1. kvartal 2015.
07 Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a	7.2: Metode ispitivanja	Ispitivanje o alternativnim/novim metodama ispitivanja u pogledu zdravlja ljudi	60 000 €	FWC ECHA/2011/01	1. kvartal	2. kvartal
10: Komunikacije	10.2: Izrada i provedba komunikacijskih izlaznih podataka	Audio-vizualne usluge	200 000 €	FWC ECHA/2011/111	1. kvartal-3. kvartal	2. kvartal-4. kvartal

10: Komunikacije	10.2: Izrada i provedba komunikacijskih izlaznih podataka	Usluge tiskanja i dizajniranja	81 000 €	FWC ECHA/2011/183	Mjesečne narudžbe	Mjesečne narudžbe
10: Komunikacije	10.2: Izrada i provedba komunikacijskih izlaznih podataka	Usluge za razvoj mrežne stranice (osobito za širenje informacija)	250 000 €	FWC ECHA/2014/110	1. kvartal	2. kvartal
10: Komunikacije	10.2: Izrada i provedba komunikacijskih izlaznih podataka	Kupnja promotivnih materijala	20 000 €	Ugovor o nabavi ECHA/2012/281	1. kvartal-4. kvartal	1. kvartal-4. kvartal
10: Komunikacije	10.2: Izrada i provedba komunikacijskih izlaznih podataka	IT usluge na temelju SharePointa za ECHANet	200 000 €	Ugovor o pružanju usluga ECHA/2014/147	1. kvartal	1. kvartal
11 Međunarodna suradnja	11.0: Razvoj aktivnosti i upravljanje njima	2. Znanstvena ispitivanja o provedbi/uključivanju ontologije za alatni okvir QSAR (kvantitativni odnos strukture i djelovanja)	20 000 €	Pregovarački postupci male vrijednosti	4. kvartal/2014.	1. kvartal/2015.
11 Međunarodna suradnja	11.4: Suradnja s drugim multilateralnim organizacijama i konvencijama	Razvoj i održavanje portala ECHEM u 2015. (Globalni portal za informacije o kemijskim tvarima)	100 000 €	FWC ECHA/2014/86	1. kvartal-2. kvartal	2. kvartal-3. kvartal
12: Upravljanje	12.3: Usluge izvršnog upravljanja	Siguran internetski alat za Fabasoft Cloud	18 000 €	FWC SIDE	1. kvartal	1. kvartal
12: Upravljanje	12.3: Pružanje izvršnog upravljanja	Prethodna procjena ECHA-inih znanstvenih sposobnosti	50 000 €	Pregovarački postupak male vrijednosti / FWC ECHA/2010/93	2. kvartal	3. kvartal

12: Upravljanje	12.3: Pružanje izvršnog upravljanja	Naknadna revizija ISO 9001 certifikacije	25 000 €	FWC ECHA/2013/483	3. kvartal	4. kvartal
12: Upravljanje	12.3: Pružanje izvršnog upravljanja	Revizija IT sigurnosti (naknadni pregled revizije o sukobu interesa)	55 000 €	FWC DG BUDG	2. kvartal	3. kvartal
12: Upravljanje	12.4: Pružanje pravnih savjeta i obrane	Pravni i sudski predmeti, ad-hoc pravni savjeti	350 000 €	Iznimno dogovoreni postupci u skladu s člankom 134. stavkom 1. točkom (i) RAP-a	1. kvartal-4. kvartal	1. kvartal-4. kvartal
12: Upravljanje	12.5: Nadzor, upravljanje za unaprjeđenje i izvješćivanje	Savjetovanje u vezi s planiranjem i praćenjem ECHA-inog poslovanja i proračuna (1. faza), uključujući specifikacije za PM sustav	66 000 €	TbD	2. kvartal	3. kvartal
17: Uredba PIC	17.0: Uredba PIC	Pružanje znanstvene podrške Europskoj komisiji u vezi s upravljanjem Uredbom PIC i sudjelovanjem u tajništvu Rotterdamske konvencije	35 000 €	Pregovarački postupak male vrijednosti	1. kvartal	3. kvartal
1-2-3-4-7-11-16-17	NA	Više okvirnih ugovora (uz ponovno otvaranje natječaja) za pružanje podrške ECHA-i u provedbi zadaća povezanih s provedbom uredbi REACH, CLP, BPR i PIC	0 €	OTVORENO (ukupna procijenjena vrijednost okvirnih ugovora za 4 godine iznosi 4 000 000 €)	2. kvartal	4. kvartal

Zajedničke aktivnosti (nijedna posebno)	NA	Više okvirnih ugovora (kaskadni) za privremeno osoblje ECHA-e	2 000 000 €	OTVORENO (ukupna procijenjena vrijednost okvirnoga ugovora za 4 godine iznosi 8 000 000 €)	4. kvartal/2014.	1. kvartal/2015.
Zajedničke aktivnosti (nijedna posebno)	NA	Okvirni ugovor za usluge kantine i cateringa	0 €	OTVORENO (ukupna procijenjena vrijednost okvirnoga ugovora za 4 godine iznosi 1 000 000 €)	2. kvartal	4. kvartal
Ukupni IZNOS: 18 450 060 € Plan obuhvaća operativnu nabavu ECHA-e u 2015. za iznose veće od 15 000 eura						

Europska agencija za kemikalije

ISBN: 978-92-9244-849-3 (PDF)

KAKO DO IZDANJA EUROPSKE UNIJE

Besplatne publikacije:

- putem EU Bookshopa (<http://bookshop.europa.eu>);
- u predstavništvima ili delegacijama Europske unije. Njihove kontakte možete naći na internetu (<http://ec.europa.eu>) ili dobiti slanjem faksa na +352 2929-42758.

Izdanja koja se plaćaju:

- putem EU Bookshopa (<http://bookshop.europa.eu>).

Pretpiate koje se plaćaju (npr. godišnja serija *Službenog lista Europske unije te izvješća o slučajevima pred Sudom Europske unije*):

- putem jednog od prodajnih agenata Ureda za publikacije Europske unije (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).