

# Opće izvješće za 2013.

**PRAVNA NAPOMENA**

Izražena mišljenja i stajališta u ovom Općem izvješću ne predstavljaju nužno službeno stajalište Europske agencije za kemikalije u pravnom smislu. Europska agencija za kemikalije ne preuzima odgovornost ili obveze za moguće greške ili netočnosti.

**Opće izvješće za 2013.**

**Referentni broj:** ECHA-14-A-05-HR  
MB/04/2014 konačna verzija usvojena 20. 3. 2014.

**Kat. broj:** ED-AG-14-001-HR-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-547-8  
**ISSN:** 1977-7825  
**DOI:** 10.2823/15696  
**Datum objave:** Travanj 2014.  
**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2014.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Reprodukcija se odobrava pod uvjetom da je izvor u potpunosti naveden u obliku „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>” te pod uvjetom da je pisana obavijest poslana Jedinici za komunikacije ECHA-e ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ovaj dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika:

*bugarskom, hrvatskom, češkom, danskom, nizozemskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, njemačkom, grčkom, mađarskom, talijanskom, latvijskom, litavskom, malteškom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom.*

U slučaju pitanja ili primjedbi u pogledu ovog dokumenta pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca zahtjeva za informacijama. Tom je obrascu moguće pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Europska agencija za kemikalije**

Poštanska adresa: PP 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Sadržaj

<b>Popis kratica</b>	<b>4</b>
<b>UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA</b>	<b>6</b>
<b>Predstavljanje Europske agencije za kemikalije</b>	<b>7</b>
<b>Glavna postignuća u 2013. – Sažetak</b>	<b>9</b>
<b>1. Provedba regulatornih postupaka</b>	<b>11</b>
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena podataka i distribucija informacija	11
Aktivnost 2.: Evaluacija	21
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	26
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje (C&L)	32
Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i službe za pomoć	35
Aktivnost 6.: Znanstveni IT-alati	40
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a	44
Aktivnost 16.: Biocidi	47
Aktivnost 17.: PIC	50
<b>2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti</b>	<b>51</b>
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	51
Aktivnost 9.: Žalbena komisija	57
Aktivnost 10.: Komunikacija	60
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	63
<b>3. Upravljanje, organizacija i resursi</b>	<b>66</b>
Aktivnost 12.: Upravljanje	66
Aktivnost 13.: Financije, nabava i računovodstvo	70
Aktivnost 14.: Ljudski potencijali i korporativne usluge	73
Aktivnost 15.: Informacijska i komunikacijska tehnologija	76
<b>PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e u 2013.</b>	<b>79</b>
<b>PRILOG 2.: Temeljne brojke</b>	<b>88</b>
<b>PRILOG 3.: Resursi u 2013.</b>	<b>90</b>
<b>PRILOG 4.: Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC)</b>	<b>91</b>
<b>PRILOG 5.: Analiza i procjena AAR-a službenika za autorizaciju za 2013.</b>	<b>92</b>

## Popis kratica

AD	Administrator
AST	Asistent
BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima
C & L	Razvrstavanje i označivanje
CA	Ugovorni agent
Chesar	Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti
CLH	Usklađeno razvrstavanje i označivanje
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CMR	Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
COM	Europska komisija
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DCG	Kontaktna skupina direktora
DNA	Imenovana nacionalna tijela
DNEL	Izvedena razina izloženosti bez učinka
DQA	Pomoćnik za kvalitetu dosjea
eChemPortal	Globalni portal OECD-a za podatke o kemijskim tvarima
EC	Europska komisija
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EDEXIM	Europska baza podataka izvoza i uvoza opasnih kemikalija
EEA	Europski gospodarski prostor
EEN	Europska poduzetnička mreža
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane
ENES	Mreža za razmjenu scenarija izloženosti dionika ECHA-e
ES	Scenarij izloženosti
EU	Europska unija
FAQ	Često postavljana pitanja
Forum	Forum za razmjenu informacija o provedbi
HelpNet	Služba za pomoć s REACH-om i CLP-om
HR	Ljudski potencijali
HRMS	Sustav upravljanja ljudskim potencijalima
IPA	Instrument pretpristupne pomoći
IQMS	Integrirani sustav upravljanja kvalitetom
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
ICT	Informacijsko-komunikacijska tehnologija
IR	Zahtjevi obavješćivanja
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
JRC	Zajednički istraživački centar Europske komisije
MB	Upravni odbor
MS	Država članica
MSC	Odbor država članica
MSCA	Nadležno tijelo države članice
NEA	Nacionalno provedbeno tijelo
NGO	Nevladina organizacija
NONS	Prijava novih tvari
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
Odyssey	ECHA-in alat za potporu zadacima evaluacije
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično

---

PIC	Roterdamska konvencija o postupku prethodnog pristanka
PPORD	Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu
PPP	Sredstvo za zaštitu biljaka
PSIS	Informativni sastanci prije podnošenja zahtjeva
QObL	Dopis o kakvoći
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
R4BP	Registar biocidnih proizvoda
RAC	Odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	Središnji IT-sustav potpore za REACH
RIPE	REACH-ov informacijski portal za provedbu
RMOA	Analiza mogućnosti upravljanja rizikom
SEAC	Odbor za socioekonomsku analizu
MSP	Mala i srednja poduzeća
SNE	Upućeni nacionalni stručnjak
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TA	Privremeni djelatnik
TP	Prijedlozi ispitivanja
UN	Ujedinjeni narodi
UN GHS	Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda
vPvB	Vrlo postojano i vrlo bioakumulativno
WP	Program rada

## UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA

### „Godina kvalitete podataka“

Ovo izvješće pruža informacije o radu i dostignućima ECHA-e tijekom 2013. To je duži dokument koji točno slijedi strukturu i sadržaj Godišnjeg programa rada za 2013. te izvješćuje o onom što je postignuto, o dostignutim ciljevima i razlozima za neke manjkavosti. Ono pruža jasnu sliku o svemu što je učinjeno sa znatnim sredstvima koja imamo na raspolaganju kako bismo utjecali na sigurnost kemikalija unutar EU-a. Ovdje ćete pronaći mnogo informacija.

U ovom predgovoru želim istaknuti samo jedno specifično pitanje – kvalitetu podataka. Kvaliteta informacija koju tvrtke pružaju o kemijskim tvarima koje proizvode i uvoze temeljni je čimbenik za osiguranje postizanja ciljeva iz Uredbe REACH i drugih uredbi čijom provedbom upravljamo kako bi se zaštitili ljudski životi i okoliš. ECHA je bila kritična u pogledu kvalitete podataka koje pružaju tvrtke – od nedostatka jasnoće o stvarnom kemijskom identitetu predmetne tvari do loše objašnjenih i opravdanih „analogija“ predviđanja svojstva tvari analognih kemikalija kako bi se smanjili troškovi i pokusi na životinjama.

Moja je poruka iz 2013. pozitivna, tj. da korak po korak primjećujemo napredak u kvaliteti podataka. Naša početna provjera dosjea predanih unutar roka za podnošenje registracije 2013. pokazala je da su ti dosjei bolje kvalitete u područjima koja su bila cilj aktivnosti, poput intermedijera ili identiteta tvari, nego oni predani 2010. u prvom roku. Zadovoljan sam što su ECHA-ina napori pridonijeli tom poboljšanju boljim vođenjem, radionicama za vodeće podnositelje registracije, webinarima, internetskim materijalima kao i potporom pruženom kroz našu službu za pomoć, telefonske pozive te kroz izravne rasprave na našim Danima dionika. Bez obzira na sve, u konačnici naše čestitke zaslužuju podnositelji registracije koji u sve većem broju sastavljaju i podnose kvalitetne dosjee.

Nadalje, mnoge prethodne registracije podnesene unutar roka za 2010. već su poboljšane i dalje će se poboljšavati kao odgovor na odluke o evaluaciji dosjea koje su odaslane podnositeljima registracije. ECHA-ino najnovije Izvješće o evaluaciji pokazuje da su nakon primitka ECHA-inih odluka o evaluaciji tvrtke uspješno ažurirale dvije trećine predmetnih dosjea te su ih uskladile. Kada tvrtke to ne učine, nacionalna provedbena tijela uskaču kako bi provela te odluke.

Međutim, nema mjesta pretjeranom optimizmu. Usmjeravajući našu sposobnost provjere usklađenosti na ključne krajnje točke i druge osnovne informacije relevantne za sigurnost tvari te rješavajući druge nedostatke nizom drugih sredstava, u konačnici ćemo moći osigurati dobru kvalitetu podataka za veliku većinu registriranih tvari. Imajte na umu da smo već poduzeli provjere usklađenosti, djelomice ili u potpunosti, za *jednu trećinu* tvari registriranih za rok 2010.

Budući da je dobra kvaliteta podataka prvi strateški cilj ECHA-ina strateškog plana za sljedećih pet godina, želimo djelovati zajedno s industrijom kako bi registracijski podaci bili na razini koja ulijeva povjerenje u sve naše dionike, a na dobrobit svih daljnjih korisnika, radnika, potrošača i svih građana EU-a.

Želim vam uspješnu 2014.

*Geert Dancet*  
*Izvršni direktor*

## Predstavljanje Europske agencije za kemikalije

Europska agencija za kemikalije (ECHA), osnovana 1. lipnja 2007., nalazi se u središtu regulatornog sustava za kemikalije u Europskoj uniji (EU) određenog Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). Uredba REACH je početkom 2009. nadopunjena Uredbom o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća). Ovi zakonodavni akti primjenjuju se na sve države članice EU-a bez potrebe za njihovim uključenjem u nacionalno zakonodavstvo.

Svrha sustava REACH jest osiguravanje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, promicanje alternativnih metoda kod pokusa na životinjama za procjenu kemijskih opasnosti, olakšavanje slobodnog protoka tvari na jedinstvenom tržištu, te poticanje konkurentnosti i inovativnosti. U praksi se očekuje da će nova pravila ukloniti nedostatak znanja u vezi s takozvanim tvarima u postupnom uvođenju koje su plasirane na europsko tržište, ubrzati plasman sigurnih i inovativnih kemikalija na tržište te da će upravljanje rizikom po pitanju tih tvari biti učinkovitije – osobito prebacivanjem tereta dokaza kod identificiranja i kontroliranja rizika s nadležnih tijela na tvrtke. Uspješna provedba REACH-a zahtijeva da Agencija dobro obavlja svoju dužnost, da je sposobna iznositi samostalna i kvalitetna znanstveno utemeljena mišljenja unutar strogih zakonskih rokova te da osigura neometano djelovanje operativnih aspekata zakonodavstva. Međutim, učinkovito djelovanje REACH-a ovisi i o ECHA-inim institucionalnim partnerima, posebice državama članicama EU-a, Europskom parlamentu i Europskoj komisiji („Komisija”), s jedne strane, te industriji, s druge strane, kako bi uredbu provodila ispravno.

Svrha Uredbe CLP jest osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, kao i slobodan protok tvari, smjesa i proizvoda usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te pravila o označivanju i pakiranju. Opasna svojstva kemikalija uključuju fizičke opasnosti kao i opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš, uključujući opasnosti za ozonski omotač. Nadalje Uredba CLP predstavlja doprinos EU-a globalnom usklađivanju razvrstavanja i označivanja, koje se razvilo unutar Ujedinjenih naroda (UN GHS).

Obje bi uredbe trebale pridonijeti ispunjenju strateškog pristupa međunarodnom upravljanju kemikalijama (SAICM) koji je usvojen 6. veljače 2006. u Dubaiju.

Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Uredba o biocidnim proizvodima”), koja je stupila na snagu u srpnju 2012., ima za cilj usklađivanje europskog tržišta biocidnih proizvoda te njihovih aktivnih tvari istodobno pružajući visoku razinu zaštite ljudi, životinja i okoliša. Primjena uredbe počela je u rujnu 2013. i donijela je nove zadatke ECHA-i u vezi s evaluacijom aktivnih tvari te autorizacijom biocidnih proizvoda.

Preinačena Uredba PIC<sup>1</sup>, koja se odnosi na izvoz i uvoz opasnih kemikalija, donijet će nove zadatke ECHA-i u 2014.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (preinačena).

## **ECHA-ina misija**

Europska agencija za kemikalije (ECHA) pokretačka je snaga među regulatornim tijelima u primjeni najnovijeg zakonodavstva EU-a o kemikalijama radi dobrobiti za ljudsko zdravlje i okoliš, kao i radi inovativnosti i konkurentnosti.

ECHA pomaže tvrtkama u usklađivanju sa zakonodavstvom, unapređuje sigurnu uporabu kemikalija, pruža podatke o kemikalijama i upozorava na zabrinjavajuće kemikalije.

## **ECHA-ina vizija**

ECHA želi postati vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.

## **ECHA-ine vrijednosti**

### **Transparentnost**

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

### **Neovisnost**

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

### **Pouzdanost**

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

### **Učinkovitost**

Usmjereni smo cilju, predani i resurse nastojimo promišljeno koristiti. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.

### **Predanost dobrobiti**

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



## Glavna postignuća u 2013. – Sažetak

ECHA je nastojali ostvariti četiri strateška cilja određena Višegodišnjim programom rada za razdoblje 2013. – 2015. koji su dodatno razrađeni Višegodišnjim programom rada za razdoblje 2014. – 2018. kroz niz akcija u sklopu svojih različitih aktivnosti. Godina je imala nekoliko važnih prekretnica, a to su drugi rok za podnošenje registracije u sklopu REACH-a, dostizanje cilja od 5 % za provjere usklađenosti te stupanje na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima.

Rok za podnošenje registracije za tvari u postupnom uvođenju proizvedene ili uvezene u količinama od 100 do 1 000 tona na godinu, a koje nisu ranije registrirane, bio je uspješan te je registrirano oko 3 000 novih tvari. To se poklopilo s namjerama industrije iako oko 900 namjeravanih tvari nije registrirano, dok je dodatnih 800 tvari ipak registrirano iako ih se prvobitno nije namjeravalo registrirati. ECHA je podržavala tvrtke na nekoliko načina omogućujući im da podnesu registracijske dosjee na vrijeme. Posebna pažnja pružena je malim i srednjim poduzećima (MSP), uključujući proaktivne pozive ECHA-ina osoblja kako bi im pomogli s postupkom registracije i alatima. Širenje informacija o registriranim tvarima i dalje je visoki prioritet za ECHA-u. U 2013. Agencija je uspjela proširiti sve dosjee važne za rok 2013. uz iznimku ograničenog broja onih koji su bili u fazi procjene zahtjeva za povjerljivošću.

Glavni naglasak prilikom evaluacije dosjea bio je na provjeri usklađenosti REACH registracija iznad 100 tona koje su podnesene za rok za podnošenje registracije 2010. ECHA je prekoračila cilj koji zahtijeva provjeru usklađenosti najmanje 5 % najvišeg količinskog raspona od dvije tone. Velika većina dosjea odabrana je uz pomoć pametnih IT-alata za provjeru za ispitivanje krajnjih točaka koje najviše znače za sigurno korištenje tvari. To ne služi samo za ulijevanje povjerenja u REACH kroz osiguravanje pokrivenosti reprezentativnog udjela svih registracija, već i pridonosi postizanju strateškog cilja ECHA-e za povećanjem dostupnosti visokokvalitetnih podataka koji omogućuju sigurnu proizvodnju i korištenje kemikalija.

Prvo ažuriranje akcijskog plana Zajednice objavljeno je sa 62 nove tvari. Evaluaciju 36 tvari uključenih u prvu godinu CoRAP-a (2012. – 2014.) okončale su odnosne države članice koje vrše procjenu što je rezultiralo nacrtime odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije za 32 tvari.

Na temelju Izvedbenog plana EU-a za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) te primjenu mjera upravljanja rizikom predviđenih Uredbom REACH do 2020., koji je dovršila Komisija, ECHA je razvila svoj provedbeni plan. ECHA je preusmjerila postojeće aktivnosti kako bi bile u skladu s provedbenim radom te je pokrenula neke nove aktivnosti u području upravljanja rizikom. ECHA je zaprimila prvih osam zahtjeva za davanje autorizacije koji pokrivaju dvije različite tvari (DEHP i DBP) te 17 različitih specifičnih uporaba. Broj prijedloga za uvođenje ograničenja i prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje, koji su u postupku došli do faze razmatranja u odborima i koji zahtijevaju znanstveno mišljenje, također se povećao jako napregnuvši kapacitete RAC-a i SEAC-a. Shodno tomu Upravni odbor dogovorio je niz mjera za daljnje povećanje kapaciteta odbora kako ne bi postali usko grlo.

ECHA je uspješno upravljala stupanjem na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR) 1. rujna unatoč ozbiljnom manjku osoblja. IT-alati za države članice i industriju bilo su dovršeni prema planu. Služba za pomoć ECHA-e pokrenula je svoju potporu u travnju te je objavljen prvi niz smjernica. Sve u svemu, na temelju broja pristiglih zahtjeva početak primjene Uredbe BPR bio je gladak, no interes za podnošenjem zahtjeva za davanje autorizacije EU-a bio je niži od prvobitno predviđenog.

ECHA je također uvrstila većinu preporuka upućenih Agenciji u Komisijinu izvješću o „Pregledu REACH-a“<sup>1</sup> u svoje višegodišnje planove. Agencija je posebice pojačala svoje aktivnosti povezane s MSP-ima te je odredila ambasadora za MSP-ove kao kontaktnu točku za sva pitanja u vezi s MSP-ovima. ECHA je također pojačala izgradnju svojih znanstvenih i regulatornih znanja kao podršku Komisiji kako bi se prije svega dalje regulirala identifikacija i upravljanje rizikom nanomaterijala i endokrinih disruptora.

Mjere štednje povezane s proračunom EU-a rezultirale su prvim smanjenjem od 1 % radnih mjesta za aktivnosti REACH-a i CLP-a. U 2013. smanjenje je nadoknađeno povećanjem broja ugovornih djelatnika. Budući da se očekuje rast opsega posla, a nazire se daljnje smanjenje osoblja u narednim godinama, ECHA je ustrojila sveobuhvatni program razvoja učinkovitosti za razdoblje 2014. – 2016.

---

<sup>1</sup> Opće izvješće o REACH-u, COM(2013) 49 konačna verzija

## 1. Provedba regulatornih postupaka

### Aktivnost 1.: Registracija, razmjena podataka i distribucija informacija

Registracija je jedan od temelja REACH-a jer je prvi korak za osiguranje sigurne uporabe kemikalija. Za potrebe registracije tvrtke razmjenjuju podatke, dokumentiraju svojstva i uporabu kemikalija te dokazuju da se one mogu sigurno koristiti. Taj se rad bilježi u registracijskim dosjeima koji se podnose ECHA-i. Prije dodjele registracijskog broja Agencija provjerava potpunost dostavljenih informacija i uplatu registracijske pristojbe. Većina informacija tada se distribuira javnosti na ECHA-inim internetskim stranicama te se analizira kako bi se po potrebi aktivirale dodatne regulatorne aktivnosti.

#### 1. Glavna postignuća u 2013.

##### *Registracija i podnošenje dosjea*

##### **Registracija**

Godina 2013. bila je jedna od prekretnica za REACH, naime kraj svibnja te godine bio je drugi rok za podnošenje registracije za tvari u postupnom uvođenju<sup>2</sup> za količine više od 100 tona na godinu. ECHA se pomno pripremila za nekoliko scenarija na temelju iskustva iz 2010. i povratnih informacija dobivenih od potencijalnih podnositelja registracije u 2012., te je bez poteškoća odradila povećanu razinu aktivnosti povezanu s rokom za podnošenje registracije. Sveukupno je uspješno predano 9030 registracija do roka u 2013., od kojih je 3000 dosjea zaprimljeno i prije 2013. (vidi Tablicu 1.1.).

Za razliku od 2010. registracijski dosjei stizali su postojanije prema kraju konačnoga roka, u posljednja dva tjedna svibnja, te se očekivano vršno razdoblje za dosjee vodećih podnositelja registracije nije dogodilo. Ti registracijski dosjei pokrivali su oko 3 000 dodatnih tvari, zajedno s oko 700 tvari koje su već registrirale druge tvrtke u prethodnome roku 2010. To znači da je sada u skladu s Uredbom REACH registrirano više od 7 500 tvari, što je uglavnom u skladu s prvobitnim procjenama Europske komisije. Osim prijave za registraciju podnesenih po prvi put, tijekom 2013 zaprimljeno je oko 7 000 ažuriranja registracija.

U razdoblju koje je prethodilo isteku roka za podnošenje registracije u 2013. ECHA je prikupila informacije od podnositelja predregistracije kako bi stekla saznanja o tvarima koje će se registrirati. Te su informacije objavljene na internetskim stranicama ECHA-e kako bi se daljnjim korisnicima pružile informacije o registraciji njihovih kritičnih tvari. Povratne informacije dobivene od industrije upućivale su na to da će u svibnju 2013. biti registrirano oko 3 000 dodatnih tvari. Iako se konačni broj registriranih tvari poklapao s namjerama, oko 900 namjeravanih tvari nije registrirano, dok je dodatnih 800 tvari ipak registrirano iako ih se prvobitno nije namjeravalo registrirati. ECHA nije zaprimila izraze zabrinutosti industrije u vezi s tvarima koje nisu registrirane. Povratne informacije od vodećih podnositelja registracije pokazale su da su glavni razlozi za neregistraciju tvari, poredani prema njihovoj važnosti, odluka o odgodi registracije do roka 2018., odluka o registraciji tvari s drugačijim kemijskim identifikatorom te odluka o prestanku isporuke iz tržišnih razloga.

---

<sup>2</sup> Tvari koje su proizvedene i/ili stavljene na tržište te nisu prijavljene prema Direktivi 67/548/EEZ. Točnu definiciju potražite u članku 3. stavku 20. REACH-a.

ECHA je podržavala tvrtke na nekoliko načina omogućujući im da podnesu registracijske dosjee na vrijeme. Kako bi pomogla podnositeljima registracije da proaktivno pripreme dosjee bolje kvalitete, ECHA je u veljači 2013. objavila novi alat – Pomoćnik za kvalitetu dosjea (DQA). Ovaj alat, koji je uključen u IUCLID-ov dodatak za Provjeru tehničke potpunosti (TCC) – sada preimenovanog u Pomoćnik za potvrđivanje – osmišljen je kako bi pomogao podnositeljima registracije u uočavanju potencijalnih nedosljednosti u njihovim registracijskim dosjeima te kako bi ispravili dosjee prije njihova podnošenja ili ažuriranja. Nakon objave Pomoćnika za kvalitetu dosjea ECHA se obratila poznatim vodećim podnositeljima registracije iz 2013. te ih je potakla da proaktivno koriste alat kako bi poboljšali svoje informacije za identifikaciju tvari. U nekim slučajevima to se moglo učiniti prije isteka roka. Osim toga, početkom 2013. održana su dva opsežna webinara o postupku registracije te je u posljednjim tjednima svibnja pružena individualna podrška za 425 tvrtki. Posebna pažnja posvećena je malim i srednjim poduzećima (MSP), uključujući proaktivne pozive ECHA-ina osoblja kako bi im pomogli s postupkom registracije i alatima.

ECHA je otvorila i rješenja koja je 2010. osmislila Kontaktna skupina direktora (DCG)<sup>3</sup> za revne tvrtke suočene s neočekivanim poteškoćama prilikom registracije. Primjerice, članovi podnositelji čiji vodeći podnositelj registracije nije na vrijeme podnio njihov dosje mogu takvu situaciju izložiti ECHA-i. Osamnaest tvrtki obratilo se ECHA-i u vezi s pitanjima povezanim s DCG-om, ali je u konačnici samo njih 10 pružilo potrebnu dokumentaciju kao potporu svome slučaju. Kako bi daljnji korisnici kemikalija bili dobro informirani o napretku registracije, ECHA redovito objavljuje informacije o poznatim vodećim podnositeljima registracije te navodi je li zaprimljen registracijski dosje za tvari koje se namjeravaju registrirati.

Provjera statusa tvrtki koje su registrirane kao MSP-i nastavila se i dovela je do opoziva registracijskih odluka u 37 slučajeva (usporedi Aktivnost 13.). Ovo se odnosilo na podnositelje registracije koji su pogrešno tvrdili da imaju pravo na smanjenje pristojbe i koji usprkos upozorenjima nisu platili preostalu pristojbu i administrativne naknade. Odluke su zamijenjene odbijanjem. Uzimajući u obzir posebne potrebe MSP-ova, ECHA je ponudila svim potencijalnim MSP-ovima mogućnost da pruže dodatne dokaze o svojoj veličini te su mnogi slučajevi u kojima su uložene žalbe mogli biti zaključeni zbog postignutog dogovora između ECHA-e i tvrtki (vidi Aktivnost 9.). Poučena ovim slučajevima, ECHA je poduzela daljnje preventivne korake kako bi se izbjeglo da se stvarni MSP-ovi suoče s opozivom svojih registracija zbog nedostatka pravodobne reakcije na naše zahtjeve.

U 2013. ECHA je nastavila s provjerom dosjea intermedijera s ciljem osiguranja da ti dosjei pokrivaju samo uporabe koje ispunjavaju definiciju korištenja kao intermedijera te da se isto vrši u strogo kontroliranim uvjetima. Prioritet je stavljen na dosjee za posebno zabrinjavajuće tvari s preporukom za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbe REACH ili koje se već nalaze u Prilogu XIV. Tijekom kalendarske godine ECHA je poslala 25 pisma sa zahtjevima za dodatnim informacijama (tzv. pisma temeljem članka 36.) te je dovršila postupak provjere u nizu slučajeva iz prethodnih godina. ECHA je započela provjeru usklađenosti, koja je rezultirala nacrtom odluke koji je poslan podnositelju, za jedan slučaj povezan s tvari iz Priloga XIV. Pouke iz postupka provjere intermedijera koriste se za razvoj praktičnog vodiča za registraciju intermedijera koji će biti objavljen 2014.

U vezi s pristupanjem Hrvatske Europskoj uniji u srpnju 2013., a kako bi se olakšalo hrvatskim obveznicima koji imaju kratke rokove za podnošenje, ECHA ih je upoznala s IT-sustavom za podnošenje dosjea (REACH-IT) te alatom za pripremu dosjea (IUCLID) organiziravši dvije radionice za industriju i tijela. Do kraja predregistracijskog razdoblja

<sup>3</sup> Kontaktna skupina direktora (DCG) sastoji se od direktora Komisije, ECHA-e i industrijskih udruženja. Osnovana je početkom 2010. kao struktura za nadzor spremnosti industrije za prvi rok za podnošenje registracije te kako bi se našla rješenja za praktične probleme s kojima se susreću podnositelji registracije.

za Hrvatsku 24 hrvatske tvrtke uspjele su predregistrirati 206 tvari. Podnijele su i 55 registracijskih dosjea.<sup>4</sup>

### **Računalni alati i metode**

ECHA je povećala svoj kapacitet analiziranja i korištenja baza podataka o tvarima koje je prikupila iz registracija i drugih podnesaka, poput C&L prijave. To je dovelo do razvoja algoritama koji se mogu koristiti u kontekstu evaluacije dosjea i tvari, ali i prilikom provjere posebno zabrinjavajućih tvari. U praksi to znači da ECHA sada posjeduje alate za identifikaciju tvari za tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP) i za Izvedbeni plan za SVHC za 2020. te za provedbu ciljanih provjera usklađenosti registracijskih dosjea u cijeloj bazi podataka i za područja u kojima su veliki rizici koji proizlaze iz nedovoljnih informacija (tzv. zabrinjavajuća područja). Više informacija potražite u Aktivnostima 2. i 3. ovog Izvješća.

Jedan od najvećih izazova bio je pratiti i djelovati slijedom pisama poslanih podnositeljima registracija dosjea za intermedijere koji su imali nedostatke, a koji su uočeni tijekom opsežne provjere u jesen 2012. ECHA-ina je aktivnost već u 2012. imala željeni učinak jer je više od 90 % od gotovo 2 400 manjkavih dosjea bilo ažurirano. ECHA je provjerila te dopune u 2013. i ustanovila da su pitanja koja su potakla njezinu zabrinutost bila u velikoj mjeri riješena. Nadalje u 2013. oko stotinu dosjea ažurirano je u potpune dosjee, uključujući i uporabe kao ne-intermedijer prema onome što je ustanovljeno u provjeri. U drugim dosjeima uporabe kao ne-intermedijer uklonjene su kako bi dosjei bili usklađeni s pravnim zahtjevima Uredbe REACH. Naposljetku, ECHA je provela preliminarnu provjeru dosjea intermedijera podnesenih za rok u 2013. te je uočila manje problema no u 2010.

U prepoznavanju važnosti jasne i nedvosmislene identifikacije tvari kao polazišne točke za sve postupke za REACH i CLP razvijeni su algoritmi za provjeru registracijskih dosjea za anomalije u informacijama o identitetu tvari. Ti algoritmi bit će u potpunosti kapitalizirani u nadograđenoj verziji Pomoćnika za kvalitetu dosjea koji bi trebao biti objavljen početkom 2014. te kasnijim provjerama baze podataka. ECHA je također napredovala u sposobnostima analize izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR-i) zaprimljenih u tekstualnom formatu.

### **Druge vrste podnošenja dosjea**

U pogledu drugih vrsta dosjea zaprimljenih u skladu s Uredbama REACH i CLP, postojao je stalni i umjereni priljev drugih podnesaka za tvari u prijavama proizvoda (članak 7. stavak 2.) te izvješćima daljnjih korisnika (članak 38.). Zaprimljeni su i prvi zahtjevi za davanje autorizacije (za više informacija vidi Aktivnost 3.).

ECHA je nastavila ulagati napore u promociju mogućnosti podnošenja zahtjeva za izuzeća od registracije za tvari korištene u istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodima i procesima (PPORD) te je poboljšala internetski odjeljak za PPORD kako bi pružila bolju podršku nositeljima dužnosti. Izuzeća se dodjeljuju na pet godina, ali ih ECHA može na zahtjev produžiti uz uvjet da se dostavi prikladno opravdanje uključujući i zašto se R&D program ne može dovršiti unutar početnog petogodišnjeg razdoblja. U 2013. pristigli su prvi zahtjevi za produženjem za izuzeća PPORD-a dodijeljena u prvim mjesecima djelovanja REACH-a u 2008. Aktivnosti koje je ECHA provodila na procjeni prijave zaprimljenih od 2008. pomogle su u donošenju informiranih odluka u vezi s ovim zahtjevima. Zaprimljeno je osam zahtjeva za produženjem PPORD-a u 2013. Četiri su pozitivno riješena, a četiri su i dalje u fazi procjene ili savjetovanja s relevantnim državama članicama.

<sup>4</sup> Njih 48 bile su registracije jedne tvari od ili više od 1000 tona, dvije registracije tvari između 10 i 100 tona te pet registracija internih izoliranih intermedijera od ili više od 10 tona.

Još jedan značajan datum u 2013. bio je 1. rujna kada je stupila na snagu Uredba o biocidnim proizvodima (BPR). U prvoj polovici godine pripremne aktivnosti za uspostavu postupaka te razvoj i potvrđivanje alata za zaprimanje i obradu dosjea o biocidima išle su usporedo s vrhuncem registracija. Uz pomno planiranje to nije stvorilo prekide u postupcima te je ECHA krajem kolovoza otvorila pristup Registru biocidnih proizvoda (R4BP 3) za države članice i Komisiju, a 1. rujna, kao što je i bilo planirano, portal za podnošenje zahtjeva za industriju. Nakon toga primljeno je ukupno 1 274 dosjea koji su prosljeđeni tijelima za ocjenjivanje dokazujući uspješnost prvih koraka u primjeni Uredbe BPR (za više informacija vidi Aktivnost 16.).

### **Razvojni program Procjene kemijske sigurnosti (CSA)**

U 2013. konsolidiran je razvojni program CSA-a. Ojačana je koordinacija programa što je dovelo do veće povezanosti između niza aktivnosti u sklopu programa te drugih aktivnosti ECHA-e. Najvidljivije dostignuće razvojnog programa CSA-a bila je objava Izvedbenog plana za CSR/ES<sup>5</sup> pripremljenog u suradnji s dionicima iz država članica i industrije. Izvedbeni plan odražava trenutačno najnovija dostignuća u području CSR-a i scenarija izloženosti te iznose jasne ciljeve za njihovo poboljšanje do 2018. Izvedbeni plan za CSR/ES stoga će pružiti važne upute i konceptualni okvir u području unapređenja informacija o sigurnoj uporabi kemikalija u sljedećih pet godina.

Kako bi ubuduće podnositelji registracije bolje podnosili te koristili kvalitetnije informacije o uporabi i izloženosti, ECHA je organizirala radionicu s tijelima država članica kako bi prikupila podatke o njihovim potrebama u vezi s takvim informacijama u kontekstu njihovih regulatornih zadataka. Također se raspravljalo koje bi od tih informacija trebale biti dostupne tijelima (države članice i ECHA) u strukturiranom formatu u dosjeu IUCLID-a, a kako bi se podržala masovna provjera i bolja uporaba tih informacija. Taj će se rad nastaviti u 2014. ECHA je dobila i određeno sustavno iskustvo u ocjenjivanju CSR-a (vidi Aktivnost 2.) što je dovelo do uočavanja niza tipičnih nedostataka u dosjeima podnesenima u 2010. Ovo se iskustvo sada može pretočiti u ažuriranje i širenje Alata za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti (Chesar).

ECHA je također podržavala aktivnosti predvođene industrijom u vezi s metodologijama pretvorbe informacija i scenarija izloženosti temeljem Uredbe REACH u sigurnosne savjete o smjesama, izgradnju usklađenih skraćениh naslova scenarija izloženosti te razvijanje usklađenih formata za unapređenje unosa informacija za ocjenu izloženosti potrošača prema REACH-u. Dva plenarna sastanka Mreže za razmjenu scenarija izloženosti dionika ECHA-e (ENES) bila su organizirana u toku godine (jedan je organizirala ECHA, a drugi industrija) kako bi se razmotrio postignuti napredak između dvaju sastanaka. Rasprave ENES-a konsolidirane su unutar Razvojnog programa CSA-a i pretvorene u važne ulazne informacije za ažuriranje Smjernica za daljnje korisnike (vidi Aktivnost 5.). Uz ažuriranje Smjernica pojačana je potpora daljnjim korisnicima u obliku redovitih webinarima i redizajna odjeljka za potporu daljnjim korisnicima na internetskim stranicama ECHA-e. Naposljetku, kao odgovor na Forumove nalaze o formulatorima smjesa (vidi Aktivnost 8.) ECHA je započela pripreme za pružanje veće podrške pri sastavljanju i razumijevanju (proširenih) sigurnosno-tehničkih listova.

Sve ono što je u 2013. napravljeno na usklađivanju različitih ključnih elemenata izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) te scenarija izloženosti (ES) koristit će se u 2014. za daljnji razvoj alata poput IUCLID-a, Chesara ili ESCom XML-a, kao i za širenje savjeta o dobroj

<sup>5</sup> Izvedbeni plan za sve dionike za kvalitetne informacije o sigurnoj uporabi kemikalija u izvješću o kemijskoj sigurnosti temeljem Uredbe REACH te proširenom sigurnosno-tehničkom listu. Vidi <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.



praksi, predložaka i primjera scenarija izloženosti u novim područjima poput uporabnog vijeka proizvoda.

### **Razmjena podataka i identifikacija tvari**

Slično kao i za rok u 2010. i u 2013. bilo je vrlo malo aktivnosti povezanih sa sporovima o razmjeni podataka: ECHA je primila samo 18 sporova za arbitražu prema REACH-u: 17 u sklopu foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) te jedan slijedom upita. ECHA je izdala 11 odluka.<sup>6</sup> Na temelju iskustva dvaju rokova za podnošenje registracije ECHA je donijela zaključke o ovim postupcima te će ta saznanja pomoći u prijenosu konkretnijih savjeta, posebice iz perspektive MSP-a. Oni će također biti uneseni u pripreme aktivnosti za posljednji rok za podnošenje registracije u sklopu izvedbenog plana za registraciju u 2018., a koje će početi 2014. Više o razmjeni podataka o dosjeima o biocidima potražite u Aktivnosti 16.

Slično kao i 2010. rok za podnošenje registracije opteretio je postupak upita čiji je cilj povezivanje potencijalnih i postojećih podnositelja registracije te je vršno razdoblje bilo u drugom tromjesečju godine. Međutim nedavni događaji povezani s jačanjem postupka pokazali su se uspješnima i ECHA je uspjela obraditi primljene upite unutar vlastitih internih ciljeva.

Rasprave o identitetu tvari nastavljene su tijekom godine ili kao dio prethodno navedenih postupaka ili s pojedinačnim nositeljima dužnosti i sektorskim organizacijama. Te su rasprave održane s ciljem dostizanja zajedničkog razumijevanja o identitetu tvari i elementima istovjetnosti tvari. Ova su pitanja raspravljena i s tijelima država članica. Neki opipljivi rezultati očekuju se u 2014.

Sve u svemu, aktivnosti povezane s identitetom tvari ostale su na visokoj razini zbog upita i aktivnosti evaluacije u sklopu kojih je provedeno oko 2500 provjera identiteta tvari.

Odgođena je studija izvedivosti o davanju čvrstog regulatornog statusa (tj. službenog EZ broja) kemikalijama kojima je ECHA dodijelila broj jer su sredstva bila usmjerena na aktivnosti evaluacije. Potreba za ovom aktivnosti bit će dodatno procijenjena u 2014.

### **Širenje informacija – elektronički javni pristup informacijama**

Širenje informacija o registriranim tvarima i dalje zauzima visoko mjesto među ECHA-inim prioritetima. Tijekom 2013. Agencija je uspjela proširiti sve dosjee važne za rok u 2013. uz iznimku ograničenog broja onih koji su bili u fazi procjene zahtjeva za povjerljivošću. To znači da ECHA sada posjeduje informacije o više od 10 000 tvari iz više od 40 000 internetskih dosjea, uključujući i sve veću količinu informacija iz dosjea prijavljenih na temelju prethodnog zakonodavstva (NONS). Stupanjem na snagu Uredbe BPR, ECHA je dopunila internetsku stranicu za širenje informacija o odobrenim biocidnim aktivnim tvarima (53) te autorizacijama za biocidne proizvode (2763). Kako bi pomogla u pretraživanju ove velike baze podataka, ECHA je poboljšala funkcije pretraživanja. Održan je pristup informacijama o kemijskim tvarima i ECHA-inom portalu za širenje informacija kroz globalni portal (eChemPortal) Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), kao i sinkronizacija između tih dvaju portala.

---

<sup>6</sup> Šest odluka u korist potencijalnih podnositelja registracije i pet odluka u korist postojećih podnositelja registracije. Dva su spora zaključena bez odluke ECHA-e (neprihvatljivi ili povučeni). Pet je sporova još uvijek u postupku, a odluke trebaju biti donesene početkom 2014. Treba napomenuti da iako su neki od tih sporova važni za rok iz 2013., oni su podneseni tek krajem godine.

Procjena zahtjeva za povjerljivošću, koji se mogu naći samo u manjem dijelu dosjea, pojačana je 2013. kroz stabiliziranje postupka obrade dokumenata te pregleda tijekom rada IT-a. Sveukupno ECHA je uspjela procijeniti oko 900 zahtjeva, uključujući 271 slučaj u kojima su zatražene dodatne informacije od podnositelja registracije kao potpora zahtjevu. Procijenjeni su svi zahtjevi podneseni 2012. Ukupno je 20 % njih odbijeno. Glavni razlozi za odbijanje bili su već postojeća dostupnost podataka u javnosti ili nedostatak pruženih opravdanja. U 160 slučajeva ECHA je zatražila dodatne informacije od podnositelja registracije. Ovi će slučajevi biti zaključeni 2014. Svi zahtjevi podneseni 2013. bit će procijenjeni 2014.

Kao odgovor na zabrinutost dionika u pogledu portala za širenje informacija ECHA je provela opsežno istraživanje kako bi bolje razumjela postojeću percepciju nedostataka te prikupila ideja za poboljšanje. Na temelju rezultata provedene su početne specifikacije i određivanje opsega za razvoj prema konceptu „jedinственe pristupne točke“ koji bi trebao biti primijenjen na obnovljenom portalu za širenje informacija 2015. (vidi Aktivnost 6.). ECHA je također napravila prvi dizajn takozvanoga koncepta „kratkog profila tvari“ koji sastavlja ključne informacije o jednoj tvari uključujući hoće li biti ili je već ocjenjena ili je li podložna autorizaciji ili ograničenju te sve to iznosi na lako razumljiv način. O konceptu se raspravljalo s dionicima industrije i nevladinih organizacija na radionici održanoj u prosincu te će rad na konceptu biti nastavljen tijekom 2014.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Svi dosjei, upiti i sporovi o razmjeni podataka prolaze potrebne provjere te se o njima donose odluke, procjenjuju se zahtjevi za povjerljivošću u skladu sa standardnim postupcima osiguravajući pravodobnu identifikaciju problematičnih dosjea kako bi se potaklo njihovo ažuriranje te utjecanje na kvalitetu podataka, a sve unutar postavljenih zakonskih rokova ili internih ciljeva.
2. Odluke su dobro obrazložene te su na visokom stupnju tehničke i znanstvene kvalitete.
3. Unutar razumnog vremena nakon registracije/podnošenja prijave dionici i javnost mogu jednostavno pristupiti informacijama iz svih dosjea registriranih tvari i C&L prijava.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak registracija, prijava PPORD-a koje su obrađene unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Postotak obrađenih upita unutar internog vremenskog okvira (20 radnih dana).	80 %	86 %
Postotak sporova o razmjeni podataka koji su obrađeni unutar zakonskog/internog	100 %	100 %



vremenskog okvira.		
Opseg objave registracijskih dosjea koji su uspješno podneseni unutar roka za podnošenje registracije, tj. do 31. svibnja 2013.	90 %	99 %
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana ECHA-inim širenjem informacija, razmjenom podataka i postupcima podnošenja dosjea.	Visoka	Visoka

### 3. Ključni ishodi

#### Registracija i podnošenje dosjea

- 14 839 registracijskih dosjea (uključujući ažuriranja) i 299 prijave PPORD-a (uključujući ažuriranja i zahtjeve za produljenjem) prošlo je postupak donošenja odluka te im je dodijeljen registracijski broj ili broj prijave PPORD-a, prema potrebi.
- 54 odluke o PPORD-ima.
- Dva webinar a i pojedinačna potpora i za vodeće podnositelje registracije i za članove podnositelje.
- Uspostavljeni alat za podnošenje i interni postupci za zaprimanje i obrađivanje dosjea o biocidima do kraja kolovoza.

#### Program CSA-a

- Izvedbeni plan za CSR/ES objavljen 17. srpnja 2013. Napredak postignut u područjima kratkih naslova scenarija izloženosti, odrednica za specifičnu izloženost potrošača (SCED) te savjeta o sigurnoj uporabi smjesa kao što je predviđeno prvim provedbenim planom. Organizirana dva ENES događanja.

#### Razmjena podataka i identifikacija tvari

- Podijeljeno 1020 brojeva upita. Po potrebi podnositelj upita povezan je s prethodnim podnositeljem registracije.
- Riješeno 13 sporova o razmjeni podataka (pet još uvijek u postupku).

#### Širenje informacija

- 589 novih zahtjeva za povjerljivošću prošlo je početnu procjenu i 271 slučaj iz 2012. prošao je konačnu procjenu.
- Informacije iz registracijskih dosjea objavljene su na internetskoj stranici ECHA-e i povezane s eChemPortalom OECD-a (informacije iz 11 225 dosjea objavljenih po prvi puta).

**Tablica 1.1:** Ishod roka za podnošenje registracije iz 2013.

<b>Sažetak za rok iz 2013.</b>	
<b>Broj registracija (dosjea)</b>	9 030
<i>Registracije primljene u 2013.</i>	6 421
<b>Broj podnositelja registracije (tvrtke)</b>	3 188
Podnositelji registracije: MSP-i	1 077

Tablice navedene u nastavku odnose se samo na dosjee (početne ili ažurirane) primljene u 2013.

**Tablica 1.2:** Broj dosjea (uključujući ažuriranja) podnesenih (unesenih) u 2013. u usporedbi s procjenom opsega rada u programu rada za 2013.

<b>Vrsta dosjea</b>	<b>Aktualni</b>	<b>Procjene programa rada za 2013.</b>
<b>Registracije</b>	14 839	15 200
Potpune registracije	12 353	-
Prevezeni izolirani intermedijeri	1 936	-
Interni izolirani intermedijeri	550	-
<b>Druge vrste dosjea</b>		
Prijave PPORD-a	299	400
Upiti (uključujući ažuriranja)	1 903	1 200*
Prijave prema članku 7. stavku 2.	62	70
Izvješća korisnika u opskrbnom lancu (DU) prema članku 38.	78	400
Zahtjevi za korištenje alternativnih kemijskih naziva prema članku 24. Uredbe CLP	38	150
Zahtjevi za davanje autorizacije	13	20

\*Procjena je napravljena samo za početne upite.

**Tablica 1.3:** Vrste dosjea **novih** registracija u 2013.

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	
			Ukupno	Za rok iz 2013.
Registracije	8 457	323	8 152	5 476
Prevezeni izolirani intermedijeri	1 298	176	1 122	776
Interni izolirani intermedijeri	296	74	222	169
<b>Ukupno</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

**Tablica 1.4:** Veličina tvrtke podnositelja koji podnosi **novu** registraciju u 2013.

Ukupno	Velika	Srednja	Mala	Mikro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tablica 1.5:** Vrste dosjea ažuriranih registracija u 2013.

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	NONS
Potpune registracije	3 881	214	3 368	299
Prevezeni izolirani intermedijeri	997	94	832	71
Interni izolirani intermedijeri	419	13	404	2
<b>Ukupno</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

**Tablica 1.6:** Vrste ažuriranja registracijskih dosjea ažuriranih u 2013.

	Ukupno	REACH	NONS
Ažuriranja nakon regulatornog priopćenja*	6 %	6 %	0 %
Spontana ažuriranja**	94 %	87 %	7 %
<b>Ukupno</b>	<b>100 %</b>	<b>93 %</b>	<b>%</b>

\*Regulatorno priopćenje uključuje odluke o evaluaciji i priopćenje slijedom procjene zahtjeva za povjerljivošću

\*\*Uključuje ažuriranja nakon provjere dosjea intermedijera

**Tablica 1.7:** Utvrđeni glavni razlozi za spontana ažuriranja u 2013.

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Promjena u razvrstavanju i označivanju	8 %	14 %
Promjena u sastavu tvari	3 %	2 %
Promjena u dozvoli pristupa informacijama	1 %	1 %
Promjena u količinskom rasponu	12 %	34 %
Novoidentificirane uporabe	7 %	7 %
Nova saznanja u vezi s opasnosti za ljudsko zdravlje i/ili okoliš	4 %	4 %
Novi ili ažurirani CSR ili smjernice za sigurnu uporabu	20 %	4 %
Drugo	45 %	34 %

## Aktivnost 2.: Evaluacija

Evaluacija dosjea obuhvaća i provjeru prijedloga ispitivanja i provjeru usklađenosti. Svrha je provjere usklađenosti ispitati jesu li registracijski dosjei sukladni zahtjevima obavješćivanja iz Uredbe REACH, dok je cilj provjere prijedloga ispitivanja osigurati da stvaranje informacija o određenim tvarima bude prilagođeno stvarnim potrebama za informacijama te da se izbjegnu nepotrebni pokusi na životinjama.

Cilj je evaluacije tvari ustanoviti predstavlja li određena tvar opasnost za ljudsko zdravlje ili okoliš. Nadležne vlasti država članica (MSCA-ovi) provode evaluaciju tvari i ona uključuje procjenu svih dostupnih informacija i može dovesti do zahtjeva za dodatnim informacijama od podnositelja registracije, ako je potrebno. Početna točka evaluacije tvari jest tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP) za tvari koje su podložne evaluaciji tvari.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### *Evaluacija dosjea*

U 2013. glavni naglasak evaluacije dosjea bila je provjera usklađenosti registracija u skladu s Uredbom REACH podnesenih unutar roka za podnošenje registracije u 2010. ECHA se obvezala provjeriti sukladnost najmanje 5 % dosjea najvećeg količinskog raspona do kraja godine. Taj je cilj u potpunosti ostvaren, pa čak i nadmašen. Cilj od 5 %, preporučen u članku 41. stavku 5. Uredbe REACH ne služi samo za ulijevanje povjerenja u REACH kroz osiguranje pokrivenosti udjela svih registracija, već i pridonosi postizanju strateškog cilja ECHA-e za povećanjem dostupnosti visokokvalitetnih podataka koji omogućuju sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija.

ECHA je odabrala dosjee za sveukupnu provjeru usklađenosti koji obuhvaćaju elemente potrebne za sigurnu uporabu u cijelom dosjeu. Za te opsežne provjere ECHA je nasumično odabrala dosjee ili je koristila kriterije temeljene na zabrinutosti. Nadalje ECHA je također provela ciljane provjere usklađenosti. Za navedeni ciljani odabir ECHA je koristila pametne strategije odabira kako bi provjerila svoju bazu podataka registracijskih dosjea s naglaskom na one aspekte dosjea koji su najvažniji za sigurnu uporabu. Primjeri dosjea koji su odabrani zbog određenih zabrinutosti jesu oni koji sadrže velik broj prilagodbi na standardni režim ispitivanja ili koji primjenjuju mnoge analogijske pristupe za više krajnje točke. U ciljanim provjerama usklađenosti ECHA se usredotočila na specifične dijelove odabranih dosjea, primjerice na pitanja identiteta tvari, na krajnje točke koje su smatrane vrlo važnima za upravljanje rizikom i kemijsku sigurnost, ili na tvari koje uskoro mogu biti podvrgnute evaluaciji tvari (tvari CoRAP, vidi pod „Evaluacija tvari” u odjeljku koji slijedi).

Tijekom 2013. ECHA je znatno povećala sveukupnu učinkovitost postupka evaluacije kao što je vidljivo iz tablice 2.1 koja daje pregled glavnih ishoda evaluacije dosjea. Ukupno je u 2013. zaključeno 928 provjera usklađenosti što je dovelo do 566 nacrt odluka. U 2013. Ukupno 39 % svih provjera usklađenosti zaključeno je bez zahtjeva za dodatnim informacijama, dok je 61 % potaklo ECHA-u da podnositelju pošalje nacrt odluke. Visok postotak slučajeva koji su zahtijevali djelovanje u velikoj se mjeri objašnjava činjenicom da je 90 % dosjea odabrano za provjeru usklađenosti na temelju već utvrđene zabrinutosti.

Sveukupno je do kraja 2013. ECHA provjerila usklađenost, makar djelomično, 1 130 dosjea podnesenih za rok za podnošenje registracije u 2010. Više od trećine registriranih tvari za taj rok obuhvaćeno je tim provjerama.

Nadalje ECHA je dovršila 55 novih prijedloga ispitivanja: ukupno je podnositeljima registracije poslano 46 nacrti odluka, dok je devet prijedloga ispitivanja zaključeno. Istodobno je ECHA dodatno obradila nacrti odluka o onim prijedlozima ispitivanja koje su podnositeljima registracije poslane do kraja 2012. te o provjerama usklađenosti u tijeku. Postupak donošenja odluka uključivao je interakciju s podnositeljima registracije, nadležnim tijelima država članica te, u slučaju prijedloga izmjena nacrti odluka, Odborom država članica. Postupkom donošenja odluka ukupno je obrađeno 111 konačnih odluka o prijedlozima ispitivanja i 159 konačnih odluka o provjerama usklađenosti te su one poslana podnositeljima registracije. U pogledu 61 dosjea registriranog do roka u 2010., odluke o prijedlozima ispitivanja nisu mogle biti usvojene zbog neriješenih pitanja o identitetu tvari ili zbog znatno izmijenjenih planova ispitivanja podnositelja registracije za velike kategorije tvari što je u nekim slučajevima uključivalo i tvari registrirane samo u 2013. Novi prijedlozi ispitivanja, koji proizlaze iz roka za podnošenje registracije u 2013., analizirani su i grupirani za učinkovitu obradu u razdoblju od 2014. do 2016.

### **Praćenje nakon evaluacije dosjea**

U 2013. ECHA je primijenila pristup za praćenje odluka nakon evaluacije dosjea razvijen 2012. Cilj praćenja jest ocijeniti jesu li nove informacije koje je pružio podnositelj registracije u skladu sa zahtjevima propisanim u ECHA-inoj odluci. U 76 % slučajeva u kojima je rok u odluci istekao 2013. dodatne evaluacije dovršene su šest mjeseci nakon roka. ECHA je provela 222 dodatne evaluacije za odluke o evaluaciji dosjea. Ukupno je poslano 147 „Prijava prema članku 42. stavku 2.” u kojima se navelo da je evaluacija dosjea za predmetne odluke dovršena, tj. da su zaprimljene tražene informacije. U 32 slučaja države članice obaviještene su da nisu primljene tražene informacije do roka za odluku te da će nacionalna provedbena tijela trebati razmotriti provedbene mjere. Od tih slučajeva šest ih se sada smatra dovršenima nakon što je primljeno i ocijenjeno novo ažuriranje. Za 43 slučaja dobivene su zatražene informacije, ali su ažurirani dosjei uzrokovali druge zabrinutosti u pogledu istog zahtjeva obavješćivanja te je ECHA donijela novu odluku o evaluaciji dosjea u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe REACH. Uz to ECHA je provela dodatne evaluacije 80 pisama o praćenju kvalitete (QObL). U 57 slučajeva pisma o praćenju kvalitete rezultirala su poboljšanjem kvalitete dosjea bilo da su u potpunosti (38 slučajeva) ili djelomice (19 slučajeva) otklonili primjedbe o kvaliteti. U 17 slučajeva primjedbe o kvaliteti nisu uopće riješene. U šest slučajeva podnositelji registracije prekinuli su proizvodnju.

Podnositeljima registracije dani su daljnji opći savjeti koji se odnose na probleme evaluacije u 2013. i to putem webinaru koji omogućuju ciljane provjere usklađenosti i radionica za vodeće podnositelje registracije. U godišnjem izvješću o napretku o evaluaciji temeljem Uredbe REACH za 2012., koji je ECHA objavila na svojoj internetskoj stranici u veljači 2013., pružene su detaljne preporuke podnositeljima registracije, s naglaskom na identitet tvari i obrazloženja za usvajanje zahtjeva obavješćivanja. Izvješće i njegova neslužbena verzija također služe kao glavno priopćenje industriji i ostalim dionicima o rezultatima evaluacije. ECHA je također započela statističku analizu podataka s ciljem objavljivanja drugog izvješća prema članku 117. stavku 3. o uporabi alternativnih metoda za ispitivanja na kralježnjacima.

### **Evaluacija tvari u tekućem akcijskom planu Zajednice**

U ožujku 2013. ECHA je objavila prvo ažuriranje tekućeg akcijskog plana Zajednice za razdoblje 2013. – 2015. uz kasnije izmjene tijekom godine o uključivanju jedne tvari za žurnu evaluaciju. CoRAP (2013. – 2015.) sadrži 115 tvari: 53 tvari već uključene u prvi CoRAP (2012. – 2014.) te 62 novododijeljene tvari. Tvari su podijeljene za evaluaciju 2013., 2014. i 2015. među 22 države članice.

Države članice i ECHA pregledali su registracijske dosjee kako bi odabrali tvari za uključivanje u nacrt ažuriranog CoRAP-a za razdoblje 2014. – 2016. Naglasak je bio na potencijalno postojećim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) obilježjima, endokrinim disruptorima, kancerogenosti, mutagenosti i reproduktivnoj toksičnosti u kombinaciji s raspršenom uporabom, izloženošću potrošača i visokom agregatnom tonažom. Ovaj nacrt CoRAP-a (2014. – 2016.) podnesen je državama članicama i Odboru država članica pri ECHA-i te je objavljen u studenom 2013. s ciljem usvajanja ažuriranog CoRAP-a u ožujku 2014.

### **Postupak evaluacije tvari**

Evaluaciju 36 tvari uključenih u prvu godinu CoRAP-a (2012. – 2014.) okončale su odnosne države članice koje provode evaluaciju do 28. veljače 2013. što je rezultiralo nacrtima odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije za 32 tvari. Evaluacija četiriju tvari dovršena je bez potrebe za zahtijevanjem dodatnih informacija. ECHA je provjerila dosljednost nacrta odluka kako bi osigurala usklađeni pristup u traženju daljnjih informacija među državama članicama koje provode evaluaciju. Nakon primanja komentara podnositelja registracije nacrta odluka o 23 tvari prijavljeni su svim ostalim nadležnim tijelima država članica i ECHA-i u svrhu savjetovanja.

Do kraja 2013. usuglašene su okvirne odluke za 14 tvari na Odboru država članica. Dvije dogovorene odluke ECHA je poslala predmetnim podnositeljima registracije, a odluke za ostalih 12 tvari bile su krajem godine u završnoj fazi kod država članica koje provode evaluaciju ili kod ECHA-e. Na svojim je internetskim stranicama ECHA objavila konačne dokumente koje su pripremile države članice koje provode evaluaciju za četiri tvari za koje nisu postojali nacrti odluka.

Usporedo s postupkom donošenja odluka za tvari na CoRAP-ovom (2012. – 2014.) popisu za 2012. 47 tvari iz CoRAP-a (2013. – 2015.) bilo je podvrgnuto evaluaciji u 2013. Za te tvari ECHA je pružila grupirane skupine podataka o dosjeima koje treba procijeniti, predložke dokumenata ishoda, kontrolni popis kako bi se osiguralo poštivanje postupka i upute o sastavljanju nacrta odluka o evaluaciji tvari.

Podešavanje i usklađivanje pristupa koje su koristile različite države članice koje provode evaluaciju omogućeno je uz ECHA-ine savjete i radionice za sva nadležna tijela država članica koje sudjeluju u evaluaciji. Kao rezultat radionice ustanovljena je radna skupina sastavljena od sudionika iz država članica, udruženja industrije, Europske komisije i ECHA-e kako bi se raspravile i predložile najbolje prakse za interakciju tijela država članica koja provode evaluaciju i podnositelja registracije. Nadležna tijela država članica raspravljala su o prijedlogu u studenom 2013. s ciljem njegova objavljivanja na internetskim stranicama ECHA-e početkom 2014.

## **2. Ciljevi i pokazatelji**

### Ciljevi

1. Pripremljeni su znanstveno i zakonski pouzdani nacrti odluka i konačne odluke o evaluaciji dosjea u skladu sa zakonskim zahtjevima i višegodišnjim planiranjem koje usmjerava ECHA-in strateški pristup.
2. Usklađenost s odlukama o evaluaciji dosjea prati se bez nepotrebne odgode nakon što je prošao rok određen odlukom i nadležna tijela država članica obavještavaju se o ishodu i slučajevima koji zahtijevaju njihovo djelovanje.

3. Sve evaluacije tvari planiraju se u CoRAP-u, pripremaju se i obrađuju na visokom stupnju znanstvene, tehničke i zakonske kvalitete u skladu s dogovorenim standardnim pristupima i postupcima te u zakonskim rokovima.

#### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak evaluacija dosjea i tvari obrađenih unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Omjer zaključenih provjera usklađenosti dostigao je ciljanih 5 % za najveće količinske raspone dosjea koji su podneseni do roka u 2010.	100 %	114 %
Postotak dodatnih evaluacija, koje treba napraviti u određenoj godini, provedenih u roku od šest mjeseci nakon roka određenog u konačnoj odluci o evaluaciji dosjea.	75 %	76 %
Razina zadovoljstva nadležnih vlasti država članica ECHA-inom potporom za evaluaciju tvari.	Visoka	Visoka

### **3. Ključni ishodi**

- Zaključeno 928 provjera usklađenosti što je dovelo do 566 nacrtu odluka. Od nacrtu odluka pripremljenih u 2012. i 2013. njih 159 usvojeno je u 2013., a 121 dovršena je nakon što je podnositelj registracije uspješno ažurirao dosje.
- Zaključene 23 provjere prijedloga ispitivanja tvari koje nisu u postupnom uvođenju (devet u fazi nacrtu odluke).
- Provedena 222 dodatne evaluacije (planirano najmanje 120).
- Prvo godišnje ažuriranje CoRAP-a u ožujku 2013. uključujući 62 nove tvari. Drugo okvirno ažuriranje CoRAP-a (2014. – 2016.) podneseno Odboru država članica u listopadu 2013. Uključivalo je 56 identificiranih kandidata CoRAP tvari (od kojih 39 na osnovi ECHA-ine koordinirane provjere i 17 na osnovi prioriteta država članica (članak 45. stavak 5.).
- Potporne aktivnosti za nadležna tijela država članica koja provode evaluaciju tvari u skladu s programom za 2013.
- Sklopljeni svi ugovori o uslugama s nadležnim tijelima država članica do objave prvog ažuriranja CoRAP-a.
- U sklopu evaluacije tvari: Nadležna tijela država članica pripremila su nacrtu odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije o 32 tvari, a koji su podneseni za postupak donošenja odluka, od kojih su dva već zaključena konačnim



odlukama ECHA-e. Usto i četiri zaključka bez zahtjeva za dodatnim informacijama.

- Godišnje izvješće o evaluaciji (članak 54.) i povezana priopćenja.

**Tablica 2.1:** Dovršene ili zaključene provjere usklađenosti (CCH) i provjere prijedloga ispitivanja (TPE) u 2013.

<b>Ishod</b>	<b>Provjera prijedloga ispitivanja (TPE-ovi)</b>	<b>Provjere usklađenosti (CCH)</b>
<b>Konačne odluke objavljene 2013.</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Zaključene provjere prijedloga ispitivanja/provjere usklađenosti</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Nacrti odluka poslani podnositeljima registracije	46	566
Pisma o praćenju kvalitete	n/d	1
Završetak provjere prijedloga ispitivanja/zaključene provjere usklađenosti bez djelovanja	9	361

## Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom

ECHA-ini zadaci koji se odnose na upravljanje rizicima uključuju pružanje potpore Komisiji i državama članicama za identifikaciju tvari za daljnje regulatorno upravljanje rizikom, ažuriranje Popisa predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC), redovitu pripremu preporuka Komisiji o tvarima s Popisa predloženih tvari koje će biti uključene u Autorizacijski popis – popis tvari koje su podložne autorizaciji (Prilog XIV. Uredbe REACH) – te obradu zahtjeva za davanje autorizacije. Opasne tvari koje predstavljaju neprihvatljiv rizik na razini EU-a mogu se u potpunosti zabraniti ili ograničiti za određenu uporabu (Glava VIII. Uredbe REACH). Komisija može zatražiti od ECHA-e da pripremi prijedloge za ograničenja ili da pregleda postojeće. Države članice također podnose prijedloge za ograničenja koji se provjeravaju za sukladnost i prosljeđuju Odboru za procjenu rizika (RAC) i Odboru za socioekonomsku analizu (SEAC) radi donošenja mišljenja.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### *Provjere za upravljanje rizikom*

Početkom 2013. Komisija je dovršila Izvedbeni plan EU-a za identifikaciju SVHC-a i provedbu mjera upravljanja rizikom iz Uredbe REACH do 2020. koji je dobio široku potporu u Vijeću za konkurentnost i Vijeću za okoliš. Na osnovi ishoda radionice za države članice i Komisiju, organiziranoj u travnju, ECHA je razvila provedbeni plan toga izvedbenog plana.

Taj provedbeni plan određuje:

- i) kako identificirati one tvari koje su potencijalno vrlo zabrinjavajuće za ljudsko zdravlje ili okoliš uz pomoć IT-provjere baza podataka za uredbe REACH i CLP radi daljnje provjere,
- ii) kako generirati daljnje informacije prema potrebi, te
- iii) kako identificirati najprikladnije regulatorno djelovanje kako bi se riješili uočeni problemi koristeći analizu opcija upravljanja rizikom (RMOA).

Uz to plan uključuje obvezu ranog obavješćivanja o provedbi izvedbenog plana te o aktivnostima povezanim s tvarima s ciljem osiguranja transparentnosti i predvidljivosti rada nadležnih tijela.

Usporedo s dovršenjem provedbenog plana za Izvedbeni plan za SVHC, ECHA je preusmjerila postojeće aktivnosti kako bi bile u skladu s provedbom i započela je neke nove aktivnosti. Te aktivnosti uključuju, primjerice, razvoj zajedničkih pristupa provjeri u službi različitih postupaka predviđenih uredbama REACH i CLP, uspostavu novih koordinacijskih skupina za aktivnosti povezanih s tvarima te daljnji razvoj alata za potporu pristupu RMO. Nadalje, komunikacija o izvedbenom planu započeta je na zasebnom odjeljku na internetskoj stranici te prezentacijom provedbenog plana na radionici za dionike koju je organizirala Komisija. Praktična provedba koju je obavila ECHA u 2013. uključivala je i potporu Komisiji u razvijanju RMOA-a za 37 tvari uvrštenih u Popis predloženih tvari u 2012., a na zahtjev Komisije.

ECHA je nastavila olakšavati razmjenu informacija među državama članicama radi usklađivanja i suradnje u regulatornom upravljanju rizicima. ECHA je organizirala tri stručna sastanka o upravljanju rizikom u suradnji s državama članicama koje su za to volontirale kako bi se poboljšalo zajedničko razumijevanje i razmjena informacija u svim aktivnostima regulatornog upravljanja rizikom te kako bi započela provedba izvedbenog plana. Drugi primjer suradnje jest rad stručne skupine o PBT-u koja je poduprla provjeru i procjenu tvari s potencijalnim PBT svojstvima te razvijala metodu i smjernice za takve

procjene. Slična je stručna skupina osnovana za bavljenje tvarima sa svojstvima endokrinih disruptora, a njezin prvi sastanak održat će se početkom 2014. Nadalje ECHA je dalje razvijala i modernizirala tehničke alate za razmjenu specifičnih informacija o tvarima.

### **Identifikacija SVHC-a i preporuke iz Priloga XIV.**

Na osnovi prijedloga koje su podnijele države članice ukupno 13 posebno zabrinjavajućih tvari dodano je Popisu predloženih tvari u lipnju i prosincu 2013. One su obuhvaćale četiri tvari koje su identificirane jer postoje znanstveni dokazi mogućih ozbiljnih učinaka na okoliš: jedna na temelju činjenice da degradira do endokrinog disruptora koji je već identificiran kao SVHC te tri zbog nepovoljnih učinaka na više organa nakon ponovljenog izlaganja, posebice na bubrege i kosti. Nadalje te nove SVHC tvari uključuju dvije PBT i/ili vPvB (vrlo postojane i vrlo bioakumulativne) tvari. Do kraja 2013. ukupan broj SVHC tvari uključenih u Popis predloženih tvari bio je 151.

ECHA je izradila četvrtu preporuku za uključenje prioritarnih tvari na Autorizacijski popis za Komisiju u siječnju te je izradila svoju petu preporuku o kojoj je Odbor država članica (MSC) iznio mišljenje u prosincu. Preporučeno je uključivanje pet tvari s Popisa predloženih tvari i dane su preporuke za datum podnošenja zahtjeva i datum povlačenja. Odbor država članica u većini je podržao preporuku i uzeo u obzir, gdje je potrebno, komentare zainteresiranih strana dobivene tijekom javne rasprave održane početkom godine. ECHA-ina preporuka, mišljenje MSC-a, uključujući većinsko mišljenje, te sva pozadinska dokumentacija javno su dostupni na internetskoj stranici ECHA-e.

### **Zahtjevi za davanje autorizacije**

ECHA je nastavila pružati podršku industriji kroz organizaciju informativnih sastanaka prije podnošenja zahtjeva (PSIS) na kojima se želi dati priliku budućim podnositeljima zahtjeva da postave konkretna pitanja (regulatorna, tehnička) povezana sa slučajem. Sveukupno je u 2013. održano devet PSIS-ova. ECHA je dobila vrlo pozitivne povratne informacije o korisnosti tih sastanaka.

Tijekom 2013. ECHA je zaprimila prve zahtjeve za davanje autorizacije. Sveukupno je zaprimljeno osam zahtjeva koji pokrivaju dvije različite tvari (DEHP i DBP) te 17 različitih specifičnih uporaba. Svi dobiveni zahtjevi prošli su provjere poslovnih pravila i sukladnosti. To dokazuje da su podnositelji zahtjeva razumjeli i dobro koristili ECHA-ine upute. ECHA je uspješno pokrenula dvije javne rasprave za prikupljanje informacija o alternativama ftalatima za koje su zaprimljeni zahtjevi. U prosincu 2013. RAC i SEAC usvojili su mišljenja o prvim zahtjevima (DEHP, Rolls-Royce plc) što je mnogo ranije od zakonskoga roka.

Kako bi se dodatno povećala svijest o zahtjevima za davanje autorizacije, ECHA je održala dva seminara u veljači i lipnju 2013. za potencijalne podnositelje zahtjeva. ECHA je također sudjelovala na mnogim kongresima, radionicama i webinarima koje su organizirali industrija, države članice ili NVO-i kako bi se razjasnili različiti aspekti postupka davanja autorizacije. Uz to uspostavljena je uspješna suradnja s Europskom agencijom za zrakoplovnu sigurnost (EASA) i zrakoplovnom industrijom o plovidbenosti i autorizaciji temeljem Uredbe REACH. ECHA je također surađivala s Europskom agencijom za pomorstvo i Europskom svemirskom agencijom kako bi povećala uzajamno razumijevanje o tome kako autorizacija može utjecati na te sektore. Kako bi razjasnila otvorena pitanja, ECHA je na svojoj internetskoj stranici pripremila i objavila više od 40 novih pitanja i odgovora.

ECHA je 2013. dovršila i usvojila sve potrebne dokumente o internoj kvaliteti kako bi osigurala učinkovitu obradu zahtjeva. Također je povećala kapacitet osoblja organizirajući tečajeve o tome kako najbolje poduprijeti postupak donošenja mišljenja te o uporabi potrebnih alata za zaprimanje i obradu zahtjeva.

Jačanje kapaciteta ECHA-inog Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu započeto je u 2012. i nastavljeno u 2013. Cilj je bio razjasniti neka ključna pitanja poput onih o načinu procjene ekonomske isplativosti alternativa te kako odrediti preporuku o trajanju razdoblja pregleda. ECHA je osnovala i radnu skupinu kako bi SEAC mogao provoditi bolju analizu troškova i smanjenja rizika povezanih s ne-graničnim tvarima poput PBT-ova i vPvB-ova. Kako bi se unaprijedila učinkovitost rada RAC-a i pružile smjernice za podnositelje zahtjeva na transparentni način, RAC je utvrdio „referentnu izvedenu razinu izloženosti bez učinka (DNEL)” za tri ftalata (DEHP, DBP i BBP) te se složio da postoji veza između doze i odgovora za kancerogenost heksavalentnog kroma i anorganskog arsena. Sve te informacije dostupne su u zasebnom odjeljku za podršku na internetskoj stranici ECHA-e.

## Ograničenja

Slijedom različitih zahtjeva Komisije, ECHA je radila na pripremi raznih prijedloga novih ograničenja i izradila je izvješća o pregledu postojećih ograničenja. Prijedlog za izmjenu postojeće notacije u Prilogu XVII. za kadmij u bojama podnesen je u studenom 2013. i pripremljeni su prijedlozi za izmjenu notacije krizotil azbesta s ciljem njihova podnošenja u siječnju 2014. Započet je rad na pripremi prijedloga za proširenje notacije o kadmiju u plastici, ali taj je prijedlog povučen (siječanj 2014.) zbog nedostatka dovoljnih informacija za dokazivanje rizika koji bi opravdao proširenje. Traje i rad na pripremi ograničenja za usporivač plamena dekabromodifeniletera (DecaBDE). ECHA je podnijela i izvješće (rujan 2013.) Komisiji prije mogućeg zahtjeva za pripremu ograničenja o različitim uporabama pet soli kobalta.

Na zahtjev Komisije ECHA je 2012. pregledala ograničenje ftalata DINP-a i DIDP-a u igračkama i predmetima za dječju njegu. Ovo izvješće o pregledu prošlo je 12-mjesečnu javnu raspravu. Nadalje ECHA je od RAC-a zatražila znanstveni pregled svoga izvješća dostavljenog u ožujku 2013. Na temelju toga mišljenja i opširnog savjetovanja s industrijom i drugim dionicima ECHA je dovršila svoje izvješće u kolovozu 2013. te ga je poslala Komisiji. U izvješću se zaključuje da se rizik stavljanja u usta igračaka i proizvoda za dječju njegu s DINP-om i DIDP-om ne može isključiti ako se ukine postojeće ograničenje. Krajem 2013. Komisija i države članice shodno su tome donijele zaključak i pohvalile su ECHA-u za temeljit i transparentan znanstveni pregled.

U 2013. Komisija je predložila odluku o dosjeu za uvođenje ograničenja za spojeve kroma (VI) u kožnatim proizvodima i 1,4-diklorobenzena za sanitarne čvorove i osvježivače zraka. RAC i SEAC dali su svoja mišljenja o tim ograničenjima te ih je ECHA 2012. i 2013. prosljedila Komisiji. ECHA je pružila tehničku podršku Komisiji tijekom toga postupka usvajanja.

U ljeto 2013. ECHA je na svojoj internetskoj stranici objavila notacije Priloga XVII. u tabličnom obliku pristupačnom korisnicima koji omogućuje zainteresiranim stranama brzu provjeru je li njihova tvar uključena u prilog, pruža poveznice na pročišćeni tekst i priloge uredbe, kao i na predmetna pitanja i odgovore koji su dani za specifične notacije. Osim toga, zajedno s Forumom za razmjenu informacija o provedbi (Forum) i službom za pomoć ECHA je uočila daljnje potrebe pojašnjavanja notacija o ograničenju.

Zajedno s Komisijom ECHA je krajem 2013. započela projekt o načinu poboljšanja učinkovitosti postupka uvođenja ograničenja. Rad je započeo istraživanjem država

članica, RAC-a i SEAC-a te dionika kako bi se uočile mogućnosti za daljnje unapređenje učinkovitosti.

### ***Ostale aktivnosti povezane s upravljanjem rizikom***

ECHA je nastavila podizati svijest uvoznika i proizvođača proizvoda o njihovim obvezama prijavljivanja ECHA-i prisutnosti tvari s Popisa predloženih tvari u njihovim proizvodima. Nadalje ECHA je provela istraživanje kako bi sažela aktivnosti koje su države članice provele ili planiraju započeti u vezi s obvezama o tvarima u proizvodima s ciljem pružanja potpore za identifikaciju i za pokretanje dodatnih ili zajedničkih aktivnosti. Istraživanje je pokazalo da razina i vrste aktivnosti variraju među državama članicama te da trenutno dostupna sredstva ne dopuštaju daljnje zajedničke aktivnosti.

ECHA je nastavila širiti bazu dokaza i profesionalne kapacitete kako bi poduprla praktičnu primjenu socioekonomske analize. Projekt za procjenu ekonomskih vrijednosti za sprečavanje niza stanja ljudskog zdravlja napredovao je, iako je bilo zastoja, tako da će rezultati biti dostupni tek u 2014. Izvješće o troškovima zamjene objavljeno je (svibanj 2013.) te su rezultati predstavljeni i raspravljeni u sklopu SEAC-a. Provedeno je malo istraživanje među podnositeljima zahtjeva za davanje autorizacije (ljetno 2013.) kako bi se dobile prve procjene o troškovima pripreme zahtjeva, a to se istraživanje razvija kako bi postalo rutinski dio postupka podnošenja zahtjeva za autorizaciju. ECHA je, isto tako, bila suosnivač Mreže REACH SEA i Praktičara analize alternativa (NeRSAP), neformalne mreže za one koji sudjeluju u praktičnom radu SEA-e kako bi se sastali i raspravili o metodološkim i praktičnim pitanjima i problemima. Prvi je sastanak održan u Bruxellesu u travnju 2013.

## **2. Ciljevi i pokazatelji**

### Ciljevi

1. Svi dosjei povezani s postupcima davanja autorizacije i uvođenja ograničenja pripremaju se i obrađuju na visokom stupnju znanstvene, tehničke i zakonske kvalitete u skladu sa standardnim pristupima i postupcima koje je usvojila ECHA, unutar zakonskog roka ili postavljenih ciljeva.
2. Industriji, državama članicama i Komisiji omogućena je najbolja moguća znanstvena i tehnička potpora i savjeti za identifikaciju tvari koje zahtijevaju dodatno upravljanje rizicima i za određivanje najboljeg pristupa upravljanju rizicima, uključujući daljnji razvoj i uporabu scenarija izloženosti.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak registriranih tvari preliminarno provjerenih za daljnje regulatorno upravljanje rizicima.	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Postotak SVHC dosjea koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Postotak dosjea za uvođenje ograničenja koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Postotak zahtjeva za davanje autorizacije koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica (MSCA), ECHA-inih odbora te ostalih zainteresiranih strana kvalitetom pružene znanstvene, tehničke i administrativne potpore.	Visoka	Visoka

**3. Ključni ishodi**

- Dovršen je provedbeni plan za Izvedbeni plan za SVHC.
- Komisiji i državama članicama dostavljeno je nekoliko analiza registriranih tvari kao potpora identifikaciji tvari za koje treba dodatno prikupiti informacije i/ili kojima treba regulatorno upravljanje rizikom.
- U suradnji s državama članicama organizirana su tri sastanka stručnjaka za upravljanje rizicima.
- Organizirana su tri sastanka Stručne skupine za PBT.
- Provedena su dva ažuriranja Popisa predloženih tvari s novim SVHC-ovima u lipnju i prosincu 2013. te on sada uključuje 151 notaciju.
- Pripremljena peta preporuka ECHA-e kako bi se uključilo pet SVHC-a iz Popisa predloženih tvari u Prilog XIV. (autorizacijski popis).
- Pružena je pravodobna potpora visoke znanstvene kvalitete RAC-u i SEAC-u te njihovim izvjestiteljima za njihovo donošenje mišljenja o prijedlozima za uvođenje ograničenja i o zahtjevima za davanje autorizacije.
- Dan je prijedlog Komisiji za definiciju „produljenog kontakta s kožom” u vezi s ograničenjem za nikal.
- Komisiji je predočena preliminarna istraga u vezi s uvjetima uporabe pet kobaltnih soli.

<sup>7</sup> Ovaj se postotak izračunava na temelju broja tvari na sljedećim popisima: provjere cijele baze podataka o registracijama (isključujući rok za podnošenje registracije 2013.) te identifikacije potencijalnih CMR-ova (kat. 1A/1B) za daljnje regulatorno upravljanje rizikom. Nadalje registracijski status popisa potencijalnih SVHC-ova (endokrini disruptori, tvari razvrstane kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova i kože s popisa u Prilogu VI. CLP-a) ispitan je zbog mogućeg daljnjeg regulatornog upravljanja rizikom.

- Za industriju i druge zainteresirane strane organizirana su dva seminara o zahtjevima za davanje autorizacije.
- Dovršeni su i usvojeni interni dokumenti o kvaliteti zahtjeva za davanje autorizacije.
- Na internetskoj stranici ECHA-e objavljeno je više od 40 pitanja i odgovora o autorizaciji te dvije napomene kako bi se pojasnila procjena ekonomske izvedivosti te trajanje razdoblja pregleda.
- Na internetskoj stranici ECHA-e objavljeni su „referentni DNEL-ovi“ za tri ftalata (DEHP, DBP i BBP) te veza između doze i odgovora za kancerogenost tvari s heksavalentnim kromom te za tvari s anorganskim arsenom.

Tablica: Ključni statistički podaci o zahtjevima za davanje autorizacije

	Primljene prijave	Održani informativni sastanci prije podnošenja zahtjeva	Primljeni <sup>1</sup> zahtjevi	„Uporabe za koje se prijavljuje“	Mišljenja RAC-SEAC-a <sup>2</sup>
Ukupno	11	9	8	17	1

\*) Stanje na dan 8. siječnja 2014.

<sup>1</sup>Zahtjev je zaprimljen u smislu članka 64. stavka 1. Uredbe REACH kada ECHA primi pristojbu za zahtjev.

<sup>2</sup>Jedno mišljenje odnosi se na sastavljenu inačicu konačnih mišljenja RAC-a i SEAC-a za svaku uporabu.

## Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje (C&L)

Razvrstavanje odražava opasnosti povezane s kemikalijama, a označivanje olakšava osiguravanje sigurne proizvodnje, uporabe, prijevoza i odlaganja tvari i smjesa. Razvrstavanje definira prvu razinu mjera upravljanja rizikom koje tvrtke moraju primijeniti te stoga ima značajnu ulogu u razvoju scenarija izloženosti koji se moraju priopćiti svima u opskrbnom lancu. Razvrstavanje za nekoliko opasnosti može imati pravne posljedice u kontekstu nekoliko direktiva i uredbi.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### *Rješavanje prijedloga za usklađenim razvrstavanjem i označivanjem (CLH)*

Glavni zadatak u pogledu razvrstavanja i označivanja jest upravljanje prijedlozima za usklađivanje razvrstavanja. Nadležna tijela država članica u 2013. podnijela su 28 prijedloga za CLH te je zaprimljen jedan dodatan zahtjev iz industrije. Dovršena je javna rasprava za 40 tvari. Broj prijedloga u postupku ipak je znatno veći (oko 100). Oko 40 % odnosi se na dosjee koji moraju biti ponovno podneseni ECHA-i nakon što nisu prošli provjeru sukladnosti zbog nedostataka u prijedlogu. ECHA je organizirala radionicu za podnositelje dosjea s namjerom utvrđivanja načina na koji bi Agencija najbolje mogla poduprijeti države članice i industriju u izradi visokokvalitetnih prijedloga za CLH. Na osnovi rezultata te radionice povećana je potpora podnositeljima dosjea. Broj dosjea koje države članice prepravljaju smanjen je s 59 u 2012. na 42 do kraja 2013.

Nakon zahtjeva u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe REACH, ECHA je izvjestiteljima RAC-a pružila opsežnu potporu pri donošenju mišljenja i znanstvenog temelja za 34 prijedloga za usklađeno razvrstavanje i tri mišljenja. Uz potporu ECHA-inih upravitelja dosjeima dovršen je pregled ranijeg razvrstavanja galij arsenida koji je zatražila Komisija.

Zbog sve većeg opsega posla RAC-a i njegovih izvjestitelja potpora znanstvenih upravitelja dosjeima (SDM) sve je važnija za kvalitetu i dosljednost mišljenja. Ne raste samo broj dosjea već je i naglasak sve više na složenim razredima opasnosti (poput kancerogenosti, mutagenosti, reproduktivne toksičnosti i respiratorne osjetljivosti). Zaključci se općenito temelje na evaluaciji opsežnih i složenih dosjea te brojnih komentara trećih strana.

Budući da razvrstavanje može imati dalekosežne posljedice za odobrenje i obnovu aktivnih tvari za sredstva za zaštitu bilja (PPP) i biocidne proizvode (BP), ECHA je koristila fleksibilnost u postupku donošenja mišljenja za CLH kako bi se što je više moguće uskladila sa znatno kraćim i strožim postupkom regulatornog odobrenja. Budući da se oko 70 % prijedloga za CLH odnosi na takve aktivne tvari, to ima veliki utjecaj na sveukupni rad na donošenju mišljenja i za ECHA-u i za RAC. U suradnji s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) ECHA je prilagodila postupak donošenja mišljenja o razvrstavanju za PPP-e kako bi mišljenje RAC-a bilo dostupno unutar zakonskog vremenskog roka za odobrenje ili obnovu PPP-a. Koristeći fleksibilnost postupka donošenja mišljenja za CLH bilo je moguće uskladiti rokove i znanstveni sadržaj.

U 2013. izdano je prvo mišljenje RAC-a o dosjeu za CLH za PPP prema Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

ECHA je poduzela daljnje korake kako bi pojednostavila postupak donošenja mišljenja RAC-a, između ostalog provedbom politike u kojoj rukovanje informacijama postaje dostupno nakon javne rasprave.



### **Registar razvrstavanja i označavanja (registar C&L-a)**

ECHA je obvezna uspostaviti i upravljati registrom C&L-a na temelju industrijskih prijava o razvrstavanju i označivanju, a uključuje i popis usklađenih razvrstavanja. Javni registar uspješno je pokrenut u veljači 2012. te je ažuriran nekoliko puta, a povećana je i jednostavnost za korisnike (vidi aktivnost 6.).

Do kraja 2013. ECHA je zaprimila više od 6,1 milijun prijava povezanih s 125 000 različitih tvari od kojih je gotovo 116 000 uključeno u javno proširene prijave. To ovu bazu podataka čini najvećom globalno dostupnom bazom samorazvrstanih tvari. Registarska baza podataka svakodnevno se osvježuje novim i ažuriranim prijavama. Svakog se mjeseca doda oko 300 novih tvari u bazu podataka, a od pokretanja registra za razvrstavanje i označavanje u prosjeku se provodi oko 15 000 ažuriranja mjesečno. Na jednoj se radionici raspravljalo s državama članicama i dionicima iz industrije o načinima analize i uporabe tih podataka za identifikaciju tvari koje bi zaslužile usklađeno razvrstavanje i označavanje.

Različiti podnositelji prijava mogu navesti različita razvrstavanja za istu tvar, čak i u slučajevima u kojima primjerice neka nečistoća može opravdati različito razvrstavanje. Više od 25 % tvari ima divergentne prijave. Treba napomenuti da za oko polovicu prijavljenih tvari postoji samo jedna prijava što podrazumijeva da je za tvari s više prijava stvarna divergentnost veća. Više ujednačenih samorazvrstavanja, izričito dogovorenih samorazvrstavanja i jasnih razloga za bilo kakvo odstupajuće razvrstavanje poboljšat će korisnost Registra C&L-a posebice za daljnje korisnike i MSP-ove.

Podnositelji prijava obvezni su poduzeti sve što je moguće kako bi postigli dogovor o razvrstavanju i označivanju tvari. Kako bi se olakšalo postizanje dogovora, krajem siječnja 2013. ECHA je pokrenula namjensku IT-platfomu koja omogućuje raspravu između podnositelja prijava i podnositelja registracije o razvrstavanju određene tvari bez otkrivanja njihovoga identiteta. Međutim, s tek nekoliko razmjena mjesečno trenutačna uporaba platforme vrlo je slaba i potrebne su dodatne aktivnosti kako bi je dionici iz industrije bolje koristili.

### **Evaluacija zahtjeva za uporabu alternativnih kemijskih naziva**

ECHA je zadužena i za rješavanje zahtjeva za uporabu alternativnih naziva za tvari u smjesama u skladu s člankom 24. Uredbe CLP. Tvrtke mogu podnositi takve zahtjeve za tvari s određenim opasnim svojstvima kako bi zaštitile povjerljive poslovne informacije.

Sveukupno je prihvaćeno za obradu 28 zahtjeva, a doneseno je 26 odluka, pri čemu je 11 zahtjeva odbijeno, a 15 ih je prihvaćeno.

## **2. Ciljevi i pokazatelji**

### Ciljevi

1. Svi dosjei povezani s usklađenim postupkom C&L-a obrađuju se na visokom stupnju znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu sa standardnim usvojenim ECHA-inim pristupima i postupcima te unutar postavljenih zakonskih rokova i ciljeva.
2. Svaki zahtjev za uporabom alternativnog kemijskog naziva obrađuje se unutar zakonskog vremenskog okvira.
3. Inventar razvrstavanja i označavanja te platforma za komunikaciju C&L-a ažuriraju se i njihove funkcionalnosti i jednostavnost za korisnike i dalje se unapređuju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak prijedloga za usklađeni C&L obrađen unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Postotak zahtjeva za uporabu alternativnog kemijskog naziva obrađenih unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica (MSCA) i Odbora za procjenu rizika (RAC) kvalitetom pružene znanstvene, tehničke i administrativne potpore.	Visoka	Visoka

**3. Ključni ishodi**

- Provedena 31 provjera sukladnosti dosjea koji sadrže prijedloge za usklađeno razvrstavanje i označivanje.
- Pružena pravodobna potpora, visoke znanstvene kvalitete, RAC-u i njegovim izvjestiteljima za njihovo donošenje 34 mišljenja i dodatna dva mišljenja o zahtjevima prema članku 77. točki c) te izradu znanstveno utemeljenih dokumenata za te prijedloge.
- Pružena potpora podnositeljima dosjea s učinkom velikog sniženja broja dosjea koje podnositelji dosjea trebaju preraditi.
- Proveden postupak razvoja mišljenja za CLH u skladu s postupkom odobrenja za aktivne tvari u PPP-ima.
- Uključene sve prijave i ažuriranja u bazu podataka razvrstavanja i označivanja uz potrebno ažuriranje javnog Registra C&L-a.
- Pokrenuta C&L platforma.
- Dovršena 28 dosjea sa zahtjevima za alternativni naziv.
- Dvije uspješne radionice o poboljšanju prijedloga za CLH i uporabi Registra.
- Komisiji su pruženi znanstveni i tehnički savjeti za ažurirane smjernice za primjenu kriterija za CLP te za uključenje pete revizije GHS-a u Uredbu CLP.

## **Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i službe za pomoć**

Služba za pomoć ECHA-e pruža savjete tvrtkama kako bi mogle pripremiti visokokvalitetne dosjee, pojašnjava obveze u skladu s uredbama REACH, CLP i o biocidnim proizvodima te pruža potporu korisnicima ECHA-inih IT-alata što uključuje pomoć za podnošenje dosjea. Mreža nacionalnih službi za pomoć s REACH-om, CLP-om i BPR-om (HelpNet) ima za cilj promicati zajedničko razumijevanje obveza prema tim uredbama među nacionalnim službama za pomoć i stoga uskladiti njihove odgovore na pitanja iz industrije. ECHA upravlja HelpNetom i predsjedava upravljačkom skupinom. Zajednički je cilj službe za pomoć ECHA-e i nacionalnih službi za pomoć poduprijeti podnositelje registracije kako bi uspješno registrirali i podnijeli registracijski dosje.

Uredbe REACH, CLP i BPR zahtijevaju od ECHA-e pružanje tehničkih i znanstvenih smjernica te alata za provođenje navedenih uredbi u industriji, posebice kada je riječ o malim i srednjim poduzećima i drugim zainteresiranim stranama. ECHA je nadalje dužna pružiti pomoć podnositeljima, kao i objašnjenja u vezi s Uredbom REACH drugim zainteresiranim stranama.

### **1. Glavna postignuća u 2013.**

#### ***Služba za pomoć ECHA-e i HelpNet***

U 2013. služba za pomoć ECHA-e odgovorila je na oko 6 000 pitanja povezanih s uredbama BPR, CLP i REACH koja su postavili pojedinačni nositelji dužnosti (tvrtke). Pokrenula je potporu za probleme povezane s BPR-om 15. travnja. Služba za pomoć ECHA-e također je odgovorila na stotine upita iz drugih konteksta poput nacionalnih službi za pomoć, rasprava s pitanjima i odgovorima na webinarima te sastanaka jedan na jedan s pojedinačnim dionicima na osmom Danu dionika ECHA-e.

Jedan od velikih uspjeha godine bila je potpora pružena podnositeljima registracija kako bi ispunili rok za podnošenje registracije u 2013. temeljem Uredbe REACH. Tijekom posljednja tri mjeseca prije isteka roka ECHA-ina služba za pomoć pružila je posebnu uslugu nositeljima dužnosti. Budući da je zajednički cilj ECHA-ine službe za pomoć, kao i onih nacionalnih, pružiti potporu podnositeljima registracije kako bi uspješno registrirali i podnijeli svoje registracijske dosjee, potpora tvrtkama u dostizanju roka za podnošenje registracije bila je glavna tema sedmog sastanka HelpNetove upravljačke skupine u ožujku. Počevši od tog mjeseca, služba za pomoć ECHA-e organizirala je redovite konferencijske pozive sa sedam nacionalnih službi za pomoć s najvećim brojem očekivanih podnositelja registracije te ih je obavještavala o najnovijim kretanjima i raspravljala o pitanjima povezanim s rokom.

Upravljanje mrežom nacionalnih službi za pomoć s REACH-om i CLP-om (HelpNet) ostala je temeljna aktivnost službe za pomoć ECHA-e u 2013. Tim radom željelo se osigurati da nacionalne službe za pomoć pruže usklađene odgovore tvrtkama te da budu u toku sa svim novostima kako bi učinkovito djelovale kao prva kontaktna točka za tvrtke. Time se savjeti i pomoć pruženi nositeljima dužnosti u 31 državi EU-a i Europskoga gospodarskog prostora u kojima se primjenjuju uredbe REACH i CLP pravodobno pojednostavljaju. Kako bi se potakla suradnja i razmjena najboljih praksi, služba za pomoć obavila je 13 posjeta nacionalnim službama za pomoć te je organizirala dva sastanka HelpNetove upravljačke skupine.

U vezi s nadolazećim rokom za razvrstavanje smjesa tijekom 2015. osnovana je Radna skupina HelpNeta za razvrstavanje smjesa kako bi se identificirale i pružile jednostavnije

upute industriji. Osmi sastanak HelpNetove upravljačke skupine u studenom bio je usredotočen na razmjenu iskustava i stavova za potporu malim i srednjim poduzećima, a razni izvjestitelji nacionalnih službi za pomoć predstavili su ishode nedavnih sličnih događaja ili nacionalnih istraživanja s pojedinostima o MSP-ima. Jedno zasjedanje toga sastanka održano je zajedno s predstavnicima Europske poduzetničke mreže (EEN) kako bi se stimulirao doseg potpore ECHA-e i nacionalnih službi za pomoć širem krugu MSP-ova.

U skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima, ECHA treba pružiti potporu nacionalnim službama za pomoć s BPR-om. Na osmom sastanku HelpNetove upravljačke skupine izvjestitelji službi za pomoć složili su se s integracijom nacionalnih službi za pomoć s BPR-om i drugih nacionalnih tijela u svoj rad. Stoga je opseg HelpNeta proširen kako bi obuhvatio službe za pomoć s BPR-om, a nadležna tijela za BPR imenovala su izvjestitelje službi za pomoć. Tijekom godine ECHA je pružila ciljanu potporu (točnije radionicu i webinar) za potporu nacionalnim službama za pomoć u njihovim zadacima prema Uredbi BPR te je u tu svrhu počela koristiti alat HelpEX kako bi se odgovori na teška pitanja u vezi s provedbom Uredbe BPR mogli uskladiti. Služba za pomoć obavještavala je nadležna tijela za biocide o tim potpornim aktivnostima za nacionalne službe za pomoć s BPR-om. Nova često postavljena pitanja (FAQ), koja su zajednički dogovorila nacionalna tijela koja pružaju potporu službi za pomoć, Europskoj komisiji i ECHA-i, objavljena su za uredbe CLP, REACH i BPR.

Tijekom ljeta služba za pomoć ECHA-e uspostavila je jedinstvenu kontaktnu točku i koordinirala razmještaj ECHA-inih IT-sustava za biocide. Tako je postala pokretač uspješnog povećanja potrebnih kapaciteta nadležnih tijela država članica u korištenju ECHA-inih IT-sustava za primjenu BPR-a. Budući da je taj rad bio vrlo cijenjen, sredinom studenog služba za pomoć ECHA-e proširila je opseg svojih aktivnosti kako bi pružila potporu za rukovanje IT-alatima predanih nadležnim tijelima država članica, ovlaštenim nacionalnim institutima, imenovanim nacionalnim tijelima te službama Europske komisije.

## **Smjernice**

U prvoj polovici godine, imajući u vidu 31. svibanj 2013. kao rok za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH – kao što je bio slučaj i za rok 2010., proglašen je moratorij na izdavanje smjernica u vezi s registracijama kako bi se pružio stabilan regulatorni okoliš za nositelje dužnosti kako bi mogli pripremiti i podnijeti svoje dosjee. Nakon okončanja moratorija (i već se pripremajući za potrebe nekih MSP-ova posebice imajući u vidu rok za podnošenje registracije 2018.) ECHA je objavila nekoliko smjernica i dokumenata sličnih smjernicama u vezi s Uredbom REACH. Agencija je nastavila objavljivati odabrane smjernice relevantne za MSP-ove na 23 jezika EU-a (uključujući i hrvatski od 2013.). ECHA je, posebice, objavila Smjernice za ispunjavanje sigurnosnih listova i Smjernice za daljnje korisnike zajedno s povezanim Sažetim smjernicama, a oba su dokumenta vrlo važna za MSP-ove.

ECHA je nastavila unapređivati dostupnost smjernica za sve zainteresirane strane tako što je izdavala i održavala potpurnu dokumentaciju (pitanja i odgovori o autorizaciji, osnovne činjenice za REACH o pružatelju usluga proizvodnje, internetske stranice za pojedine postupke za REACH i CLP, navigacijski alat za REACH te terminološka baza podataka o REACH-u (ECHA-term), smjernicama (tj. Prilog V., dio D Smjernica za zahtjeve obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA) te format scenarija izloženosti u dijelovima D i F IR&CSA-a uz nekoliko manjih ispravaka drugih smjernica za REACH)).

ECHA je također rješavala hitne potrebe za veća ažuriranja postojećih smjernica za CLP. Tijekom 2013. interne pripreme za traženje savjeta u ažuriranim Smjernicama PPORD-a i novim

Smjernicama za PIC (prethodni pristanak) razvile su se toliko da su pojedinačni nacrti smjernica bili spremni za objavu početkom sljedeće godine.

Do kraja godine, uz potporu Komisije, ECHA je dovršila prvi niz smjernica za Uredbu o biocidnim proizvodima (BPR) koja je stupila na snagu 1. rujna 2013.

Daljnje središte aktivnosti usmjeravanja u 2013., izvan samih smjernica za REACH, bilo je pokretanje aktivnosti za integraciju ECHA-inih novih odgovornosti u pogledu smjernica o Uredbama BPR i PIC u ECHA-ine Postupke savjetovanja za smjernice.

Drugu reviziju Postupka savjetovanja za smjernice (MB/63/2013 konačna verzija) odobrio je Upravni odbor ECHA-e na svom sastanku u prosincu 2013. Odbor se, između ostaloga, bavio potrebama za:

- rješavanjem specifičnih potreba u vezi sa smjernicama za Uredbe BPR i PIC;
- boljim razlikovanjem postupaka za ažuriranje smjernica namijenjenih nadležnim tijelima država članica i samoj ECHA-i od onih namijenjenih industriji;
- poboljšanjem fleksibilnosti prilikom zamjene smjernica s izvorima informacija na internetu, posebno za dobrobit malih i srednjih poduzeća (MSP);
- dodavanjem formalnog i transparentnog postupka za stavljanje smjernica u zastaru;
- povećanjem fleksibilnosti kako bi se omogućilo brže (i/ili učinkovitije i djelotvornije) ažuriranje smjernica.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Kako bi ispunili svoje obveze prema uredbama REACH i CLP, industrija i države članice od službe za pomoć ECHA-e dobivaju pravodobnu i djelotvornu potporu u obliku visokokvalitetnih smjernica.
2. Potpora je osigurana radi provedbe uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a u obliku izobrazbe koju provode treneri.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak riješenih pitanja upućenih službi za pomoć na koja je odgovoreno u zadanom roku (15 radnih dana).	80 %	94 %
Razina zadovoljstva kvalitetom usluge službe za pomoć ECHA-e.	Visoka	Visoka
Postotak odgovora s povratnim informacijama koje je ECHA dala na pitanja postavljena u sustavu HelpEx preko nacionalnih pomoćnih službi, unutar vremenskog okvira koji je odredio onaj koji postavlja pitanja.	80 %	98 %

Razina zadovoljstva navedena u povratnim informacijama koje daju korisnici smjernica.	Visoka	Visoka
---	--------	--------

### 3. Ključni ishodi

#### Služba za pomoć ECHA-e

- Služba za pomoć ECHA-e riješila je 5 975 pitanja, uključujući pitanja postavljena tijekom webinara i sastanaka jedan na jedan na Danima dionika ECHA-e.
- Nacionalne službe za pomoć postavile su 85 pitanja na HelpExu o BPR-u, CLP-u i REACH-u, a služba za pomoć ECHA-e pružila je 187 komentara na sva postavljena pitanja.
- Moderniziranje ECHA-ine internetske stranice s pitanjima i odgovorima kako bi sva pitanja i odgovori i često postavljana pitanja (FAQ) bili dostupni na jednoj stranici kako bi industriji bio omogućen lagan pristup i funkcije pretraživanja.
- HelpNet: dva sastanka HelpNetove upravljačke skupine, ažuriranja često postavljenih pitanja o uredbama BPR, CLP i REACH te obuka za nacionalne službe za pomoć s BPR-om, CLP-om i REACH-om (poput izravne obuke, webinara, radionica).
- Potpora nadležnim tijelima država članica: ECHA je pružila praktičnu izobrazbu za nadležna tijela tijekom ljeta, a u listopadu je održala webinar za MSCA-ove te obučila administratore MSCA-ova za alat R4BP3 koji je stavljen u uporabu.
- Potpora MSP-ima:
  - Pozivanje tvrtki sa statusom MSP-ova prije roka za podnošenje registracije u 2013. temeljem Uredbe REACH, prilagođavanje strategije odgovaranja službe za pomoć uz potpisivanje odgovora imenima članova osoblja kako bi se poboljšala prisnost i dostupnost tvrtkama;
  - Priprema odgovora na preporučena pisma adresirana na službu za pomoć ili na neka upućena ECHA-inom ambasadoru za MSP-ove.

#### Smjernice

Dovršenje aktivnosti u vezi sa smjernicama započelih 2012. (sva ažuriranja osim onih navedenih kao „nove“):

- Smjernice za primjenu kriterija za CLP (druga i četvrta prilagodba tehničkom napretku (ATP) uključujući opasnosti za izazivanje preosjetljivosti);
- Smjernice za daljnje korisnike;
- Smjernice za popunjavanje sigurnosno-tehničkih listova;
- Navigacijski alat;
- Sažete smjernice:
  - Popunjavanje sigurnosno-tehničkih listova;
  - Daljnji korisnici;
  - Registracija;

- Osnovne činjenice za REACH o „Pružatelju usluga proizvodnje prema Uredbi REACH“;
- Smjernice za Uredbu o biocidnim proizvodima:
  - Smjernice za zahtjeve obavješćivanja (nove);
  - Smjernice za zahtjeve za tehničku istovjetnost (nove);
  - Regulatorne smjernice za zahtjeve za biocidne proizvode (nove);
  - Smjernice za dobavljače aktivnih tvari (nove);
  - Vol. III Ljudsko zdravlje, dio B Procjena rizika (novo).

Smjernice za započete projekte za koje su nacrti savjetodavnih dokumenata napravljeni u 2013. (ažuriranja, osim ako nisu navedeni kao „novi“):

- Smjernice za pripremu dosjea za CLH (specifikacije za podnositelje dosjea iz industrije);
- Poglavlje R.11 (procjena PBT-a) Smjernice za zahtjeve obavješćivanja i procjenu sigurnosti kemikalija (IR&CSA);
- Dio C (procjena PBT-a) Smjernica za IR&CSA-u;
- Smjernice za pripremu dosjea Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari;
- Poglavlje R7a Smjernica za IR&CSA-u (odjeljak R.7.7.1 koji se odnosi samo na mutagenost).

Ispravci sljedećih smjernica objavljeni su tijekom 2013.:

- Smjernice za IR&CSA-u poglavlje R7a (Specifične smjernice za krajnje točke);
- Smjernice za IR&CSA-u poglavlje R.20 (Tablica pojmova);
- Smjernice za registraciju.



## Aktivnost 6.: Znanstveni IT-alati

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

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### Potpora roku za registraciju u 2013. temeljem Uredbe REACH

Poštujući šestomjesečni moratorij za izmjene IT-sustava koje će industrija koristiti za podnošenje zahtjeva prije roka za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH u svibnju, do ožujka su primijenjena neka poboljšanja učinkovitosti REACH-IT-a za ECHA-inu internu uporabu, ali to nije imalo nikakvog utjecaja na podnositelje registracije.

Osim općih poboljšanja za kontinuitet poslovanja upravljanje REACH-IT-om povjereno je vanjskim pružateljima usluga prije roka kako bi se osigurale potrebne IT-usluge i izvan uobičajenog radnog vremena ECHA-e. Zahtjeve se moglo podnijeti svakoga dana od 0 do 24 sata od 20. svibnja do 31. svibnja.

Pripreme za rok bile su uspješne i podnositelji registracije mogli su podnijeti svoje zahtjeve bez tehničkih problema.

#### Provedba projekta integracije podataka radi osiguranja integriranih podataka i jedinstvene pristupne točke za MSCA-ove

Krajem 2013. ECHA je objavila konačnu verziju projekta integracije podataka, započetog 2011., s ciljem bolje integracije podataka i poslovnih aplikacija temeljenih na platformi za integraciju podataka. Koristeći kontrolnu ploču portala korisnici nadležna tijela mogu pretraživati i pristupiti informacijama o kemijskim tvarima i povezanim informacijama koje se odnose na sve postupke prema Uredbi REACH putem jednog kombiniranog preglednika. Platformu za integraciju podataka postupno će koristiti nekoliko aplikacija, uključujući i novi ECHA-in portal za širenje informacija.

Sveobuhvatno preoblikovanje i razvoj IUCLID-ove platforme – IUCLID 6 – započelo je 2013. IUCLID 6 uvelike će poboljšati funkcionalna i nefunkcionalna svojstva trenutnog sustava IUCLID 5, uključujući potporu organizacijama različitih veličina, poboljšanu sigurnost, integraciju s ostalim aplikacijama, učinak i skalabilnost. Osnovni skup funkcionalnosti bit će dostupan početkom 2014., a zatim će uslijediti opsežno ispitivanje koje će uključiti i vanjske dionike. Puštanje u rad IUCLID-a 6 za korisnike izvan ECHA-e predviđeno je za početak 2016.

Zbog zahtjevnih ciljeva postavljenih za dostavu Registra biocidnih proizvoda (R4BP 3) spremnog za produkciju odgođen je rad na novoj generaciji REACH-IT-a. ECHA je, bez obzira na to, započela opsežnu reviziju arhitekture REACH-IT-a kroz analizu i studije izvedivosti. REACH-IT će biti redizajniran kroz strukturne promjene za brže i isplativije održavanje. Tijekom razvoja bit će uzete u obzir potrebe za boljom iskoristivošću, posebice imajući u vidu MSP-ove, za registracijski rok u 2018. temeljem Uredbe REACH. Poboljšane sposobnosti integracije IUCLID-a 6 koristit će se u redizajnu. Prve komponente REACH-IT-a 3 bit će razvijene tijekom 2014.



CHESAR je dodatno razvijan u 2013. i nova je verzija objavljena u ožujku koja omogućuje jednostavnije generiranje scenarija izloženosti za obavješćivanje svih u opskrbnom lancu.

### **Provedba izvedbenog plana za širenje informacija**

Portal za distribuciju informacija održavan je tijekom godine uz nekoliko poboljšanja i dodataka podacima, a sve je obavljeno u skladu s izvedbenim planom. Ta poboljšanja uključuju imena tvrtki, objavu više informacija iz dosjea NONS, pretragu po korisnicima te objavu biocidnih tvari i proizvoda. Usporedo je provedena studija o arhitekturi te analitička studija o redizajnu sustava za distribuciju informacija koji će omogućiti integrirani pregled svih podataka i informacija o kemijskim tvarima dostupnima u ECHA-i, a koji nisu povjerljivi. Revidirani sustav nadogradit će se na mogućnostima platforme za integraciju podataka te će koristiti mogućnosti integracije IUCLID-a 6.

Registar C&L-a ažuriran je kako bi obuhvatio i Direktivu o opasnim tvarima te razvrstavanja prema Direktivi Seveso II i prijevode naziva tvari dostupne za notacije iz Priloga VI. Uredbi CLP, uključujući i na hrvatski. Platforma C&L-a objavljena je u siječnju za podnositelje registracije i prijava kako bi im pomogla u dogovoru oko njihovih C&L notacija.

### **Širenje IT-podrške na tijek rada ECHA-e**

Tijek rada evaluacije dosjea (DEP) poboljšan je trima novim verzijama koje omogućuju bolju integraciju s ostalim IT-sustavima. DEP se pokazao vrijednim alatom za potporu evaluacijskom radu omogućivši postizanje cilja od 5 % u provjerama usklađenosti za dosjee najvišeg količinskog raspona.

Odyssey, alat za potporu znanstvenom odlučivanju kao potpora evaluacijskom radu, poboljšan je dvama novim verzijama koje poboljšavaju integraciju s drugim sustavima i povećavaju opseg primjene kako bi bio podrška i za procjenu upita. Međutim opetovana kašnjenja i manjkava kvaliteta softvera dobivenog od ugovaratelja dovela su do kašnjenja i potrebe za primjenom ugovornih pravnih lijekova. Daljnje verzije odgođene su za 2014.

Program upravljanja poslovnim sadržajem (ECM) nastavljen je uz odobrenje novog izvedbenog plana za program uključujući dvije veće inicijative. Kao prvo, projekt upravljanja zapisima primijenjen je i bit će spreman za provedbu od siječnja 2014. Kao drugo, osmišljeno je i postupno razvijeno opće rješenje za upravljanje predmetima nazvano Dynamic Case V1.0 kako bi se pružila potpora svim postupcima povezanim s uredbama REACH i CLP. Provedbe prvih postupaka početak će u 2014. Integracija sustava tijekom rada ECHA-e s vanjskim platformama za suradnju stavljena je na čekanje. Naime ECHA je analizirala nekoliko mogućnosti među kojima i jačanje sigurnosti platforme CIRCA-BC koja se trenutno koristi (u vlasništvu IT-službe Komisije koja je i održava), kao i tržišni alat isporučen kao usluga na internetu koja pruža odgovarajuće sigurnosne značajke. Prije donošenja konačne odluke ECHA je odlučila provesti pilot projekt koji je pokrenut 2013. te traje i 2014. Naime, odustajanje od CIRCA-BC-a ima implikacije za krajnje korisnike i za tajništvo koje inače upravlja skupinama za suradnju.

### **Provedba IT-sustava za biocide i PIC**

Za novu Uredbu o biocidnim proizvodima ECHA je razvila R4BP 3, potpuno revidiranu verziju sustava podnošenja prijava R4BP, ažurirala je sustav IUCLID 5 potrebnim promjenama za BPR, prebacila je 2 396 zatvorenih slučajeva iz prethodnog sustava R4BP te uspostavila sigurnosne zahtjeve i tehničku provedbu za daljinsko povezivanje imenovanih nacionalnih tijela. Nadalje ECHA-in portal za distribuciju informacija ažuriran

je kako bi obuhvatio aktivne tvari, autorizacije za biocidne proizvode i tzv. popis prema članku 95. do datuma stavljanja u rad.

ECHA je uspješno zaprimila zahtjeve prema Uredbi o biocidnim proizvodima, te su nacionalna tijela mogla odmah provoditi svoje zadatke u novom sustavu.

Preinačena Uredba o PIC-u stupit će na snagu u ožujku 2014. Kao pripremu za to ECHA razvija novi sustav ePIC koji će zamijeniti Europsku bazu podataka izvoza i uvoza opasnih kemikalija (EDEXIM) koja se trenutačno koristi kao alat za podnošenje zahtjeva i kao baza podataka. Zbog preklapajućih potreba za resursima za pripremu za Uredbe o biocidnim proizvodima i PIC-u objava ePIC-a predviđena je za jesen 2014. Do tada će se koristiti postojeći sustav EDEXIM. Taj je pristup dogovoren s Europskom komisijom i imenovanim nacionalnim tijelima, a ECHA je 2013. ostvarila napredak u skladu s tim planom.

Rad tijela za provedbu Uredbe REACH podržale su tri verzije (u ožujku, listopadu i prosincu) informacijskog portala za provedbu Uredbe REACH (RIPE) za provedbena tijela.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. IT-sustavi (posebice IUCLID, CHESAR, REACH-IT i sustav za distribuciju informacija) prikladno podupiru industriju i ECHA-u prilikom obrade dosjea za rok u 2013. temeljem Uredbe REACH te u distribuciji javnih informacija.
2. IT-sustavi prikladni su za potporu prvim zadacima predviđenima za ECHA-u do stupanja na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Razina zadovoljstva vanjskih korisnika IT-alatima (IUCLID, REACH-IT, CHESAR i sustav za širenje informacija).	Visoka	Visoka

## 3. Ključni ishodi

- Objavljena prva verzija kontrolne ploče portala za MSCA-ove.
- Dovršen dizajn arhitekture IUCLID-a 6 i razvoj je napredovao u skladu s planom projekta.
- Započet redizajn REACH-IT-a sa studijama arhitekture i analitičkim studijama.
- IT-sustavi i funkcionalnosti R4BP-a 3, IUCLID-a i sustava za distribuciju informacija spremni i operativni za stupanje na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima.
- Dodatno razvijen portal RIPE i objavljene tri nove verzije.
- Uspješna potpora roka za podnošenje registracije u REACH-IT-u uz pomoć odgovarajućih alata: REACH-IT, IUCLID, Chesar i sustav za distribuciju informacija.

- Pripreme za stupanje na snagu Uredbe PIC u 2014. tekle su prema planovima.
- Uspješna potpora cilja provjere usklađenosti uz pomoć odgovarajućih alata: DEP i objava triju novih verzija DEP-a, kao i dviju novih verzija Odysseya.
- Uspješno dizajniran Dynamic Case V1.0 i razvoj je napredovao u skladu s planom projekta.
- Objavljena jedna nova verzija alata za tijek rada SVHC-a.
- Zadržana primjena postojećih sustava poslovnih informacija.

## Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a

ECHA je regulatorna organizacija s misijom u znanstvenom i tehničkom okruženju. Stoga ECHA treba neprekidno ulagati u razvoj svojih znanstvenih i regulatornih kapaciteta kako bi svoje odluke, mišljenja i savjete mogla temeljiti na suvremenim znanstvenim ili tehničkim saznanjima. To će također omogućiti ECHA-i da pruži savjete institucijama i tijelima EU-a o relevantnim pitanjima poput daljnjeg razvoja zakonodavstva.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Agencija je nastavila s pripremanjima za provedbu svog trećeg strateškog cilja: da postane središte za jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih dionika te da iskoristi ta znanja za poboljšanje provedbe zakonodavstva o kemikalijama.

ECHA je dala znanstveni doprinos razvoju novih OECD-ovih smjernica za ispitivanje, kao i metoda za alternativno ispitivanje i procjenu. ECHA je obučila osoblje nadležnih tijela država članica i vlastito osoblje o uporabi i mogućnostima OECD-ova alatnog okvira Kvantitativnih odnosa strukture i djelovanja (QSAR), jačajući time kapacitete nadležnih tijela u području QSAR-a. ECHA je pridonijela i OECD-ovim Smjernicama za grupiranje kemikalija. Interno se ECHA organizirala kako bi učinkovito raspravljala i analizirala pristupe metoda bez ispitivanja kakve su podnijeli podnositelji registracije te kako su prezentirane u znanstvenoj literaturi. Organizirana je i prva obuka za osoblje o specifičnom softveru dizajniranom za metode bez ispitivanja.

U 2013. ECHA je nastavila podupirati Komisiju u njenom radu na regulatornim aspektima nanomaterijala te je bila katalizator i imala je proaktivnu ulogu u primjeni različitih aktivnosti o nanomaterijalima koje proizlaze iz uredaba REACH i CLP. ECHA je nastavila organizirati opsežnu obuku, za svoje osoblje i za dionike, u području nanomaterijala. Nadalje ECHA je započela interakciju s relevantnim istraživačkim projektima FP7 kako bi pratila najnovije razvoje u istraživanju nanomaterijala.

ECHA je sudjelovala u posljednjim fazama projekta NANOSUPPORT sa Zajedničkim istraživačkim centrom. Ishod tog projekta Komisija je dalje koristila za procjenu učinka mogućih izmjena priloga Uredbi REACH u vezi s nanomaterijalima koja je u tijeku. ECHA-ina radna skupina o nanomaterijalima bavila se nedavnim otkrićima i razvojem posebice u području karakterizacije nanomaterijala, kao i unakrsnog iščitavanja i grupiranja nanomaterijala. ECHA je organizirala dva konačna sastanka Skupine za procjenu već registriranih nanomaterijala (GAARN). Ključni ishod sastanaka GAARN-a formuliran je u obliku preporuka o najboljoj praksi za podnositelje registracije koje su objavljene na internetskoj stranici o nanomaterijalima ECHA-e te šireni na webinaru. Nadalje ECHA je pratila rad OECD-a aktivnim sudjelovanjem na nekoliko stručnih sastanaka Radne skupine za proizvedene nanomaterijale.

ECHA je nastavila pridonositi tekućim inicijativama Komisije u vezi s endokrinim disruptorima uključujući razvoj horizontalnih kriterija za te tvari. ECHA je sudjelovala i pružila stručne savjete na *ad hoc* sastanku službi Komisije, Agencija EU-a i država članica, te Stručne savjetodavne skupine za endokrine disruptore (ED EAG) i Radne skupine za endokrine aktivne tvari Znanstvenog odbora EFSA-e.

ECHA je ojačala svoju suradnju sa Zajedničkim istraživačkim centrom Komisije putem sporazuma o suradnji primijenjenog kroz program suradnje. To je obuhvaćalo npr. izvješća i informiranje o odabranim krajnjim točkama opasnosti prilikom korištenja nestandardnih podataka te suradnju u integriranim pristupima ispitivanjima i procjenama važnima za REACH, posebno u pogledu izazivanja kožne preosjetljivosti.

Osim toga ECHA je analizirala preporuke upućene ECHA-i u priopćenju Komisije nakon pregleda određenih elemenata REACH-a. Budući da je većina preporuka bila u skladu s ECHA-inim zaključcima iz izvješća o funkcioniranju uredbe REACH i CLP (srpanj 2011.), provedba programa rada ECHA-e za 2013. već je obuhvaćala mnoge od tih aktivnosti koje je preporučila Komisija. Prema potrebi ECHA je integrirala dodatne aktivnosti praćenja u pripremi svoga višegodišnjeg programa rada za razdoblje 2014. – 2018.

Kao novi način rada, u svibnju 2013. ECHA je organizirala prvu tematsku znanstvenu radionicu kako bi potakla dijalog između znanstvenih i regulatornih aktera. Tema te radionice bila je procjena rizika za sediment. Nadalje ECHA je bila angažirana u novoosnovanoj podskupini znanstvenih savjetnika pod okriljem mreže agencija EU-a (uključuje osam agencija EU-a i glavnog savjetnika za znanost predsjednika Komisije Barrosa) i pripremala se za memorandum o razumijevanju između ECHA-e i Europske agencije za lijekove (s namjerom potpisivanja istog u 2014.).

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. ECHA posjeduje dobru sposobnost pružanja znanstvenih i tehničkih savjeta o sigurnosti kemikalija, uključujući nanomaterijala i endokrinih disruptora, toksičnosti smjesa, procjeni izloženosti, metodama ispitivanja i uporabi zamjenskih metoda.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene Komisiji i MSCA-ovima.	Visoka	Visoka

## 3. Ključni ishodi

- Doprinosi pruženi razvoju novih metoda ispitivanja, najviše kroz Program smjernica ispitivanja OECD-a.
- Nabavljen softver za metode bez ispitivanja i učinjen dostupnim, ojačana stručna znanja kroz obuku, praktična iskustva i aktivnu razmjenu sa stručnjacima izvan ECHA-e. Organizirana obuka u području alternativni ispitivanju za interne i vanjske stručnjake.
- Webinar „Kako osigurati sigurnu uporabu nanomaterijala prema Uredbi REACH – dio II.: Trenutna najbolja praksa za procjenu opasnosti nanomaterijala za ljudsko zdravlje i okoliš”.
- Procjena opasnosti nanomaterijala za ljudsko zdravlje i okoliš – objavljena najbolja praksa za podnositelje registracije prema REACH-u.
- ECHA-in doprinos uspostavi osnovice za procjenu učinaka mogućih izmjena priloga Uredbi REACH za nanomaterijale.

- Sažetak ključnih ishoda rasprava na Tematskoj znanstvenoj radionici o procjeni rizika za sediment.

## Aktivnost 16.: Biocidi

Aktivnost „biocidi“ obuhvaća ECHA-ina djelovanja u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima koja se odnose na evaluaciju aktivnih tvari, zahtjeve za davanje autorizacije za proizvode od strane Unije te znanstvene procjene koje treba obaviti sama Agencija u skladu s uredbom (zahtjevi za utvrđivanje tehničke istovjetnosti, za status dobavljača aktivnih tvari i razvrstavanje izmjena). Osim što podržava Odbor za biocidne proizvode u svrhu donošenja odobrenja za tvari i proizvode na razini EU-a, ECHA također pruža potporu Tajništvu za Koordinacijsku skupinu koje rješava nesuglasice u okviru postupka uzajamnog priznanja nacionalnih autorizacija.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Uredba (EU) br. 528/2012 od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Uredba o biocidnim proizvodima” – BPR) stupila je na snagu 1. rujna 2013.

Tijekom ove godine nastavljene su pripremne radnje u okviru devet niže opisanih provedbenih projekata za biocide (BIP-ova).

Provedbeni projekt za biocide	Opis
BIP 1	Odobrenje aktivnih tvari
BIP 2	Autorizacije proizvoda
BIP 3	Tehnička istovjetnost i alternativni dobavljači
BIP 4	Razmjena i distribucija podataka
BIP 5	Odbor za biocidne proizvode i Koordinacijska skupina
BIP 6	Smjernice, služba za pomoć i komunikacije
BIP 7	Financije i ljudski potencijali
BIP 8	Upravljanje i računovodstvo
BIP 9	IT-podrška za biocide (uključujući podnošenje podataka i fakturiranje).

Agencija je od 1. rujna 2013. operativno spremna obavljati sve zadatke koji su joj dodijeljeni Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR). Zbog ograničenih ljudskih potencijala i financijskih sredstava ECHA nije uspjela dovršiti sve planirane pripremne radnje, što se odražava i u rezultatu pokazatelja izvedbe (90 % umjesto 100 %). Međutim, uspostavljeni su te su bili operativni nužni postupci, IT-sustavi (IUCLID 5.5 i R4BP 3) i tijekovi rada za podnošenje podataka, rješavanje dosjea, zahtjeve za utvrđivanje tehničke istovjetnosti, dobavljače aktivnih tvari i upite o razmjeni podataka. Osim toga, osnovan je Odbor za biocidne proizvode zajedno s nekoliko stalnih i *ad hoc* radnih skupina čiji je početak rada zakazan za 2014. Preostale ključne pripremne aktivnosti, kao što su daljnji razvoj unutarnjih postupaka, tijekova rada i dodatnih funkcija za R4BP 3, bit će dovršene u prvom semestru 2014.

Koordinacijska se skupina prvi put sastala u rujnu 2013., a s radom je započela u prosincu 2013. nakon uspostave kontaktnih točaka, izbora privremenog predsjednika i izrade nacrtu poslovnika i radnih postupaka.

Dovršen je prijenos programa ocjenjivanja aktivnih tvari iz Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) Europske komisije.

Od stupanja na snagu Uredbe BPR, ondje utvrđene obveze distribucije informacija ispunjene su objavom sljedećih triju popisa: odobrene aktivne tvari, autorizacije

proizvoda koje su izdala nadležna tijela država članica od početka rada (na osnovi informacija sadržanih u registru R4BP 2) i privremeni popis dobavljača aktivnih tvari.

U okviru prvog Dana dionika u aktivnostima u vezi s biocidima održanog u ECHA-i u lipnju uspostavljeni su kontakti i mreže s nadležnim tijelima i zainteresiranim stranama. Prvi namjenski posjet nadležnom tijelu zaduženom za biocide uslijedio je u prosincu 2013.

U razdoblju od stupanja na snagu do kraja godine zaprimljen je jedan zahtjev za obnovu aktivnih tvari, četiri zahtjeva za utvrđivanje tehničke istovjetnosti i šest zahtjeva za statusom dobavljača aktivnih tvari (članak 95.). Kako je rok za donošenje odluke o tehničkoj istovjetnosti 90 dana, uz mogućnost produljenja roka za onoliko vremena koliko je podnositelju zahtjeva potrebno da ispuni zahtjeve za dodatnim informacijama, odluke se mogu očekivati u 1. ili 2. tromjesečju 2014. U Uredbi BPR nije utvrđen rok za donošenje odluka o zahtjevima za statusom dobavljača aktivnih tvari, a prve se odluke o tome mogu očekivati u 1. ili 2. tromjesečju 2014. Tijekom istog razdoblja zaprimljeno je i proslijeđeno mjerodavnim nadležnim tijelima 1 208 zahtjeva za nacionalnom autorizacijom biocidnih proizvoda (novi zahtjevi, obnove i uzajamna priznanja). Ukupno gledajući, na osnovi broja zaprimljenih zahtjeva čini se da je početak provedbe Uredbe BPR bio sporiji nego što je prvotno procijenjeno, međutim razdoblje od stupanja na snagu Uredbe BPR prekratko je da bi bilo reprezentativno, a pouzdanost je procjena niska.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Agencija je od 1. rujna 2013. pripravna i operativno spremna obavljati sve zadatke koji su joj dodijeljeni Uredbom o biocidnim proizvodima.
2. Od 1. rujna 2013. svi se dosjei obrađuju u skladu sa standardnim postupcima koje je ECHA usvojila, i to u okviru zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Stopa uspješnosti projekta za ključne pripremne aktivnosti u pogledu dostupnosti krajnjih proizvoda.	100 %	90 %
Postotak obrađenih dosjea u skladu sa standardnim postupcima i zakonskim rokovima.	100 %	100 %
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene članovima BPC-a i Koordinacijske skupine (CG) te Komisiji i MSCA-ovima. (također tijekom priprema).	Visoka	Visoka



### **3. Ključni ishodi**

- Koordinacijska je skupina održala dva sastanka od stupanja Uredbe na snagu, a s radom je započela raspravom o dvjema nesuglasticama o uzajamnom priznanju u prosincu 2013.
- Dovršen je prijenos programa ocjenjivanja aktivnih tvari iz JRC-a.
- Od stupanja na snagu Uredbe BPR ECHA je također obradila 24 upita o razmjeni podataka za biocide.
- Krajem godine zaprimljena je prijava o sporu o razmjeni podataka koja je u postupku obrade, a odluka se očekuje početkom 2014.

## Aktivnost 17.: PIC

Uredbom o postupku prethodnog pristanka (PIC) provodi se međunarodna Roterdamska konvencija u EU-u. Uredba se primjenjuje na zabranjene kemikalije ili kemikalije sa strogim ograničenjem te omogućuje mehanizme razmjene informacija 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.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Godina 2013. bila je ključna za pripremu za stupanje na snagu preinačene Uredbe o PIC-u 1. ožujka 2014. S tim je ciljem, na početku 2013., uspostavljen projektni plan o zapošljavanju i aspektima osposobljavanja osoblja, postupcima i IT-razvoju te o prijenosu programa iz Zajedničkog istraživačkog centra (JRC).

Svi su dionici bili upoznati s ECHA-inim napretkom te su bili uključeni u donošenje odluka o provedbi novog IT-alata (ePIC). Organizirano je nekoliko radionica dionika s predstavnicima Komisije, imenovanih nacionalnih tijela (DNA-ova) i industrijskog sektora. I to kako bi se osigurao lak prelazak s postojećeg sustava EDIXIM na ePIC krajem 2014.

ECHA je također sudjelovala na sastancima DNA-ova na kojima je podnijela izvješće o napretku. Okončane su daljnje rasprave s JRC-om i Komisijom o prijenosu programa, a krajem 2013. skupina je osoblja u JRC-u prošla obuku o Uredbi o PIC-u i sustavu podnošenja podataka radeći na stvarnim slučajevima.

### 2. Ciljevi i pokazatelji

#### Ciljevi

1. Aktivne pripreme za početak provedbe novih zadataka u okviru PIC-a od početka djelovanja, i to na djelotvoran i uspješan način.

#### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2013.	Rezultat u 2013.
Stopa uspješnosti projekta za pripremne aktivnosti u pogledu vremena, područja primjene i sredstava.	80 %	80 %
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene Komisiji i DNA-ovima država članica.	Visoka	Visoka

### 3. Ključni ishodi

- Znatna napredak u razvoju potrebnih postupaka, tijekom rada i IT-sustava za podnošenje i obradu prijave.
- Uspostavljeni su kontakti i mreže s DNA-ovima i zainteresiranim stranama.

## 2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti

### Aktivnost 8.: Odbori i Forum

Odbori – Odbor država članica (MSC), Odbor za procjenu rizika (RAC), Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) i Odbor za biocidne proizvode (BPC) – ECHA-in su sastavni dio te imaju ključnu ulogu, prvenstveno, u pružanju vrijednih znanstvenih i tehničkih savjeta (tj. suglasnosti i mišljenja) kao osnove za donošenje odluka ECHA-e i Komisije.

Forum za razmjenu informacija o provedbi osigurava mrežu nadležnih tijela država članica koja su odgovorna za provedbu Uredbi REACH, CLP i PIC, a s ciljem usklađivanja njihova pristupa provedbi. Njegova uloga jest i blisko surađivati s nacionalnim provedbenim tijelima (NEA-ovima) i MSCA-ovima radi osiguravanja odgovarajuće koordinacije u obavljanju njihovih zadataka.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### *Odbor država članica (MSC)*

MSC se jednoglasno složio da je osam tvari prepoznato kao SVHC, a koje su potom uključene u popis predloženih tvari. U pogledu četiriju ostalih tvari MSC se jednoglasno složio da nije bilo moguće zaključiti trebaju li se one identificirati kao SVHC.

U prosincu 2013. MSC je donio mišljenje o ECHA-inom petom nacrtu preporuke o tome da još pet tvari ima prednost u pogledu uključivanja u Prilog XIV. Za jednu od tih tvari mišljenje MSC-a uključivalo je manjinsko stajalište o određivanju prednosti. MSC je razmotrio i odobrio aktualizaciju pristupa u pogledu određivanja prednosti koji treba primjenjivati od 2014. nadalje.

MSC se jednoglasno složio s 18 ECHA-inih nacrti odluka o provjeri usklađenosti registracijskih dosjea te sa 109 nacrti odluka o prijedlozima ispitivanja. U 82 slučaja prijedloga ispitivanja (u kojima je predloženo ispitivanje reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije) MSC se nije jednoglasno složio, i to zbog očekivanja zaključka na razini donošenja politika o tome kako treba primjenjivati najnoviju metodu za reproduktivnu toksičnost. U skladu s pravnim zahtjevima cjelokupna dokumentacija podnesena je ili se treba podnijeti Komisiji radi njezina daljnjeg donošenja odluka. Posljedično, pokazatelj izvedbe o razini jednoglasnosti MSC-ovih dogovora iznosio je 65 % umjesto 80 % što je bio ciljani minimum.

Tijekom 2013. MSC se suglasio s prvim nacrtima odluka o evaluaciji tvari (ukupno 16 nacrti odluka) koje su bile rezultat evaluacija tvari koje su provele države članice. Bilo je obuhvaćeno 14 tvari navedenih u CoRAP-u za evaluaciju tijekom 2012. To je bio početak donošenja konačnih odluka u postupku evaluacije tvari temeljem Uredbe REACH. Vezano uz postupak evaluacije tvari, Odbor je u veljači 2013. donio svoje mišljenje o ECHA-inu ažuriranju nacrti CoRAP-a te je također, tijekom godine, pružio svoje mišljenje o dodavanju jedne tvari u CoRAP.

Redovni promatrači dionika MSC-a i nositelji slučajeva (podnositelji registracije) u mogućnosti su pratiti rasprave MSC-a o evaluaciji dosjea od 2011. Tijekom 2013. nositelji slučajeva sudjelovali su u raspravama Odbora u 66 % slučajeva.

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

RAC je 2013. konsenzusom donio ukupno 34 mišljenja o usklađenom razvrstavanju i označivanju, od kojih se većina odnosila na sredstva za zaštitu bilja (PPP-ove). Prvi dosje o aktivnoj tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja, za koji su EFSA-ina i ECHA-ina postupci trebali biti usklađeni kako bi se izbjegla različita mišljenja, zaključen je u prosincu. Znatna količina rada koji se obavljao 2013. u pogledu složenih prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje, npr. izrada mišljenja o osam antikoagulantnih rodenticida, prenesena je u 2014. radi dovršetka.

RAC je donio zaključke o trima zahtjevima izvršnog direktora u vezi s donošenjem mišljenja u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c): jedan se odnosio na reproduktivnu toksičnost galijeva arsenida, drugi na ocjenu ECHA-ina izvješća o ograničenju nerazvrstanih ftalata DINP i DIDP, a treći na specifičnu toksičnost za ciljane organe dvaju fenolnih benzotriazola.

RAC je donio mišljenja o dvama prijedlozima za uvođenje ograničenja: jedno o 1,4-diklorbenzenu u osvježivačima zraka i toaletnim mirisima i jedno o ograničenju olova u potrošačkim proizvodima koje mala djeca mogu staviti u usta.

SEAC je u 2013. donio dva mišljenja: jedno o prijedlogu da se u kožnatim proizvodima ograniči krom VI. te jedno o prijedlogu da se u osvježivačima zraka i toaletnim mirisima ograniči 1,4-diklorbenzen. Očekuje se da će SEAC-ovo mišljenje o ograničenju olova u potrošačkim proizvodima biti dovršeno 2014. I RAC i SEAC ustanovili su da je jedna od šest provjera usklađenosti provedenih za nove dosjee za uvođenje ograničenja pokazala neusklađenost.

Radi pojednostavljenja postupka uvođenja ograničenja u 2013. provedeno je ocjenjivanje odborske procedure za uvođenje ograničenja u pogledu provjera usklađenosti te postupka donošenja mišljenja. Usuglašavanje o ocjeni donošenja mišljenja očekuje se u 2014.

RAC i SEAC usuglasili su se o prvom zahtjevu za autorizacijom u pogledu uporabe DEHP-a u obradi formulacije s prekidima koja se upotrebljava tijekom spajanja materijala difuzijom i proizvodnje zrakoplovnih elisa. Krajem 2013. započelo je razmatranje daljnjih sedam zahtjeva koje treba biti okončano u 2014. Ukupno je osam zahtjeva prošlo provjeru usklađenosti koju su proveli RAC i SEAC u 2013. (jedan je povučen, a četiri će biti dovršena u 2014.).

SEAC se usuglasio o tome kako će procjenjivati ekonomsku izvedivost u kontekstu zahtjeva za davanje autorizacije. Osim toga, RAC i SEAC zajednički su se usuglasili o preporuci o duljini razdoblja za ocjenjivanje u postupku davanja autorizacije.

U okviru programa razvoja kapaciteta za autorizaciju koji je u tijeku RAC se složio s odnosima doze i odgovora za karcinogenost heksavalentnog kroma i anorganskog arsena. RAC će upotrijebiti te procjene rizika za procjenu zahtjeva za davanje autorizacije na predvidiv i transparentan način.

U 2013. SEAC je uspostavio radnu skupinu za ispitivanje načina evaluacije PBT-a i vPvB-a u kontekstu uvođenja ograničenja i zahtjeva za davanje autorizacije.

U 2013. Tajništvo je uložilo dodatne napore u pružanje potpore RAC-u i SEAC-u čije se radno opterećenje stalno povećava. U tri navrata na sastancima Upravnog odbora ECHA-e te također na sastanku direktora MSCA-ova raspravljalo se o radu ECHA-inih odbora i dodatnim izazovima povećanog radnog opterećenja, a posebno o potrebi za izvjestiteljima u RAC-u i SEAC-u, što je istaknuto kao važno pitanje koje utječe na

uspješnu provedbu Uredbe REACH. Kao rezultat toga, zatraženo je da MSCA-ovi dodijele najmanje 50 % radnog vremena za nove ili ponovno imenovane članove te da osiguraju odgovarajuću potporu članovima odbora koji će biti suočeni s povećanim radnim opterećenjem u nadolazećim godinama. U prosincu je u okviru imenovanja Upravnog odbora povećan broj članova imenovanih u odbore: broj članova RAC-a povećan je s 39 na 42, a broj članova SEAC-a s 25 na 32.

ECHA-ini su članovi osoblja prisustvovali sastancima Znanstvenog odbora o graničnim vrijednostima izlaganja (SCOEL, Glavna uprava za zapošljavanje) kao promatrači radi razmjene stajališta i osiguravanja bliske suradnje. Glavna je uprava za zapošljavanje to uzvratila prisustvovanjem sastanku RAC-a. Pritom se raspravljalo o zajedničkim problemima koji utječu na radno mjesto, na primjer o njihovim referentnim vrijednostima, uz neke razlike za izloženost 1,4-diklorbenzenu.

### **Odbor za biocidne proizvode (BPC)**

Uspostavljen je Odbor za biocidne proizvode koji je u potpunosti operativan za početak rada u 2014. Odbor je izradio poslovnik koji je donio Upravni odbor te je razvio ključne radne postupke i predloške za mišljenja. Razvijen je i pristup za uključivanje dionika i podnositelja zahtjeva u rad Odbora. Uspostavljeno je nekoliko stalnih i *ad hoc* radnih skupina BPC-a radi pružanja potpore radu Odbora od siječnja 2014.

### **Forum za razmjenu informacija o provedbi**

Forum je tijekom 2013. uložio znatne napore u razvoj svojih koordiniranih projekata provedbe. Dovršio je i objavio zaključno izvješće o svojem drugom koordiniranom projektu provedbe koji je bio usmjeren na formulatore smjesa. U tom su izvješću istaknuti znatni nedostaci u sigurnosno-tehničkim listovima te potreba za dodatnim podizanjem svijesti među nositeljima dužnosti. Forum je također dovršio prvu inspekcijsku fazu trećeg Forumova koordiniranog projekta provedbe Uredbe REACH o obvezama registracije, provjeri registracija jedinstvenih zastupnika i suradnji s carinskim tijelima.

Kako bi dodatno ojačao svoje kapacitete u vezi s projektom, Forum je razvio usklađenu metodologiju za odabir, određivanje prednosti, provedbu i procjenu svojih koordiniranih projekata provedbe.

Uz te velike koordinirane projekte Forum je također dovršio i objavio izvješća o dva pilot projekta. Prvi je projekt bio usmjeren na intermedijere pri čemu status intermedijera ovjeravaju nacionalna tijela provjerom primjene strogo kontroliranih uvjeta (SCC) na licu mjesta. Drugi je projekt imao za cilj ispitati poveznice u provedbi obveza jedinstvenih zastupnika i onih vezanih uz PPORD-ove.

Dodatno su ojačane operativne poveznice između ECHA-e i NEA-ova u vezi s praćenjem ECHA-inih odluka od strane inspektora, a posebno u pogledu praćenja izjava o neusklađenosti koje proizlaze iz odluka o evaluaciji dosjea. Suradnja između ECHA-e i NEA-ova, olakšana mrežom fokusnih točaka u svim državama članicama, postala je u potpunosti funkcionalna, i to kao preduvjet za provedbu radi pružanja pomoći ECHA-i u postizanju njezina strateškog cilja poboljšanja kvalitete podataka koji se podnose u registracijskim dosjeima. Forum je počeo razmatrati mogućnost širenja ove suradnje na ostale vrste odluka u 2014.

Kako bi ojačao provedbene kapacitete na nacionalnoj razini, Forum je organizirao i vodio događaje pod nazivom „obuka za voditelje obuke“ koji su usmjereni na kontrolu scenarija izloženosti, inspekciju intermedijera, identifikaciju tvari i obveze u pogledu tvari u proizvodima.

Nadalje, Forum je nastavio sa svojim aktivnostima povezanim s usklađivanjem i pružanjem potpore provedbi ažuriranjem Priručnika o zaključcima (MoC) na 23 jezika te podupiranjem Tajništva ECHA-e u razvoju informacijskog portala za provedbu Uredbe REACH (RIPE). Forum je također razmotrio, zajedno s Komisijom s kojom se o tome i usuglasio, potrebne promjene u sustavu ICSMS Europske komisije kako bi se osiguralo da je on prikladan za sigurnu komunikaciju među provedbenim tijelima.

Tajništvo Foruma poduprlo je studijske posjete te je hrvatskom provedbenom tijelu osiguralo namjenske programe obuke za inspektore kako bi se ono moglo pripremiti za svoje nove odgovornosti u skladu s uredbama REACH i CLP. Osim toga, Tajništvo je Forumu osiguralo tehničku, znanstvenu i administrativnu potporu u organizaciji njegovih sastanaka radnih skupina, radionica dionika i plenarnih sastanaka.

Forum je nastavio savjetovati RAC, SEAC i Tajništvo ECHA-e o provedivosti prijedloga za uvođenje ograničenja. Planira i pripremiti sažeti pregled analitičkih metoda te je usvojio metodologiju za prikupljanje informacija o tim metodama od različitih dionika.

Forum je također razmotrio svoj sveobuhvatni Višegodišnji program rada za razdoblje 2014. – 2018., kao i svoju ulogu u provedbi Uredbe PIC i utiranju putova za nove aktivnosti u vezi s PIC-om nakon stupanja Uredbe na snagu.

Konačno, Forum je svoju suradnju s organizacijama dionika učinio praktičnijom, i to pozivanjem da one dostave svoje prijedloge za teme četvrtog projekta provedbe te da daju svoj doprinos u okviru prikupljanja informacija o analitičkim metodama.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Tajništvo će djelotvorno i učinkovito podupirati i olakšavati rad odbora tako da oni budu u mogućnosti:
  - poštovati vremenske rokove propisane u zakonodavstvu i
  - osigurati visokokvalitetna znanstvena i tehnička mišljenja i dogovore kojima se na transparentan način podupire konačno donošenje odluka i istodobno osigurava nužna povjerljivost.
2. Tajništvo će djelotvorno i učinkovito te na transparentan način poticati, podupirati i olakšavati rad Foruma tako da on bude u mogućnosti:
  - dodatno ojačati i usklađivati provedbu uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a i istodobno osigurati nužnu povjerljivost te
  - poticati usklađenu provedbu koordiniranjem projekata zajedničke provedbe i razmjene najboljih praksi.
3. Sukobi mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela Zajednice sprečavaju se i rješavaju razmjenom informacija i koordinacijom aktivnosti od zajedničkog interesa.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak mišljenja/dogovora u okviru zakonskog vremenskog roka.	100 %	100 %
Postotak jednoglasnih dogovora MSC-a.	80 %	65 %
Postotak mišljenja odbora usvojenih konsenzusom.	80 %	93 %
Stupanj mišljenja odbora donesenih vijećanjem u okviru donošenja Komisijine konačne odluke.	Visok	Visok
Razina zadovoljstva članova i drugih sudionika radom odbora (npr. potporom, uključujući osposobljavanjem i predsjedanjem koje osigurava ECHA, ukupnom transparentnošću, objavljivanjem rezultata postupaka odbora) i Foruma.	Visoka	Visoka
Pojavnost sukoba mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a.	Samo u opravdanim slučajevima	Jedan

**3. Ključni ishodi**Odbor država članica

- Jednoglasni dogovori MSC-a o 12 prijedloga o prepoznavanju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC).
- 127 jednoglasnih dogovora MSC-a o nacrtima odluka o prijedlozima ispitivanja i provjerama usklađenosti.
- Priprema 16 jednoglasnih dogovora o nacrtu odluka o evaluaciji tvari.
- Mišljenje o ECHA-inu nacrtu preporuke za Prilog XIV.
- Mišljenje o prvom nacrtu nadopune CoRAP-a i mišljenje o dodavanju jedne tvari u CoRAP.

Prethodno navedeno postignuto je u okviru:

- Šest plenarnih sastanaka i sedam sastanaka radnih skupina te četiriju pripremnih sastanaka.
- Sudjelovanja na radionicama o dosjeima i/ili evaluaciji tvari i/ili postupku davanja autorizacije.

Odbor za procjenu rizika

- 34 mišljenja RAC-a o dosjeima za CLH.
- Dva mišljenja RAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.

- Šest provjera usklađenosti za dosjee za uvođenje ograničenja (pet pozitivnih, jedna negativna).
- Tri mišljenja u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe REACH.
- Jedno mišljenje RAC-a o zahtjevima za davanje autorizacije.
- Osam provjera usklađenosti za zahtjeve za davanje autorizacije (svi pozitivni).

Prethodno navedeno postignuto je u okviru četiriju plenarnih sastanaka.

#### Odbor za socioekonomsku analizu

- Dva mišljenja SEAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Šest provjera usklađenosti za dosjee za uvođenje ograničenja (pet pozitivnih, jedna negativna).
- Jedno mišljenje o zahtjevima za davanje autorizacije.
- Osam provjera usklađenosti za zahtjeve za davanje autorizacije (svi pozitivni).

Prethodno navedeno postignuto je u okviru četiriju plenarnih sastanaka.

#### Odbor za biocidne proizvode

- Odbor je uspostavljen.
- Odboren je poslovnik.
- Usuglašeni su glavni radni postupci i predlošci za mišljenja.
- Program rada za razdoblje 2014. – 2016.
- Donesena su pravila ponašanja za sudjelovanje podnositelja zahtjeva u BPC-u.

Prethodno navedeno postignuto je u okviru triju pripremnih sastanaka.

#### Koordinacijska skupina

- Određene su fokusne točke i imenovan je predsjednik.
- Uspostavljen je plan redovitih sastanaka.
- Uspostavljen je nacrt poslovnika i glavnih radnih praksi i načela.
- Razmotrene su prve nesuglasice u pogledu uzajamnog priznanja.

#### Forum

- Tri plenarna sastanka Foruma i dvanaest sastanaka radnih skupina.
- Zaključno izvješće o drugom Forumovu projektu provedbe o usklađenosti formulatora s Uredbama REACH i CLP.
- Zaključno izvješće o pilot projektu o intermedijerima.
- Zaključno izvješće o pilot projektu o poveznicama prilikom kontrole ispunjavanja obveza u pogledu PPORD-a i OR-a.
- Ažuriran je „Priručnik o zaključcima“.
- Usvojena je usklađena metodologija za odabir, određivanje prioriteta, provedbu i procjenu Forumovih koordiniranih projekata.
- Uspostava suradnje između ECHA-e i NEA-ova u pogledu praćenja ECHA-inih odluka (izjava o neusklađenosti).
- Donesen je konačni popis promjena koje je potrebno učiniti u Komisijinu sustavu ICSMS.
- Jedan događaj za dionike, jedan događaj organiziran radi obuke voditelja obuke o provedbi uredbi REACH i CLP sa stručnjacima iz ECHA-e i MSCA-ova.
- Šest savjeta o provedivosti prijedloga za uvođenje ograničenja.
- Usvojena je prva inačica metodologije za preporuku analitičkih metoda za provedbu ograničenja iz Priloga XVII.



## Aktivnost 9.: Žalbena komisija

Žalbena komisija osnovana je Uredbom REACH kako bi se zainteresiranim stranama osigurala mogućnost pravnog lijeka. Komisija djeluje tako da razmatra i donosi odluke o žalbama na određene odluke Agencije (vidi članak 91. Uredbe REACH).

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Broj uložениh žalbi u 2013. (22) u skladu je s očekivanjima temeljenima na stopi žalbi na ECHA-ine odluke na koje je moguće uložiti žalbu (o registraciji, razmjeni podataka, evaluaciji dosjea i evaluaciji tvari). Drugim riječima, broj žalbi manji je nego što je bilo predviđeno u programu rada (WP-u) za 2013. (36), međutim broj ECHA-inih odluka na koje je moguće uložiti žalbu u prvih devet mjeseci te godine također je bio manji nego što je bilo predviđeno. Velik broj odluka na koje je moguće uložiti žalbu ECHA je donijela u zadnjem tromjesečju 2013., što može rezultirati time da broj žalbi u prvom tromjesečju 2014. bude veći od očekivanog.

U odnosu na prethodna razdoblja veći broj žalbi uložila su mala i srednja poduzeća (MSP). Konkretno, 16 novih žalbi na opoziv brojeva registracije uložila su uglavnom mala poduzeća koja, čini se, imaju manje iskustva s postupcima REACH-a i ECHA-e. Glavni razlog ovih žalbi bio je opoziv brojeva registracije zbog sporova o statusu podnositelja registracije u pogledu veličine poduzeća. Izazovi za ECHA-in jezični režim također su bili čimbenikom u nekim slučajevima. U nekoliko tih slučajeva žalbi povezanih s „veličinom poduzeća“ (12) strane (tj. podnositelj žalbe i ECHA) dogovorile su se da će svoje konkretne slučajeve razmotriti izvan žalbenog postupka, a Žalbena je komisija stoga odložila žalbeni postupak kako bi omogućila da strane provedu pregovore i rasprave. U većini tih slučajeva strane su sporazumno riješile slučaj na obostrano zadovoljstvo, a žalbe su zatim povučene. Premda Žalbena komisija nije trebala zaključiti vijećanje u tim slučajevima, samo postojanje postupka za podnošenje žalbe omogućilo je podnositeljima žalbe da dobiju pravni lijek, a Agencija je bila u mogućnosti prilagoditi svoje prakse kako bi pomogla MSP-ovima.

Osim toga, u 2013. uložene su i dvije žalbe u vezi sa sporom o razmjeni podataka, jedna žalba kojom se osporava registracija drugog poduzeća i tri žalbe koje se odnose na provjere usklađenosti. Žalbena komisija trenutno razmatra te žalbe, osim jedne u pogledu koje je izvršni direktor ispravio spornu odluku.

Tijekom 2013. usvojeno je pet odluka Žalbene komisije o žalbama u vezi s ECHA-inim odlukama donesenima nakon provjere usklađenosti. Premda su odluke Žalbene komisije donesene isključivo na osnovi svakog pojedinačnog slučaja, rezultati tih odluka mogli bi imati širu primjenjivost te bi njihove posljedice mogle imati utjecaj i na dionike i na ECHA-u. Odluke donesene u tim slučajevima pružile su korisne informacije o određenim pravnim i znanstvenim pitanjima u vezi s tumačenjem i provedbom Uredbe REACH: na primjer, o obvezama Agencije u skladu s člankom 25. prilikom zahtijevanja nestandardnih ispitivanja (načelo „krajnje nužde“), primjeni načela proporcionalnosti u slučaju kada Agencija zahtijeva dodatne informacije, razmatranjima o OECD-ovim smjernicama za ispitivanje (A-005-2011), ECHA-inom diskrecijskom pravu u razmatranju prijedloga za uspoređivanje tvari s drugim tvarima (*read-across*) (A-001-2012), objašnjenju postupka praćenja odluka o evaluaciji dosjea iz članka 42., tumačenju ECHA-inih smjernica u vezi s ažuriranjem dosjea, a posebno o tome je li Agencija na odgovarajući način obavijestila podnositelja žalbe o roku za dopune koje treba razmotriti u postupku donošenja odluka (A-003-2012), tumačenju zahtjeva obavješćivanja u Prilogu X. Uredbe REACH, procjeni izjava o odricanju, kasnom ažuriranju registracijskih dosjea, ECHA-inoj dužnosti da iznese razloge za svoje odluke (A-004-2012), opsegu i zakonitosti ispravaka ECHA-ina izvršnog direktora, prihvatljivosti novih informacija

podnesenih tijekom žalbenog postupka (A-007-2012) i o načelu dobre uprave (A-003-2012 i A-007-2012). Osim toga, odlukom o odbijanju registracije (A-005-2012) objašnjeni su obveza podnositelja registracije da informacije na svojem korisničkim računu za sustav REACH-IT održava ažurnima te ECHA-ini zahtjevi za podnositelje registracije za valjanom prijavom putem sustava REACH-IT.

Također treba napomenuti da je u jednom slučaju u 2013. odobrena mogućnost interveniranja u žalbene predmete, i to u slučaju u kojem je podnositelj žalbe dokazao postojanje interesa u ishod odluke. Dva su zahtjeva za intervencijom odbijena: jedan zato što podnositelj zahtjeva nije dokazao interes u ishod dotičnog slučaja, a drugi zato što podnositelj zahtjeva nije osigurao status pravne osobe. Predsjednik je usvojio jednu proceduralnu odluku o zahtjevu za povjerljivošću. Sve značajne proceduralne odluke objavljene su na internetu nakon zaključivanja svakog dotičnog slučaja.

Žalbena komisija uložila je znatne napore kako bi stranama u dovoljnoj mjeri omogućila da objasne svoja stajališta, obrane svoje argumente te odgovore na argumente druge strane i, ako je relevantno, intervenijentata. Isto tako, treba napomenuti da je u 2013. također organizirano pet usmenih saslušanja i jedan sastanak putem telekonferencije (sukladno članku 15. Pravila postupanja). Ta su saslušanja, obično u trajanju od jednog radnog dana, stranama i intervenijentima omogućila da svoj slučaj iznesu izravno Žalbenoj komisiji, a Žalbenoj komisiji da stranama i intervenijentima izravno postavlja pitanja kako bi se razjasnila sva pitanja potrebna da Komisija donese svoju konačnu odluku.

Započete su i pripreme za buduće žalbe koje će proizlaziti iz provedbe Uredbe BPR, i to obukom osoblja u suradnji s ECHA-inim operativnim jedinicama te njihovim pohađanjem odgovarajućih seminara i konferencija. Odjeljak o žalbama na ECHA-inoj internetskoj stranici također je ažuriran informacijama u vezi sa žalbama u skladu s Uredbom BPR te je preveden na sve jezike.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Usvajanje visokokvalitetnih odluka od strane Žalbene komisije bez neopravdanog odgađanja.
2. Učinkovito upravljanje postupkom za podnošenje žalbe i povezanom komunikacijom.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2013.	Rezultat u 2013.
Postotak konačnih odluka donesenih u roku od 90 radnih dana od okončanja pismenog ili usmenog postupka.	90 %	100 %

### 3. Ključni ishodi

- Podnesene su i obrađene 22 nove žalbe.
- Usvojeno je osam konačnih odluka (od kojih su dvije bile odluke o opozivu).
- Usvojeno je 16 proceduralnih odluka (jedna o zahtjevu za povjerljivošću, tri o zahtjevima za intervencijom, dvije o spajanju slučajeva, šest o prekidu postupka, jedna o zahtjevu za promjenom jezika, jedna o ispravci, jedna o zahtjevu za podnošenjem novih dokaza i jedna o zahtjevu za saslušanjem stručnjaka).
- Provedeno je pet usmenih saslušanja te je održan jedan sastanak sa stranama sukladno članku 15. Pravila postupanja.
- Sve konačne odluke objavljene su na internetu, uključujući određene proceduralne odluke u vezi sa zahtjevima za intervencijom i zahtjevima za povjerljivošću. Također je objavljena nova brošura o postupku podnošenja žalbe.

## Aktivnost 10.: Komunikacija

ECHA-ine komunikacijske aktivnosti nerazdvojiv su dio rada te neovisne agencije EU-a. One osiguravaju sredstvo za informiranje svih strana zainteresiranih za rad Agencije o načinu na koji ECHA ispunjava svoje dužnosti, a s ciljem očuvanja korporativnog identiteta i javnog ugleda Agencije te omogućivanja interakcije s dionicima. Na ECHA-inoj internetskoj stranici objašnjeni su regulatorni postupci Agencije te su objavljene smjernice i pomoć za nositelje dužnosti, a stranica osigurava i platformu za distribuciju informacija o kemijskim tvarima te općoj javnosti pruža informacije o ciljevima i razvoju provedbe zakonodavstva. ECHA-ini unutarnji komunikacijski mehanizmi omogućuju informiranje i angažiranje osoblja čime se doprinosi učinkovitosti rada Agencije.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

ECHA je provela kampanju pod nazivom „REACH 2013.” u okviru koje je uložila velike koordinirane napore kako bi promovirala rok za podnošenje registracije 2013. Aktivnosti promoviranja roka bile su usmjerene na pozivanje poduzeća da se registriraju na vrijeme, nakon kojih su uslijedile aktivnosti promoviranja rezultata podnošenja registracije i posljedica tih rezultata na sigurniju uporabu kemikalija. Agencija je u Bruxellesu održala svoju prvu konferenciju za novinare kojoj su prisustvovali novinari sa sjedištem u Bruxellesu, a kako bi izvijestila o rezultatima podnošenja registracija. Zabilježeno je više od 14 000 pojedinačnih internetskih pregleda rezultata i ukupno 77 značajnih članaka, što ukazuje na više nego dvostruko veći opseg praćenosti od opsega praćenosti ECHA-inih drugih najpraćenijih vijesti. Tom se prilikom doprlo do oko 18 000 korisničkih računa na Twitteru. Uz pomoć platforma odgovarajućih partnera, kao što je Europska poduzetnička mreža (EEN), ovom se kampanjom nastojalo doprijeti i do MSP-ova.

U suradnji sa službama Europske komisije ECHA je također bila angažirana u brojnim drugim visoko eksponiranim komunikacijskim aktivnostima: stupanju na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima i organizaciji izložbe o koristima REACH-a.

Uz ove vremenski određene događaje, brojna postignuća Agencije bila su popraćena komunikacijskim aktivnostima usmjerenima na nositelje dužnosti, zainteresirane strane i opću javnost. Komunikacijske aktivnosti, koje se uglavnom provode putem ECHA-ina biltena i objava na internetu, bile su dopuna i potpora regulatornom radu Agencije. One su osigurale neophodan alat za obavješćivanje dionika i javnosti o ECHA-inu djelovanju u pogledu provedbe zakonodavstva EU-a o kemijskoj sigurnosti, među ostalim i isticanjem četiriju strateških ciljeva koje je ECHA usvojila kao osnovu svog rada nakon početnog razdoblja uspostave svih regulatornih postupaka.

Raznim zajedničkim komunikacijskim akcijama s partnerima na području EU-a i akreditiranim organizacijama dionika pružena je potpora industrijskom sektoru, a posebno MSP-ovima, i to u pogledu razumijevanja njihovih dužnosti i koristi od provedbe zakonodavstva EU-a o kemijskoj sigurnosti. Pripremljeni su novi odjeljci na internetu za radnike i opću javnost te je uspostavljena mreža komunikatora. Organizirana je obuka za članove Europske poduzetničke mreže. Agencija je informirala akreditirane organizacije dionika putem namjenskih e-biltena.

ECHA se po prvi put uključila u društvene medije kao Agencija: od siječnja 2013. na Twitteru se objavljuju vijesti kako bi se povećao doseg ECHA-inih vijesti i proširila internetska prisutnost Agencije. Objavljeno je 503 tvitova. Utvrđena je Agencijina strategija za društvene medije s ciljem dopiranja do nove i konkretne publike na štedljiv način.

ECHA je tijekom godine postigla veću razinu angažiranosti dionika: na dvama ECHA-inim

Danima dionika za REACH/CLP odnosno BPR sudjelovao je rekordan broj sudionika (3 500 sudionika na događajima i internetu), 1 000 novih čitatelja pretplatilo se na ECHA-in bilten i e-vijesti, prihvaćeno je 10 dodatnih akreditiranih organizacija dionika i Tajništvo ECHA-e pokrenulo je novu platformu za raspravu dionika za akreditirane organizacije dionika iz sektora civilnog društva. Veća uključenost dionika dočekan je s visokim stupnjem uvažavanja.

Također, Agencija je osigurala velik interes medija za svoje aktivnosti. Organizirala je više od 50 intervjua za novinare te dva medijska izvještavanja.

Osiguravanjem prijevoda ukupno 250 izvornih ECHA-inih dokumenata i informativnih priopćenja na 22 ostala službena jezika EU-a Agencija je osigurala zadovoljenje potrebe svoje publike za višejezičnim informacijama, i to brzinom većom od predviđene za 25 %.

Agencija je, zajedno sa službama Europske komisije i ostalim partnerima u komunikacijskim aktivnostima, započela svoje pripreme za aktivnosti podizanja svijesti o obvezama prijava u pogledu smjesa u skladu s Uredbom CLP koje će stupiti na snagu 2015. U tom pogledu usvajanje preporuka Izvješća Komisije u skladu s člankom 34. stavkom 2. Uredbe CLP o priopćenjima o sigurnoj uporabi kemikalija odgođeno je za 2014.

Planirani razvoj novog alata za objavljivanje informacija također je odgođen za 2014., i to zbog revidiranja nekih komunikacijskih postupaka s ciljem poboljšanja učinkovitosti.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Komunikacija s ECHA-inom vanjskom publikom obavlja se na djelotvoran način, kada je to potrebno, i na 23 jezika EU-a, a ECHA ima koristi od točne i razmjerne prisutnosti u medijima.
2. U ECHA-in rad uključeni su akreditirani dionici koji su zadovoljni činjenicom da se njihov glas čuje i uvažava.
3. ECHA-ino je osoblje dobro informirano, ima osjećaj pripadnosti i osjeća se dijelom zajedničkih korporativnih nastojanja.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2013.	Rezultat u 2013.
Razina zadovoljstva čitatelja ECHA-inim pisanim materijalima, uključujući zadovoljstvo dostupnošću jezika (internetska stranica, e-vijesti, bilten, priopćenja za medije, dojave o novostima). To se mjeri s obzirom na pravodobnost, sadržaj i korisnost.	Visoka	Visoka e-vijesti – Visoka ECHA-in bilten – Visoka
Razina zadovoljstva akreditiranih dionika	Visoka	Visoka

informacijama koje primaju te njihovom uključenošću u rad ECHA-e.		
Razina zadovoljstva osoblja internom komunikacijom.	Visoka	Visoka

### 3. Ključni ishodi

- Objavljeno je oko 250 materijala (internetskih i neinternetskih sadržaja) na 23 jezika EU-a (uključujući hrvatski).
- Koordinirane komunikacijske aktivnosti u vezi s rokom za registraciju temeljem Uredbe REACH u 2013., stupanje na snagu Uredbe BPR i izvedbenog plana za SVHC. Planirane aktivnosti u pogledu zahtjeva za davanje autorizacije i PIC-a odgođene su za 2014.
- Komunikacijske aktivnosti u vezi s biocidima, uključujući 12 priopćenja za medije/dojava o novostima, 15 članaka u biltenu, 28 predmetnih tema u ažuriranjima ECHA-inih dionika, 60 novih internetskih stranica, jedan namjenski Dan dionika, jednu stratešku raspravu s akreditiranim dionicima, informativne materijale i aktivnosti interne komunikacije.
- Izdana su 44 priopćenja za medije i organizirane su dvije konferencije za novinare. Održano je više od 50 spontano zatraženih intervjua za medije.
- 50 dojava o novostima, 51 tjedni bilten u obliku e-vijesti i dvomjesečni bilten koji se izdaje za zainteresirane strane.
- Održana su dva Dana dionika, jedna periodična radionica za organizacije akreditiranih dionika i jedno dodatno izvještavanje za nove akreditirane dionike.
- Održan je Europski dan za opću javnost koji je privukao 3 500 posjetitelja.
- Izradom novih odjeljaka (npr. o biocidima) i daljnjim širenjem informacija o kemikalijama dodatno je ojačana ECHA-ina internetska prisutnost. Na internetskoj stranici objavljeno je oko 1 800 ažuriranih informacija.
- Osigurana je urednička potpora te potpora za izgled za 45 ECHA-inih publikacija i objavljeno je osam brošura za podizanje svijesti o ECHA-inu radu. Na internetskoj stranici objavljena je ECHA-ina prva e-knjiga (Višegodišnji program rada za razdoblje 2014. – 2018.).
- Interne informacije osiguravane su na intranetu i zaslonima za internu komunikaciju na dnevnoj osnovi, a objavljeno je 449 novih informacija. Sastavljeno je 50 tjednih internih sažetaka novosti (razmjena na mreži ECHAnet); organizirana su četiri tromjesečna okupljanja osoblja te tri sastanka na doručku s ECHA-inim osobljem i izvršnim direktorom.
- Provedeno je 10 anketa radi ispitivanja razine zadovoljstva ili razumijevanja iskustva dionika.
- Pokrenut je alat za učinkovitije interno rješavanje radnih zadataka vezanih uz prevođenje.

## Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja

Kao vodeća svjetska regulatorna agencija, ECHA upravlja naprednim režimom za sigurnost kemikalija EU-a. To podrazumijeva interakciju sa subjektima izvan Europske unije. ECHA dijeli svoja iskustva sa sve većim brojem regulatornih tijela u zemljama koje usvajaju zakonodavstvo o sigurnosti kemikalija te provodi aktivnosti podizanja svijesti u industrijskom sektoru u zemljama koje izvoze na područje EU-a. To doprinosi djelotvornoj provedbi zakonodavstva ako ona ovisi o doprinosu stranih subjekata usklađenosti u okviru EU-a. ECHA-in rad u okviru OECD-a te njezina potpora u pogledu pridržavanja međunarodnih konvencija u EU-u predstavljaju važan element ove aktivnosti.

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Glavno područje ECHA-ine međunarodne suradnje i dalje je bilo sudjelovanje Agencije u brojnim aktivnostima OECD-a, njezin doprinos pripremi zemalja kandidatkinja za pristup EU-u, kao i njezini kontakti s pojedinačnim državama članicama OECD-a.

ECHA je u OECD-u nastavila aktivno doprinositi usklađivanju alata za upravljanje kemikalijama. Godine 2013. i 2014. ključne su za prikupljanje zahtjeva obavješćivanja za IUCLID 6 kako bi se osigurala javna objava u 2016., a taj je rad pokrenut u 2013. uz opsežna savjetovanja o zahtjevima dionika. Kako bi se omogućilo izvješćivanje o svojstvima nanomaterijala, u 2013. su u IUCLID uvedeni posebni usklađeni predlošci OECD-a koji su razvijeni prethodnih godina. U suradnji s JRC-om koncipiran je usklađeni predložak OECD-a za zahvaćanje posrednih učinaka toksikoloških ispitivanja. Taj je predložak izrađen radi potpore aktivnosti Putovi suprotnih rezultata u OECD-u te kako bi poslužio kao prvi korak za pronalaženje načina za skupljanje takve vrste podataka.

Poveznica na OECD-ov eChemPortal redovito se ažurira kako bi se informacije o registraciji iz ECHA-ine baze podataka širile što je moguće dalje i što je moguće učinkovitije. Nadalje, tijekom 2013. dogovoren je izgled novog logotipa za portal, a razvoj i održavanje portala dodatno su osigurani.

ECHA je također nastavila aktivno doprinositi razvoju alatnog okvira za QSAR s ciljem da on bude praktično upotrebljiv alat za podnositelje registracije u 2018. koji žele istražiti mogućnost usporedbe svojih tvari s drugim tvarima (*read-across*). Dovršeno je tehničko ocjenjivanje koda za programsku opremu te je započeto znanstveno ocjenjivanje. U suradnji s OECD-om izrađena je buduća strategija za predviđene velike razvojne planove. Radi potpore tim planovima pokrenut je novi natječaj s ciljem unapređenja alata. Glavni cilj nije samo dodatno poboljšati znanstvenu valjanost alatnog okvira za QSAR nego i znatno unaprijediti njegovu uporabu kako bi bila što jednostavnija za korisnike.

Agencija je tijekom godine nastavila pružati potporu zemljama kandidatkinjama i potencijalnim kandidatkinjama za pristup EU-u, a s fokusom na Hrvatsku neposredno pred njezino pristupanje Europskoj uniji 1. srpnja 2013. Uz potporu osiguranu u okviru programa Europske unije Instrument pretpristupne pomoći (IPA) Agencija je realizirala studijske posjete, radionice i druge aktivnosti razvoja kapaciteta za REACH, CLP i Uredbu o biocidnim proizvodima, a s fokusom na znanja koja su korisnici morali usvojiti kako bi sudjelovali u radu ECHA-e.

Na osnovi sporazuma o suradnji koji su sklopljeni s agencijama istog profila u Australiji, Kanadi, Japanu i SAD-u regulatorni su znanstvenici održali brojne sastanke (uglavnom audiovizualne) koji su bili usmjereni na razmjenu informacija o tehničkim temama koje



su pokrivale područja od pojedinačnih tvari do rada u pogledu tvari u proizvodima i regulatornih razvojnih kretanja u vezi s nanomaterijalima. Započeta su i nastojanja u pogledu ocjenjivanja suradnje i poboljšanja njezine provedbe.

Zanimanje za zakonodavstvo EU-a o kemikalijama ostalo je na visokoj razini diljem svijeta, što pokazuju zahtjevi za informativnim sastancima te posjeti nadležnih tijela i industrijskog sektora iz nekoliko zemalja Agenciji radi boljeg razumijevanja statusa i usvojenih pouka tijekom provedbe zakonodavstva. Ta su predstavljanja također poslužila za podizanje svijesti i poboljšanje znanja o stranim proizvođačima čiji podneseni dosjei, koje podnose njihovi jedinstveni zastupnici ili uvoznici, čine gotovo polovicu svih podnesenih dosjea te su stoga doprinijela cilju postizanja bolje kvalitete dosjea.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Komisija prima visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku potporu za svoje međunarodne aktivnosti, a posebno u multilateralnim tijelima.
2. ECHA, u okviru svojih odgovornosti, razvija i održava svoje dvostrane odnose s ključnim regulatornim agencijama trećih zemalja koje su korisne za provedbu uredbi REACH i CLP radi znanstvene i tehničke suradnje te na djelotvoran i učinkovit način podupire zemlje kandidatkinje za pristup EU-u i potencijalne zemlje kandidatkinje u okviru programa IPA.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2013.	Rezultat u 2013.
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana (uključujući Komisiju) Agencijinim aktivnostima međunarodne suradnje (uključujući znanstvenu i tehničku potporu Komisiji).	Visoka	Visoka

## 3. Ključni ishodi

- OECD je proveo/provodi ocjenjivanje ukupno 23 novih i 15 ažuriranih usklađenih predložaka, uključujući posebne predloške za nanomaterijale.
- Ažurirana verzija OECD-ove 3. verzije alatnog okvira za QSAR osigurala je veću funkcionalnost, a u prosincu 2013. objavljene su baze podataka.
- Na OECD-ovu Stručnom panelu korisnika IUCLID-a prihvaćene su specifikacije za ustroj IUCLID-a 6.
- Na zajedničkom sastanku 2012. odobreno je održavanje i dodatno unapređenje portala eChemPortal prema prioritetima u pogledu mogućih poboljšanja.
- U okviru drugog projekta programa IPA za zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje za pristup EU-u provedeno je 17 aktivnosti.



- Europskoj komisiji osigurana je tehnička potpora u vezi s dvostranim sporazumima s komponentom o kemikalijama s Japanom i Ruskom Federacijom.
- Europskoj komisiji osigurane su tehničke informacije u vezi sa sastancima o UN GHS-u održanima u lipnju i studenome.
- Održano je oko 20 (uglavnom virtualnih) sastanaka s agencijama istog profila iz Australije, Kanade, Japana i SAD-a.
- ECHA-u je posjetilo šest delegacija iz Europe, Afrike, Azije i Južne Amerike te jedna delegacija iz regionalne međunarodne organizacije koja okuplja zemlje središnje Azije.
- ECHA je sudjelovala na 15 radionica i seminara za interesente iz trećih zemalja.
- Komisiji je pružena znanstvena i tehnička potpora u pogledu UN GHS-a, što uključuje i sudjelovanje u radu te osiguravanje informacija na razini OECD-a i UN-a.
- Nastavljena je suradnja s regulatornim agencijama u četiri zemlje izvan Europske unije s kojima je ECHA sklopila sporazume o suradnji.
- Aktivnosti razvoja kapaciteta usmjerene na zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje za pristup EU-u okviru programa IPA i aktivnosti u pogledu moguće suradnje sa zemljama partnerima Europske politike susjedstva (ENP) Europske unije u okviru programa Instrument europskog susjedstva i partnerstva (ENPI).
- Predstavljanja na seminarima/radionicama/konferencijama u ključnim trećim zemljama (bilo osobno bilo putem videokonferencije) i organizacija posjeta predstavnika tih zemalja.

### 3. Upravljanje, organizacija i resursi

#### Aktivnost 12.: Upravljanje

Agencija nastoji osigurati moderan korporativni identitet i upravljanje u skladu s najvišim standardima EU-a kako bi mogla učinkovito integrirati nove aktivnosti u svoju organizaciju.

##### 1. Glavna postignuća u 2013.

Upravni odbor, ECHA-ino upravljačko tijelo, sastajao se tromjesečno tijekom godine. Odbor je tijekom godine propisno obavljao sve svoje statutarne obveze kako je utvrđeno u zakonodavstvu, a posebno kroz određivanje prioriteta u godišnjim i višegodišnjim programima rada, donošenje proračuna te praćenje postignuća i rada agencije i podnošenje izvješća o tome. Višegodišnji planovi Agencije razvijeni su tako da budu više strateški, a Upravni je odbor u rujnu donio petogodišnji Višegodišnji program rada.

U okviru pripremnih aktivnosti za ECHA-ine zadatke u skladu s Uredbom BPR, Upravni je odbor pomno pratio napredak te je donio odgovarajuće provedbene odluke. Odbor je uzeo u obzir Komisijino priopćenje „Pregled REACH-a” te je poduzeo odgovarajuće radnje u pogledu rezultata vezanih uz ECHA-u. Nadalje, Upravni je odbor proveo ocjenjivanje rada ECHA-inih odbora i dostupnosti resursa na nacionalnoj razini. Isto tako, provedeno je i ocjenjivanje i jačanje strukture Žalbene komisije.

Sastanak Upravnog odbora u prvom tromjesečju organiziran je u okviru irskog predsjedanja EU-om te je spojen s konferencijom o REACH-u koja je bila posebno usmjerena na MSP-ove. Upravni je odbor bio propisno obavještavan o institucionalnim kretanjima, a posebno o zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama i izvedbenom planu za provedbu, uključujući o sastanku koji je organizirala Komisija s predsjednicima upravljačkih odbora agencija. Sastanke i odluke Upravnog odbora pripremale su radne skupine, a posebno u području planiranja i izvješćivanja, revizije, distribucije informacija i pitanja koja se odnose na Žalbenu komisiju. U 2013. organizirano je šest pismenih postupaka.

Politika o upravljanju mogućim sukobima interesa, koju je Upravni odbor usvojio u rujnu 2011., dodatno je proširena uključivanjem posebnih odluka izvršnog direktora te je dodatno integrirana u ECHA-ine postupke i u velikoj mjeri promicana u okviru Agencije. Savjetodavni odbor za sukob interesa osigurao je Upravnom odboru informacije u kontekstu konačne uspostave kriterija koje moraju zadovoljavati članovi ECHA-inih tijela. Organizirane su obvezne obuke i radionice o sukobu interesa i etici za cjelokupno osoblje i voditelje. U okviru pripreme ocjenjivanja politike u 2014. organizirana je vanjska revizija radi ocjenjivanja statusa provedbe u odnosu na nalaze Revizorskog suda iz 2012.

Agenciju je tijekom godine posjetilo nekoliko visokih dužnosnika, na primjer članovi Europskog parlamenta. Tijekom 2013. održavana je redovita suradnja s Odborom ENVI Europskog parlamenta. Razmjena stajališta između Odbora i ECHA-ina izvršnog odbora bila je usmjerena na Komisijin „Pregled REACH-a”.

ECHA-in mandat unutar trojke koja je provodila koordinaciju Mreže agencija EU-a istekao je u veljači 2013. Kao redovni član ECHA je nastavila aktivno pružati potporu radu mreže, a posebno u pogledu provedbe zajedničkog pristupa o decentraliziranim agencijama. Mreža je u prosincu 2013. institucijama podnijela sveobuhvatno izvješće o radu koji je obavila u tom području.

Agencija je 2013. dodatno razvila svoje kontakte s državama članicama, i to organiziranjem posjeta izvršnog direktora te sastanka s direktorima MSCA-ova radi daljnjeg unapređenja zajedničkih planova o evaluaciji tvari i zadacima vezanima uz upravljanje rizikom. Posebnu pozornost privuklo je jačanje odnosa s novim partnerima, nadležnim tijelima odgovornima za BPR, na primjer na godišnjem sastanku o dogovaranju planova s direktorima MSCA-ova. U srpnju je u Helsinkiju organiziran sastanak s nadležnim tijelima odgovornima za REACH i CLP.

Agencija je nastavila koristiti razvoj svog integriranog Sustava upravljanja kvalitetom kako bi poboljšala upravljanje i interne postupke. U 2013. naglasak je bio na pripremi za uporabu certifikata u 2014. u skladu s odobrenim izvedbenim planom za dobivanje certifikata ISO 9001. Osim toga, proveden je projekt za pripremu programa učinkovitosti za razdoblje 2014. – 2016. radi pružanja odgovora na najavljeno smanjenje osoblja u agencijama EU-a te radi osiguranja provedbe novog Višegodišnjeg programa rada. Agencija je također radila na tome da uvede bolji sustav upravljanja internim informiranjem, a u tijeku je i projekt unapređenja upravljanja evidencijom.

ECHA-in Upravni odbor usvojio je jedinstveni sigurnosni model zasnovan na informacijskim sustavima za REACH i CLP za razmjenu informacija s MSCA-ovima zaduženim za biocide. Model je pripremila Mreža službenika za sigurnost vodeći računa o činjenici da su MSCA-ovi izravno uključeni u mnoge postupke u skladu s Uredbom BPR te da stoga trebaju širi i fleksibilniji pristup informacijskim sustavima Agencije. Osim toga, uspostavljen je IT-plan za tehničku pripremljenost radi kontinuiteta poslovanja.

Velik opseg odluka Agencije doveo je do povećane potrebe za unutarnjom pravnom potporom za donošenje odluka. Agencija je također podnijela na desetke proceduralnih podnesaka u obranu svojih odluka u postupcima pred Europskim općim sudom, Sudom EU-a i Žalbene komisije.

ECHA je nastavila pravodobno odgovarati na zahtjeve podnesene na osnovi Uredbe (EZ) br. 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima. Čini se da je broj zahtjeva stabilan, međutim povećava se broj dokumenata i stranica s obzirom na to da se zahtjevi uglavnom odnose na složene znanstvene podatke u vlasništvu industrije koji zahtijevaju radno intenzivan postupak savjetovanja. Osim toga, ECHA je ispunila svoje obveze u području zaštite osobnih podataka slijedeći savjete Europskog nadzornika za zaštitu podataka (EDPS) te vlastitog službenika za zaštitu podataka (DPO).

Tijekom 2013., a u okviru sustava kvalitete, uspostavljen je nov sustav za bilježenje i rješavanje vanjskih pritužbi koje Agencija zaprima. Agencija je zaprimila devet vanjskih pritužbi i gotovo sve odnosile su se na pitanja MSP-ova, dok se jedna odnosila na distribuciju informacija o evaluaciji dosjea. Sve su pritužbe riješene na odgovarajući način i poduzete su korektivne mjere kada je to bilo potrebno. Iz ovoga se može zaključiti da je, uzimajući u obzir ograničen broj označenih pritužbi, među ECHA-inim osobljem potrebno dodatno podizati svijest.

Radi potrebe da se u okviru provedbe Uredbe REACH pozornost preusmjeri na uključivanje malih i srednjih poduzeća (MSP-ova) te da im se pruži potpora prilikom njihova ispunjavanja obveza kao daljnjih korisnika i pripreme za podnošenje dosjea do roka za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH u 2018., Agencija je imenovala „ambasadora za MSP-ove“. ECHA je na tu funkciju imenovala direktora za suradnju Andreasa Herdina kojemu je zadatak učvrstiti tu funkciju u višem rukovodstvu Agencije. Ta funkcija uključuje interni zadatak podizanja svijesti ECHA-ina osoblja za potrebe i probleme MSP-ova te pronalaženja odgovarajućih odgovora na njih, te vanjski zadatak prepoznavanja i analiziranja tih potreba na osnovi interakcije s predstavnicima i poduzećima iz sektora MSP-ova te predstavljanja ECHA-ina pristupa MSP-ovima raznim dijelovima javnosti.

U skladu s ECHA-inom Financijskom uredbom, interni revizor ECHA-e jest Služba interne revizije Europske komisije (IAS). IAS je 2013. proveo reviziju „upravljanja odborima u Europskoj agenciji za kemikalije“. IAS je na osnovi rezultata revizije donio sedam preporuka, uključujući jednu vrlo važnu preporuku o tome da se pregleda njegovo tumačenje vremenskog okvira za RAC-ovo dovršenje mišljenja o tvarima koje se predlažu za usklađeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje u skladu s Uredbom CLP.

U skladu sa standardima kvalitete i interne kontrole i uzimajući u obzir Agencijin profil rizika, „funkcija interne revizije“ (IAC) unutar Agencije, kao stalni resurs, daje dodatnu vrijednost tako što izvršnom direktoru osigurava dodatno jamstvo i aktivnosti savjetovanja. IAC je 2013. proveo provjeru pouzdanosti primjene videonadzora u ECHA-inim prostorijama, tajništva Foruma i upravljanja dokumentacijom i evidencijom.

Kao odgovor na IAS-ove i IAC-ove preporuke razvijeni su akcijski planovi.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Agencijom upravlja djelotvorna i učinkovita uprava koja osigurava propisno planiranje aktivnosti, raspodjelu resursa, procjenu i upravljanje rizikom, sigurnost osoblja i zaštitu imovine i informacija te jamči usklađenost i kvalitetu rezultata.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Stupanj ispunjenja zahtjeva za ISO 9001:2008 za elemente sustava upravljanja kvalitetom.	80 %	75 %
Postotak vrlo važnih preporuka revizora koje su usvojene u roku (IAS).	100 %	100 %
Postotak godišnjih izvjava o interesima koje su ispunili članovi Upravnog odbora, odbora i Foruma.	100 %	100 %

## 3. Ključni ishodi

- Organizirana su četiri sastanka Upravnog odbora i 14 sastanaka s nazočnošću članova Upravnog odbora.
- Doneseni su svi regulatorni planovi i izvješća.
- Sustav upravljanja kvalitetom dodatno je razvijen i proveden na osnovi izvedbenog plana za dobivanje certifikata ISO 9001.
- Osigurana je snažna pravna potpora kako bi se osiguralo da su ECHA-ine odluke u skladu s pravnim zahtjevima.
- Podnošenjem desetaka pravnih dokumenata osigurana je djelotvorna obrana u 42 pravna postupka pred Sudom i/ili Žalbenom komisijom.

- Odgovoreno je na 70 početnih zahtjeva i tri zahtjeva za odobrenjem „pristupa dokumentima“ koji obuhvaćaju oko 650 dokumenata, i to u skladu s primjenjivim zakonodavstvom.
- Registar zaštite podataka sadržavao je 100 % provedenih obrada podataka koje su uključivale osobne podatke koje je identificirao službenik za zaštitu podataka.
- Organiziran je jedan sastanak direktora MSCA-ova za dogovor o planovima.
- Organiziran je jedan sastanak Mreže službenika za sigurnost.
- Provedeno je 29 okvirnih sporazuma za prijenos naknada državama članicama.

## Aktivnost 13.: Financije, nabava i računovodstvo

### 1. Glavna postignuća u 2013.

Prihod od ECHA-inih aktivnosti u okviru uredbi REACH/CLP u 2013. iznosio je 89 milijuna EUR, a proizlazio je iz pristojbi za registracije temeljem Uredbe REACH, ovjera za MSP-ove i prihoda od kamata na rezerve. Drugi rok za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH bio je 31. svibnja 2013., a zbog većih prihoda od pristojbi od prvotno predviđenih i pozitivnih proračunskih rezultata iz 2012. proračun za 2013. izmijenjen je povećanjem rezerve za 55,1 milijun EUR. Tijekom 2013. aktivnosti temeljem Uredbe REACH bile su u potpunosti financirane iz vlastitih sredstava.

Uredba o biocidnim proizvodima stupila je na snagu 1. rujna 2013. Prihod u okviru ove uredbe iznosio je 7,48 milijuna EUR. Taj je prihod uključivao doprinos EU-a u iznosu od 6,07 milijuna EUR, prihod od pristojbi za biocidne proizvode u iznosu od 0,31 milijun EUR, dobrovoljan doprinos jedne države članice EGP-a u iznosu od 0,18 milijuna EUR i balansni doprinos u iznosu od 0,92 milijuna EUR od Komisije radi pokrivanja manjka u prihodu od pristojbi.

ECHA je u 2013. primila doprinos EU-a za Uredbu PIC u ukupnom iznosu od 1,56 milijuna EUR. Taj je doprinos ECHA-i omogućio nastavak pripremnih aktivnosti za osiguranje nesmetanog stupanja na snagu te Uredbe 1. ožujka 2014.

Stopa izvršenja proračuna za REACH iznosila je 98,7 % za odobrena sredstva za preuzete obveze i 88,3 % za odobrena sredstva za plaćanja. Stopa od 98,7 % neznatno je veća od predviđene stope za 2013. od 97 %, dok je stopa od 88,3 % za izvršenje plaćanja znatno veća od predviđene stope od 75 %.

Za biocide i PIC, unatoč tome što su te aktivnosti bile u početnoj fazi kako je definirala Komisija, u prvoj punoj godini izvršenja proračuna stope obveza bile su visoke i iznosile 98,2 % odnosno 98,7 %. Suprotno tomu, činjenica da su te aktivnosti bile u početnoj fazi i da se IT-sektor razvija na višegodišnjoj osnovi znatno je utjecala na stope plaćanja u okviru tih Uredbi koje su zbog toga bile ograničene na 69,5 % odnosno 29,6 %.

Gotovinskim rezervama Agencije za aktivnosti temeljem uredbi REACH/CLP upravljalo se putem Europske investicijske banke, Banke Finske i računa s oročenim depozitom, a s trajnim ciljem osiguranja zaštite sredstava i dostatne diverzifikacije rizika. Rezerve ECHA-i osiguravaju mogućnost financiranja aktivnosti u okviru Uredbe REACH do 2015., a potom se očekuje da će ECHA ući u mješoviti režim financiranja koji bi trebao uključivati i njezine vlastite prihode i doprinos EU-a. Krajem 2013. ECHA je pokrenula pozivne natječaje za bankovne usluge, uključujući za tekuće i depozitne bankovne račune.

Agencija je nastavila sustavno provjeravati status poduzeća koja su se registrirala kao MSP-ovi te je posljedično imala koristi od smanjenja registriranih MSP-ova. Provjera je dovršena za ukupno 516 poduzeća. Kao rezultat ovog rada tijekom 2013. fakturirano je ukupno 8,2 milijuna EUR od pristojbi i naknada.

Prvotni cilj bio je da se u 2013. obavi provjera 300 poduzeća. Tijekom godine uvedena je mogućnost da se neispravno prijavljena veličina poduzeća ispravi neposredno nakon što je ECHA započela s provjerom. Ta je mogućnost pogodovala poduzećima zbog smanjenja administrativnih troškova za 50 %. Velik broj poduzeća odlučio je iskoristiti tu mogućnost, a odluka uprave da takvi slučajevi imaju prednost u postupku obrade rezultirala je time da je dovršen znatno veći broj provjera nego što je bilo predviđeno. Međutim, premda je u 2013. znatno premašen zadani cilj, ova će odluka o davanju

prednosti smanjiti očekivane rezultate s obzirom na planirani cilj za 2014.

U 2013. Agencija je dodatno razvila sustav izvješćivanja. Glavni naglasak stavljen je na pojednostavljivanje izvješćivanja na razini aktivnosti te na to da se vodi računa o potrebi izdvajanja sredstava za Uredbe REACH/CLP, Uredbe o biocidnim proizvodima i Uredbe PIC.

Konačno, ECHA je tijekom 2013. u okviru nabave osigurala znanstvene, IT-usluge i administrativne usluge u skladu sa svojim postojećim okvirnim ugovorima, uspješno okončala otvorene pozivne natječaje za uspostavu novih okvirnih ugovora za sustav upravljanja ljudskim potencijalima, 3. fazu alatnog okvira za QSAR, putničke i medicinske usluge te reviziju s ciljem povećanja učinkovitosti vlastite nabave i postupaka upravljanja ugovorima iz kojih su proizašle planirane akcije koje treba provesti u 2014.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Agencija ima ispravno, jasno i učinkovito financijsko upravljanje koje je usklađeno s mjerodavnim financijskim pravilima i propisima.
2. Gotovinskim rezervama upravlja se oprezno i savjesno.
3. Agencija ima djelotvorne financijske sustave za upravljanje i izvješćivanje na nekoliko financijski odvojenih pravnih osnova.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Broj zadržki u godišnjem izvješću Europskog revizorskog suda o financijskim i računovodstvenim pitanjima.	0	0
Stopa obveza (odobrenih sredstava za preuzete obveze na kraju godine).*	97 %	98,7 %
Stopa plaćanja (odobrenih sredstava za plaćanja na kraju godine).*	75 % (*)	88,3 %
Stopa prijenosa (% sredstava za preuzete obveze prenesenih na 2013.)*	>12 %	10,4 %
Usklađenost sa smjernicama MB-a o novčanim rezervama (MB/62/2010 konačna verzija).	100 %	100 %

\* za aktivnosti povezane s REACH-om/CLP-om.

### 3. Ključni ishodi

- Strogo upravljanje proračunom i likvidnošću.
- Dovršen je popis imovine.
- Operativan je i pomno se prati mehanizam za upravljanje gotovinskim rezervama Agencije i za njihovo ulaganje.
- Uspostavljen je sustav izvješćivanja koji osigurava odvajanje sredstava u skladu s različitim zakonodavstvima.
- Provodila se daljnja sustavna provjera podnositelja registracije kako bi se utvrdilo zadovoljavaju li kriterije za status MSP-ova te napata prihoda povezanih s netočnim izjavama.
- Sustav izvješćivanja o troškovima na osnovi aktivnosti, koji odvaja REACH/CLP od BPR-a odnosno PIC-a, u postupku je provedbe.
- Godišnja računovodstvena dokumentacija za 2012. pripremljena je na vrijeme.
- Uspostavljeni su novi okvirni ugovori za sustav upravljanja ljudskim potencijalima (HRMS), alatni okvir za QSAR (3. faza) i putničke i medicinske usluge.



## Aktivnost 14.: Ljudski potencijali i korporativne usluge

### 1. Glavna postignuća u 2013.

#### *Ljudski potencijali*

U području odabira i zapošljavanja osoblja postignut je cilj u pogledu zapošljavanja za REACH/CLP (97 %). Cilj u pogledu zapošljavanja za biocide/PIC također je postignut unatoč činjenici da je zapošljavanje u okviru cijelog plana zapošljavanja moglo započeti tek u rujnu 2013. zbog nesigurnosti u pogledu proračunskih sredstava. ECHA je angažirala velik broj privremenih radnika, i to uglavnom zbog iznimnih okolnosti kako bi se mogla nositi s povećanim radnim opterećenjem u određenim ključnim područjima kao što su postupak registracije i važan pripremni rad za Uredbe o biocidnim proizvodima i postupku prethodnog pristanka. Fluktuacija privremenih djelatnika u 2013. iznosila je 3,1 %.

U području politika i propisa obavljen je pripremni rad za novi Pravilnik o osoblju te njegovu provedbu, a provedena je i sveobuhvatna informativna kampanja za osoblje. Uspješno je provedeno angažiranje novog pružatelja medicinskih usluga te je poboljšán postupak vođenja medicinske dokumentacije kako bi se osigurala visoka razina zaštite podataka. Obnovljene su usluge ektraneta s osobitim naglaskom na to da se novom osoblju pruži što više informacija i potpore. Održavani su kontakti s finskim tijelima kako bi se poduprla integracija osoblja u Finskoj. Nadalje, Agencija je blisko surađivala sa školom European Schooling Helsinki (Europsko školovanje u Helsinkiju) kako bi u Helsinkiju pružila visokokvalitetno europsko obrazovanje. Također je razvijen automatski alat za postupak upravljanja sukobom interesa.

U području učenja i razvoja pokrenut je ECHA-in prvi razvojni program za voditelje timova (program je završilo 53 voditelja timova) te je dovršen pripremni rad za razvojni program za višu upravu.

U lipnju 2013. uspješno je organiziran ECHA-in Korporativni dan s fokusom na „organizacijsku učinkovitost“. Krajem 2013. organizirana je obuka o sprečavanju uznemiravanja za cjelokupno osoblje. Šezdeset i troje članova osoblja postiglo je zahtijevanu razinu sposobnosti za rad na trećem jeziku. Organizirano je ukupno 23 internih znanstvenih tečajeva za osposobljavanje, 114 vanjskih misija osposobljavanja i 25 aktivnosti organizacijskog razvoja. U 2013. 16 je pripravnika započelo svoj pripravnički staž u ECHA-i.

U području razvoja karijere razvijena je politika zadržavanja osoblja te usluga zbrinjavanja tehnološkog viška radi potpore članovima osoblja čiji ugovori nisu produljeni. Tim za razvoj karijere promovirao je unutarnju mobilnost i primjenu unutarnjeg tržišta rada Agencije ponudom nekoliko slobodnih radnih mjesta u okviru ove vrste zapošljavanja.

#### *Korporativne usluge*

Nakon što je prepoznata potreba za obnovom zgrade širih razmjera i projektima održavanja, ECHA je od najmodavca (Varma) primila opći akcijski plan koji obuhvaća i kratkoročne i dugoročne akcijske mjere. Neke od njih započete su 2013., a veće se očekuju u sljedeće dvije godine. Kako bi se osigurao kontinuitet poslovanja, u podatkovnom centru 1 postavljen je sustav neprekidnog napajanja (UPS) te je ispitana potreba za dodatnim kabliranjem. Dovršena je studija o predloženom projektu nadogradnje električne infrastrukture te je on spreman za provedbu u 2014.

Kao odgovor na potrebu za reorganizacijom i novim zapošljavanjima zbog provedbe Uredbi o biocidnim proizvodima i Uredbe PIC u fokusu je bilo planiranje poslovnog prostora. ECHA je uspjela pronaći prostor za novo osoblje, i to stvaranje novih radnih stanica uz kupovinu novog namještaja i učinkovitije korištenje otvorenih prostorija.

Nastavljeno je jačanje fizičke sigurnosti uvođenjem poboljšanog zatvorenog sustava videonadzora (CCTV) koji je postao operativan početkom 2013. Na osnovi preporuke iz procjene o sigurnosti od požara dovršena je obnova Agencijinih evakuacijskih putova te je provedena evakuacijska vježba.

U ECHA-inu konferencijskom centru organizirani su sastanci i drugi događaji na kojima je sudjelovalo ukupno 7 600 vanjskih sudionika (+8 % u odnosu na prošlu godinu). Kako je predviđeno, broj virtualnih konferencija i webinarata i dalje je u porastu uz povećanje od 22 % u odnosu na prošlu godinu. Kako bi se osiguralo dobro i učinkovito funkcioniranje prostorija za sastanke, neke od njih opremljene su novom opremom.

Potpisan je novi ugovor s putničkom agencijom radi rješavanja putnih potreba za vanjske sudionike na sastancima i za ECHA-ino osoblje. Uvedene su značajne nadogradnje alata za upravljanje službenim putovanjima, i to s ciljem učinkovitijeg tijeka rada i izvješćivanja. Nadalje, kako bi se postiglo bolje rješenje za Agencijine kurirske usluge, osigurani su dugoročniji ugovori pružanja usluge.

ECHA-ina knjižnica nastavila je pružati usluge, prvenstveno operativnim jedinicama, i to osiguravanjem raznovrsnih knjiga i novina te pristupa bazama podataka i internetskim pretplatama.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Agencija ima dovoljan broj kvalificiranog osoblja kako bi osigurala provedbu Plana rada te osoblju osigurava radno okruženje koje dobro funkcionira.
2. Agencija ima dovoljan broj uredskih prostorija koje su sigurne i zaštićene i koje osoblju osiguravaju učinkovito i sigurno radno okruženje te ima prostorije za sastanke za Agencijina tijela i vanjske posjetitelje koje dobro funkcioniraju.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Postotak popunjenih mjesta iz plana zapošljavanja za REACH/CLP do kraja godine.	97 %	97 %
Postotak popunjenih mjesta iz plana zapošljavanja za biocide/PIC do kraja godine.	90 %	90 %
Fluktuacija privremenih djelatnika.	>5 %	3,1 %
Prosječan broj dana obuke i razvoja po	7,5	10,7

članu osoblja.		
Razina zadovoljstva Odbora, Foruma i članova UO-a funkcioniranjem konferencijskog centra.	Visoka	Visoka
Razina zadovoljstva osoblja uredskim prostorijama i logističkim uslugama.	Visoka	Visoka

### 3. Ključni ishodi

#### Ljudski potencijali

- Platna lista za statutarno osoblje i druge isplate osoblju, upućenim nacionalnim stručnjacima (SNE-ovima) i pripravnicima (616 osoba).
- Pokrenuto je 28 selekcijskih postupaka, od kojih je dovršeno njih 27.
- Dovršeno je 87 postupaka zapošljavanja (što uključuje 26 novih ugovora za već postojeće osoblje).
- Postignut je prosjek od 10,7 dana obuke po članu osoblja.
- Organizirano je ocjenjivanje rada (za 503 člana osoblja) i reklasifikacija (za 425 članova osoblja) za statutarno osoblje.
- Ostvarivanje prava i obveza, radnih uvjeta, doplataka i socijalnog osiguranja za više od 600 članova ECHA-ina statutarnog osoblja.
- Više od 600 članova ECHA-ina statutarnog osoblja i uprave primilo je savjet i pomoć o pitanjima iz područja ljudskih potencijala koja se odnose na pojedinačna prava i obveze, politiku o osoblju i dobrobit osoblja.
- Stopa odgovora u anketi za osoblje u 2013.: 82 % – povećanje od 10 % u ukupnom anketnom indeksu ECHA-ina osoblja. Analiza i popratne radnje provest će se u 1. tromjesečju 2014.
- Promovirana je unutarnja mobilnost i tržište rada unutar agencije otvaranjem 20 slobodnih radnih mjesta u okviru ove vrste zapošljavanja.

#### Korporativne usluge

- Pravodobna nabava opreme, materijala i usluga u okviru odgovarajućih postupaka nabave.
- Pravodoban izračun i isplata dnevnica za osoblje (717) i putnih troškova za vanjske sudionike na sastancima (1 480).
- Sigurne uredske prostorije.
- Osigurana je potpora za 956 događaja (285 službenih sastanaka, 334 videokonferencija i internetskih konferencija, 337 drugih sastanaka/radionica).
- Audiovizualna oprema koja dobro funkcionira (26 prostorija za sastanke opremljeno je novom opremom).
- Učinkovite poštanske usluge.
- Dobro organizirana i propisno vođena knjižnica i arhivi.
- Izvršena je inventura i ažuriranje imovine koja ne potpada u IT-sektor.

## Aktivnost 15.: Informacijska i komunikacijska tehnologija

### 1. Glavna postignuća u 2013.

U skladu s ECHA-inom strateškom odlukom, za nekoliko područja IT-a uspješno se koriste vanjske usluge. Razlozi za osiguranje vanjskih usluga razlikuju se. Korištenje vanjskih usluga za upravljanje sustavom REACH-IT osigurano je prije roka za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH kako bi se osiguralo stalno (24/7) praćenje i potpora. Korištenje vanjskih usluga za upravljanje drugim sustavima kao što su platforma za e-poštu za razmjenu informacija država članica i platforma za upravljanje dokumentima SharePoint osigurano je radi pružanja poboljšane potpore i pokrivenosti. Korištenje vanjskih usluga za oba ta projekta osiguralo je nadogradnje koje korisnicima pružaju poboljšanu funkcionalnost, što ECHA samostalno ne bi mogla pružiti jer nema kapacitete za to. U 4. tromjesečju nabavljeni su vanjski računalni kapaciteti kako bi se osiguralo vanjske usluge za upravljanje neproizvodnom infrastrukturom (koja se upotrebljava za razvoj te za potrebe ispitivanja). To je novi iskorak za ECHA-u jer to znači da se ona ne koristi samo vlastitom infrastrukturom za pružanje računalnih usluga. Vanjski će kapaciteti biti dopuna unutarnjim kapacitetima pri čemu neće biti potrebe za dodatnim ulaganjem u hardver. Iako je ECHA još u fazi učenja u ovom području, u budućnosti se planira daljnja uporaba tog koncepta. ECHA će i dalje voditi upravljanje uslugama za vanjske usluge.

Tijekom 2013. prepoznata je potreba za dodatnim kapacitetima za pohranu, a posebno radi potpore u slučaju mogućih iznenadnih promjena u pogledu zahtjeva za podacima u okviru ispunjavanja roka za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH. ECHA je iskoristila prednosti sustava visoke dostupnosti (HA) i dupliciranog podatkovnog centra ugrađenih radi potpore IT-BCP-a te je uspjela premjestiti sve kapacitete za obradu iz jednog podatkovnog centra u drugi tako da se nadogradnja provodila uglavnom tijekom radnih sati, a da to nije utjecalo na krajnje korisnike.

Znatni naponi uloženi su u pružanje potpore za pokretanje ECHA-inih IT-alata za MSCA-ove za podršku za biocide (IUCLID, R4BP 3). Uspostavljen je upravni ukršteni tim čiji je zadatak rješavati ne samo pitanja u vezi s ugradnjom IT-sustava i distribucijom kontrolnih oznaka, nego i administrativna pitanja te pitanja neposredne ugradnje tijekom pružanja podrške u tijeku. Iskorištavanjem prednosti pokretanja registra R4BP 3 i uporabe kontrolnih oznaka ECHA je bila u mogućnosti započeti projekt uklanjanja starog naslijeđa i primjenu složenog rješenja „cryptobox” za pristup sustavu REACH-IT na daljinu.

Trenutačni problem u području informacijske i komunikacijske tehnologije (ICT-a) jest osigurati opskrbu infrastrukturom u skladu s potražnjom, a posebno zbog toga što je nadogradnja infrastrukture skupa te zahtijeva proračunsko planiranje. U tu je svrhu mnogo rada uloženo u uspostavu postupka upravljanja kapacitetima s ciljem da se ustanovi potražnja za projektima te da se predvidi srednjoročni do dugoročni rast kapaciteta. To nam omogućuje osiguranje dostupnosti kapaciteta.

Značajan napredak učinjen je kako bi se osigurao učinkovitiji, integriraniji i snažniji sustav za upravne postupke u okviru sustava upravljanja ljudskim potencijalima (HRMS). Krajem godine, nakon provedenog natječaja i odabira sustava, započeo je rad na održavanju i provedbi kako je planirano te su potpisani ugovori o dodatnoj ugradnji. Podrška za upravne postupke također je dodatno poboljšana obnovom primjene upravljanja službenim putovanjima u skladu s novim Priručnikom o službenim putovanjima, a preoblikovan je i sustav ispravaka radi podrške novom ICT-katalogu i sustavu NC CAPA te su razvijene nove aplikacije za potrebe izjava o sukobu interesa (DoI) i sustava upravljanja kvalitetom (IQMS) čija provedba počinje početkom siječnja.

U 2013. provedena je ponovna izgradnja interne platforme za upravljanje dokumentima u Agenciji kako bi se osigurala znatno poboljšana potpora za rješavanje dokumentacije i administrativni tijek rada. Nova platforma podržana je nadograđenom platformom SharePoint koja se upotrebljava kao vanjska usluga, a usvojene postupke primjenjuje na upravljanje informacijama, razvrstavanje, vlasništvo nad postupcima, zajedničku nomenklaturu i metapodatke.

Sustav upravljanja identifikacijskim podacima (IDM) osigurava visoku razinu sustavnosti u IT-sustavima, aplikacijama i postupcima automatizacijom upravljanja životnim ciklusom identiteta u sustavu ljudskih potencijala, aktivnom imeniku, korporativnoj pošti te sustavima ECAS. Zasniva se na poslovnim pravilima i smanjuje troškove i rizike ručnog upravljanja identifikacijskim podacima i vjerodajnicama.

## 2. Ciljevi i pokazatelji

### Ciljevi

1. Tehnička ICT-infrastruktura Agencije radi na visokoj razini pružanja usluga, a njezin kontinuitet, efikasnost i sigurnost na najvišoj su mogućoj razini za sve potporne poslovne aktivnosti.
2. IT-plan poslovnog kontinuiteta adekvatno pokriva kritične sustave.

### Pokazatelji izvedbe i ciljevi

<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj u 2013.</b>	<b>Rezultat u 2013.</b>
Dostupnost kritičnih sustava za vanjske klijente (tj. u okviru neprekidnog rada tijekom radnih sati).	U prosjeku 98 % u 12 mjeseci.	100 %
Razina zadovoljstva internih korisnika IT-uslugama u odnosu na omjer osoblje/potpore.	Visoka	Visoka
Razina pokrivenosti kritičnih sustava u okviru rješenja za kontinuitet poslovanja, uključujući vanjski podatkovni centar (centre).	Pokriveni su sustav REACH-IT, ECHA-ina internetska stranica, sustav e-pošte i internetska veza	100 %

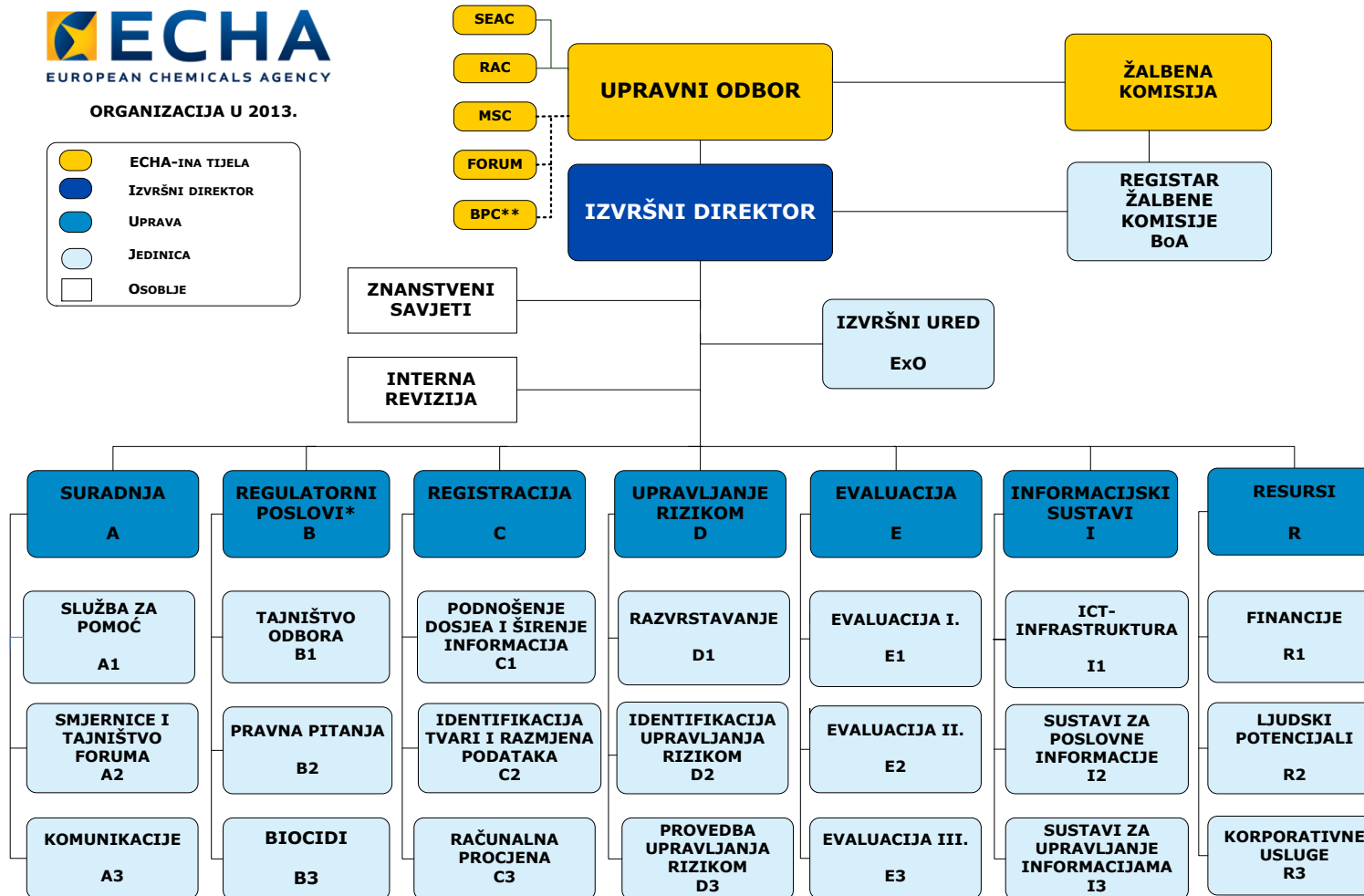
### 3. Ključni ishodi

- Osiguran je odgovarajući rad i dostupnost više od 70 ICT-usluga koje čine katalog ICT-usluga koji se stalno povećava i koje služe svim funkcijama u ECHA-i i često izvan nje.
- Poboljšana je potpora kontinuitetu poslovanja putem povećanog portfelja kritičnih sustava visoke dostupnosti za vanjske dionike (npr. biocide), pri čemu se veća važnost pridala vanjskim uslugama smještaja na poslužitelju.
- Po prvi puta uveden je sustav za upravljanje evidencijom na osnovi dokumentacijske evidencije povezane s Tajništvom Upravnog odbora, postupcima planiranja, praćenja i ocjenjivanja i direktorovim koordinacijskim sastancima.
- Dodijeljen je okvirni ugovor za potpuni sustav upravljanja ljudskim potencijalima na osnovi paketa programske opreme sa smještajem na poslužitelju te je započeta njegova provedba.
- Uveden je sustav za upravljanje identifikacijskim podacima koji je osigurao učinkovitije upravljanje korisnicima među sustavima na osnovi automatiziranog pružanja i onemogućivanja pristupa za korisnike.
- Osigurane su vanjske usluge za upravljanje platformom za upravljanje dokumentima te za e-poštu.
- Nabavljeni su vanjski računalni kapaciteti te su osigurane vanjske usluge za upravljanje tim kapacitetima.
- Nadograđeno je oko 700 prijenosnih računala kako bi se prekidi rada sveli na minimum, a s ciljem osiguravanja novog okruženja automatiziranog ureda.
- Pristup ECHA-inim IT-sustavima za pokretanje aktivnosti u vezi s biocidima osiguran je za više od 50 CA-ova i više od 500 korisnika MSCA-ova.

## PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e u 2013.



ORGANIZACIJA U 2013.



\* UKLJUČUJE KOORDINACIJU REGULATORNIH MIŠLJENJA I DONOŠENJA MIŠLJENJA  
 \*\* ODBOR ZA BIOCIDNE PROIZVODE USPOSTAVLJA SE 1. RUJNA 2013.

**Članovi Upravnog odbora 31. prosinca 2013.****Predsjednica: Nina Cromnier****Članovi**

Thomas JAKL	Austrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bugarska
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Hrvatska
Leandros NICOLAIDES	Cipar
Karel BLAHA	Češka Republika
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francuska
Alexander NIES	Njemačka
Kassandra DIMITRIOU	Grčka
Krisztina BIRÓ	Mađarska
Martin LYNCH	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIĘGOĆ	Poljska
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunjska
Edita NOVAKOVA	Slovačka
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španjolska
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Ujedinjena Kraljevina

**Neovisni članovi koje je imenovao Europski parlament**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

<sup>8</sup> U statusu promatrača u očekivanju službenog imenovanja.



**Predstavnici koje je imenovala Europska komisija**

Antti PELTOMÄKI	Glavna uprava za poduzetništvo i industriju
Björn HANSEN	Glavna uprava za okoliš
Krzysztof MARUSZEWSKI	Glavna uprava Zajedničkog istraživačkog centra (JRC)
Hubert MANDERY	Europsko vijeće kemijske industrije (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Sveučilište u Darmstadtu

**Promatrači iz zemalja članica EGP-a/EFTA-e i ostalih zemalja**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norveška

**Članovi MSC-a – Odbora država članica 31. prosinca 2013.****Predsjednica: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Članovi</b>	<b>Država predlagatelj</b>
Helmut STESSEL	Austrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bugarska
Biserka BASTIJANČIĆ-KOKIĆ	Hrvatska
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipar
Pavlina KULHANKOVA	Češka Republika
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Petteri TALASNIEMI	Finska
Sylvie DRUGEON	Francuska
Helene FINDENEGG	Njemačka
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grčka
Szilvia DEIM	Mađarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Sergejs GAIDUKOVS	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunjska
Peter RUSNAK	Slovačka
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španjolska
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Ujedinjena Kraljevina

**Članovi RAC-a – Odbora za procjenu rizika 31. prosinca 2013.****Predsjednik: Tim BOWMER**

<b>Članovi</b>	<b>Država predlagatelj</b>
Annemarie LOSERT	Austrija
Sonja KAPELARI	Austrija
Safia KORATI	Belgija
Veda Marija VARNAI	Hrvatska
Marian RUCKI	Češka Republika
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francuska
Stéphanie VIVIER	Francuska
Norbert RUPPRICH	Njemačka
Nikolaos SPETSERIS	Grčka
Christina TSITSIMPIKOU	Grčka
Anna BIRO	Mađarska
Katalin GRUIZ	Mađarska
Thomasina BARRON	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Marianne VAN DER HAGEN	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Slawomir CZERCZAK	Poljska
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumunjska
Mihaela ILIE	Rumunjska

Anja MENARD SRPČIČ	Slovenija
Agnes SCHULTE	Slovenija
Miguel SOGORB	Španjolska
José Luis TADEO	Španjolska
Anne-Lee GUSTAFSON	Švedska
Bert-Ove LUND	Švedska
Stephen DUNGEY	Ujedinjena Kraljevina
Andrew SMITH	Ujedinjena Kraljevina

### Članovi SEAC-a – Odbora za socioekonomsku analizu 31. prosinca 2013.

#### Predsjednik: Tomas ÖBERG

Članovi	Država predlagatelj
Simone FANKHAUSER	Austrija
Georg KNOFLACH	Austrija
Catheline DANTINNE	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bugarska
Mirta POKRŠĆANSKI LANDEKA	Hrvatska
Georgios BOUSTRAS	Cipar
Jiri BENDL	Češka Republika
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francuska
Karine FIORE-TARDIEU	Francuska
Franz-Georg SIMON	Njemačka
Karen THIELE	Njemačka
Angela LADOPOULOU	Grčka
Dimosthenis VOIVONTAS	Grčka
Endre SCHUCHTÁR	Mađarska
Zoltan PALOTAI	Mađarska
Marie DALTON	Irska
Flaviano D'AMICO	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Thea Marcelia SLETTEN	Norveška

Zbigniew SLEZAK	Poljska
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumunjska
Janez FURLAN	Slovenija
Karmen KRAJNC	Slovenija
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Španjolska
Åsa THORS	Švedska
Stavros GEORGIU	Ujedinjena Kraljevina

### Članovi BPC-a – Odbora za biocidne proizvode 31. prosinca 2013.

#### Predsjednik: Erik VAN DE PLASSCHE

Članovi	Država predlagatelj
Edmund PLATTNER	Austrija
Boris VAN BERLO	Belgija
Ivana Vrhovac FILIPOVIĆ	Hrvatska
Andreas HADJIGEORGIU	Cipar
Jørgen LARSEN	Danska
Anu MERISTE	Estonija
Tiina TUUSA	Finska
Pierre-Loic BERTAGNA	Francuska
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Njemačka
Athanasios ZOUNOS	Grčka
Klára Mária CZAKÓ	Mađarska
John HARRISON	Irska
Maristella RUBBIANI	Italija
Anta JANTONE	Latvija
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nizozemska
Christian DONS	Norveška
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Poljska
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunjska
Vesna TERNIFI	Slovenija
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Španjolska

Mary IAKOVIDOU

Nicola GREGG

Švedska

Ujedinjena Kraljevina

## Članovi Foruma za razmjenu informacija o provedbi 31. prosinca 2013.

**Predsjednica: Szilvia Deim**

### Članovi

Eugen ANWANDER	Austrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bugarska
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipar
Oldřich JAROLÍM	Češka Republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Danska
	Estonija
Marilla LAHTINEN	Finska
Vincent DESIGNOLLE	Francuska
Katja VOM HOFE	Njemačka
Eleni FOUFA	Grčka
Szilvia DEIM	Mađarska
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irska
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lihtenštajn
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Litva
Jill WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemska
Gro HAGEN	Norveška
Marta OSÓWNIAK	Poljska
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumunjska
Dušan KOLESAR	Slovačka
Vesna NOVAK	Slovenija
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španjolska
Agneta WESTERBERG	Švedska
Mike POTTS	Ujedinjena Kraljevina

## PRILOG 2.: Temeljne brojke

Glavni pokretači ECHA-inih aktivnosti	Predviđanja za 2013.	Ukupno	Stvarni %
<b>Dosjei koji su stizali u 2013.</b>			
Registracijski dosjei (uključujući ažuriranja)	15 200	14 839	98 %
Prijedlozi ispitivanja****	410	410	100 %
Zahtjevi za povjerljivošću (zaprimljeni novi zahtjevi)***	770	548	71 %
Pristup podacima starijim od 12 godina*	240	106	44 %
Prijave PPORD-a	400	299	75 %
Upiti	1 200	1 425	119 %
Sporovi o razmjeni podataka	33	19	58 %
Broj prijava u skladu s člankom 7. stavkom 2.	70	98	140 %
Broj izvješća i prijava u skladu s člankom 38. Uredbe REACH	400	147	37 %
Prijedlozi o uvođenju ograničenja (Prilog XV.)	8	4	50 %
Prijedlozi o uvođenju ograničenja koje je razvila ECHA	3	1	33 %
Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje (Prilog VI. Uredbi CLP)	70	29	41 %
Prijedlozi za prepoznavanje SVHC-a (Prilog XV.)	30	17	57 %
Prijedlozi o SVHC-u koje je razvila ECHA	5	0	0 %
Zahtjevi za davanje autorizacije	20	13	65 %
Zahtjevi za alternativnim nazivom	150	38	25 %
Tvari u CoRAP-u koje države članice trebaju procijeniti	50	46	92 %
<b>ECHA-ine odluke u 2013.</b>			
Dovršene evaluacije			
br. nacrtu odluka o prijedlozima ispitivanja	20	46	230 %
br. dovršenih provjera usklađenosti	560	928	166 %
– od kojih nacrtu odluka o provjeri usklađenosti (30 %)	350	566	162 %
br. nacrtu odluka o evaluaciji tvari	30	32	107 %
Odluke o razmjeni podataka	3	11	367 %
Odluke o provjeri potpunosti (negativne tj. odbijanja)**	470	15	3 %
Odluke o zahtjevima za povjerljivošću (negativne)	80	198	248 %
Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima			
početni zahtjevi	400	53	13 %
zahtjevi za odobrenje	8	3	38 %
<b>Podnesene žalbe u 2013.</b>			
Podnesene žalbe u 2013.	36	22	61 %
<b>Ostalo</b>			
Nacrt CoRAP-a za tvari podložne evaluaciji	1	1	100 %
Preporuke Komisiji za autorizacijski popis	1	1	100 %
Pitanja na koja treba odgovoriti/usklađeni odgovori (savjeti u pogledu REACH-a, REACH-IT, IUCLID 5 i ostali)	8 500	6 698	79 %
Provjere MSP-ova	300	516	172 %
Sastanci Upravnog odbora	4	4	100 %
Sastanci MSC-a	6	6	100 %
Sastanci RAC-a	5	4	80 %
Sastanci SEAC-a	4	4	100 %
Sastanci Foruma	3	3	100 %
Opći upiti telefonom ili e-poštom	3 300	763	23 %
Novinarski upiti	1 000	478	48 %
Priopćenja za javnost i dojave o novostima	75	95	127 %



Nova radna mjesta za nadležna tijela koje treba popuniti za REACH/CLP	11	11	<b>100 %</b>
Zapošljavanje zbog fluktuacije	25	21	<b>84 %</b>
<b>Biocidi/aktivnosti PIC-a</b>			
Zahtjevi za odobrenjem novih aktivnih tvari	1	1	<b>100 %</b>
Zahtjevi za obnovom ili pregledom aktivnih tvari	3	1	<b>33 %</b>
Zahtjevi za davanje autorizacije Unije	9	0	<b>0 %</b>
Procjena tehničke istovjetnosti	25	1	<b>4 %</b>
Sastanci BPC-a	3	3	<b>67 %</b>
Nova radna mjesta za privremene djelatnike/nadležna tijela koje treba popuniti za biocide****	28	24	<b>86 %</b>
Nova radna mjesta za privremene djelatnike/nadležna tijela koje treba popuniti za PIC	3	3	<b>100 %</b>

\* Pristup podacima starijim od 12 godina: ove su informacije sada dostupne u postupku podnošenja upita. Ovo je broj upita koji sadrže takve zahtjeve za informacijama koje rješava tim za razmjenu podataka.

\*\* Obuhvaća samo ona odbijanja zbog nezadovoljenja uvjeta u provjeri tehničke potpunosti (TCC) (=plaćena pristojba + neprolazak TCC-a)

\*\*\* Na osnovi datuma dovršetka dosjea

\*\*\*\* 10 radnih mjesta koje treba popuniti u 2014.

\*\*\*\*\* Br. novih registracija dovršenih u okviru dotičnog tromjesečja, uključujući jedan ili više TP-ova

# PRILOG 3.: Resursi u 2013.

## Resursi u 2013.

	REACH Sredstva za osoblje u 2013.				Proračun za 2013.		BIOCIDI Sredstva za osoblje u 2013.				Proračun za 2013.		PIC Sredstva za osoblje u 2013.				Proračun za 2013.		ECHA (ukupno) Sredstva za osoblje u 2013.				Proračun za 2013.		
	AD	AST	CA	Ukupno	Početni proračun	Ukupna namjenska	AD	AST	CA	Ukupno	Početni proračun	Ukupna namjenska	AD	AST	CA	Ukupno	Početni proračun	Ukupna namjenska	AD	AST	CA	Ukupno	Početni proračun	Ukupna namjenska	
<b>Provedba regulatornih postupaka (operativni proračun)</b>																									
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena i širenje podataka	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Aktivnost 2.: Evaluacija	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i službe za pomoć	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Aktivnost 6.: IT-podrška za rad	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjeti institucijama i tijelima EUIA	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
<b>ECHA-ina tijela i potporne aktivnosti</b>																									
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Aktivnost 9.: Žalbeni komisija	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Aktivnost 10.: Komunikacija	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
<b>Upravljanje, organizacija i sredstva</b>																									
Aktivnost 12.: Upravljanje	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Aktivnosti 13. - 15.: Organizacija i sredstva (Glava II.: infrastruktura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Aktivnost 16.: Biocidi							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Aktivnost 17.: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
<b>Ukupno</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>	
U planu zapošljavanja za 2013.	451		94				47		10				5		1				503		105				

Ukupani broj popunjenih radnih mjesta za privremene djelatnike 31. prosinca 2013.: 468

Ukupani broj popunjenih radnih mjesta za nadležna tijela 31. prosinca 2013.: 85

Ostalo osoblje (upućeni nacionalni stručnjaci, privremeni službenici, pripravnici) 31. prosinca 2013.: 74

Financijska sredstva i ljudski potencijali prema aktivnosti (isključujući prazna radna mjesta i ona koja se popunjavaju):

## PRILOG 4.: Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC)

Tvari koje su dodane na popis predloženih tvari u 2013.

Naziv tvari	EZ broj	CAS broj	Datum dodavanja na popis predloženih tvari	Razmjer opasnosti SVHC-a	Odluka o stavljanju na popis predloženih tvari	Zemlja predlagatelj
<b>Kadmijev sulfid</b>	215-147-8	1306-23-6	16. 12. 2013.	Karcinogen (članak 57. točka (a));#jednaka razina zabrinutosti zbog vjerojatnog ozbiljnog utjecaja na ljudsko zdravlje (članak 57. točka (f))	ED/121/2013	Švedska
<b>Diheksil ftalat</b>	201-559-5	84-75-3	16. 12. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c))	ED/121/2013	Njemačka
<b>Dinatrijev 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-dilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-sulfonat) (C.I. Direct Red 28)</b>	209-358-4	573-58-0	16. 12. 2013.	Karcinogen (članak 57. točka (a))	ED/121/2013	Nizozemska
<b>Dinatrijev 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo] - 5-hidroksi-6-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfonat (C.I. Direct Black 38)</b>	217-710-3	1937-37-7	16. 12. 2013.	Karcinogen (članak 57. točka (a))	ED/121/2013	Nizozemska
<b>Etilen tiourea; imidazolidin-2-tion; 2-imidazolin-2-tiol</b>	202-506-9	96-45-7	16. 12. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c))	ED/121/2013	Švedska
<b>Olovo (II) acetat</b>	206-104-4	301-04-2	16. 12. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c))	ED/121/2013	Nizozemska
<b>Triksilil fosfat</b>	246-677-8	25155-23-1	16. 12. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c))	ED/121/2013	Austrija
<b>4-nonilfenol, razgranati i linearni, etoksilirani</b>	-	-	20. 6. 2013.	Jednaka razina zabrinutosti zbog vjerojatnog ozbiljnog utjecaja na okoliš (članak 57. točka (f))	ED/69/2013	Njemačka
<b>Amonijev pentadekafluorooktanoat (APFO)</b>	223-320-4	3825-26-1	20. 6. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c));#PBT (članak 57. točka (d))	ED/69/2013	Njemačka
<b>Kadmij</b>	231-152-8	7440-43-9	20. 6. 2013.	Karcinogen (članak 57. točka (a));#jednaka razina zabrinutosti zbog vjerojatnog ozbiljnog utjecaja na ljudsko zdravlje (članak 57. točka (f))	ED/69/2013	Švedska
<b>Kadmijev oksid</b>	215-146-2	1306-19-0	20. 6. 2013.	Karcinogen (članak 57. točka (a));#jednaka razina zabrinutosti zbog vjerojatnog ozbiljnog utjecaja na ljudsko zdravlje (članak 57. točka (f))	ED/69/2013	Švedska
<b>Dipentil ftalat (DPP)</b>	205-017-9	131-18-0	20. 6. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c))	ED/69/2013	Poljska
<b>Perfluorooktanoična kiselina (PFOA)</b>	206-397-9	335-67-1	20. 6. 2013.	Toksičan za reprodukciju (članak 57. točka (c));#PBT (članak 57. točka (d))	ED/69/2013	Njemačka

## **PRILOG 5.: Analiza i procjena AAR-a službenika za autorizaciju za 2013.**

MB/05/2014 konačna  
verzija  
20. 3. 2014.

### **ANALIZA I PROCJENA GODIŠNJEG IZVJEŠĆA O AKTIVNOSTIMA SLUŽBENIKA ZA AUTORIZACIJU ZA 2013.**

#### **UPRAVNI ODBOR,**

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH),

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (CLP),

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija,

uzimajući u obzir Financijsku uredbu Europske agencije za kemikalije (MB/53/2008), a posebno njezin članak 40.,

uzimajući u obzir Program rada Europske agencije za kemikalije za 2013. koji je donio Upravni odbor na svom sastanku održanom 28. rujna 2012.,

uzimajući u obzir godišnje izvješće o aktivnostima službenika za autorizaciju Europske agencije za kemikalije za 2013. kako je podneseno Odboru 7. ožujka 2014.

#### **BUDUĆI DA**

Službenik za autorizaciju podnosi izvješće Upravnom odboru o obavljanju svojih dužnosti u obliku godišnjeg izvješća o aktivnostima zajedno s financijskim informacijama i informacijama o upravljanju koje potvrđuju da informacije sadržane u izvješću predstavljaju istinitu i ispravnu sliku osim ako nije drugačije navedeno u bilo kojoj zadržci u vezi s definiranim područjima prihoda i rashoda.

Upravni odbor šalje tijelu nadležnom za proračun i Revizorskom sudu analizu i procjenu godišnjeg izvješća službenika za autorizaciju o prethodnoj financijskoj godini, i to najkasnije do 15. lipnja svake godine. Analiza i procjena uključuju se u godišnje izvješće Agencije u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

#### **USVOJIO JE SLJEDEĆU ANALIZU I PROCJENU**

1. Pozdravlja rezultate predstavljene u godišnjem izvješću o aktivnostima službenika za autorizaciju te postignutu visoku razinu izvedbe u pogledu izvršavanja zadataka u skladu s Uredbom REACH (EZ) br. 1907/2006 i Uredbom CLP (EZ) br. 1272/2008. Ovo se odražava u činjenici da su ispunjena 53 od 56 izvedbenih ciljeva utvrđenih u Programu rada za 2013.

2. ČESTITA ECHA-i na operativnom radu u 2013., a posebno na dostignućima u:
- a) Uspješnom upravljanju aktivnostima vezanima uz rok za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH u 2013., nesmetanom stupanju na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima u rujnu 2013. te pripremnom radu za stupanje na snagu Uredbe PIC u ožujku 2014.
  - b) Daljnjem omogućivanju javne dostupnosti informacija o registriranim ili prijavljenim kemikalijama, a posebno iz svih dosjea koji su registrirani do roka 2013. Do kraja godine na ECHA-inoj internetskoj stranici bile su besplatno dostupne informacije iz oko 40 000 registracijskih dosjea koji obuhvaćaju više od 10 000 tvari.
  - c) Doprinosu 928 provjera usklađenosti obavljenih na registracijskim dosjeima tijekom prvog roka za podnošenje registracije u 2010., čime je premašen samozadani cilj usvojen u 2013. od 5 %.
  - d) Ažuriranju pokretačkog akcijskog plana Zajednice za evaluaciju tvari, uključujući 36 tvari, za razdoblje 2012. – 2014., pružanju potpore državama članicama u evaluaciji 55 tvari i dovođenju do prvih odluka o kojima je postignuta suglasnost u Odboru država članica.
  - e) Dodavanju 13 posebno zabrinjavajućih tvari na popis predloženih tvari, čime je do kraja godine popis sadržavao ukupno 151 tvar.
  - f) Doprinosu četvrte preporuke za uključivanje prioritarnih tvari na autorizacijski popis te pripremi pete preporuke.
  - g) Osiguravanju potpore podnositeljima zahtjeva za davanje autorizacije organiziranjem devet skupova prije podnošenja zahtjeva za poduzeća koja podnose zahtjev za davanje autorizacije i uspješnom rješavanju prvih podnesenih zahtjeva.
  - h) Doprinosu provedbenog plana za izvedbeni plan za SVHC do 2020. i daljnjem razvoju alata za provjeru radi potpore pristupu na osnovi analize opcija upravljanja rizikom.
  - i) Olakšavanju razmjene informacija među državama članicama radi poboljšanja usklađivanja i suradnje u upravljanju rizicima.
  - j) Usvajanju dva mišljenja RAC-a i dva mišljenja SEAC-a o prijedlozima o uvođenju ograničenja i usvajanju 34 mišljenja RAC-a o prijedlozima za CLH i jednog mišljenja RAC-a te jednog mišljenja SEAC-a o prvom zahtjevu za davanje autorizacije.
  - k) Pružanju pomoći kako bi se znatno povećali rezultati triju odbora (RAC-a, SEAC-a i MSC-a), a da se pritom održi kvaliteta i poštovanje zakonskih rokova. Uspostavi i stavljanju u funkciju novog Odbora za biocidne proizvode i Koordinacijske skupine.
  - l) Održavanju ažurnim popisa za razvrstavanje i označivanje, pri čemu ukupan broj obrađenih prijava od 2010. iznosi 6,1 milijun, pokrivanju 125 000 različitih tvari te javnom širenju informacija o razvrstavanju i označivanju za 116 000 tvari.
  - m) Pružanju potpore industrijskom sektoru u razvoju kapaciteta putem raznih komunikacijskih alata u obliku webinara i ciljanih materijala na 23 jezika EU-a, a posebno za registraciju i autorizaciju.
  - n) Poduzimanju važnog koraka imenujući „ambasadora za MSP-ove“ čiji je zadatak voditi računa o naporima i izazovima MSP-ova u pogledu njihove usklađenosti s dodatnim administrativnim i financijskim opterećenjima te MSP-ovima osigurati posebno prilagođenu dodatnu podršku i smjernice.

- o) Osiguranju izravne podrške podnositeljima registracije putem ECHA-ine službe za pomoć i izradi ažuriranih i novih smjernica za industrijski sektor te osiguranju dostupnosti velikog broja tih smjernica na 23 jezika EU-a znatno prije roka za podnošenje registracije uz angažiranje nacionalnih službi za pomoć za te potrebe putem mreže HelpNet.
  - p) Uspostavi potrebnih alata i postupaka do 1. rujna kako bi se poduzećima omogućilo da podnesu svoje zahtjeve u skladu s novom Uredbom o biocidnim proizvodima, pružanju potrebnih smjernica i priručnika industrijskom sektoru kako bi mu se omogućilo da započne s provedbom obveza u skladu s Uredbom te proširivanju potpore u okviru ECHA-ine službe za pomoć i mreže Helpnet radi pružanja savjeta u pogledu biocida.
  - q) Izradi programa razvoja učinkovitosti za razdoblje 2014. – 2016. radi smanjenja osoblja kako je zahtijevano za sve agencije EU-a u uvjetima sve većeg broja zaprimljenih dosjea.
  - r) Postizanju visoke stope izvršenja proračuna za odobrena sredstva za preuzete obveze – više od 98 % za sve uredbe.
  - s) Postizanju zadanog cilja u pogledu zapošljavanja za sve zakonske propise i razvoju politike zadržavanja osoblja i usluge zbrinjavanja tehnološkog viška.
3. Napominje da je Agencija osiguravala visokokvalitetne savjete, a posebno u vezi s razvojem metoda ispitivanja, što uključuje alternative za pokuse na životinjama, procjenu kemijske sigurnosti, nanomaterijale, postojeane, bioakumulativne i toksične tvari (PBT) i endokrine disruptore.
  4. Pozdravlja činjenicu da Agencija nastavlja raditi transparentno, da u odborima, po potrebi, sudjeluju dionici i nositelji slučajeva te da je s tim organizacijama u Bruxellesu održana radionica kako bi se olakšao njihov doprinos ECHA-inima programima rada.
  5. Pozdravlja činjenicu da je Agencija poduzela važan korak u pogledu poboljšanja distribucije informacija na internetskoj stranici kao odgovor na anketu provedenu za dionike.
  6. Pozdravlja činjenicu da je Agencija osnažila i nastavila s naporima u pogledu poboljšanja kvalitete dosjea, uključujući u pogledu intermedijera, putem revizije strategije za provjeru potpunosti i usklađenosti i poticanjem podnositelja registracije da proaktivno ažuriraju svoje dosjee.
  7. Napominje da MSC-ovi i dalje ne postižu jednoglasni dogovor o bilo kojem od prijedloga za ispitivanje reproduktivne toksičnosti te da je prošle godine više od 82 dosjea upućeno Europskoj komisiji.
  8. Pozdravlja održavanje godišnjih sastanaka s direktorima MSCA-ova, od 20. studenog 2013., koji značajno doprinose donošenju učinkovitih planova.
  9. Pozdravlja rad Foruma u pogledu usklađivanja pristupa provedbi, a posebno dovršenje projekta o poveznicama koji osigurava osnove za provedbu regulatornih odluka.
  10. Sa zabrinutošću napominje da su u zaključnom izvješću o drugom Forumu koordiniranom projektu provedbe istaknuti znatni nedostaci u vezi sa sigurnosno-tehničkim listovima.
  11. Cijeni činjenicu da je Žalbena komisija donijela prve odluke o žalbama u pogledu evaluacije dosjea.

12. Očekuje da će biti obaviješten o daljnjem napretku u pogledu dobivanja certifikata 9001:2008 te u pogledu ispunjavanja zahtjeva Okvirne financijske uredbe o djelotvornosti i učinkovitosti sustava unutarnjeg nadzora, a posebno usvajanja integriranih standarda za upravljanje i daljnje analize upravljanja rizicima.
13. Ističe uspjeh Agencije te njezine daljnje napore u provjeri podnositelja registracije u pogledu toga ispunjavaju li uvjete za status MSP-a.
14. Napominje da je u 2013. prihod od pristojbi i naknada u okviru aktivnosti za REACH i CLP iznosio 85,8 milijuna EUR, čime su premašena predviđanja, a u okviru aktivnosti u pogledu Uredbe o biocidnim proizvodima 313 000 EUR.
15. Sa zabrinutošću ističe poteškoće Agencije, u nedostatku financijske rezerve, u dobivanju dodatnih subvencija u godinama kada će njezin financijski prihod biti niži od predviđenog.
16. Čestita Agenciji na smanjenju stope prijenosa sredstava za REACH i CLP na 10,4 % i potiče Agenciju da nastavi s naporima da se stopa prijenosa što je više moguće smanji.
17. Napominje da su stope prijenosa sredstava za biocide i PIC bile niže u odnosu na prethodnu godinu i potiče Agenciju da ih dodatno smanji.
18. Ističe Agencijin daljnji rad na pružanju potpore tijelima država članica u pogledu pristupa sustavima R4BP, REACH-IT i IUCLID IT te na osiguranju sigurne uporabe informacija u tim sustavima.
19. Napominje da je ECHA u 2013. nadogradila svoju ICT-infrastrukturu te da je uspostavila vanjske usluge za upravljanje sustavom REACH-IT radi osiguravanja stalnog (24/7) praćenja i potpore u skladu s IT-planom kontinuiteta poslovanja za IT-sustave nužnim za pružanje podrške u okviru roka za podnošenje registracije temeljem Uredbe REACH u 2013.
20. Napominje da je postignut daljnji napredak u području sukoba interesa, i to razvojem i provedbom postupaka Agencije za usvajanje preporuka Revizorskog suda.
21. Preporuča ECHA-i da:
  - a) Bolje uskladi svoje postupke planiranja i izvješćivanja tako da osigura daljnja poboljšanja u pogledu povezanosti višegodišnjih i godišnjih programa rada i pripreme proračuna te o tome obavješćuje Upravni odbor.
  - b) Nastavi poboljšavati učinkovitost svojih tijela, na primjer pojednostavljivanjem postupka donošenja odluka RAC-a i SEAC-a.
  - c) Nastavi pronalaziti sinergiju među različitim aktivnostima i revidirati postupke kako bi se mogla bolje nositi s ograničenim sredstvima u nadolazećim godinama.
  - d) Osnažuje konkurentnost i inovativnost daljnjom artikulacijom područja u kojima njezine aktivnosti podupiru i odražavaju te aspekte u njezinu radu.
  - e) Nastavi s daljnjim naporima u pogledu poboljšanja uporabe internetske stranice za distribuciju informacija kako bi ona bila što jednostavnija za korisnike.
  - f) Koristi višejezičnu komunikaciju u svojim kontaktima s poduzećima, a posebno MSP-ovima.

- g) Nastavi s daljnjim naporima u pogledu pojednostavljivanja zahtjeva za identifikacijskim informacijama za tvari.
- h) Pojača pružanje potpore MSP-ovima u vezi s novim rokovima u 2015. (razvrstavanje smjesa u okviru CLP-a) i 2018. (registracija manjih volumena temeljem Uredbe REACH).
- i) Nastavi koristiti se stečenim iskustvom u razmjeni podataka radi pružanja ciljanih savjeta poduzećima, a posebno MSP-ovima.
- j) Stekne iskustvo u postupku podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije kako bi industrijskom sektoru omogućila sastavljanje dosjea na najdjelotvorniji i najučinkovitiji način.

*potpisala*

U ime Upravnog odbora  
Nina Cromnier