

Višegodišnji program rada
2014. – 2018.

Europe Direct je služba koja Vam pomaže pronaći odgovore
na pitanja o Europskoj uniji.

Besplatni telefon (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*)

(*) Određeni mobilni operateri ne dozvoljavaju pristup brojevima
telefona koji započinju s 00 800 ili možda naplaćuju pozive prema
ovom broju.

Više informacija o Europskoj uniji dostupno je putem Interneta (<http://europa.eu>)
Kataloški podatci mogu se pronaći na kraju ovog izdanja

Referencija: ECHA-13-A-06-HR

ISBN: 978-92-9217-864-2

Dol: 10.2823/55734

Datum: Rujan 2013.

Jezik: hrvatski

Imate li pitanja ili primjedaba u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca sa zahtjevom za informacije. Tom je obrascu moguće pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

© Europska agencija za kemikalije, 2013.

Reprodukcija se odobrava pod uvjetom da je izvor u potpunosti naveden u obliku „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>” i pod uvjetom da se ECHA-inu Odjelu za komunikacije dostavi obavijest u pisanom obliku (info@echa.europa.eu).

Europska agencija za kemikalije (ECHA), P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finska

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 u vezi s „Registracijom, evaluacijom, autorizacijom i ograničavanjem kemikalija (REACH)“.

ECHA je osnovana u svrhu upravljanja te, u određenim slučajevima, provođenja tehničkih, znanstvenih i administrativnih aspekata Uredbe REACH, kao i radi osiguranja konzistentnosti na razini Europske unije. Njezina je uloga i upravljanje zadacima vezanima za razvrstavanje i označivanje kemijskih tvari, koje su od 2009. obuhvaćene Uredbom (EZ) 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o „Razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i mješavina“ (CLP).

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

Preinaka tzv. Uredbe „PIC“ (Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s izvozom i uvozom opasnih kemikalija) također je stupila na snagu u 2012. godini. Određeni zadaci vezani za PIC bit će u 2014. prebačeni iz Združenog istraživačkog centra Europske komisije u ECHA-u.

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

ECHA-ine zadaća, vizija i vrijednosti

ZADAĆA

Europska agencija za kemikalije (ECHA) pokretačka je snaga među regulatornim tijelima u primjeni prijelomnog zakonodavstva EU-a o kemikalijama radi dobrobiti ljudskog zdravlja i okoliša, kao i radi inovativnosti i konkurentnosti.

ECHA pomaže tvrtkama u usklađivanju sa zakonodavstvom, zalaže se za sigurnu upotrebu kemikalija, pruža podatke o kemikalijama i upozorava na opasne kemikalije.

VIZIJA

ECHA želi postati vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.

VRIJEDNOSTI



Transparentnost

Svoje regulatorne partnere i dionike aktivno uključujemo u svoje aktivnosti te donosimo transparentne odluke. Lako nas je razumjeti i doći do nas.



Neovisnost

Neovisni smo od svih vanjskih interesa i nepristrani u donošenju odluka. Otvoreno se savjetujemo s javnošću prije donošenja mnogih od naših odluka.



Pouzdanost

Naše su odluke zasnovane na znanosti i dosljedne su. Odgovornost i sigurnost povjerljivih podataka temelji su svih naših aktivnosti.



Učinkovitost

Usredotočeni smo na cilj, predani smo i uvijek se trudimo promišljeno iskoristiti sredstva. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.



Predani dobrobitig

Potičemo sigurnu i održivu upotrebu kemikalija kako bismo poboljšali kvalitetu života svih građana Europe te zaštitili i poboljšali kvalitetu okoliša.

SADRŽAJ

1. UVOD.....	10
2. ECHA I NJEZINO OKRUŽENJE.....	11
2.1. Regulatorni sustav za sigurnost kemikalija Europske unije	11
2.1.1. REACH i CLP	11
2.1.2. Biocidi.....	12
2.1.3. PIC	12
2.2. Suradnja s drugima	12
2.2.1. Partneri Europske unije (Institucije i druge agencije EU-a).....	12
2.2.2. Države članice.....	13
2.2.3. Nositelji dužnosti	13
2.2.4. Akreditirane organizacije dionika (ASO-vi)	13
2.2.5. Znanstvena scena.....	13
2.2.6. Svjetska scena	13
2.3. ECHA-ina pokretači	14
3. VISOKOKVALITETNI PODACI ZA SIGURNU PROIZVODNJU I UPOTREBU.....	16
3.1. Poboljšavanje kvalitete podataka u dosjeima	17
3.2. Postizanje najvećega mogućeg komunikacijskog utjecaja pri savjetima o upravljanju rizikom u lancu opskrbe	19
3.3. Poboljšanje širenja podataka	20
4. PAMETNA UPORABA INFORMACIJA ZA IDENTIFIKACIJU I POSTUPANJE SA ZABRINJAVAJUĆIM KEMIKALIJAMA	22
4.1 Mobilizacija nadležnih tijela i usklađivanje stajališta	22
4.2 Identifikacija tvari kandidata za regulatorno upravljanje rizikom	23
4.3 Bavljenje identificiranim zabrinutostima kroz REACH, CLP i druge propise	24
5. BAVLJENJE ZNANSTVENIM IZAZOVIMA SLUŽEĆI KAO SREDIŠTE ZA IZGRADNJU ZNANSTVENIH I REGULATORNIH KAPACITETA DRŽAVA ČLANICA, EUROPSKIH INSTITUCIJA I DRUGIH SUDIONIKA	25
5.1 Izgradnja ekspertize i kapaciteta	25
5.2 Služiti kao središte za izvrsnost u regulatornoj znanosti	26
5.3 ECHA-ina strategija regulatorne znanosti	27
6. UČINKOVITO I SPOSOBNO PRIHVAĆANJE TRENUTAČNIH I NOVIH ZAKONSKIH ZADATAKA UZ PRILAGODBU NA BUDUĆA OGRANIČENJA SREDSTAVA.....	29
6.1 Maksimalno povećanje djelotvornost i sposobnost postojećih i novih radnih postupaka	29
6.2 Pružanje integriranih i višekratnih IT sustava i usluga	30
6.3 Politike ljudskih resursa i inicijative za maksimalno iskorištavanje potencijala ljudskih resursa te hvatanje u koštac sa sve manjim brojem službenika	31
7. PREGLED SREDSTAVA.....	32
PRILOZI	33
Prilog 1 : Ključne točke	34
Prilog 2 : Višegodišnji plan strukture zaposlenika	51
Prilog 3: Polazne brojke za 2014. – 2018.	52

Popis kratica

AOP	Putovi suprotnih rezultata
BPC	Odbor za biocidne pripravke
BPR	Uredba o biocidnim pripravcima
CA	Ugovorni djelatnik
C & L	Razvrstavanje i označivanje
CHESAR	Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CMR	Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
COM	Europska komisija
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DU	Daljnji korisnik
ECHA	Europska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za podatke o kemijskim tvarima
EEA	Europski gospodarski prostor
EEA	Europska agencija za okoliš
EEC	Europska ekonomska zajednica
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane
EFTA	Europsko udruženje za slobodnu trgovinu
EMAS	Program ekološkog upravljanja i revizije
EMA	Europska agencija za lijekove
EU	Europska unija
EU-OSHA	Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu
GHS	Globalno usklađen sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija
HR	Ljudski potencijali
ICT	Informacijska i komunikacijska tehnologija
IPA	Pretpristupni instrument
IQMS	Integrirani sustav upravljanja kvalitetom
ISO	Međunarodna organizacija za standardizaciju
IT	Informacijske tehnologije
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
JRC	Združeni istraživački centar Europske komisije
MB	Upravni odbor
MFF	Višegodišnji financijski okvir
MS	Država članica (Europske unije)
MSC	Odbor države članice pri ECHA-i
MSCA	Nadležno tijelo države članice
OECD	Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
PIC	Postupak prethodno informiranog pristanka
POPs	Postojani organski zagađivači
PPORD	Istraživanje i razvoj proizvoda i procesa
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
RAC	ECHA-in odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	Središnji IT sustav podrške za REACH

RIPE	REACH-ov informacijski portal za provedbu
RMO	Mogućnosti upravljanja rizikom
SAICM	Strateški pristup upravljanju međunarodnim kemikalijama
SDS	Sigurnosno-tehnički list
SEAC	ECHA-in odbor za socioekonomsku analizu
SIEF	Razmjena podataka i Forum za razmjenu podataka o tvari
SME	Malo i srednje poduzetništvo
SVHC	Vrlo opasna tvar
TA	Privremeni djelatnik
TAIEX	Instrument za tehničku potporu i razmjenu podataka u nadležnosti Glavne uprave za proširenje Europske unije
UN	Ujedinjeni narodi
UN ECE	Ekonomska komisija Ujedinjenih naroda za Europu
UVCB	Tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, pripravci sa složenom reakcijom ili biološki materijali
vPvB	Vrlo postojano i vrlo bioakumulativno

UVODNA RIJEČ UPRAVNOG ODBORA

Dobro došli na stranice Višegodišnjeg programa rada Europske agencije za kemikalije za razdoblje od 2014. do 2018. godine. Ovo je moj prvi uvodnik za takvu vrstu dokumenta otkako sam u listopadu 2012. preuzela predsjedanje ECHA-inim Upravnim odborom. Čast mi je obavljati ovu ulogu, koja mi omogućuje bliži kontakt s izvršnim direktorom i upravnim osobljem, što nam omogućuje da ECHA ostvari ciljeve navedene na ovim stranicama.

Osobito mi je zadovoljstvo predstaviti vam ovaj petogodišnji strateški plan – to je prvi plan takve vrste, utemeljen na četiri strateška cilja koje je Odbor odredio prošle godine, za razliku od prošlih programa utemeljenih na aktivnostima. Smatram ga osobito zadovoljavajućim dokumentom jer predstavlja nadahnjujući pristup na visokoj razini potreban za postizanje važnih ciljeva koje su pred nas postavili REACH i drugi inovativni propisi Europske unije vezani za kemikalije.

Strateško usmjerenje zasniva se na iskustvu Agencije tijekom prvih pet godina njezina djelovanja na području provođenja REACH-a i CLP-a: u sklopu registracijskog postupka i pomoći tvrtkama pri ispunjavanju uvjeta podnošenjem kvalitativnih podataka koje ECHA-e daje na uvid javnosti, pri upućivanju na opasne kemikalije i pri znanstvenom savjetovanju. Za ova tri ključna aspekta ECHA je unutar ovoga plana osmislila inteligentne korake za ostvarenje znatnog napretka u suradnji s Europskom komisijom i državama članicama.

Naravno, pitanje koje će utjecati na postignuće ovih ciljeva svakako je dostupnost sredstava. ECHA dobiva pristojbe iz industrije za mnoge usluge koje pruža, kao i subvenciju Europske unije prema potrebi. Kao i sva javna tijela, ECHA strogo nadzire svoju potrošnju javnog novca – doista, jedan od četiriju strateških ciljeva odnosi se na učinkovitiji i isplativiji rad, osobito kada je riječ o uvođenju novih propisa o biocidima te obavijestima o uvozu i izvozu.

Htjela bih zahvaliti svojem prethodniku Thomasu Jaklu, koji je Odborom predsjedao vrlo vješto, diplomatski i posvećeno tijekom četiri godine i pod čijim je vodstvom Agencija dospjela do točke nakon koje je bilo moguće razviti ova četiri strateška cilja. Nadam se da će moj utjecaj na provedbu strateškog plana biti pozitivan na sličan način kako bi urodio konkretnim poboljšanjima ljudskog zdravlja i okoliša, istodobno potičući inovaciju i konkurentnost.

Prepuštam vam ovaj dokument u nadi da ćete čitajući ga steći jasan uvid u strateški smjer kojim će se ova Agencija kretati tijekom sljedećih nekoliko godina.

Nina Cromnier
Predsjedateljica Upravnog odbora



UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG RAVNATELJA

Dobro došli na ove stranice Višegodišnjeg programa rada Europske agencije za kemikalije za razdoblje od 2014. do 2018. godine. Program se temelji na četirima strateškim ciljevima tijekom navedenog petogodišnjeg razdoblja: unapređenje kvalitete podataka o kemikalijama; postizanje najveće koristi od navedenih podataka u svrhu upravljanja rizikom i nadzora; usmjerenost na znanstvene izazove; veća učinkovitost i isplativost u našem svakodnevnom radu i na novim zadacima vezanima za uredbe o biocidima i PIC-u. Uvjeren sam da smo se usmjerili na četiri cilja koji su doista ključni za našu zadaću i viziju. Usmjeravajući se na osiguravanje javnog povjerenja u sigurnosne podatke, na smanjenje prisutnosti i izloženosti opasnim kemikalijama, na izgradnju kapaciteta za pouzdano znanstveno savjetovanje te na rast učinkovitosti i isplativosti, ECHA će s vremenom postati cijenjena agencija.

Volio bih izraziti zahvalnost Upravnom odboru, državama članicama i akreditiranim dionicima što su pridonijeli razvoju našeg načina razmišljanja postavljajući pred nas izazove i pitanja te nam tako pomogli odrediti nužne radnje koje je potrebno poduzeti u sklopu svakog od ovdje opisanih strateških ciljeva.

U društvu znanja, podaci znače sve – zamijećeni manjak podataka o često korištenim kemikalijama doveo je do REACH-a, a ključni zahtjev tih propisa odnosi se na to da tvrtke podnose podatke o kvaliteti koji uključuju procjenu rizika i sigurnosne upute za upravljanje tim rizicima za sve tvari iznad jedne tone koje proizvode ili stavljaju na tržište. Navedene je podatke zatim moguće iskoristiti za određivanje opasnih kemikalija i postupanje s njima te ostvarivanje znanstvenih izazova.

Zahvalan sam na svim komentarima koje smo zaprimili tijekom javne rasprave. Ako je vaša organizacija na razini Europske unije, s udjelom u jednoj od četiriju uredba Europske unije o kemikalijama kojima upravljamo, te biste se voljeli aktivnije uključiti u naš rad, pozivamo vas da nam se pridružite kao akreditirani dionik. Pojediniosti o kriterijima i upute za prijavu možete pronaći na našim internetskim stranicama.

Zahvaljujemo što ste izdvojili vrijeme kako biste proučili naš program.

Geert Dancet
Izvršni ravnatelj



1. UVOD

Od svojeg osnutka 2007. ECHA je od nekoliko desetaka zaposlenika izrasla u organizaciju od više od 500 ljudi koji su uspješno ispunili zahtjeve utvrđene propisima. Rezultati ispitivanja¹ koje je naručila Komisija kao dio revizije REACH-a potvrdili su da je ECHA ostvarila većinu svojih ključnih ciljeva tijekom faze pokretanja te da su njezini dionici zadovoljni postignućima. Tijekom provedbe ovoga Višegodišnjeg programa rada (MAWP) ECHA će uzeti u obzir preporuke navedene u izvješću.

ECHA sada ima razvijene postupke za REACH i CLP. Prikupljeno je obilje podataka o kemikalijama i postignut je znatan napredak u procjeni njihova rizika te omogućavanju javne dostupnosti navedenih podataka. U Komisijinu ponovljenom ispitivanju mjerila za REACH² navodi se da je REACH već ostvario znatan utjecaj na sigurnu upotrebu kemikalija. Istodobno ECHA preuzima nove aktivnosti navedene u Uredbi o biocidnim pripravcima te Uredbi PIC. Iako je to izazov, sinergije je moguće pronaći REACH-om i CLP-om, i to svakako u postavljanju postupaka/informacijske tehnologije, komunikaciji s dionicima, razvoju smjernica i brzom ostvarivanju dostupnosti podataka.

Ovom petogodišnjom strategijom navodi se način na koji će ECHA pridonijeti ciljevima REACH-a, CLP-a te Uredbe o biocidnim pripravcima i Uredbe PIC.³ Istodobno će strategija omogućiti ECHA-i ostvariti viziju o razvoju u vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija. Strateški pristup već je predstavljen u ECHA-inu MAWP-u za razdoblje 2013. – 2015. te je ovdje dodatno razrađen. Agencija radi na mjerama (temeljima i ciljevima) osmišljenima za nadzor napretka u smjeru postizanja strateških ciljeva.

Ovaj se MAWP razlikuje od svojih prethodnih verzija. Određen je za razdoblje od pet godina umjesto na neprekinuto razdoblje od tri godine te se zasniva na četirima strateškim ciljevima podijeljenima na nekoliko djelatnih područja. Godišnji programi rada tako će iz godine u godinu pružati pregled pojedinosti o pojedinačnim planiranim radnjama. No ključne su točke već istaknute u Prilogu 1. ovoga dokumenta. Revizija napretka na djelatnim područjima i po ključnim točkama provodit će se godišnje tijekom postojanja ovoga programa, a poduzet će se i korektivne radnje bude li potrebno.

Uska suradnja s europskim institucijama, državama članicama i njihovim stručnim tijelima nadležnima za provedbu je ključan čimbenik za budući uspjeh uredbi. Sukladno tome, ECHA mora nastaviti interakciju sa svim dionicima te detaljnije razviti povezanost između industrije, MSCA-ova, institucija Europske unije, državnih tijela za provedbu i civilnog društva. Uspješna provedba strateške vizije Agencije za planirano razdoblje također ovisi o dostupnosti nužnih sredstava. To je nužno kako bi se osigurala mogućnost učinkovitoga i glatkog upravljanja fazom pokretanja aktivnosti vezanih za biocide i PIC, istodobno nastavljajući s ostvarenjem ambicioznog plana rada uredbi REACH i CLP.

Planiranje u ovom Programu rada zasniva se na dostupnosti broja slobodnih radnih mjesta navedenoga u Prilogu 2. te na osnovnim brojkama navedenima u Prilogu 3., koji su dopuna procjenama Komisije izrađenima u vrijeme pripreme Uredbe REACH. Nakon isteka dvaju važnih rokova za registraciju prema REACH-u i CLP-ovo izvješćivanje u 2010./2011., ECHA sada može neka od svojih predviđanja temeljiti na stvarnim podacima. No bez obzira na to, za neke dijelove osnovnih brojki i dalje postoji visok stupanj nesigurnosti, osobito kada je riječ o prijavama za autorizaciju prema Uredbi REACH te Uredbi o biocidnim pripravcima. U ovome trenutku najveće se nesigurnosti odnose na godišnji broj slobodnih radnih mjesta i prihod od subvencija ili industrijskih pristojbi. Bez odgovarajućih sredstava ECHA ne može ostvariti svoje ambiciozne planove. Stoga upućuje poziv Komisiji i tijelu nadležnom za budžet (Parlament i Vijeće) da osiguraju dovoljna sredstva za određivanje veličine i raspodjele višegodišnjeg financijskog okvira.

Ako institucije Europske unije konačno zakluče kako agencije, uključujući ECHA-u, trebaju smanjiti broj osoblja značajnije nego je to predviđeno ovim dokumentom, Upravni će odbor sukladno tome revidirati ovaj plan.

¹ Završno izvješće revizije Europske agencije za kemikalije, Pwc, 14. ožujka 2012.

² REACH-ovo osnovno ispitivanje, petogodišnja dopuna, izdanje 2012., Metodologije i radni spisi Eurostata.

³ Dok je strategija za REACH i CLP dobro razvijena i zasnovana na petogodišnjem operativnom iskustvu, provođenje Uredbe o biocidnim pripravcima i Uredbe PIC tek je u začetku te stoga nije dostupna jednaka razina pojedinosti.

2. ECHA I NJEZINO OKRUŽENJE

ECHA djeluje u složenom okruženju. Provedba propisa odgovornost je koju dijeli s brojnim partnerima, a REACH, CLP, Uredba o biocidima i PIC nisu jedine uredbe u sklopu zakonodavstva koje utječe na industriju na području kemikalija. Raspon tvrtki na koje utječu propisi o kemikalijama Europske unije širok je – obuhvaća čak i tvrtke za koje se nikada ne bi ni pomislilo da imaju ikakve veze sa zakonima o kemikalijama.

2.1. Regulatorni sustav za sigurnost kemikalija Europske unije

2.1.1. REACH i CLP

Svrha uredbi REACH i CLP jest osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, kao i slobodan protok tvari na unutarnjem tržištu, istodobno potičući konkurentnost i inovativnost. REACH također treba promicati razvoj alternativnih metoda procjene opasnih tvari. REACH čini industriju odgovornom za procjenu i upravljanje rizicima od kemikalija te za pružanje odgovarajućih sigurnosnih podataka korisnicima. Istodobno i Europska unija može poduzeti dodatne mjere vezane za najopasnije tvari kada postoji potreba za dodatnim regulatornim djelovanjem na razini EU-a.

Slijede ključni postupci za čije je upravljanje osnovana ECHA:

1. Registracija

Sve podatke o tvari koju proizvode ili uvoze tvrtke su obvezne dokumentirati u registracijskom dosjeu te ga podnijeti ECHA-i. Radi promicanja usklađenih tumačenja podataka, smanjenja troškova registracije i nepotrebnog testiranja na životinjama, podnositelji registracije iste tvari obvezni su razmjenjivati podatke i podnositi zajedničku registraciju. ECHA upravlja postupkom registracije tako što podupire tvrtke, olakšava razmjenu podataka i provodi arbitražu sporova o razmjeni podataka. Prije dodjele registracijskog broja ECHA provjerava ispravnost registracijskih podataka.

2. Evaluacija

ECHA i države članice obavljaju evaluaciju podataka koje podnose tvrtke kako bi se pregledala kvaliteta registracijskih dosjea i prijedloga za testiranje na životinjama, kao i da bi se razjasnilo je li određena tvar opasna za ljudsko zdravlje i okoliš. REACH-ova evaluacija usmjerena je na tri različita područja:

- Pregled prijedloga za testiranje koje podnose podnositelji prijave – ECHA pregledava prijedloge za testiranje i utvrđuje jesu li testiranja nužna.
- Provjera usklađenosti dosjea podnositelja prijave – ECHA utvrđuje jesu li ispunjeni zahtjevi za informacijama Uredbe REACH.
- Procjena tvari – države članice obavljaju evaluaciju tvari kako bi utvrdile je li njihova upotreba opasna za ljudsko zdravlje ili okoliš. ECHA ima koordinacijsku ulogu u postupku evaluacije tvari.

Nakon završetka evaluacije, od podnositelja prijave može se zatražiti dostava daljnjih podataka o tvari. To se čini ECHA-inom odlukom, čije usvajanje uvijek uključuje države članice. Ako države članice predlože amandmane na nacrt odluke, slučaj se prosljeđuje Odboru države članice kako bi se postigao jednoglasan sporazum.

3. Razvrstavanje i označivanje

Uredbom CLP utvrđena su pravila za razvrstavanje i označivanje kemikalija. Njezin je cilj odrediti pokazuje li tvar ili mješavina svojstva koja upućuju na njezino razvrstavanje pod opasne tvari ili mješavine. ECHA održava popis razvrstavanja i označivanja te upravlja postupkom s obzirom na usklađene klasifikacije. Ona također odlučuje i o zahtjevima za alternativni naziv u slučajevima kada tvrtke žele zadržati povjerljivost stvarnog imena tvari upotrijebljene u mješavini.

4. Autorizacija

Cilj je autorizacijskog postupka osigurati da su rizici vezani za vrlo opasne tvari (SVHC-i) pod pravilnim nadzorom te da se progresivno zamjenjuju odgovarajućim alternativama, istodobno osiguravajući djelovanje unutarnjeg tržišta Europske unije. Nakon dvodijelnoga

regulatornog postupka kojim upravlja ECHA, SHVC-i mogu biti dodani na popis tvari koje se predlažu za uvrštenje u postupak davanja autorizacije i proći postupak autorizacije. Stavljanje ovih tvari na tržište ili njihovo korištenje nakon određenog datuma nije dopušteno ako za njihovu specifičnu upotrebu nije dodijeljena autorizacija ili je upotreba tih stvari izuzeta iz autorizacije. Prijave za autorizaciju podnose se ECHA-i, a nakon ocjene Odbora za socioekonomsku analizu i procjenu rizika, kao i javne rasprave, Europska komisija odlučuje hoće li dodijeliti autorizaciju.

5. Ograničenja

Ograničenja su osmišljena radi upravljanja rizicima koje ne spominju drugi REACH-ovi postupci ili drugi propisi Zajednice. Njima se ograničava ili zabranjuje izrada, stavljanje na tržište i upotreba određenih tvari unutar EU-a. Država članica, ili ECHA na zahtjev Europske komisije, može predložiti ograničenja ako se utvrdi da je pitanje rizika potrebno rješavati na razini cjelokupne Zajednice. Nakon ocjena Odbora za socioekonomsku analizu i procjenu rizika, kao i javne rasprave, Europska komisija zajedno s državama članicama donosi konačnu odluku.

Osim toga, od ECHA-e se zahtijeva jednostavan i slobodan pristup podacima o prikupljenim tvarima, uključujući i podatke o njihovim svojstvima (opasnostima), razvrstavanju i označivanju, autoriziranim upotrebama i mjerama upravljanja rizikom. Širenje podataka na opću javnost usklađuje se s pravom tvrtki na zaštitu povjerljivih poslovnih podataka.

2.1.2. Biocidi

Uredba o biocidnim pripravcima (BPR) odnosi se na stavljanje biocidnih pripravaka na tržište i na njihovu upotrebu. Njih se obično upotrebljava kako bi se ljude, životinje, materijale ili proizvode zaštitilo od štetnih organizama – kao što su štetočine ili bakterije – djelovanjem aktivnih tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Osim što upravlja evaluacijom aktivnih tvari i autorizacijom biocidnih proizvoda diljem Unije, ECHA je također i glavno sjedište za sve prijave, uspostavu tehničke ekvivalentnosti, procjenu prijave za alternativne dobavljače, rješavanje sporova o razmjeni podataka, širenje podataka, pripremu smjernica te komunikaciju.

2.1.3. PIC

Uredbom o postupku prethodno informiranog pristanka (PIC) provodi se međunarodna Roterdamska konvencija u Europskoj uniji. Ona se primjenjuje na zabranjene kemikalije ili kemikalije sa strogim ograničenjem te omogućuje mehanizme razmjene podataka o izvozu i uvozu tih kemikalija. ECHA će upravljati praktičnim djelovanjem mehanizama PIC-a i na zahtjev pružati Komisiji znanstvene i tehničke podatke i pomoć.

2.2. Suradnja s drugima

Uspješna provedba uredbi REACH, CLP, Uredbe o biocidnim pripravcima i Uredbe PIC pretpostavlja suradnju više sudionika. Ona ovisi o uspješnoj provedbi zadataka tvrtki, ECHA-inih institucionalnih partnera na razini Europske unije, država članica i ključnih dionika. Također se oslanja na znanstveni napredak u regulatornom, znanstvenom i akademskom svijetu. Ona upućuje i na to da će ECHA-ina komunikacijska djelatnost – izvješćivanjem drugih strana putem internetskih stranica ili namjenskih publikacija te uključivanjem pomoću podizanja svijesti i drugim kampanjama – biti ključna sastavnica u provođenju ovoga MAWP-a.

Podaci prikupljeni putem REACH-a od neprocjenjive su vrijednosti i nužno ih je iskoristiti u cijelosti i na odgovoran način, što trebaju činiti zakonodavci i nadležna tijela drugih zemalja, međunarodne organizacije, tvrtke i građani.

2.2.1. Partneri Europske unije (Institucije i druge agencije EU-a)

Zakonodavstvom o kemikalijama Europske unije određena je zajednička odgovornost za njegovu provedbu. Države članice (u obliku stručnih i nadležnih tijela, što se ne mora nužno odnositi na iste institucije) i Europske komisija ECHA-ini su primarni regulatorni partneri. Njihovi su zadaci navedeni u spomenutim propisima i svaki od njih zahtijeva blisku suradnju s ECHA-om.

ECHA također obuhvaća i nekoliko povezanih agencija na razini Europske unije. Neke su od njih EFSA i EMA – a uska znanstvena i komunikacijska suradnja s njima od obostranog je interesa. Time se osigurava dosljednost ključnih odluka o kemikalijama na razini Europske unije, kao i ostvarenih

sinergija. ECHA i agencije potpisnice su memoranduma o suglasnosti kojim se određuju smjernice njihove suradnje. ECHA će također morati surađivati s drugim tijelima EU-a koja upravljaju srodnim pitanjima ključnima za upravljanje sigurnošću kemikalija, kao što su ona koja se odnose na zaštitu radnika.

2.2.2. Države članice

Kako je već spomenuto, uloge država članica navedene su u zakonu. One imaju središnju ulogu pri donošenju odluka i najodgovornije su za provedbu zakona. Sredstva omogućena za odgovornosti REACH-a, CLP-a, Uredbe o biocidima i PIC-a u državama članicama imaju izravan utjecaj na napredak koji je moguće ostvariti na razini Europske unije za svaku uredbu, pa time i na njihov konačni uspjeh. S time na umu, ECHA će radi povećanja djelotvornosti i isplativosti provedbe propisa, uključujući i posredovanje pri upotrebi informacijskih alata i pristupu informacijskim sustavima, nastaviti s pronalaženjem načina prvenstva i pripreme aktivnosti s državama članicama.

Djelotvorna i razmjerna provedba te sankcije odvratanja od neusklađenosti trebaju pružiti krajnju točku potpore provedbi sigurnosnog režima za kemikalije EU-a i ECHA-inih regulatornih odluka. Agencija će osobito putem Foruma za razmjenu podataka o provedbi raditi na daljnjoj promidžbi operativnog praćenja svojih odluka koje provode državna tijela nadležna za provedbu.

2.2.3. Nositelji dužnosti

Zakonodavstvo o kemikalijama postavlja pred tvrtke brojne dužnosti. Procjena rizika, sigurna upotreba tvari, razvrstavanje i označivanje te komunikacija u lancu opskrbe odgovornost su pojedinačnih tvrtki. Iz navedenoga slijedi da je postojala odgovarajuća suradnja između ECHA-e i industrije, osobito u početku formiranja zakonodavstva, kada je u tijeku bio razvoj smjernica, alata i postupaka kako bi se zakon učinilo djelatnim, ali i kako bi njegova uspješna provedba bila što vjerojatnija.

Cilj ECHA-ine potpore industriji jest osigurati da tvrtke razumiju način usklađivanja sa zakonodavstvom. To jamči djelotvornu upotrebu sredstava ECHA-e, a dugoročno i tvrtki, kao i jačanje transparentnosti i predvidivosti s obzirom na to da su tvrtke svjesne trenutnih zahtjeva i budućih promjena.

2.2.4. Akreditirane organizacije dionika (ASO-vi)

ECHA također surađuje i s brojnim organizacijama dionika, osobito s onima koje zastupaju industriju, nevladine organizacije i sindikate. Njihova uključenost u ECHA-ino djelovanje omogućuje transparentnosti i vrijedan doprinos regulatornom donošenju odluka – na primjer, sudjelujući kao promatrači u ECHA-inim odborima. S obzirom na potencijalno širok raspon i broj dionika zainteresiranih za suradnju s ECHA-om, Agencija je utvrdila skup od pet kriterija koje mora zadovoljiti svaka akreditirana organizacija dionika.

2.2.5. Znanstvena scena

Razvoj u znanosti i tehnologiji može imati znatan utjecaj na ECHA-in rad te stoga postoji potreba za povezivanjem sa znanstvenom i akademskom zajednicom. Tehnološka postignuća – kao što je na primjer nanotehnologija – razvijaju se velikom brzinom, a regulatorna znanost na to mora odgovoriti kako bi osigurala odgovarajuću procjenu potencijalnih rizika takvih tvari: tvrtke koje se bave proizvodnjom tvari u nanoobliku dužne su unutar svojih registracijskih dosjea navesti potencijalno raznolik učinak svoje tvari u njezinim različitim oblicima. ECHA pak ova znanstvena postignuća uzima u obzir prilikom donošenja odluka o prikladnosti podataka navedenih u dosjeu.

Prema istom načelu, postignuća u procjenjivanju svojstava tvari upotrebom novih metoda ispitivanja i tehnika predviđanja – poput analogije i komputacijskih metoda – također imaju znatan utjecaj na znanstvena obrazloženja tvrtki te na ECHA-in pregled tih obrazloženja.

ECHA podupire izobrazbu mladih stručnjaka koji se žele baviti regulatornom znanostju.

2.2.6. Svjetska scena

Iako Europska unija ima najsloženije zakonodavstvo o kemikalijama u svijetu, nije usamljena u nastojanju da smanji opasnost i omogući sigurniju upotrebu kemikalija. ECHA će svoja iskustva razmjenjivati sa sve većim brojem država, uključujući i nadležna tijela i industriju, koje usvajaju zakonodavstvo o sigurnosti kemikalija koje je srodno REACH-u. Agencija će također poticati vlasnike podataka na dijeljenje podataka diljem različitih regulatornih područja.

Ona će također nastaviti suradnju s međunarodnim organizacijama, osobito s OECD-om, vezano za

aktivnosti od uzajamnog interesa. Uredba REACH nalaže da Agencija preuzme održavanje i daljnji razvoj alata IUCLID, razvijenoga pod pokroviteljstvom OECD-a. Međutim, suradnja s OECD-om također uključuje metodologije za procjenu opasnosti i rizika, međunarodno usklađene ispitne metode, komputacijske alate kao što su alatni okvir QSAR i oblikovanje baze podataka – čime je industriji omogućeno unijeti podatke za višestruku upotrebu u razne svrhe u sklopu drugih jurisdikcija, kao i najviša moguća razina online pristupa podacima o kemikalijama za regulatorna tijela i javnost. Zajednička znanstvena osnovica uspostavljenih zakonodavnih režima diljem svijeta velika je prednost i za tvrtke i za regulatorna tijela kada je riječ o konkurentnosti i inovaciji.

ECHA će nastaviti suradnju s nadležnim regulatornim tijelima država s kojima ima potpisane memorandume o suglasnosti – s Australijom, Kanadom, Japanom i SAD-om – kako bi razmjenjivala najbolje primjere iz prakse, podatke i stjecala nova znanja. Agencija će također i dalje podupirati pravila Europske unije u odnosu s vanjskim svijetom, na primjer kad je u pitanju priključenje Europskoj uniji ili susjedne zemlje te podrška Europske komisije pri zastupanju Europske unije na multilateralnim konvencijama o sigurnosti kemikalija, kao što su Stockholmska i Rotterdamska konvencija te SAICM-a.⁴

Svjetska scena također zahtijeva od ECHA-e da se obraća i publici izvan Europske unije, osobito proizvođačima i uvoznici tvari, mješavina ili proizvoda reguliranih REACH-om, CLP-om, BPR-om ili PIC-om te drugim dionicima koji pažljivo prate razvoj događaja u sklopu sigurnosnih režima EU-a za kemikalije.

2.3. ECHA-ina pokretača

Tri su ključna pokretača ECHA-ina djelovanja tijekom petogodišnjeg razdoblja ovoga Višegodišnjeg programa rada. Prvi je povezan s potrebom za kvalitetnim podacima o kemikalijama kako bi se omogućila njihova sigurna upotreba, drugi je gospodarski, a treći je budućnost propisa EU-a o kemikalijama.

Prije svega, riječ je o rastućoj potražnji za pouzdanim podacima o kemikalijama. Propisi Europske unije o kemikalijama nalažu da tvrtke dostave zasebne i/ili zajedničke podatke o opasnostima i sigurnosti kemikalija koje proizvode ili uvoze. Jasni i pouzdani podaci ključni su za sve sudionike u lancu opskrbe radi zaštite njihovih radnika i klijenata, kao i za regulatorna tijela koja trebaju donositi odluke o mogućim mjerama upravljanja rizikom za određene kemikalije u cijeloj Europskoj uniji. Važni su i za potrošače i civilno društvo, koji ih s pravom zahtijevaju kako bi tvrtke i regulatorna tijela bili odgovorni te kako bi sami mogli donositi odluke o potrošnji. Pokretač je i neprestana rastuća potražnja svih dionika za dostupnim kvalitetnim podacima koji odgovaraju svrsi.

Nadalje, izazovno gospodarsko okruženje kroz globalnu konkurentnost ističe jednaku važnost REACH-ovih usporednih ciljeva, osobito radi jačanja inovacije i konkurentnosti unutar sektora kemikalija EU-a te osiguranja ujednačenog prostora aktivnosti u Europskoj uniji i Europskom gospodarskom prostoru. Posebno uzevši u obzir skrb za posebne potrebe malih i srednjih poduzeća; brzo i odlučno djelovanje kad je riječ o tvrtkama koje ne ispunjavaju svoje pravne obveze; potporu koordiniranoj provedbi u cijeloj Europskoj uniji; podupiranje inovacija, primjerice potporom za bržu zamjenu najopasnijih tvari ili davanjem poticaja tvrtkama usmjerenima na istraživanja da iskoriste izuzeća od opće obveze registracije za istraživanje i razvoj usmjerene prema proizvodu i procesu (PPORD).

Prema istom načelu, ni tijela Europske unije nisu otporna na potpuno jednaka gospodarska ograničenja pa je ECHA prisiljena smanjiti svoja sredstva u sljedećim godinama. U ECHA-inu slučaju, trenutačno je od presudne važnosti, više nego ikada prije, da svoju energiju uloži u to da operacije budu utjecajne, usmjerene, optimizirane i isplative. Moguća buduća smanjenja radne snage, prihoda od pristojbi i subvencija Europske unije svakako će rezultirati ograničenijim ambicijama i radnim programima manjega opsega nego što je to ovdje navedeno.

Treći su pokretač propisi o kemikalijama Europske unije, bilo kakve promjene vezane za njih, odnosno nove pravne odgovornosti dodijeljene ECHA-i. Njih, naravno, ovdje nije moguće predvidjeti. Bez obzira na to, ECHA je ponosna na dodijeljenu odgovornost za tako inovativno i važno zakonodavstvo te se veseli potpunoj iskoristivosti svoje znanstvene i tehničke stručnosti u budućnosti.

⁴ Usvojen na Međunarodnoj konferenciji o upravljanju kemikalijama (ICCM) 6. veljače 2006. u Dubaiju u Ujedinjenim Arapskim Emiratima, Strateški pristup upravljanju međunarodnim kemikalijama (SAICM) politički je okvir za promicanje razumnog upravljanja kemikalijama.

Ovi su pokretači, zajedno s ECHA-inim iskustvom tijekom prvih pet godina, Agenciju doveli do razvoja četiriju strateških ciljeva u sljedećim godinama:

1. Maksimalno povećanje dostupnosti visokokvalitetnih podataka kako bi se omogućila sigurna proizvodnja i upotreba kemikalija.
2. Mobilizacija nadležnih tijela da inteligentno upotrebljavaju podatke kako bi se odredile opasne tvari i omogućilo odgovarajuće djelovanje.
3. Bavljenje znanstvenim izazovima djelujući kao središnjica za izgradnju znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih aktera.
4. Djelotvorno i isplativo preuzimanje tekućih i novih zadataka vezanih za propise uz istodobnu prilagodbu budućim ograničenjima u sredstvima.

3. VISOKOKVALITETNI PODACI ZA SIGURNU PROIZVODNJU I UPOTREBU

REACH je odgovornost za uspostavu sigurne upotrebe kemikalija prenio na tvrtke koje ih proizvode i uvoze. Tvrtke su dužne prikupiti i izraditi podatke o svojstvima i upotrebama svojih kemikalija, napraviti procjenu rizika te demonstrirati sigurnu upotrebu u sklopu registracijskih dosjea koje podnose ECHA-i. Također su dužne pružiti odgovarajuće sigurnosne savjete svojim kupcima.

Nakon što se izrade, ovi se podaci upotrebljavaju na razne važne načine kako bi se potaknula sigurna upotreba kemikalija. Podaci su kamen temeljac samih tvrtki kako bi mogle preporučiti mjere upravljanja rizikom u cijelom lancu opskrbe – sve do proizvoda koje upotrebljavaju kupci. One su i glavni izvor nadležnim tijelima pri određivanju tvari ili upotreba tvari za koje je obvezno regulatorno upravljanje rizikom u cijeloj Europi. Znanstvene i akademske organizacije upotrijebit će ih za svoje istraživačke programe, uključujući i one analitičke metode u razvoju kojima bi se izbjegnula potreba za testiranjem tvari na životinjama. Naposljetku, registracijski dosjei, izvješća o razvrstavanju i označivanju te drugi podaci zaprimljeni putem dodatnih mehanizama rezultirali su obiljem podataka o kemikalijama i njihovim upotrebama koji su dostupni na ECHA-inim internetskim stranicama. Oni će u konačnici biti dopunjeni podacima o biocidima u 2014. Podaci su svima na raspolaganju za odgovornu upotrebu na dobrobit ljudskog zdravlja i okoliša u Europi i cijelom svijetu.

Ipak, za ostvarenje svega navedenoga, dostavljeni podaci moraju biti visoke kvalitete, odnosno znanstveno utemeljeni, razumljivi i pouzdani. Ključna je riječ kvaliteta. Nažalost, razina kvalitete podataka koje dostavljaju tvrtke još nije zadovoljavajuća. ECHA je ustanovila da je, unatoč tome što su podnositelji prijava uspješno podnijeli svoje dosjee do prvoga REACH-ova registracijskog roka, barem jedna trećina dosjea imala kvalitativne nedostatke. Ti se nedostaci odnose na usklađenost s pravnim zahtjevima i/ili s načinom na koji su podaci o opasnostima, izlaganju i upotrebi preneseni u odgovarajuće i pouzdane sigurnosne upute. Problemi s kvalitetom bili su očekivani s obzirom na to da su obveze bile nove i opsežne, no oni nisu prihvatljivi te se nadalje ne mogu dopustiti.

Raspon tih nedostataka seže od višeznačnog identiteta tvari, nedovoljno dokumentiranih ili nejasnih sažetaka studija, grubih nedosljednosti ili praznina u podacima o opasnostima i odgovarajućem razvrstavanju i označivanju te nepreciznih procjena sigurnosti kemikalija pa sve do neodgovarajućih scenarija izloženosti. Dugoročne studije potrebne za procjenu rizika za ljudsko zdravlje često su zamijenjene ukidanjima ili obrazloženjima koja u brojnim slučajevima nisu zadovoljila temeljiti pregled. Više pojedinosti o ovim nedostacima daju službena ECHA-ina izvješća: „Upotreba alternativa kad je riječ o testiranju na životinjama za REACH”⁵; te godišnja evaluacijska izvješća⁶.

Da bi REACH bio uspješan, potrebno je riješiti problem ovih nedostataka, a industrija mora preuzeti odgovornost kao dostavljač podataka. Ipak, uloga ECHA-e i nacionalnih nadležnih tijela jest osigurati jasnoću pravnih zahtjeva, djelovati brzo i odlučno kada tvrtke ne uspijevaju ispuniti svoje obveze te jasno i promptno komunicirati o postizanju svijesti o propustima.

Gore navedeni rezultati se, naravno, temelje na ranoj provedbi Uredbe REACH no utemeljena je pretpostavka da će doći do sličnih izazova ne samo za druge registracijske rokove nego i pri primijeni Uredbe o biocidnim pripravcima zbog sličnosti s Uredbom REACH u pristupima izrađivanju podataka o opasnosti i procjeni rizika. Doista, za biocide je nova uredba uvela više mogućnosti koje podnositelji zahtjeva mogu rabiti za alternativne načine generiranja informacija o opasnostima, uključujući alternativne ispitne metode, uporabu grupiranja i uspoređivanja tvari s drugim tvarima te strategije integriranog ispitivanja. U skladu s BPR-om, dobra kvaliteta podataka također je i čimbenik uspjeha jer će pomoći pri procjeni koju vrše nadležna tijela, promičući tako sigurnu uporabu i pouzdanost javno objavljenih podataka.

Prema tome, ECHA ima središnju ulogu u zakonodavstvu o kemikalijama Europske unije, u jačanju pouzdanosti svoje javne baze podataka o kemikalijama te mandat za donošenje pravno obvezujućih odluka da tvrtke koje posluju s kemikalijama dostave podatke o ispravnim nedostacima u registracijskim dosjeima. Stoga je njezina pozicija ključna za poboljšanje kvalitete i dostupnosti podataka o kemikalijama koje se trenutačno upotrebljavaju u Europi. Izazov za ECHA-u u razdoblju 2014. –2018. poticanje je poboljšanja kvalitete tih podataka kako bi se njima moglo koristiti na djelotvoran način da bi se omogućila sigurna proizvodnja i upotreba kemikalija. Istodobno će ECHA

⁵ Objavljeno 29. lipnja 2011.

⁶ Dostupno na ECHA-inim internetskim stranicama.

poduzimanjem promptnih mjera protiv tvrtki čiji podaci ne zadovoljavaju standarde osigurati ujednačeno područje djelovanja za sve podnositelje registracije.

ECHA će iskoristiti svoje regulatorne ovlasti i poticaje. Regulatorne su ovlasti jasne – ECHA će donijeti pravno obvezujuće odluke za tvrtke te će zajedno s nacionalnim tijelima nadležnima za provedbu pratiti njihovu usklađenost. Tako će se osigurati svijest država članica o bilo kakvim opasnostima vezanima za tvrtke na njihovom području te će se kroz djelovanje Foruma nastaviti podupirati koordinacija provedbe širom Europe. Također se i dalje može pokazati potrebnom preporuka za naplatu pristojbi ili naknada tvrtkama čije bi niske razine usklađenosti zahtijevale nerazmjernu količinu ECHA-ina vremena i za koje se trenutačno ne plaćaju nikakve dodatne naknade.

U sklopu ECHA-e postoji sigurnosna mreža za tvrtke koje smatraju da je Agencija svoje regulatorne ovlasti primijenila na neispravan način. Tvrtke imaju mogućnost podnošenja žalbe na brojne ECHA-ine odluke upućivanjem svojih slučajeva Žalbenom vijeću na razmatranje i odluku. Žalbeno vijeće „kvazipravno“ je tijelo koje donosi neovisne i nepristrane odluke. Odluke Žalbenog vijeća mogu posljedično utjecati na djelovanje i provedu REACH-a i Uredbe o biocidnim pripravcima.

Poticaji se po svojoj prirodi mnogo više razlikuju i njihova je realizacija vezana za potporu koju pruža ECHA: kampanje podizanja svijesti i informiranja kako bi se osigurala svijest tvrtki o vlastitim odgovornostima i onome što se od njih očekuje; detaljne smjernice; informatički i drugi alati koji olakšavaju provedbu zadataka i tako utječu na vjerojatnost uspjeha; pružanje dobrih primjera iz prakse; mjere posredovanja u dijalogu između različitih aktera u lancu opskrbe.

Podaci veće kvalitete također zahtijevaju daljnja poboljšanja i integraciju ECHA-inih informatičkih sustava. Ovo se odnosi na alate koji podnositeljima pružaju pomoć pri ispunjavanju zahtjeva u vezi s kvalitetom te na alate kojima se ECHA i nadležna tijela koriste u svrhu sustavnog pregleda registracijskih podataka, postavljanja prioriteta, obrade dosjea za regulatorne radnje te, naposljetku, djelotvornog širenja navedenih podataka.

Stoga se cjelokupan pristup provedbi dijeli na tri djelatna područja:

1. poboljšanje kvalitete podataka u dosjeima;
2. postizanje najvećega mogućeg komunikacijskog utjecaja pri savjetovanju o upravljanju rizikom u lancu opskrbe;
3. poboljšanje širenja podataka.

3.1. Poboljšavanje kvalitete podataka u dosjeima

3.1.1. Priprema dosjea

Dosjei moraju obuhvaćati sve podatke uvjetovane propisima i u očekivanom formatu kako bi ih se moglo dalje obrađivati i djelotvorno širiti među nadležnim tijelima i široj javnosti. Idealno bi bilo ostvariti pozitivan utjecaj na kvalitetu podataka u fazi pripreme dosjea.

Od 2014. ECHA će zajedno sa svojim dionicima pojačati napore za ispunjenje potreba uoči registracijskog roka za REACH 2018. Očekuje se da će ovaj konačni rok imati najveći broj registracija te da će se vjerojatno pojaviti mnogo više neiskusnih i zasebnih podnositelja prijave. U tom će smislu savjetovanje u nacionalnim ECHA-inim i CLP-ovim pomoćnim službama postati još važnije s obzirom na to da će one biti pomagači na prvoj crti koji će s tvrtkama komunicirati na njihovim jezicima. ECHA će pojačati izobrazbu svojih nacionalnih pomoćnih službi kako bi dodatno razvila njihovu sposobnost savjetovanja.

ECHA će također obavljati aktivnu reviziju i prilagodbu smjernica i izobrazbu na temelju iskustva s rokom iz 2013. te imajući na umu osobito srednja i mala poduzeća. Dodatna će potpora biti dostupna za sljedeća četiri područja od posebne važnosti: određivanje tvari, opis upotreba, izvješća o sigurnosti kemikalija te usklađivanje razvrstavanja i označavanja po industrijama.

Neodgovarajući ili nedosljedni podaci o identitetu tvari slabosti su dosad zaprimljenih dosjea. Ako identitet tvari nije jasan, upitna je valjanost cjelokupnog dosjea s podacima. Stoga je ovo pitanje temeljno. Za složene tvari kao što su UVCB-ovi te za jednakost tvari pravodobno će biti osigurane daljnje smjernice i potpora mnogo prije registracijskog roka REACH 2018. S obzirom na navedeno, ECHA će također pojačati provjeru ispravnosti kada to bude potrebno.

Također će biti osigurano objašnjenje sustava za opis upotrebe, koji je ključan za komunikaciju u lancu opskrbe. Nedostaci koje je potrebno riješiti jesu izostanak razumijevanja načina rada sustava te nedovoljna standardizacija u svim industrijskim sektorima kada je riječ o razlikovanju različitih upotreba koje vode prema različitim razinama izloženosti. Nedostaci mogu uzrokovati lošiju procjenu izloženosti, zbog čega ne bi bila zajamčena sigurnost za sve upotrebe.

Treće područje dodatne potpore jest osigurati razvoj izvješća o sigurnosti kemikalija (CSR-ova) visoke kvalitete. ECHA će ocijeniti metode i alate za procjenu izloženosti na onim područjima gdje postoje znatni nedostaci te u skladu s time prilagoditi informatički alat Chesar. Zajedno s drugim regulatornim tijelima, ECHA će također ocijeniti treba li format Chesar postati obavezan za CSR. Ovo bi bilo popraćeno dodatnim aktivnostima, npr. objavljivanjem primjera CSR-ova dobre kvalitete u raznim stvarnim situacijama. ECHA će nastaviti usko surađivati s industrijom i drugim zainteresiranim stranama kako bi odredila daljnje mjere koje bi djelotvorno podupirale izradu CSR-ova dobre kvalitete, kao i scenarije izloženosti.

Četvrto se područje odnosi na potporu industriji u ispunjavanju njihovih obveza prema Uredbi CLP. Pravila o razvrstavanju i označivanju iz Uredbe CLP postat će obavezna za mješavine tek od 1. lipnja 2015., a s obzirom na to da brojne tvrtke (osobito srednja i mala poduzeća) vjerojatno neće biti svjesne toga, provest će se ciljane kampanje osvješćivanja. ECHA će i dalje podupirati industriju u svakom nastojanju da ostvari dogovoreno razvrstavanje i označivanje svojih tvari te dopuni rezultate svojih rasprava u popisu razvrstavanja i označivanja.

U sklopu zasebne teme, Agencija će poduzeti razvoj preciznijih smjernica za registraciju tvari u nanoobliku kako bi pružila detaljno savjetovanje koje će odražavati najnovija dostignuća u regulatornoj znanosti u ovom smislu te predviđenu prilagodbu zahtjeva za podacima o nanomaterijalima u dodacima REACH-u.

Ova aktivnost također će stvoriti sinergiju s primjenom BPR-a budući da nova uredba zahtijeva da u postupku odobravanja aktivnih tvari nanomaterijali budu zasebno razmatrani. Naposljetku, ECHA će također napraviti procjenu najboljeg načina potpore podnositeljima registracije tvari u malim količinama (od 1 do 10 tona) kako bi se ustanovilo ispunjavaju li njihove tvari ijedan od kriterija navedenih za zahtjeve za veći broj podataka ili bi im pak bolje odgovarali oni reducirani. U tom smislu ECHA nastoji ispitati od kakve bi pomoći bio alatni okvir QSAR, koji je usmjeren na predviđanje svojstava i popunjavanje manjkavih podataka. ECHA će izdati ili ažurirati smjernice o alternativnim metodama, kao što je integrirana ispitna strategija za procjenu izazivanja preosjetljivosti kože, čim to bude moguće nakon što metode postanu dostupne.

ECHA istodobno priprema dokumente smjernica, informatičke alate za podnošenje te priručnike za podnošenje dosjea o biocidima, a iskustvo stečeno kroz REACH iskoristit će za uspostavu najboljih mogućih sustava i pružanje potpore strukturama brojnih malih i srednjih poduzeća koja djeluju unutar ovog sektora.

3.1.2. Podnošenje dosjea

Druga faza rješavanja pitanja kvalitete dosjea odnosi se na razdoblje podnošenja dosjea. U sklopu svojih priprema za registracijski rok 2018. ECHA će izraditi informatičke portale putem kojih će registracijski postupci (npr. REACH-IT) biti prilagođeniji korisniku, s fleksibilnijim sučeljem i komunikacijskim kanalom s podnositeljima. Posebna pozornost obratit će se i na unapređenje razine višezječnosti alata za podnošenje.

Provjera ispravnosti koju provodi ECHA važan je korak u ostvarivanju usklađenosti registracija. Revizija formata, alata i postupaka u sklopu ECHA-e pomoću kojih se provjerava ispravnost podataka u dosjeima i potvrđuje njihova relevantnost bit će provedena na osnovi iskustava prvih dvaju registracijskih rokova.

Da bi pomogla podnositeljima, ECHA će nadograditi alate programskih dodataka IUCLID-u te smjernice namijenjene podnositeljima kako bi mogli samostalno provjeriti ispravnost svojih dosjea i potvrditi ih prije podnošenja. Bit će dostupan i novi alat pomoću kojega će tvrtke prije podnošenja moći potvrditi jesu li riješeni nedostaci koji se najčešće pojavljuju („Dossier Quality Assistant“).

ECHA također namjerava odrediti one dosjee za koje je osigurana aktivnost praćenja izvan faze evaluacije. Primjerice, sustavna provjera tvari koje su registrirane za posrednu upotrebu nastaviti će se samo radi provjere usklađenosti upotreba s definicijom posrednosti ili radi primjene strogog nadziranja uvjeta.

3.1.3. Evaluacija dosjea

Evaluacija sadržaja dosjea ključan je način na koji ECHA može osigurati popunu podatkovnih nedostataka i pružiti povjerenje u usklađenost registracija s pravnim zahtjevima. Konačne odluke kojima se zahtijevaju daljnji podaci uvelike će pridonijeti unapređenju opće kvalitete podataka.

ECHA će i dalje obavljati pregled usklađenosti cjelokupnih dosjea, što će se zasnivati ina slučajnom odabiru ili na upotrebi kriterija zasnovanih na riziku. Usto će ECHA i dalje biti usmjerena na odabrane čimbenike dosjea koji su posebno važni za sigurnu upotrebu tvari. Većina (do 70%) provjera ispravnosti bit će usmjerena na područja od posebnog interesa ili na šira područja, kao što su podaci o ljudskom zdravlju ili okolišu. Ciljana provjera ispravnosti ne obuhvaća samo zahtjeve za podacima po krajnjoj točki opasnosti, nego i identitet tvari, podatke o izloženosti i upotrebi te scenarije izloženosti za odobrene upotrebe. Tako usmjeren pristup utemeljen na zabrinutosti zbog moguće opasnosti zasnivat će se na sustavnom pregledu usklađenosti svih dosjea s obzirom na spomenutu zabrinutost. On će također povećati udio pregleda na razinu mnogo višu od regulatornog minimuma od pet posto.

ECHA-ina je namjera rješavati registracijske dosjee za koje postoje razlozi za zabrinutost iz rokova u 2010. i 2013., bilo da je riječ o ECHA-inoj odluci ili nekom drugom obliku komunikacije s podnositeljem. Da bi ostvarila navedeni cilj, Agencija će se koristiti iznimno sofisticiranim znanstvenim informatičkim alatima kako bi sustavno pregledavala sve krajnje točke višeg reda u registracijskim dosjeima. Svaka relevantna nesuglasnost bit će navedena u nacrtu odluke o provjeri usklađenosti. ECHA će redovito nastaviti obavještavati i uključivati ovlaštena nadzorna tijela država članica te njihov odbor kako bi sustav donošenja odluka o evaluaciji djelovao na najbolji mogući način. Evaluacija dosjea također će posebno zahvatiti pitanja vezana za znanstvene izazove, kao što su dosjei o tvarima u nanoobliku. Pružanje ažuriranih informacija osoblju koje radi na procjenama o znanstvenim postignućima i alternativnim metodama procjene opasnosti je ključno za ovaj posao.

Osim donošenja službenih i pravno obvezujućih odluka, ECHA od tvrtki zahtijeva dobrovoljnu dopunu i poboljšanje kvalitete dosjea. S tim će ciljem ECHA aktivno prenositi nalaze evaluacije dosjea.

ECHA će pratiti dopune podnositelja nakon svoje odluke kako bi održala zamah i nastavila s donošenjem zaključaka o svakom dosjeu što je brže moguće nakon roka zadanoga u ECHA-inoj odluci. Posebnu pozornost ECHA će posvetiti potrebi za pravovremenom i djelotvornom komunikacijom s nadležnim nacionalnim tijelima kako bi se osigurala maksimalna djelotvornost u provedbi odluka. U konačnici će ECHA razmotriti treba li registraciju proglašiti nevažećom ako drukčije nije moguće provesti REACH. Nadalje, ECHA će razmotriti i objavu naziva tvrtki u kojima i nakon isteka roka navedenoga u konačnoj odluci i dalje bude neusklađenosti.

Također, ECHA će s nadležnim nacionalnim tijelima i Odborom za biocidne pripravke razmijeniti iskustva iz postupaka REACH-ove evaluacije dosjea, i to tijekom analize mogućnosti za bržu obradu aktivnih tvari i biocidnih proizvoda.

3.2. Postizanje najvećega mogućeg komunikacijskog utjecaja pri savjetima o upravljanju rizikom u lancu opskrbe

Komunikacija podataka kroz lanac opskrbe treba biti usklađena s pravnim zahtjevima i odgovarati svrsi. Osim provjere pravne usklađenosti CSR-ova i njihovih scenarija izloženosti, u središtu ECHA-ina djelovanja bit će i mjere pomoći podnositeljima i daljnjim korisnicima kako bi se poboljšala komunikacija o savjetovanju o upravljanju rizikom u lancu opskrbe – sve do proizvoda namijenjenih radnicima i potrošačima.

3.2.1. Scenariji izloženosti i sigurnosno-tehnički listovi

Za uspješnu provedbu koncepcija sigurne upotrebe prema REACH-u ključno je da su scenariji izloženosti obuhvaćeni CSR-om preneseni u scenarije izloženosti dobre kvalitete za komunikaciju u sigurnosno-tehničkim listovima (SDS-ovima). ECHA će jačati svoju potporu podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima kako oni budu razvijali potrebne metode, alate i standardizirane formate radi izrade scenarija izloženosti dobre kvalitete za komunikaciju u sklopu SDS-a. S obzirom na važnu ulogu mješavina u lancu opskrbe, posebna će se pozornost posvetiti razvoju znanstveno utemeljene metodologije za razvoj scenarija izloženosti koja će biti lako razumljiva. Posebno će biti obrađeni mogući rizici vezani za tvari u potrošačkim proizvodima tijekom njihova roka trajanja, kao i

onda kada postanu otpad. Poduzet će se i daljnji naponi kako bi se razvili i pojednostavili ECHA-ina alati kojima se služe daljnji korisnici pri ispunjavanju svojih obveza vezanih za izvješća.

ECHA će također raditi na povećanju sposobnosti podnositelja i daljnjih korisnika u vezi s pitanjima koja se odnose na scenarije izloženosti te na promicanje komunikacije i razmjene podataka između industrije i nadležnih tijela o djelotvornoj provedbi scenarija kao novom sredstvu komunikacije (npr. putem platforme⁷ ENES). Na temelju podataka zaprimljenih putem izvješća daljnjih korisnika, mogla bi postojati potreba za raspravama s tijelima nadležnim za provedbu kako bi se pokrenulo pitanje određenih sektora u kojima su ustanovljeni problemi s provedbom koncepcije scenarija izloženosti.

3.2.2. Tvari u proizvodima

Proizvođači proizvoda mogu iskoristiti podatke izrađene u svrhu REACH-a kako bi ispunili druge pravne zahtjeve (npr. direktiva o građevinskim proizvodima ili direktiva o igračkama). Zajedno s drugim institucijama Europske unije, nadležnim nacionalnim tijelima i organizacijama u sektoru, ECHA će istražiti na koje je sve načine moguće objediniti praktičnu provedbu ovih pravnih zahtjeva. ECHA će podići razinu svijesti uvoznika proizvoda u vezi s mogućim opasnostima od tvari u tim proizvodima, postojećim ograničenjima te obvezama komunikacije i izvješćivanja o tvarima na popisu kandidata. Poseban rad s organizacijama u sektoru pomoći će uvoznicima u određivanju tvari sadržanih u njihovim proizvodima. Naposljetku, ECHA će istražiti načine unapređenja općeg poznavanja postojanja opasnosti vezanih za tvari u proizvodima te kako to znanje učiniti dostupnim ključnim akterima, uključujući i širu javnost. Uključenost tijela nadležnih za provedbu, kao i carinskih službi, ključna je kako bi se osiguralo da tvari u uvezenim proizvodima zadovoljavaju REACH-ove zahtjeve.

Uredba o biocidnim pripravcima također sadrži iscrpne zahtjeve za prerađene proizvode. Sukladno toj uredbi, proizvodi se mogu preraditi samo biocidnim proizvodima koji sadrže aktivne tvari koje su odobrene za uporabu u Europskoj uniji. Također postoji novi zahtjev u pogledu označavanja prerađenih proizvoda. Primjenu ovih odredaba mora podržati služba za pomoć svojim savjetima, smjernicama i aktivnostima podizanja svijesti u suradnji s Komisijom i državama članicama.

3.3. Poboljšanje širenja podataka

3.3.1. Širenje podataka o tvarima

Transparentnost daje tvrtkama važan poticaj za podnošenje pouzdanih, znanstveno utemeljenih i razumljivih podataka koji će poduprijeti dojam da su usklađene s režimom sigurnosti kemikalija Europske unije. Industrija i civilno društvo mogu samostalno provesti detaljnu provjeru podataka i usmjeriti pozornost na bilo kakvu nedosljednost ili neprikladnost. ECHA je usmjerena na najbolju moguću iskoristivost jedinstvenih podataka koje su tvrtke izradile kao odgovor na propise Europske unije o kemikalijama.

ECHA je o gotovo svim registriranim tvarima i gotovo svim tvarima za koje je podneseno izvješće objavila podatke u popisu razvrstavanja i označavanja na svojim internetskim stranicama. Ove javne baze podataka obnavljaju se tromjesečno. Podaci se dopunjuju drugim vrstama podataka koji proizlaze iz ECHA-ina regulatornih aktivnosti, kao što je popis predregistriranih tvari, popis kandidata vrlo opasnih tvari, popis autorizacija i ograničenja itd. Ovime je doista ispunjen jedan REACH-ov cilj, ponajprije pružanje građanima Europske unije „slobodan i jednostavan pristup osnovnim podacima o kemikalijama” kako bi „im se omogućilo donošenje odluka na temelju informacija o vlastitim upotrebama kemikalija”. Ovi su podaci znanstvene i tehničke prirode te takvi moraju i ostati. Međutim, ECHA je spremna poduzeti sve što može kako bi ih učinila dostupnijima široj javnosti. Namjera je bolja provedba podataka o određenoj tvari koji potječu iz raznih zakonodavnih i regulatornih postupaka (npr. REACH i Uredba o biocidnim pripravcima) tako da korisnik jednim pogledom može dobiti pregled dostupnih podataka za navedenu tvar. ECHA također planira omogućiti sinkronizaciju s internetskim stranicama korisnika kako bi primali obavijesti o novim objavljenim podacima. Agencija će ispitati mogućnost predstavljanja podataka na način koji je korisniji za svekoliku javnost.

⁷ Mreža za razmjenu scenarija izloženosti

3.3.2. Objava odluka

ECHA-ina je namjera ostvariti još veću otvorenost i transparentnost u vezi sa svojim aktivnostima izvješćujući o ishodima regulatornih postupaka ili razmatranja mišljenja ili odluke. ECHA je posvećena transparentnosti te otvorenosti podataka i donošenja odluka. ECHA je pokrenula objavljivanje odluka o evaluaciji dosjea, odlučila je objaviti odluke o evaluaciji tvari te će razmotriti i objavljivanje drugih ključnih odluka.

4. PAMETNA UPORABA INFORMACIJA ZA IDENTIFIKACIJU I POSTUPANJE SA ZABRINJAVAJUĆIM KEMIKALIJAMA

U skladu s REACH-om i CLP-om, na pojedinačne države članice i Komisija imaju pravo pokretanja regulatornog upravljanja rizikom⁸. Napredak u razvoju dokumentacije potrebne za početak aktivnosti upravljanja rizikom bio je ograničen u nekim državama članicama zbog izbora politika i/ili dostupnosti sredstava, ali u nekim slučajevima i zbog neiskustva. Sredstva će uvijek biti ograničavajući čimbenik, ali iskustvo se stječe radom Agencije i Odbora prema postupcima REACH-a i CLP-a.

Zahvaljujući REACH-u i CLP-u sada u ECHA-i postoji najveća baza podataka na svijetu o učinku kemikalija. Stoga je iznimno važno, posebice u ovim ranim fazama, pametno se koristiti informacijama i prvo tražiti tvari koje djeluju najopasnije i čijim se rizicima trenutačno možda ne može dobro upravljati. Naravno da je važno da se rizici poznatih, opasnih tvari primjereno procjene i da se njima u skladu s time upravlja, no REACH pruža jedinstvenu priliku usredotočivanja na tvari koje nisu na radaru upravljanja rizikom i stoga ih se možda ne regulira na primjeren način.

Nadležna se tijela trebaju zajedno koristiti REACH-ovim i CLP-ovim informacijama kako bi ciljale regulatorno djelovanje što je prije moguće kad je riječ o prioritetnim tvarima i uporabama koje uzrokuju najveće moguće rizike. Tim se zabrinutostima treba baviti uz pomoć promišljenih odluka o regulatornim mjerama koje su proporcionalne i učinkovite u smanjivanju rizika. Postići zajedničko stajalište među nadležnim tijelima kad je riječ o odabiru najboljeg regulatornog instrumenta te ga zatim upotrebljavati na učinkoviti način bit će preduvjet uspješnosti ovog cilja.

Usredotočujući se na identificiranje novih tvari za upravljanje rizikom i uključivanje takvih tvari na popise kandidata i popise za autorizaciju, ECHA će znatno pridonijeti promoviranju zamjene najopasnijih tvari u EU-u. Posebice, usmjeravajući rasprave o autorizaciji na analizu alternativa, postupak će ne samo povećati razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša nego će i pridonijeti jačanju inovativnosti i konkurentnosti europske industrije.

Uredba o biocidnim proizvodima zasniva se na načelu da se aktivne tvari odobravaju na razini EU-a, a biocidni proizvodi autoriziraju se na razini EU-a ili na nacionalnoj razini. Uredba sadrži odredbe kojima je namjera usmjeriti pozornost na najzabrinjavajuće tvari, proizvode i uporabe, osobito primjenom kriterija isključivanja i identifikacije kandidata za zamjenu, dok pojednostavljeni postupak autorizacije ima namjeru olakšati autorizaciju proizvoda koji sadrže tvari s najmanje zabrinjavajućih svojstva. Usto će se iskoristiti prilike za ukrižano oplođivanje između REACH-a, CLP-a i Uredbe o biocidnim proizvodima kako bi se osiguralo da se sredstva i detaljna provjera usmjeravaju na tvari koje predstavljaju najveće potencijalne rizike.

Cjelokupni provedbeni pristup podijeljen je na tri područja djelovanja:

1. mobilizaciju nadležnih tijela i usklađivanje stajališta;
2. identifikaciju tvari kandidata za regulatorno upravljanje rizikom;
3. bavljenje uočenim zabrinutostima kroz REACH, CLP i druge propise.

4.1 Mobilizacija nadležnih tijela i usklađivanje stajališta

Države članice ne igraju samo središnju ulogu kao pokretači postupaka upravljanja rizikom u skladu s REACH-om i CLP-om nego su i ključni igrači kada se rezultati postupaka prosljeđuju za regulatorne odluke i osnaživanje postojećih i novih zahtjeva. Brza, učinkovita i uspješna primjena funkcionirat će samo ako su razumijevanje i stajališta o prioritetima regulatornog upravljanja rizikom usklađena što je više moguće.

ECHA će nastaviti surađivati s državama članicama i Komisijom na razvoju zajedničkog okvira za regulatorno upravljanje rizikom koji bi omogućio brz i učinkovit odabir između najboljih regulatornih instrumenata. To bi omogućilo postavljanje ključnih pitanja poput: jesu li potrebni dodatni podaci i kako se nedostaci u podacima mogu dopuniti da bi se razjasnila početna zabrinutost, kada pokrenuti ili ne pokrenuti zahtjeve za autorizaciju tvari koje ispunjavaju kriterije SVCH, bi li restrikcija u skladu s REACH-om bila prikladnija, ima li potrebe za razmatranjem djelovanja u skladu s drugim propisima Unije, postoji li potreba za jačanjem usklađenosti provedbom.

⁸ Države članice ili tvrtke mogu inicirati razvoj prijedloga za usklađenu klasifikaciju i označivanje, a države članice i Komisija za identifikaciju vrlo zabrinjavajućih tvari i ograničenja.

Svi ECHA-ina REACH odbori (MSC, RAC, SEAC) uključeni su u postupke upravljanja rizikom i odgovarajući okvir u skladu sa svojim pojedinačnim nadležnostima. Stoga će tajništvo ECHA-e nastaviti s informiranjem odbora i s njihovim angažiranjem na razvoju takvog okvira. Osim toga, države članice trebat će omogućiti znanstvenu i tehničku potporu članovima odbora.

S provedbom se u igru uvodi i pametna upotreba informacija. ECHA će pojačati svoju potporu nacionalnim tijelima za provedbu, uključujući razvoj zajedničkog razumijevanja o potrebama provedbe i prioritetima te razvoj alata i pristupa potrebnih za provedbu. Posebna će se pozornost pridati postupcima autorizacije budući da se važni ciljevi ovoga novog postupka mogu postići samo ako se ispune zahtjevi za primjenu autorizacije i drugi uvjeti dodijeljenih autorizacija.

4.2 Identifikacija tvari kandidata za regulatorno upravljanje rizikom

Agencijino početno iskustvo ojačalo je stajalište da se treba usredotočiti na nove identificirane tvari koje mogu uzrokovati zabrinutost i za koje ne postoje (ili su ograničene) mjere upravljanja rizikom. Stoga je ključan pregled tvari na osnovi informacija pruženih u dosjeima REACH i prijavama CLP. Trenutačna baza podataka o tvarima već je najveća na svijetu, ali s vremenom je sve korisnija kao alat za pretragu rizika s obzirom na to da se dopunjuje novim podacima. Kao prvo, rad na poboljšanju kvalitete informacija rezultirat će ažuriranjem profila opasnosti i rizika registriranih tvari – uključujući i najuobičajenije i najopasnije. Kao drugo, budući da će rok za 2013. pružiti informacije o tvarima, od kojih mnoge još nisu analizirane sa stajališta upravljanja rizikom, razumno je očekivati da će biti tvari koje će trebati dodatno ispitati. Kao treće, registar razvrstavanja i označavanja izvor je dodatnih informacija koje mogu pomoći u identificiranju potrebe za time da industrija zamjeni štetne kemikalije te za daljnjim regulatornim djelovanjem. Naposljetku, postoje i drugi industrijski dosjei, posebice izvješća o daljnjim korisnicima i prijave o tvarima u proizvodima, koji se mogu pridodati.

ECHA će istražiti i kako se nove informacije generirane prema drugim propisima Unije i dopunskim izvorima informacija (npr. rezultatima provedbenih aktivnosti) mogu upotrijebiti za širenje baze znanja. Ukrižanom provjerom i pregledom dostupnih informacija trebalo bi se poboljšati donošenje odluka o potrebi za prikupljanjem ciljanih informacija, kao i o mjerama upravljanja rizikom. Većina pregleda bit će automatska i ECHA će pojačati razvoj stabilne i provedene informatičke baze podataka te fleksibilnih IT alata za pregled kako bi MSCA-e i ECHA u potpunosti profitirale od dobivenih informacija.

ECHA će nastaviti razvijati pristupe za identifikaciju tvari koji se jednako tiču CMR-ova i PBT/vPvB-ova⁹. Nadalje, ECHA će razmotriti osnivanje platformi za raspravu o znanstvenim i regulatornim aspektima korištenja kriterija za identifikaciju novih skupina tvari, poput endokrinih disruptora i senzibilizatora.

Dopunjavanje nedostataka u podacima i poboljšavanje kvalitete podataka u dosjeima od osnovne je važnosti za učinkovito donošenje odluka upravljanja rizikom i taj je proces, zasnovan na provjerama sukladnosti REACH-a, u tijeku. Te odluke mogu rezultirati dodatnim operativnim uvjetima ili mjerama upravljanja rizikom na razini tvrtke ili pak odlukama o zamjeni alternativama. Usto procjena tvari dopušta državama članicama pripremu nacrtu odluka kojima se zahtijevaju podaci koji nadilaze standardne zahtjeve za informacijama, a kako bi se razjasnila moguća zabrinutost za ljudsko zdravlje ili okoliš. Procjena tvari uključivat će i procjenu tvari u nanoobliku te će tako pridonijeti unapređivanju informacija i razumijevanju opasnosti i rizika od nanomaterijala. Cilj je u sljedećih pet godina potpuno razviti funkcionalne poveznice između procjene tvari i drugih postupaka REACH-a, kao i s CLP-om i Uredbama o biocidnim proizvodima. Prikupljene i dobivene informacije trebale bi voditi prema identifikaciji kandidata za regulatorno upravljanje rizikom.

U vezi s opasnim tvarima koje ulaze na europsko tržište u već proizvedenim proizvodima, ECHA će težiti suradnji s nadležnim tijelima i industrijom u trećim zemljama kako bi bolje iznijela REACH-ove zahtjeve za uvoznike u EU i objasnila industriji izvan EU-a kako najbolje osigurati usklađenost s REACH-om.

Kako bi ojačala učinkovitost rada nadležnih tijela, ECHA će razvijati alate kojima će olakšati MSCA-inu suradnju i koordinaciju aktivnosti u vezi sa specifičnim tvarima. To će uključivati platforme za razmjenu informacija i jednostavne preglednike regulatornog statusa različitih skupina tvari.

⁹ Postojan, bioakumulativan i otrovan/vrlo postojan i vrlo bioakumulativan.

4.3 Bavljenje identificiranim zabrinutostima kroz REACH, CLP i druge propise

Na osnovi rezultata provjere i kasnijih aktivnosti, nadležna bi tijela trebala moći donijeti odluku o najboljoj opciji upravljanja rizikom za rješavanje identificirane zabrinutosti. U kontekstu Putokaza 2020.¹⁰, koji je razvila Komisija u suradnji s ECHA-om i državama članicama, okvir RMO analize i dalje će se razvijati, usavršavati i redovito pregledavati kako bi nadležna tijela mogla učinkovito donositi odabire utemeljene na informacijama. Uz nastavak vlastitih napora u razvijanju RMO analiza, SVHC-a i dosjea s ograničenjima, ECHA planira aktivno sudjelovati u koordinaciji aktivnosti predviđenih putokazom kako bi osigurala da sve važne tvari zabrinjavajućih svojstava obuhvaćene putokazom budu identificirane i da se rješavaju najprikladnijim načinom upravljanja rizikom. Stvarni broj SVHC-a ili dosjea s ograničenjima kojima će u konačnici trebati upravljati ovisi o zaključcima više od 400 RMO analiza koje se planira provesti do 2020.

ECHA će raditi zajedno s nadležnim tijelima država članica kako bi se postigao dogovor o općim načelima za odabir tvari za koje bi trebao početi postupak usklađivanja njihove klasifikacije i označivanja na razini EU-a. Općenito će biti uloženi naponi kako bi se znatno smanjilo vrijeme obrađivanja dosjea koji predlažu usklađivanje klasifikacije. Nadalje, informacije u registru razvrstavanja i označivanja bit će analizirane kako bi se utvrdili prioriteti za ulaganje dodatnih napora industrije kako bi uskladila svoje samorazvrstavanje.

ECHA će postupak podnošenja prijave za autorizaciju i razvoj mišljenja RAC-a i SEAC-a učiniti što transparentnijim i učinkovitijim, istovremeno osiguravajući stvaranje visokokvalitetnih podataka kako bi potencijalni podnositelji prijave mogli analizirati alternative vrlo zabrinjavajućim tvarima te tako donositi informirane odluke o tome treba li ih zamijeniti ili prijaviti za autorizaciju. S visokokvalitetnim informacijama, ECHA-ini znanstveni odbori mogu učinkovito usvajati mišljenja.

ECHA će aktivno upotrebljavati svoju web-stranicu tijekom javnog savjetovanja o nekoj tvari i njezinim alternativama kako bi se osiguralo da do dodjeljivanja autorizacije dođe samo u nedostatku odgovarajućih alternativa. Kada je izvedivo, poticat će se aktivno sudjelovanje onih tvrtki koje proizvode alternative. ECHA će dodatno povećati napore za jačanje povjerenja svih uključenih strana te pružiti praktične informacije potencijalnim podnositeljima prijave, osobito daljnjim korisnicima, kako bi svoje prijave mogli pripremiti na svrsishodan i isplativ način te uz poštovanje odgovornosti za kvalitetu prijave. ECHA također namjerava unaprijediti upute trećim stranama kako bi osigurala da dodatne informacije o alternativama budu učinkovito unesene u postupak donošenja mišljenja.

Uspješna primjena Putokaza 2020. najvjerojatnije će dovesti do povećanja broja restrikcija. To će države članice obvezati da postanu učinkovitije i razvijaju ciljne pristupe. ECHA očekuje da će u ovom razdoblju prvi prijedlozi biti razvijeni za ograničavanje uporabe tvari u uvezenim proizvodima nakon isteka roka za postupak autorizacije.

Pri razmatranju regulatornih aktivnosti može se dogoditi da REACH nije najučinkovitiji izbor za rješavanje zabrinutosti u vezi s učinkom neke tvari kroz specifičnu uporabu. U takvim će se slučajevima ECHA posavjetovati s Komisijom i drugim relevantnim nadležnim tijelima o potrebi uporabe zakonskih ili drugih regulatornih aktivnosti. Isto tako, moguće je koristiti se REACH-om za upravljanje brigama o okolišu ili zdravlju utvrđenima tijekom primjene drugih propisa EU-a. To može dovesti do zahtjeva za informacijama o registriranim tvarima, ili čak zahtjeva da ECHA pripremi ograničenja prema Prilogu XV. ili dosjeu SVHC, ili da sugerira da MSCA-e djeluju u kontekstu REACH-a (npr. za procjenu ili razvrstavanje tvari).

ECHA će zajedno s Komisijom raditi na jačanju razumijevanja kako REACH može poduprijeti ostale zakonske postupke EU-a i pridonijeti razvoju učinkovite komunikacije među relevantnim stranama. Općenito govoreći, ECHA će istražiti načine jačanja dosljedne primjene različitih dijelova propisa Unije vezanih za kemikalije.

ECHA će započeti s razvijanjem učinkovitog i pragmatičnog pristupa kako bi pružila podršku Odboru za biocidne proizvode da u svoja mišljenja uključi predložene mjere za izbjegavanje rizika u podnošenju zahtjeva za autorizaciju na tržištu Unije. U ovom kontekstu ECHA će također razmotriti iskustva stečena u međusobnom priznavanju autorizacija na državnoj razini.

¹⁰ Putokaz za identifikaciju SVCH-ova i primjenu mjera upravljanja rizikom REACH-a od danas do 2020.

5. BAVLJENJE ZNANSTVENIM IZAZOVIMA SLUŽEĆI KAO SREDIŠTE ZA IZGRADNJU ZNANSTVENIH I REGULATORNIH KAPACITETA DRŽAVA ČLANICA, EUROPSKIH INSTITUCIJA I DRUGIH SUDIONIKA

ECHA je regulatorna organizacija koja djeluje u znanstvenom i tehničkom kontekstu. Znanstvena saznanja vezana za upravljanje kemikalijama napreduju na svim poljima. Postižu se značajni i brzi razvoji, osobito u (eko)toksikologiji, s naglaskom na boljem razumijevanju bioloških mehanizama koji vode do nepoželjnih učinaka, a ne samo na promatranju učinaka. Sistemska biologija, bioinformatika, pojačano razumijevanje načina djelovanja i nepoželjnih rezultata također će imati utjecaj na način na koji se testiraju kemikalije ili kako se predviđaju njihova svojstva te će se omogućiti smanjenje tradicionalnog testiranja na životinjama. Drugi primjeri znanstvenih razvoja uključuju učinke na endokrine sustave ljudi i životinja, opasnosti i rizike koje predstavljaju nanomaterijali te kombinirani učinci kemikalija. Uz bolje razumijevanje učinaka kemikalija, napredak metodologija uočava se i na područjima procjene izloženosti. I izvan prirodnih znanosti postoje izazovi i razvoji važni za ECHA-u, primjerice na području društveno-gospodarskih procjena te osobito u načinu ocjenjivanja koristi od predloženih mjera smanjenja rizika.

Gore navedena područja glavni su prioriteti ECHA-e i Agencija treba biti vrlo svjesna tih razvoja kada prosuđuje o znanstvenoj prikladnosti podataka koje su joj podnijele tvrtke, kao u iznošenju regulatornih mišljenja i odluka ili u pružanju smjernica o načinu ispunjavanja zakonskih zahtjeva. Stoga ECHA mora i dalje razvijati svoje znanstvene i regulatorne kapacitete i ekspertize u partnerstvu i dijalogu sa znanstvenom zajednicom te obuhvatiti znanstvene razvoje i buduće regulatorne potrebe.

Osnovni element ECHA-ina regulatornog znanstvenog kapaciteta jest ekspertiza i znanje njezinih službenika te njihova stručnost i predanost. ECHA također treba uzeti u obzir znanstvene kapacitete svojih Odbora, nadležnih tijela država članica, drugih agencija, međunarodnih partnera i relevantnih sudionika.

Još jedan vid ECHA-ina znanstvenog kapaciteta jest onaj aktivnog sudionika u znanstvenoj zajednici stručnjaka i akademika.

Ova dva međusobno povezana i sinergijska aspekta ECHA-ina znanstvena kapaciteta, tj. institucijsko znanje te interakcija i utjecaj u znanstvenoj zajednici, pridonose ECHA-inu krajnjem trećem strateškom cilju da postane središte regulatorne znanosti pružajući vodstvo i katalizirajući napretke i razvoje u kemijskoj sigurnosti. To zahtijeva sustavnu interakciju s državama članicama, institucijama EU-a, OECD-om i drugim relevantnim dionicima. Treći strateški cilj nije izoliran od ostalih ciljeva jer bez najnovijih znanstvenih i tehničkih kapaciteta, koji se redovito provjeravaju i neprestano razvijaju, ostali se strateški ciljevi ne mogu uspješno primjenjivati.

Cjelokupni pristup primjene podijeljen je na tri područja djelovanja:

1. izgradnja ekspertize i kapaciteta;
2. služiti kao središte za izvrsnost u regulatornoj znanosti;
3. ECHA-ina strategija regulatorne znanosti.

5.1 Izgradnja ekspertize i kapaciteta

ECHA-i je potreban okvir za upravljanje znanjem kako bi se ustanovile potrebe za daljnjom izgradnjom kapaciteta i potpore da ih se primijeni kao integralni dio općega strateškog i svakodnevnog upravljanja. Iako su mnogi elementi te potpore već na mjestu, potrebno je razviti sustavniji pristup. Taj će okvir ECHA-i osigurati proaktivno djelovanje u prilagodbi svojih znanstvenih i regulatornih kapaciteta kroz izobrazbu i razvoj kako bi odgovorila na nove izazove stručnosti s kojima će se suočiti. Primjeri područja u kojima znanost brzo napreduje uključuju alternativne ispitne metode, uključujući *in vitro* tehnike, analogiju i QSAR-ove te nanomaterijale. Zbog dinamične prirode napretka u znanosti i na regulatornom polju, redovita revizija mapiranja sposobnosti pružit će osnovu za navedeni okvir.

Polazišna točka bit će izrada referentne studije pojmova i prakse upravljanja znanjem u relevantnim institucijama. Može se uspoređivati s drugim agencijama EU-a (npr. EFSA-om i EMA-om), ali i s ECHA-inim međunarodnim partnerima i relevantnim nacionalnim institutima. To će postaviti osnove za izradu mape sposobnosti kako bi se utvrdile trenutačne snažne točke i srednjoročne potrebe za razvojem.

Sljedeći je korak osigurati da se utvrđenim razvojnim potrebama prida odgovarajući prioritet; prioriteti će odražavati i trenutačne operativne potrebe predviđene srednjoročne i dugoročne izazove. Na taj će se način regulatorna važnost aktivnosti jačanja kapaciteta uzeti u obzir na formalan i jasan način te će se usredotočiti na razvoj interne ekspertize na područjima od posebne važnosti za ECHA-in rad i ustanovit će se nedostaci i područja znanstvenog razvitka.

Iznimno je važan stalan razvoj profesionalnih vještina službenika. To obuhvaća izobrazbu i razvoj mlađih službenika te razvoj i ažuriranje znanja svih službenika. Primjeri takvog načina rada, uz učenje na poslu, jesu aktivno sudjelovanje na znanstvenim i stručnim sastancima i radionicama, suautorstvo znanstvenih radova, predavanja pozvanih stručnjaka i sheme profesionalne akreditacije.

Rezultati mapiranja i jačanja kapaciteta bit će izravno povezani s ECHA-inim regulatornim aktivnostima (npr. s ažuriranjem planova rada za nanomaterijale ili ispitne metode, razvojem pristupa za bavljenje endokrinim disruptorima ili razvijanjem smjernica za relevantna područja). I mapiranje i plan primjene za jačanje kapaciteta redovito će se revidirati.

ECHA najprije planira početi razvoj ovoga okvira za internu uporabu, ali će ga proširiti i na svoje odbore za znanost. To je potrebno budući da veći dio ECHA-ina znanstvenog rada dolazi u obliku mišljenja i suglasnosti Odbora, ali i članovi Odbora posjeduju neprocjenjivu količinu znanstvenog znanja i ekspertize koja je sastavni dio pripadajućeg dijeljenog znanja koji podupire ECHA-u. Nakon ovih prvih koraka ECHA će također procijeniti mogućnost proširivanja pristupa na nadležna tijela država članica i ostale ECHA-ine ključne partnere kako bi se omogućila učinkovita koordinacija i optimalna uporaba sredstava svih relevantnih sudionika.

Očekivana korist od ovih aktivnosti jest ECHA-ina sposobnost brzog prijenosa najnovijih znanstvenih saznanja s novih područja u svoje smjernice, savjete i alate za industriju, u svoja regulatorna mišljenja i odluke te u savjete i potporu institucijama EU-a.

5.2 Služiti kao središte za izvrsnost u regulatornoj znanosti

Snažan element trećega strateškog cilja jest ECHA-ina težnja da postane središte za jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika. Ovo uključuje i jaču povezanost sa znanstvenom zajednicom, međunarodnim organizacijama uključenima u kemijsku procjenu, poput OECD-a i WHO-a, te sa svojim međunarodnim partnerima. Ova usmjerenost na vanjske institucije opravdana je s obzirom na to da su znanstvena i regulatorna pitanja, kojima se Agencija treba baviti u sklopu svojeg upravljanja znanjem, u većini slučajeva ista pitanja s kojima se suočavaju naši vanjski partneri i interesne skupine. Istovremeno se okvir za upravljanje znanjem, kako je gore opisan, smatra preduvjetom za vanjsku dimenziju jačanja kapaciteta.

Pojam središta, međutim, ne znači niti zahtijeva od ECHA-e da bude vrhunski stručnjak na svim područjima. Riječ je više o pružanju platforme i mreže ekspertize gdje se ECHA-ini eksperti susreću s onima iz, primjerice, država članica, Komisije, drugih agencija, međunarodnih organizacija i akademske zajednice kako bi se bavili relevantnim temama. Drugi važan aspekt središta jest da se ne namjerava usredotočiti na teme znanstvenih istraživanja, nego će biti snažno usmjeren na potrebe i služiti će donošenju ECHA-inih regulatornih odluka i stvaranju znanstvenih mišljenja. To će također pomoći ECHA-i u savjetovanju Odbora, primjerice pri razvoju međunarodno prihvaćenih ispitnih smjernica. ECHA već posjeduje korisne elemente i strukture koje se zasnivaju na koncepciji središta. Primjeri uključuju ekspertu skupinu za PBT i ekspertnu skupinu za nanomaterijale. Osim toga, godišnje se održavaju mnoge *ad hoc* radionice usmjerene na znanost u regulatornom odlučivanju, poput određivanja identiteta tvari i primjene novih ispitnih metoda ili alternativnih pristupa ispitivanju. Kako bi se stvorila sinergija, ECHA poziva nadležna tijela država članica na izobrazbu koja je ponajprije namijenjena ECHA-inim internim službenicima. Na sličan način ECHA pridonosi, ali i ostvaruje korist, aktivnostima čiji su domaćini drugi sudionici; primjeri su rad Komisije na endokrinim disruptorima i kombiniranim učincima te rad OECD-a na putovima nepovoljnih ishoda.

Nadalje, ovaj pristup znači jačanje i razvoj već postojećih aktivnosti utemeljenih na sporazumima ili memorandumima o suglasnosti s drugim relevantnim partnerima iz EU-a i međunarodnim

partnerima. ECHA će osobito ulagati u daljnja razvijanja partnerstva i suradnje s JRC-om Komisije kako bi se maksimalno iskoristile sinergije kombiniranja istraživanja i razvoja s regulatornim aktivnostima na područjima alternativnih ispitnih metoda, računalne toksikologije i drugih neispitanih pristupa, integriranih ispitnih strategija te nanomaterijala.

Kako bi se olakšao bliskiji dijalog između akademske zajednice i regulatorne znanosti, ECHA namjerava organizirati tematske znanstvene radionice, npr. s ciljem procjene regulatornog učinka najnovijih znanstvenih napredaka na određenom području te kako ih prenijeti na primijenjene metodologije te smjernice i alate koje je razvila ECHA. Radionice će imati snažno regulatorno stajalište i relativno visoku prepoznatljivost. ECHA planira uključiti i države članice, Komisiju i druge važne sudionike kao suorganizatore ili pomagače na tim radionicama u duhu koncepcije središta. ECHA će također sudjelovati i pridonijeti jednakim inicijativama drugih relevantnih dionika.

Visokoprioritetne teme regulatorne znanosti – kako sada, tako i u budućnosti – jesu endokrini disruptori, nanomaterijali, kombinirani učinci, analogija/grupiranje tvari, integrirane ispitne strategije, nestandardne metode informiranja za registracije 2018. te bavljenje nesigurnostima u predviđanju svojstava za procjenu rizika i razvrstavanje.

Kad je riječ o nanomaterijalima, ECHA želi osigurati da se regulatorni zahtjevi REACH-a, CLP-a i BPR-a mogu potpuno primijeniti kako bi se bavilo opasnostima i rizicima od tvari u nanoobliku. ECHA će proširivati svoje interne kapacitete na području karakterizacije, procjene opasnosti i sigurnosti te upravljanja rizikom za nanomaterijale; Agencija će stručnjacima država članica omogućiti sudjelovanje u izgradnji kapaciteta te će dijeliti iskustva s interesnim skupinama. ECHA će sudjelovati u relevantnim znanstvenim i regulatornim aktivnostima na razini EU-a i OECD-a s ciljem razvijanja odgovarajućih smjernica za industriju, kao i mogućnosti učinkovite procjene registracijskih dosjea koji sadrže podatke o opasnostima, rizicima i upravljanju rizicima od nanomaterijalima.

Očekivani pozitivni učinci ove aktivnosti jesu:

- optimizacija izgradnje kapaciteta među ključnim igračima izbjegavajući nedostatke i nepotrebna preklapanja;
- bolje usredotočena znanstvena suradnja između ECHA-e, drugih relevantnih agencija EU-a, međunarodnih organizacija i ECHA-inih međunarodnih partnerskih organizacija;
- brže integriranje znanstvenog razvoja u donošenje regulatornih odluka, uključujući ubrzanje regulatornog prihvaćanja alternativnih metoda ispitivanja i procjene te integriranih ispitnih strategija, posebice imajući na umu registracijski rok 2018.

5.3 ECHA-ina strategija regulatorne znanosti

ECHA-ina znanstvena vjerodostojnost zahtjeva aktivno uključivanje njezina osoblja u nove razvoje na području regulatorne znanosti, osobito na područjima procjene opasnosti i rizika te upravljanja rizikom. ECHA će stoga pregledati razne postojeće elemente svojih znanstvenih aktivnosti, kontakte i suradnju sa znanstvenim organizacijama i projektima. To podrazumijeva stvaranje dosljednije strategije koja će kao polazne točke sadržavati četiri strateška cilja i koja može postaviti opće ciljeve za ECHA-inu znanstvenu djelatnost.

Strategija će omogućiti jasno i dosljedno postavljanje prioriteta za doprinos istraživačkim aktivnostima. ECHA redovito prima zahtjeve za partnerstvo ili referenciju u istraživačkim projektima, primjerice u projektima u sklopu Okvirnog programa. Budući da ECHA ne može upotrebljavati svoja sredstva za stvarnu provedbu istraživanja, obično sudjeluje u svojstvu člana upravnih odbora te pridonoseći planiranjima projekata i istraživačkim programima kako bi se osigurala regulatorna važnost tih aktivnosti. Usto će se razmotrit mogućnost objave i širenja znanstvenih procjena proizašlih iz ECHA-ina regulatornog rada. Za dalje razvijanje strategije ECHA može odrediti opća načela i prioritete kako bi istraživački projekti imali koristi od ECHA-inih baza podataka i informacija.

Kao što je opisano u prethodnom odjeljku, ECHA je usredotočena na stratešku suradnju s JRC-om Komisije s namjerom stvaranja obostrano korisnog partnerstva za regulatornu znanost. Ovo će biti razrađeno u znanstvenoj strategiji. Ova bi strategija trebala utjecati i na sporazume o suglasnosti s drugim agencijama EU-a i ostalim gore navedenim partnerima kako bi se mogle utvrditi sinergije. U sklopu ove aktivnosti i dalje će se razvijati postojeća ECHA-ina shema napredovanja za promoviranje razvoja karijera mladih regulatornih znanstvenika.

Očekivani pozitivni učinci ove aktivnosti jesu:

- smislenije i vidljivo određivanje prioriteta i pristupa za doprinos znanstvenom razvoju, uključujući suradnju s ključnim znanstvenim društvima i udruženjima;
- povećana svijest u znanstvenoj zajednici o regulatornoj važnosti raznih istraživačkih aktivnosti te pomak prema formulaciji problema i financiranja istraživanja za potporu regulatornog rada.

6. UČINKOVITO I SPOSOBNO PRIHVAĆANJE TRENUTAČNIH I NOVIH ZAKONSKIH ZADATAKA UZ PRILAGODBU NA BUDUĆA OGRANIČENJA SREDSTAVA

Kao što je već spomenuto u poglavlju o ECHA-inim pokretačima, Agenciji predstoji izazovno razdoblje. To je posljedica kombinacije očekivanih smanjenja sredstava u sljedećemu višegodišnjem financijskom okviru EU-a za 2014. – 2020.; trajnog popriličnog obujma regulatornih zadataka prema REACH-u i CLP-u; rada na budućim strateškim ciljevima koji su ovdje izneseni; povjeravanje novih regulatornih zadataka ECHA-i, poput biocida i PIC-a.

Bez postizanja veće učinkovitosti i maksimalne sinergije među zadacima Agencije, ECHA neće moći postići ambiciozne ciljeve iznesene u ovom petogodišnjem planu. Istovremeno više razine učinkovitosti ne podrazumijevaju niže razine sposobnosti. Neprekidno poboljšanje zrelijih operacija trebalo bi težiti i većoj učinkovitosti i povećanoj sposobnosti.

Iako je prvotno fokus rada na biocidima i PIC-u bio na određivanju novih postupaka i struktura pomoću kojih se može nositi s novim zadacima i brzorastućim opterećenjem posla, pravi je izazov pokazati da je prepuštanjem ovih zadataka ECHA-i doista došlo do porasta sposobnosti kao što je i predvidio regulator EU-a.

U smislu organizacije, ECHA-in pristup preuzimanju novih zakonskih zahtjeva zasniva se na dvama načelima. Kao prvo, integrirani su novi postupci koji imaju mnogo zajedničkoga s postojećim postupcima REACH-a i CLP-a, a već ih odrađuju iste organizacijske jedinice. Dobri primjeri toga uključuju funkciju podnošenja dosjea, IT razvoj, centar za pomoć, izradu uputa, komunikaciju, ljudske resurse itd. Kao drugo, novi i jedinstveni elementi zakonodavstva odgovornost su specifične funkcije za biocide. Prikladnost ECHA-ine organizacije bit će ispitana bude li potrebno.

Opći pristup primjene podijeljen je na sljedeća područja djelovanja:

1. maksimalno povećanje učinkovitosti i sposobnosti postojećih i novih radnih postupaka;
2. pružanje integriranih i višekratnih IT sustava i usluga;
3. politike vođenja ljudskih resursa i inicijative za maksimalno iskorištavanje potencijala službenika te hvatanje u koštac sa sve manjim brojem službenika.

6.1 Maksimalno povećanje djelatnost i sposobnost postojećih i novih radnih postupaka

Sva četiri zakona (REACH, CLP, Biocidi i PIC) imaju mnogo sličnosti. Ta zajednička svojstva sugeriraju da bi se mnogi postupci i alati ustanovljeni za REACH i CLP trebali moći upotrebljavati na sličan način za Biocide i PIC. Na taj se način može uštedjeti vrijeme, novac i napor, a tu je i mogućnost jasne dobiti u smislu mogućnosti povezivanja podataka o kemikalijama tako da budu od veće pomoći javnosti i da ih se lako upotrebljava. Međutim, treba također reći da postupci predviđeni različitim zakonima, kada ih se detaljno promotri, nisu identični te stoga preostaje posao na njihovu preostroju kako bi bili svrsishodni za sva četiri zakonska propisa. Na području biocida ECHA-i je vrlo važna tema preuzimanje programa pregleda aktivnih biocidnih tvari od Europske komisije. ECHA ima ambiciju da u suradnji s državama članicama poveća sposobnost i ubrza rezultate programa. Ovo je od iznimne važnosti sa stajališta postizanja željenog učinka BPR-a te ima izravan učinak na buduću ECHA-in prihod od pristojbi koji proizlazi iz posljedične autorizacije proizvoda. Kako bi se postigao ovaj iznimno ambiciozan cilj, moraju biti ispunjena dva uvjeta: MSCA-ovi moraju biti u mogućnosti pravovremeno dostaviti očekivanu količinu kvalitetnih izvješća o evaluaciji te postupak recenzije mora postati učinkovitiji nego što je do sada bio. Kako bi osigurala visoku kvalitetu i dosljednost evaluacija, ECHA će doprinijeti strogim upravljanjem postupkom, učinkovitim rukovođenjem sastancima, svojim vlastitim znanstvenim doprinosom u rješavanju problema te započinjući interakciju s nadležnim tijelom za evaluaciju. Nakon obrade prvih zahtjeva za autorizaciju za cijelo tržište Unije, Agencija će također moći poboljšati ove postupke. Ovo je posebno značajno u cilju proširenja opsega autorizacije Unije te predviđenog posljedičnog povećanja zahtjeva i radnog opterećenja ECHA-e i država članica.

U 2014., nakon drugog roka za REACH registraciju, preispitat će se sposobnost i učinkovitost radnih postupaka REACH-a i CLP-a. Ta će se provjere provoditi s vanjskoga i s unutarnjeg stajališta, tj. stajališta kupca, a posebna pozornost obratit će se na potrebe SME-ova. Na osnovi te provjere

planirat će se potreba za doradom i ponovnom izgradnjom. Cilj će biti provođenje svih potrebnih promjena mnogo prije REACH-ova roka za 2018.

ECHA će također provjeriti cjelokupnu djelotvornost i sposobnost radnih postupaka koji uključuju i druge europske regulatorne sudionike: Europsku komisiju i nadležna tijela država članica. Mnoge bi se lekcije mogle naučiti nakon prvih dvaju rokova i prvotnih provedbenih iskustava. Očekuje se da ECHA-ini znanstveni odbori postignu djelotvornost i stoga budu sposobni nositi se povećanim obujmom posla.

Tijekom razdoblja programa cilj je također integracija bilo kojih novih postupaka u one već postojeće, što je više moguće, te tako ograničiti razvoj novog posla na minimum, kao što je učinjeno za biocide.

6.2 Pružanje integriranih i višekratnih IT sustava i usluga

IT ima ključnu ulogu u maksimalnom povećanju djelotvornosti na područjima gdje se postupci mogu automatizirati te se može razviti dubinsko pretraživanje podataka za potporu Agencijina znanstvenoga i regulatornog rada. Sva četiri zakona snažno ovise o uporabi automatiziranih IT sustava: da bi se moglo upravljati brojnim postupcima podnošenja papirnatih prijava, trebalo bi na tisuće službenika. Izazov za 2012. i 2013. bio je naučiti koristiti se alatima i znati kako su razvijeni za REACH i CLP te ih upotrebljavati za poboljšanje i integraciju alata potrebnih za nove zakone. Od 2014. do 2018. nove komponente i usluge razvijene za biocide i PIC integrirat će se u postojeće ECHA-ine sustave s ciljem usklađivanja i učvršćivanja zajedničkih rješenja kako bi se olakšala učinkovitost poslovnih postupaka, a u budućnosti i održavanje.

ECHA je predana najboljoj uporabi svojega IT znanja i vještina, komponentata i usluga kako bi pružila integriranu IT potporu novim zakonskim zadacima te izbjegla proliferaciju novih sustava i tehnologija. Ključni dio toga jest stvaranje na onome što funkcionira i isključivanje ručnih zadataka koji oduzimaju najviše vremena i na kojima se najviše griješi. ECHA će primijeniti ove IT sustave modularne arhitekture kako bi osigurala ponovnu upotrebu zajedničkih komponentata. U tom smislu, programi podataka i integracijskih sustava koji su započeti 2011. pružit će platformu za integraciju podataka te interaktivni portal u prvom dijelu toga razdoblja.

Posebna pozornost posvetit će se pripadajućim postupcima u kojima ECHA i MSCA-e igraju određene uloge i trebaju dijeliti iste IT alate kako bi se izbjegla neučinkovitost i opasnost seljenja podataka iz jednog sustava u drugi na ručni ili slabo automatizirani način. To se posebno odnosi na alate koji su razvijeni u svrhu podrške primjeni zakonodavstva o biocidima, imajući u vidu kako nadležna tijela država članica rabe ECHA IT alate i za upravljanje zahtjevima za autorizaciju na području jedne države.

Tijekom razdoblja 2014. – 2018. ECHA će planirati poboljšanje IT sustava za širenje podataka. Kroz REACH, CLP, Biocide i PIC obujam podataka o kemikalijama u Europi bit će golem – predstavljajući vrijedan izvor za interesne strane diljem svijeta. Počevši u 2012. sa studijom zahtjeva interesnih strana, ECHA planira povećati automatizaciju obrade podataka, poboljšati integraciju izvora podataka, pojačati mogućnosti uporabe i pretraživanja te se pripremiti za integraciju ECHA-inih izvora podataka s onima dostupnima od drugih sudionika, uključujući regulatorna tijela, akademsku zajednicu, skupine potrošača i industrije. Na ovaj će se način maksimalno iskoristiti podaci proizvedeni u EU-u.

Na internoj razini IT razvoju tijekom ovog razdoblja još će više automatizirati i usmjeriti neke elemente upravljanja postupcima, planiranja i izvješćivanja.

Naravno da sve veće oslanjanje na IT sustav zahtijeva i osiguravanje da je dovoljno otporan izdržati najveće ispaide ili prekide. Stoga će ECHA i dalje nastaviti investirati u jačanje svoje ICT infrastrukture kako bi se lako upotrebljavala i da bila fleksibilna; kako bi se lako širila i podnosila ispaide.

U konačnici, uzevši u obzir brzu evoluciju tehnologije i prirodni vijek trajanja IT sustava, u ovom će se razdoblju provest i jedna veća tehnička i arhitektonska revizija šire okoline IT rješenja i usluga.

6.3 Politike ljudskih resursa i inicijative za maksimalno iskorištavanje potencijala ljudskih resursa te hvatanje u koštac sa sve manjim brojem službenika

ECHA je uspješno odabrala osoblje visoke stručne ekspertize – čak i kada je dostupnost eksperata ograničena – primjerice s područja regulatorne znanosti. Međutim, odabir je samo prvi korak, a vještine i znanje osoblja treba i nadalje sustavno razvijati.

Politika i praksa ljudskih potencijala Agencije mora služiti trenutačnim zahtjevima (kroz kratkoročne cikluse objektivnog okruženja, ocjenjivanja rezultata rada, izobrazbu itd.), ali mora biti i dovoljno fleksibilna kako bi bila uspješna na novim područjima rada i u situaciji opadajućeg broja osoblja (kroz dugoročni ciklus organizacije, razvoja i fleksibilnosti, određivanja prioriteta, kulturu i vodstvo).

Zadržavanje osoblja koje svojim radom donosi povrat od ključne je važnosti za ECHA-in trajni uspjeh u radu. Ključna pitanja koja se trebaju riješiti tijekom ovoga razdoblja jesu učinkovito upravljanje rezultatima rada, uočavanje, razvoj i nagrađivanje ključnih ljudi, dodjela radnih mjesta prioritetnim područjima te strateško razvijanje ljudskih potencijala. Nadalje, jedan od većih upravljačkih izazova u tom smislu bit će proaktivno utjecanje, motiviranje i jačanje osoblja za postizanje tih prioriteta.

7. PREGLED SREDSTAVA

Ovaj višegodišnji program rada donesen je na temelju određenih pretpostavki u pogledu osoblja i financijskih izvora koji će ECHA-i biti dostupni u razdoblju od 2014. do 2018. godine, a koji su bili poznati u rujnu 2013. godine.

Prilog 2 predstavlja procjenu strukture zaposlenika. U pogledu plana radnih mjesta (TA pozicije, ključna radna snaga), ovim planom se predviđa kako će ECHA primijeniti zaključak Vijeća i Parlamenta – razmatran u kontekstu reforme Pravilnika o osoblju za dužnosnike Europske unije u 2013. godini – o smanjenju osoblja za 5% između 2013. i 2018. godine u svakoj instituciji, tijelu i agenciji Europske unije. Kako bi se ovo smanjenje postiglo bez ugrožavanja programa rada, ECHA je 2013. godine započela s mjerama povećanja učinkovitosti i ključnih djelatnosti. Ostale mjere, predviđene reformom radnih mjesta, također trebaju pomoći u djelomičnoj kompenzaciji ovih rezova, primjerice povećanje minimalnog radnog tjedna na 40 sati u 2014. godini (imajući na umu da većina ECHA-inog osoblja već radi dulje od minimalnih 37,5 sati u 2013. godini).

U vrijeme pisanja ovog dokumenta, Komisija je izdala komunikaciju Europskom parlamentu i Vijeću o osoblju i financijskim izvorima za decentralizirane agencije u razdoblju od 2014. do 2020. godine^[1] Ova će Komunikacija biti temeljem institucijskih odluka s ciljem postizanja sporazuma o budućem financiranju agencija Europske unije. Komisija u Komunikaciji predlaže značajno veće smanjenje osoblja za ECHA-u i ostale agencije od 5%-tnog smanjenja koje je dogovoreno za sve institucije, tijela i agencije. Ako se ova smanjenja ostvare, ECHA će morati procijeniti ima li dovoljno radne snage koja u obliku ekvivalenta punog radnog vremena (FTE) može izvršiti višegodišnji program rada. Ako to ne bude moguće, Agencija će s Upravnim odborom raspraviti o nužnim izmjenama programa.

Što se tiče proračuna ECHA-e, predviđa se kako će Agencija iscrpiti svoje rezerve prihoda od pristojbi za aktivnosti REACH-a i CLP-a do 2015. godine. Proračun Agencije tada će, uz godišnji prihod od pristojbi, djelomično ovisiti i o doprinosima Europske unije za aktivnosti u okviru REACH-a, CLP-a i biocidnih pripravaka. Ovaj doprinos Europske unije bit će balansirajuće prirode. Ukoliko stvarni prihod od pristojbi bude niži od predviđenog za određenu godinu, doprinos Europske unije morat će se u skladu s tim prilagoditi, po potrebi u tijeku financijske godine. PIC aktivnosti koje započinju 2014. godine, u potpunosti će se financirati iz doprinosa Europske unije. Revizija koju je Komisija predvidjela za 2019. godinu procijenit će trebaju li doprinosi biti primijenjeni i za PIC aktivnosti.

Gore spomenutom komunikacijom Komisije Europskom Vijeću i Parlamentu o osoblju i financijskim izvorima za decentralizirane agencije u razdoblju od 2014. do 2020. godine predviđa se maksimalni doprinos Europske unije za ECHA-u koji je nešto niži od procjene Agencije. ECHA će pokušati postići ovaj program rada uz vlastite financijske izvore. Međutim, određene nesigurnosti vezane uz očekivani prihod od pristojbi ostaju, posebice za aktivnosti vezane uz biocide ili uz prihod koji će se generirati zadnjim rokom REACH-a za registraciju, 2018. godine. Stoga je za uspjeh ovog višegodišnjeg programa rada ključno da trenutačno predviđeni doprinosi Europske unije budu u punom iznosu dostupni za provedbu ECHA-inih Uredbi REACH, CLP, uredbe o biocidima i PIC-a. To također uključuje potpunu dostupnost rezervi prihoda od pristojbi REACH te neopterećenost Agencije nepredviđenim administrativnim troškovima, koji bi onda trebali biti pokriveni rezervama.

^[1] COM(2013)519 konačna verzija od 10. srpnja 2013.

PRILOZI

Prilog 1 : Ključne točke

1. Visokokvalitetni podaci za sigurnu proizvodnju i uporabu							
Strateško područje djelovanja 1.1 Poboljšavanje kvalitete podataka u dosjeima							
Aktivnost programa rada	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
1.5, 6.10	1.1.1 Priprema dosjea	Industrija najbolje koristi ECHA-ine savjete, izobrazbu i pružene alate za podnositelje i daljnje korisnike	<p>Prijedlog za strukturirani podatkovni format CSR-a</p> <p>Pregled baze podataka prijava za razvrstavanje i označivanje kako bi se identificirale tvari koje treba dalje istraživati</p>	<p>Određeni kriteriji ustanovljeni za istovjetnost tvari</p> <p>Strategija, metode i alati (npr. povezano s QSAR Toolboxom) za potporu podnositelja za 2018. u vezi s Dodatkom III. REACH-a</p> <p>Nadograđeni Chesar za CSA složenih tvari (npr. UVCB-ovi)</p>	<p>Pregled Uputa za identifikaciju i imenovanje tvari</p> <p>Novi i revidirani alati i priručnici za pripremu dosjea</p>	<p>Jednostavne upute za pomoć SME-ima</p> <p>Webinari i radionice za 2018.</p> <p>Izobrazba (ažuriranje) nacionalnih centara za pomoć dopisnika za pripremu dosjea</p>	<p>Izobrazba (ažuriranje) nacionalnih centara za pomoć dopisnika za podnošenje dosjea</p>

Aktivnost programa rada	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
2., 6., 10.	1.1.2 Podnošenje dosjea	Industrija upotrebljava IT alate za postizanje uspješne registracije i kako bi nadležnim tijelima omogućila upotrebu informacija.	Nova verzija IUCLID-a za poboljšanje strukture podataka. Dovršen IT pregled svih posrednih dosjea za 2013. Revizija postupka provjere usklađenosti i plan za nadogradnju, po potrebi.	Alat za provjeru primjene plana u pogledu postupka potpunosti, osobito za provjeru sigurnosnih podataka ili biocidnih podataka Rješavanje nedosljednosti u posrednim dosjeima		REACH-IT spreman za registracijski rok 2018. Uspostavljena je višejezična potpora Kampanja dopiranja u pripremi za rok 2018.	Uspješno upravljanje registracijskim rokom 2018.
2., 6., 10.	1.1.3 Procjena dosjea	Dostupni su IT alati za pregled i obradu provjera usklađenosti i na visokoj su razini. Potpora MSCA-a odabranom pristupu.	Uspostavljen je okvir za alate za pregled/određivanje prioriteta za provjere usklađenosti s IUCLID-om. Plan za sustavan pristup	Svi su dosjei iz 2010. pregledani, a većina znatno neusklađenih dosjea obrađena je prema CCH-u	Provjerena usklađenost 5% dosjea iz 2013.	Relevantni nalazi o kvaliteti registracijski dosjea izneseni u izvješću o članku 117. stavku 3.	Svi su dosjei iz 2013. pregledani, a većina znatno neusklađenih dosjea obrađena je prema CCH-u

			provjerama usklađenosti u CSR-u Relevantni nalazi o kvaliteti registracijski dosjea iznesenih u izvješću o članku 117. stavku 3.				
Strateško područje djelovanja 1.2 - Postizanje najvećega mogućeg komunikacijskog utjecaja savjeta o upravljanju rizikom u lancu opskrbe							
Aktivnost programa rada	Prioritet	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
1., 3., 5., 10.	1.2.1 Scenariji izloženosti i sigurnosno-tehnički listovi	Dovoljna koordinacija industrije i razvoj industrijskih alata.	Ažurirane upute za daljnje korisnike dostupne na jezicima EU-a Novi primjeri scenarija dobre izloženosti Dugoročan plan za	Ažurirane upute SDS-a dostupne na jezicima EU-a Pregled CSA putokaza	Pregled alata za potporu daljnjih korisnika	Pregled postignutog napretka prema CSA putokazima (putokazi interesnih strana kako bi se osigurala točnost i jasnoća CSA-a)	

			kampanje podizanja svijesti za podnositelje registracija i daljnje korisnike				
3., 10.	1.2.2 Tvari u proizvodima	Jasnoća tumačenja kriterija od 0,1%.	Komunikacijske kampanje usmjerene prema uvoznicima proizvoda	Postavljanje ciljane regulatorne suradnje s državama izvan EU-a kako bi se povećalo razumijevanje zahtjeva REACH-a			
Strateško područje djelovanja 1.3 – Poboljšavanje širenja podataka							
Aktivnost programa rada	Prioritet	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
1.	1.3.1 Širenje podataka o tvarima	IT sustavi za Uredbe REACH, Razvrstavanje i označivanje (C&L), Biocide i PIC integrirani su kako bi se pojednostavili postupci i skratilo	Objavljene informacije za registracijski rok 2013. i iz postojećih dosjea Biocida	Pokretanje novih punopravnih web-stranica za širenje podataka o REACH-u i C&L-u na temelju studije interesnih strana za 2012. –			Objavljeni dosjei registracijskoga roka za 2018.

		vrijeme do objave. Angažman interesnih strana.	GHS informacije dostupne na internetskoj lokaciji eChemPortal	2013. Procjena zahtjeva za povjerljivošću nakon dovršetka registracijskih dosjea za 2013.			
1., 2., 3., 4.	1.3.2 Objava odluka		Uspostavljena je politika pristupa podacima i objave odluka vezanih za REACH i CLP	Odluke o dosjeima objavljene u skladu s politikom.			

2. Pametna uporaba informacija za identifikaciju i bavljenje zabrinjavajućim kemikalijama							
Strateško područje djelovanja 2.1 – Mobilizacija nadležnih tijela i usklađivanje stajališta							
Aktivnost programa rada	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
2., 3., 4., 8.	2.1.1. Mobilizacija nadležnih tijela i usklađivanje stajališta	Potporna politika; dostupnost sredstava u državama članicama.	Radionica o provjeri napretka Dogovorena logika donošenja odluka za određivanje potreba i rješavanje problema kroz RRM Zajedničko shvaćanje prioriteta za provedbu RRM-a Daljnje povezane radionice Foruma	Projekt zajedničke primjene započetih autorizacija	Radionica o provjeri napretka Provjera pristupa za preporuke za Prilog XIV. Daljnje poveznice radionice Foruma	Zaključenje projekta zajedničke primjene	Radionica o provjeri napretka Daljnje poveznice radionice Foruma

Strateško područje djelovanja 2.2 – Identifikacija tvari kandidata za regulatorno upravljanje rizikom							
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
1., 3., 4.	2.2.1 Provjera	Stalno poboljšanje kvalitete podataka za registraciju i prijavu.	Preliminarna analiza registracijskih podataka za 2013. za potencijalno regulatorno upravljanje rizikom Dostupna baza podataka o regulatornom statusu CMR-ova	Sustav razvijen za definiranje i pokretanje regulatornih aktivnosti za Prilog XIV. nakon datuma kašnjenja Uspostavljen je sustav za nadzor usklađenosti samorazvrstavanja			
3., 7.	2.2.2. Kriteriji, pristupi i alati	Kriteriji o endokrinim disruptorima o kojima je odlučila Komisija.	Uspostavljane ekspertne skupine relevantne za RM, npr. o endokrinim		Izvešće o pregledu putokaza za primjenu za 2020.		Izvešće o pregledu putokaza za primjenu za 2020.

			disruptorima Platforma putokaza za primjenu za 2020. funkcionalna je				
2., 3.	2.2.3. Dopunjavanje nedostataka u podacima	Izvori dostupni u MSCA-ima i ECHA-i.	Rezultati provjere registracije za 2013. za kandidate za procjenu tvari	Ocjenjivanje primjene i važnosti rezultata postupka procjene tvari u prve tri godine (2012. – 2014.) za RRM.	Izveščivanje o nalazima procjene i preporukama [u izvješću o članku 117. stavku 2.]	Primjena preporuka	Druga procjena postupka procjene tvari (2015. – 2017.)
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
3., 4.		Učinkovita provjera i dogovor o prioritetima za CLH.	Daljnja kampanja podizanja svijesti kako bi se promicalo usklađivanje samorazvrstava	Smanjenje prosječnog vremena procesuiranja prijedloga C&L-a za 20%	Baza podataka o Komisijinim odlukama o autorizacijama funkcionalna je		

		Potencijalni podnositelji, uključujući daljnje korisnike, dobro su informirani o zahtjevima prijave za autorizaciju.	nja Spremnost plaćanja referentnih vrijednosti za prvi skup zdravstvenih krajnjih točaka Prva radionica usmjerena na tvari za RAC i SEAC o podnošenju prijave za autorizaciju	Izvešće kojim se utvrđuju prioritetna područja za napore industrije na usklađivanju samorazvrstavanja Prilagodba alata i uputa za podnošenje prijave za SME-e i daljnje korisnike Spremnost plaćanja referentnih vrijednosti za drugi skup zdravstvenih krajnjih točaka	Prvi prijedlog razrađen za Prilog XIV. o tvarima u proizvodima Radionica o pripremi restriktivskih dosjea		
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.

3.	2.3.4 Bavljenje identificiranim zabrinutostima kroz REACH, CLP i druge propise		Jedna do dvije radionice o vezama između ostalih zakona	Ažurirane upute za slučajeve preklapanja s ostalim zakonima EU-a Poboljšani mehanizam koordinacije uspostavljen je za primjenu zakona vezanih za kemikalije	Jedna do dvije radionice o vezama između ostalih zakona	Sukladno ažurirati upute	Jedna do dvije radionice o vezama između ostalih zakona
----	---	--	---	--	---	--------------------------	---

3. Bavljenje znanstvenim izazovima služeći kao središte za izgradnju znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih dionika							
Strateško područje djelovanja 3.1 – Izgradnja ekspertize i kapaciteta							
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
7.	3.1.1 Izgradnja ekspertize i kapaciteta	ECHA-in znanstveni i regulatorni kapacitet prikladan je i stalno se razvija kako bi mogao odgovoriti na potrebe.	Razvija se pojam okvira za upravljanje znanjem (KMF) i redovito se provodi mapiranje sposobnosti Ažuriran je ECHA-in radni plan o nanomaterijalima	Uputiti ECHA-ine odbore na KMF Analizirati i donijeti zaključke o provedivosti širenja KMF-a na vanjske partnere Ažuriran ECHA-in radni plan o ispitnim metodama	Vanjska provjera ECHA-inih znanstvenih kapaciteta	Aktivnosti proizašle iz pregleda REACH-a za 2016.	
Strateško područje djelovanja 3.2 – Središte izvrsnosti u regulatornoj znanosti							

Aktivnost program a rada	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
	3.2.1 Središte izvrsnosti u regulatornoj znanosti	Mrežni se pristup upotrebljava za optimizaciju djelatnosti i sposobnosti izgradnje znanstvenih i regulatornih kapaciteta.	<p>Radionica o regulatornoj znanosti;</p> <p>Stvaranje mreže država članica i zainteresiranih strana za SEA-e u Restrikcijama i prijavama za autorizaciju</p> <p>ECHA-ino drugo izvješće o uporabi alternativa testiranju na životinjama prema REACH-u Aktivnosti praćenja dogovorene za savjetovanje podnositelja registracija u 2018.</p> <p>Pregled sporazuma o bilateralnoj suradnji s ECHA-inim međunarodnim</p>	<p>Jedna do dvije radionice regulatorne znanosti</p> <p>Članovi odbora ECHA-e i MSCA-e integriraju se u planiranje jačanja kapaciteta.</p> <p>Poboljšana analogija podataka i grupiranje upotrebom novog pristupa podacima iz SEURAT-1.</p>	<p>Jedna do dvije radionice regulatorne znanosti</p> <p>Poboljšana procjena senzibilizacij e kože upotrebom pristupa ITS iz pristupa JRC/OECD AOP</p>	<p>Jedna do dvije radionice regulatorne znanosti</p> <p>Ostali relevantni sudionici (npr. druge Agencije) integriraju se u planiranje jačanja kapaciteta</p>	<p>Jedna do dvije radionice regulatorne znanosti</p>

			partnerima kako bi se bolje odražavali znanstveni razvoji				
			Uspostavljen je Okvir analogije procjene (RAAF)				
Strateško područje djelovanja 3.3 – ECHA-ina strategija regulatorne znanosti							
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
	3.3.1 ECHA-ina strategija regulatorne znanosti	ECHA je u mogućnosti utjecati na relevantne znanstvene programe rada i imati koristi od njih.	Uspostavljena je ECHA-ina znanstvena strategija Uspostavljeni su i objavljeni ECHA-ini prioriteti za sljedeći Okvirni program istraživanja	Pregledana i pojačana ECHA-ina suradnja s JRC-om	Vanjska provjera ECHA-inih znanstvenih kapaciteta	Ažuriranje strategije znanosti proizašlo iz pregleda REACH-a 2016.	

4. Učinkovito i sposobno prihvaćanje trenutanih i novih zakonskih zadataka uz prilagodbu na buduća ograničenja sredstava							
Strateško područje djelovanja 4.1 – Maksimalno povećanje učinkovitosti i sposobnosti postojećih i novih radnih postupaka							
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
Sve	4.1.1 Sustav kvalitete	Uprava i osoblje suglasni su čemu služi IQMS Uspostavljeni su svi važni elementi sustava.		Certifikat ISO 9001			
1. – 6., 8.	4.1.2 Ponovno projektiranje postupaka		Pregled postupaka REACH-a i CLP-a			Dovršeno ponovno projektiranje postupaka REACH i CLP	
16.	4.1.3 Biocidi	Uspostavljeni su IT sustavi za biocide Države članice i podnositelji	Svi postupci za biocide, uključujući i one vezane za Program pregleda, funkcionalni su			Prvo proširenje opsega autorizacije Unije	

		sustavno upotrebljavaju IT sustave.					
17.	4.1.4 PIC		Postupak PIC funkcionalan je				
Strateško područje djelovanja 4.2 – Pružanje integriranih i višekratnih IT sustava i usluga							
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
Zakon 6., 15.	4.2.1 Pružanje IT potpore regulatornim postupcima	Stupilo je na snagu upravljanje promjenama za vanjske sudionike. Industrija preuzima i prihvaća neobvezne IT alate i formate koje im je dostavila ECHA.	Pružiti IT potporu distribuiranim postupcima u Biocidima, PIC-u, REACH-u	Dovršenje programa integracije podataka i sustava (središte integracije podataka, ploča s instrumentima na portalu)	Dovršenje raščlanjivanje IT sustava za postupke širenja podataka	Dovršenje raščlanjivanje sustava za industriju kako bi se učvrstili IT alati za buduće i komunikacijske postupke te kako bi se ojačala iskoristivost (SME-ovi) Spremnost za posljednji	

		Osnove IT strategije (primijenjene 2011. – 2013.) pokazale su se dobrom platformom za potporu djelotvornog rasta IT-a.				REACH rok	
	4.2.2 Pružanje IT potpore administrativnim postupcima	Stupilo je na snagu upravljanje promjenama za interne sudionike.	Isporučiti IT potporu upravljanju ljudskim resursima	Isporučiti IT potporu integriranom planiranju i izvješćivanju			
Aktivnost radnog programa	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
	4.2.3 Osiguravanje prikladnosti ICT infrastrukture	Osnove IT strategije (primijenjene 2011. – 2013.) pokazale su se dobrom platformom za potporu	Poboljšanje IT-a za kontinuitet poslovanja (usredotočiti se na okruženja potpore) i efikasno funkcioniranje	Isporučivanje poboljšanog IT za komunikaciju i suradnju (lokalna mreža, glasovne, mobilne i	Moguće raščlanjivanje	Spremnost za posljednji REACH rok	

		učinkovitog rasta IT-a.		elektroničke komunikacije itd.)			
Strateško područje djelovanja 4.3 – Politike i inicijative ljudskih resursa							
Aktivnost programa rada	Prioritetno područje	Kritični čimbenici uspjeha	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
14.	4.3.1 Politike i inicijative ljudskih resursa		Primjena okvira za upravljanje znanjem	Primjena HRMS-a	Razvoj dugoročne vizije potreba ljudskih resursa	Razvoj petogodišnje strategije ljudskih resursa	Poboljšati

Prilog 2 : Višegodišnji plan strukture zaposlenika

	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
REACH i CLP					
Privremeni djelatnici (TA)	446	442	438	434	434
Ugovorni djelatnici (CA)	96	97	98	99	100
Ukupno	542	539	536	533	534
Biocidi					
Privremeni djelatnici (TA)	48	49	50	60	63
Ugovorni djelatnici (CA)	11	11	11	9	12
Ukupno	59	60	61	69	75
PIC					
Privremeni djelatnici (TA)	6	6	6	6	6
Ugovorni djelatnici (CA)	1	1	1	1	1
Ukupno	7	7	7	7	7

Prilog 3: Polazne brojke za 2014. – 2018.¹¹

ECHA-ini pokretači glavnih aktivnosti	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
Pristigli dosjei REACH i CLP					
Registracijski dosjei (uključujući i ažuriranja)	5800	5700	5000	6700	69000
Ispitni prijedlozi	20	70	70	70	70
Zahtjevi za povjerljivošću	250	240	320	390	3460
Pristup podacima starijim od 12 godina	270	290	320	350	390
PPORD prijave (uključujući i zahtjeve za produljenjem)	300	400	420	420	420
Istrage (početne)	1300	1400	1600	1700	1900
Nesuglasice u razmjeni podataka	3	7	8	10	50
Broj prijava prema članku 7. stavku 2. REACH-a	70	70	70	70	70
Broj izvješća/prijava prema članku 38.	4400	270	120	220	310
Restriktivni prijedlozi (REACH Prilog XV.)	8	9	10	11	12
Uključujući restriktivne prijedloge koje je razvila ECHA	3	3	4	5	6
Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje (CLP Prilog VI.)	70	70	70	70	70
Prijedlozi za identifikaciju kao SVHC-a (Prilog XV. REACH-a) ¹²	30	50	50	50	50
Prijave za autorizaciju	20	40	100	100	100
Zahtjevi za alternativnim nazivima	150	200	250	250	250
Tvari na CoRAP-u koje države članice trebaju procijeniti	50	50	50	50	50
ECHA-ine odluke REACH i CLP					
Odluke o procjeni					
Ispitni prijedlog	150	180	180	70	70
Provjera usklađenosti	150	180	180	180	350
Procjena tvari	35	45	45	45	45
Odluke o razmjeni podataka	3	0	0	0	4

¹¹ Polazne su brojke pretpostavke napravljene u vrijeme pripreme Višegodišnjeg plana rada kako bi se naveo budući opseg posla. Te se brojke zasnivaju se na prvotnoj procjeni Komisije, koja je ažurirana svim novim podacima koje je prikupila ECHA.

¹² Stvarni broj pristiglih SVHC dosjea ovisit će o rezultatu RMO analiza.

ECHA-ini pokretači glavnih aktivnosti	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
Odluke o provjeri potpunosti (negativne)	190	180	164	213	2084
Odluke o zahtjevima za povjerljivošću (negativne)	50	30	39	49	350
Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima	100	120	140	160	200
Žalbe					
Žalbe	20	20	20	20	50
Ostalo					
Ažuriranja CoRAP-a za tvari podložne procjeni tvari	1	1	1	1	1
Preporuke Europskoj komisiji za Popis za autorizaciju	1	1	1	1	1
Pitanja na koja treba odgovoriti/usklađeni odgovori (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, ostali)	6000	6000	6000	6000	6000
Opći upiti telefonom ili e-poštom	600	600	600	600	600
Upiti medija	2000	1500	1500	2000	2500
Priopćenja za novinstvo i vijesti					
SME provjere	600	600	600	600	600
Sastanci upravnog odbora	4	4	4	4	4
Sastanci MSC-a	6	6	6	6	6
Sastanci RAC-a	4	6	6	6	6
Sastanci SEAC-a	4	6	6	6	6
Sastanci Foruma	3	3	3	3	3
Zapošljavanje zbog fluktuacije	25	25	25	25	25
Biocidi					
Prijave za odobrenje novih aktivnih tvari	5	5	5	5	5
Prijave za obnovu ili pregled aktivnih tvari	3	3	0	2	4
Mišljenja o aktivnim tvarima u programu pregleda	50	50	50	50	50
Prijave za Unijinu autorizaciju	20	60	60	90	100
Procjena tehničke ekvivalentnosti	50	50	20	20	20
Sastanci BPC-a	5	6	7	7	7
Nove TA/CA pozicije za biocide koje treba popuniti	2	0	0	10	3
Žalbe vezane za biocide	3	3	1	1	1

PIC

ECHA-ini pokretači glavnih aktivnosti	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.
Prijave	4000	4400	4900	5400	5900
Nove TA pozicije za PIC koje treba popuniti	1	0	0	0	0

KAKO DO PUBLIKACIJA EUROPSKE UNIJE

Besplatna izdanja:

- putem EU Bookshopa (<http://bookshop.europa.eu>);
- putem predstavništva ili delegacije Europske unije. Njihove podatke za kontakt možete pronaći na internetu (<http://ec.europa.eu>) ili slanjem faksa na broj +352 2929-42758.

Izdanja koja se plaćaju:

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

Plaćena pretplata (npr. Godišnja serija *Službenog lista Europske unije* i izvješća slučajeva pred Europskim sudom):

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

