

Opće izvješće za 2014.



Izjava o odricanju od odgovornosti

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

Europa Direct služba je koja vam pomaže da pronađete odgovore na vaša pitanja o Europskoj uniji

Besplatni telefonski broj (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*). Određeni mobilni operateri ne dozvoljavaju pristup brojevima 00 800 ili naplaćuju pozive na taj broj.

Više dodatnih informacija o Europskoj uniji dostupno je na internetu (<http://europa.eu>). Kataloški podaci mogu se pronaći na kraju ove publikacije.

Opće izvješće za 2014.

Helsinki, ožujak 2015.

Dok.: MB/04/2015 konačna verzija usvojena 20. 3. 2015.

Referentni broj: ED-AG-15-001-HR-N
ISBN: 978-92-9247-346-4
ISSN: 1977-7825
Datum objave:
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvorni dokument u potpunosti navede u sljedećem obliku:

Izvor: „Izvor: Europska agencija za kemikalije, te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za komunikacije Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

Ovaj će dokument biti 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.

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

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

Europska agencija za kemikalije

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

Sadržaj

Popis kratica	5
UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA	8
Najvažnije – Sažetak	10
ECHA-ina strateški ciljevi 2014. – 2018. – rezultati	13
1. Provedba regulatornih postupaka	17
1.1. Registracija, razmjena i širenje podataka (aktivnost 1.)	17
1.2. Evaluacija (aktivnost 2.)	27
1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3.)	32
1.4. Razvrstavanje i označivanje (C&L) (aktivnost 4.)	40
1.5. Biocidi (aktivnost 16.)	44
1.6. Uredba PIC (aktivnost 17.)	47
1.7. Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć (aktivnost 5.)	49
1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6.)	53
1.9. Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a (aktivnost 7.)	56
2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti	59
2.1. Odbori i Forum (aktivnost 8.)	59
2.2. Žalbena komisija (aktivnost 9.)	66
2.3. Komunikacija (aktivnost 10.)	69
2.4. Međunarodna suradnja (aktivnost 11.)	72
3. Upravljanje, organizacija i resursi	74
3.1. Upravljanje (aktivnost 12.)	74
3.2. Financije, nabava i računovodstvo (aktivnost 13.)	77
3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14.)	79
3.4. Informacijska i komunikacijska tehnologija (ICT) (aktivnost 15.)	83
4. Rizici Agencije	86
PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e 2014.	87
PRILOG 2.: Temeljne pretpostavke	98
PRILOG 3.: Resursi u 2014.	101
PRILOG 4. Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje	102
PRILOG 5.: Izvješće Upravnog odbora o konsolidiranoj godišnjoj aktivnosti za 2014.	103

Popis kratica

BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima
C & L	Razvrstavanje i označivanje
CA	Ugovorni agent
Provjere usklađenosti (CCH)	Provjera usklađenosti
CG	Koordinacijska skupina
Chesar	Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti
CLH	Usklađeno razvrstavanje i označivanje
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CMR	Karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DNA	Ovlašteno nacionalno tijelo
DU	Daljnji korisnik
eChemPortal	Globalni portal OECD-a za podatke o kemijskim tvarima
ECHA	Europska agencija za kemikalije
ECM	Upravljanje poslovnim sadržajem
EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane)	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
IAS	Interna revizorska služba Komisije
IPA	Instrument pretpristupne pomoći
IQMS	sustav upravljanja kakvoćom
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
MAWP	Višegodišnji program rada
MB	Upravni odbor
MS	Država članica
MSC	Odbor država članica
MSCA	Nadležno tijelo države članice
NeRSAP	Mreža stručnjaka za REACH-ovu socioekonomsku analizu i analizu alternativa
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
Odyssey	ECHA-in alat za potporu evaluacijskih zadataka
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
PIC	Prethodni informirani pristanak
PPORD	Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
R4BP 3	Registar biocidnih proizvoda
RAC	Odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	REACH-IT središnji je informacijski sustav koji pruža podršku za Uredbu REACH
RIPE	REACH-ov informacijski portal za provedbu
RMO	Mogućnost upravljanja rizikom
RMOA	Analiza mogućnosti upravljanja rizikom
SEA	Socioekonomska analiza
SEAC	Odbor za socioekonomsku analizu

MSP	Mala i srednja poduzeća
SPC	Sažetak o karakteristikama proizvoda
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TA	Privremeni djelatnik
TP	Prijedlog ispitivanja
TPE	Razmatranje prijedloga za ispitivanje
UN	Ujedinjeni narodi
UN GHS	Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda
WP	Program rada

UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA

„Godina izgradnje za budućnost“

Ovo je izvješće ECHA-e o našim aktivnostima u 2014. – godini izgradnje za budućnost. Sa zadovoljstvom objavljujem da je obavljen velik dio vrlo produktivnog temeljnog rada i nadam se da ćete uživati u čitanju izvješća. U ovom kratkom uvodu želim istaknuti četiri opipljiva rezultata.

Kao prvo, rad na pripremi za registracijski rok 2018. Iako još nemamo jasnu sliku o broju tvrtki, tvari i dosjea u vezi s posljednjim rokom, znamo da će njihov broj biti mnogo veći nego prije. Uzimajući to u obzir, temeljito smo pregledali naše registracijske procese, alate i pomoćni materijal i poduzeli smo korake kako bismo ih što više pojednostavili i razjasnili. Sada imamo jasan plan za pomoć neiskusnim tvrtkama koji smo nazvali „Plan za usklađivanje s REACH-om do 2018.“. Odlučni smo osigurati da uz pomoć nacionalnih službi za pomoć svako društvo koje se želi uskladiti može to i ostvariti, bez obzira na veličinu društva.

Kao drugo, naš pristup za provjeru usklađenosti registracijskih dosjea izmijenjen je na temelju iskustva iz prvih godina. „Nova strategija za provjeru usklađenosti“ osigurat će da se bavimo tvarima koje su najvažnije za zdravlje ljudi i okoliš.

Kao treće, nastavljamo ostvarivati cilj politike EU-a, odnosno uključivanje svih relevantnih posebno zabrinjavajućih tvari na popis predloženih tvari za autorizaciju do 2020. Zajedno s nadležnim tijelima država članica ostvarujemo napredak u vezi sa zabrinjavajućim tvarima i postupno postižemo zajednički dogovor o potrebnom opsegu upravljanja rizikom. Na našoj mrežnoj stranici možete vidjeti tvari koje razmatramo ili tvari koje se već nalaze u okviru upravljanja rizikom EU-a.

Kao četvrto, pripremili smo „strategiju regulatorne znanosti“ koja utvrđuje naš smjer djelovanja u smislu promicanja istraživanja i razvoja razumijevanja u znanstvenim područjima od regulatornog interesa – kao što su na primjer nanotehnologija i endokrini disruptori.

Istovremeno, u okviru izgradnje za budućnost, ECHA se također suočava sa smanjenjima resursa tako da pokušavamo ostvariti najekonomičniji i najučinkovitiji napredak u vezi s dvjema uredbama koje smo nedavno preuzeli. Konkretno, započeli smo rad na projektima učinkovitosti u cijeloj agenciji koji se nadograđuju na koncept racionalnog upravljanja.

Zaključno, želim spomenuti naš značajan napredak. Poput mnogih vaših organizacija, pokušali smo ugraditi upravljanje kvalitetom u način svojeg rada. Taj je napor rezultirao dobivanjem ISO certifikata za naše procese u vezi s uredbama REACH i CLP.

Uvjeren sam da smo sada dovoljno dobro opremljeni za suočavanje s izazovima prvog strateškog plana: dobro smo pripremili temelje, jako smo motivirani za uspjeh, imamo snažne odnose s našim dionicima, vrlo dobre odnose s državama članicama i produktivnu suradnju s Europskom komisijom i Parlamentom.

Geert Dancet
Izvršni direktor

Pravni mandat ECHA-e

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

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

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

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

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

ECHA-ina misija, vizija i vrijednosti

Misija	Vrijednosti
<p>ECHA je pokretačka snaga među regulatornim tijelima u provedbi inovativnih propisa EU-a o kemikalijama koji su usmjereni na dobiti zdravlja ljudi i okoliša, kao i na inovacije i konkurentnost.</p> <p>ECHA pomaže tvrtkama u usklađivanju sa zakonodavstvom, unapređuje sigurnu uporabu kemikalija, pruža podatke o kemikalijama i upozorava na zabrinjavajuće kemikalije.</p>	<p>Transparentnost Svoje regulatorne partnere i dionike aktivno uključujemo u svoje aktivnosti te donosimo transparentne odluke. Lako nas je razumjeti i pristupačni smo.</p> <p>Neovisnost Neovisni smo od svih vanjskih interesa i nepristrani u donošenju odluka. Otvoreno se savjetujemo s javnošću prije donošenja mnogih svojih odluka.</p> <p>Pouzdanost Naše se odluke temelje na znanosti i dosljedne su. Odgovornost i sigurnost povjerljivih informacija čine temelj svih naših aktivnosti.</p> <p>Učinkovitost Usmjereni smo cilju, predani i resurse nastojimo promišljeno koristiti. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.</p> <p>Predanost dobrobiti Potičemo sigurnu i održivu uporabu kemikalija kako bismo poboljšali kvalitetu ljudskog života u Europi te zaštitili i poboljšali kvalitetu okoliša.</p>
<p>Vizija</p> <p>ECHA želi postati vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.</p>	

Najvažnije – Sažetak

ECHA je, prema planu, započela s ostvarivanjem četiriju strateških ciljeva, pri čemu se usmjerila na ponovnu procjenu temelja svojeg djelovanja i resursa u dijalogu sa svojim dionicima i Upravnim odborom te na dogovaranje novih strategija, a i poboljšanja učinkovitosti. Iako smo se manje fokusirali na izlazne brojke u ovoj prvoj godini petogodišnjeg strateškog plana, na temelju rezultata mjerenja provedenih u cilju praćenja napretka, može se ustvrditi da je ove godine postignut napredak u ostvarivanju svakog od četiri strateška cilja (vidi rezultate u sljedećem poglavlju).

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

U pogledu aktivnosti registracije, 2014. bila je uobičajena godina za provedbu Uredbe REACH, međutim broj ažuriranja bio je mnogo veći od očekivanog. Što se tiče kvalitete dosjea, ECHA-ina napori u vezi s registracijom bili su koncentrirani na poboljšanje identifikacije tvari u dosjeima putem pisane kampanje, što je rezultiralo velikim brojem ažuriranja. Štoviše, provjere identifikacije tvari uključene su u alat Pomoćnik za provjeru koji tvrtkama omogućuje da odjednom provjere svoje dosjee s obzirom na potpunost i druge moguće uobičajene pogreške prije nego što pošalju dosje ECHA-i.

Na temelju sveobuhvatnog savjetovanja s dionicima, ECHA je osmislila plan za posljednji registracijski rok 2018. s planovima za dodatno unaprjeđenje IT alata, podrške za tvrtke i postupaka, posebno uzimajući u obzir izazove s kojima se susreću MSP-ovi.

Novo mrežno stranice za registraciju 2018. temeljem REACH-a pokrenute u jesen 2014. primjer su tog pristupa jer predstavljaju podatke u skladu sa sedam koraka koje mogući podnositelji registracije moraju poduzeti i koji su prema složenosti razvrstani u tri razine.

ECHA je ispunila ciljeve u vezi s evaluacijom dosjea. Više resursa posvećeno je donošenju konačnih odluka o nacrtima odluka izdanih prethodnih godina, kao i praćenju odluka o evaluaciji iz prethodnih godina kako bi se osigurala usklađenost, također uz pomoć nacionalnih provedbenih tijela. Istovremeno je ECHA razvila i dobila podršku za novu strategiju provjere usklađenosti koja je usmjerena na odabir moguće zabrinjavajućih tvari te na potpuniju procjenu opasnosti, uporabe i izloženosti, kao i na njezinu provedbu u razdoblju od 2015. do 2018.

Nastavlja se razvoj obnovljene mrežne stranice za širenje podatka koja se planira objaviti 2015. Provedeno je savjetovanje s ECHA-inim dionicima te je postignut dogovor o ključnim aspektima buduće mrežne stranice, kao što su kartice s informacijama o tvari i kratki profili.

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

Provedbeni plan za „Plan EU-a za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari i provedba mjera za upravljanje rizikom iz Uredbe REACH do 2020.“ pružio je temelj za ECHA-in rad na području identifikacije predloženih tvari koje zahtijevaju daljnje regulatorno djelovanje. Rad obavljen 2014. postavio je temelj za učinkovit i djelotvoran probir registracijskih informacija čime je omogućena identifikacija predloženih tvari koje zahtijevaju daljnji ručni probir i moguću regulatornu intervenciju. Analiza mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) postala je standardni pristup za poboljšanje međusobnog razumijevanja nadležnih tijela u vezi s potrebom i vrstom regulatornog djelovanja. Ostvaren je privremeni cilj koji je postavila Komisija odnosno provedena je analiza mogućnosti upravljanja rizikom na 80 tvari do kraja 2014.

Na popis predloženih tvari dodano je ukupno 10 posebno zabrinjavajućih tvari. ECHA je Komisiji dostavila petu preporuku za uključenje prioriternih tvari na popis za autorizaciju te je pripremila šestu preporuku pomoću novog sporazumnog pristupa rangiranja za autorizaciju koji se temelji na uporabi registracijskih i drugih podataka povezanih s uredbama REACH/CLP. ECHA je na svojoj mrežnoj stranici počela objavljivati određene informacije o analizi mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA), uključujući zaključke dovršenih analiza čime se industriji i drugim zainteresiranim stranama omogućuje temeljitije praćenje provedbe plana.

ECHA je objavila drugo ažuriranje Tekućeg akcijskog plana Zajednice za razdoblje od 2014. do 2016. koje obuhvaća 120 tvari. Kriteriji postavljeni 2011. za rangiranje tvari smatrali su se važećima i usklađenima s Planom za posebno zabrinjavajuće tvari do 2020. Prilagođavanje 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 koja sudjeluju u evaluaciji i akreditirane dionike. Broj odluka o evaluaciji tvari također se povećao što je dovelo do žalbi.

Postupak podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije zbilja se zahuktao u 2014. ECHA je primila 19 zahtjeva za davanje autorizacije koji obuhvaćaju 33 različite uporabe za pet različitih posebno zabrinjavajućih tvari uključenih u popis za autorizaciju. Odbori RAC i SEAC donijeli su 21 zajedničko mišljenje, a trebalo im je prosječno sedam mjeseci za postizanje sporazuma o nacrtima odluka – što je značajno manje vremena od 10 mjeseci navedenih u Uredbi REACH. Uglavnom, uzimajući u obzir novost postupka i činjenicu da su sve strane u procesu učenja, postupak podnošenja zahtjeva za davanje autorizacije bio je kvalitetan i učinkovit te je postigao ciljeve navedene u Uredbi REACH.

ECHA je radila na pripremi dvaju novih prijedloga o uvođenju ograničenja, među ostalim i za usporivač plamena dekabromodifeniletera te je dostavila dva izvješća o reviziji. Odbor RAC donio je pet mišljenja o uvođenju ograničenja, a odbor SEAC četiri. ECHA, Komisija i države članice radile su zajedno u radnoj skupini za djelotvornost uvođenja ograničenja (RETF) koja je donijela 57 preporuka za daljnje poboljšanje djelotvornosti postupka za uvođenje ograničenja.

Odbor RAC donio je ukupno 51 mišljenje o usklađenom razvrstavanju i označivanju, značajno više nego prethodnih godina. Baza podataka Inventara razvrstavanja i označivanja svakodnevno se osvježava novim i ažuriranim prijavama. Baza podataka sada sadržava preko 6,1 milijun prijava koje obuhvaćaju otprilike 125 000 različitih tvari.

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

Dovršena je ECHA-ina Strategija regulatorne znanosti i objavit će se početkom 2015. Njome se usmjeravaju ECHA-ine aktivnosti povezane s regulatornom znanosti, primjerice, utvrđivanjem prioriteta, oslanjanjem na pristup koji se pokreće zahtjevima te služi operativnim potrebama te razjašnjavanjem ECHA-ine uloge u interakciji s istraživačkim i razvojnim projektima (na primjer projekt Obzor 2020.). ECHA je postavila temelj za proaktivnu izgradnju znanstvenih kapaciteta vlastitog osoblja uspostavljanjem pristupa za sustavno upravljanje kompetencijama.

ECHA-in znanstveni rad ostvaren je u obliku doprinosa radu OECD-a (smjernice za ispitivanja, alternative ispitivanjima na životinjama), razvojem analognog okvira (RAAF) i nanomaterijala.

4. Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu budućim ograničenjima sredstava

ECHA je preuzela podršku programu revizije postojećih aktivnih tvari od Zajedničkog istraživačkog centra Komisije i ostvarila je značajno ubrzavanje postupka procjene što je dovelo do donošenja 34 mišljenja Odbora za biocidne proizvode. ECHA je također objavila prve odluke o različitim vrstama primjena, pomogla nositeljima dužnosti da odgovore na sve veći broj upita, poboljšala IT alat R4BP i objavila dodatne smjernice. Uglavnom, valja napomenuti da je ECHA provela aktivnosti u vezi s biocidima uz stroga ograničenja proračuna i ljudskih resursa. Broj zahtjeva bio je mnogo manji od očekivanog što je dovelo do značajno nižeg prihoda od pristojbi nego što se predviđalo te su Agenciji nametnuta velika financijska ograničenja.

ECHA je djelatnosti u vezi s Uredbom PIC uspješno preuzela u ožujku 2014., pri čemu je omogućena neometana obrada više od 5000 prijava temeljem Uredbe PIC. Novi IT sustav ePIC pokrenut je u rujnu, dok su nove smjernice objavljene u prosincu.

Kako bi se poboljšala učinkovitost rada odbora, odbori RAC i SEAC postigli su sporazum u vezi s pojednostavljenim radnim postupkom za razvoj i sporazum u pogledu mišljenja o autorizaciji i uvođenju ograničenja.

ECHA je dobila ISO 9001 certifikat za upravljanje i obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih aspekata provedbe uredbi REACH i CLP te za razvijanje pomoćnih IT aplikacija.

ECHA je ostvarila svoje ciljeve u pogledu financijskih i ljudskih resursa i istražila na koji će način provesti smanjenje osoblja od 10 % u razdoblju od 2014. do 2018. bez negativnih učinaka na strateško planiranje. Administrativni IT sustavi unaprijeđeni su nakon isporuke sustava za upravljanje ljudskim resursima.

ECHA-ina strateška ciljeva 2014. – 2018. – rezultati

ECHA-ina četiri strateška cilja definirana su u višegodišnjem programu rada (MAWP) za 2014. – 2018. koji je donio Upravni odbor 26. rujna 2013. ECHA je razvila mjere za praćenje napretka u ostvarivanju tih ciljeva. Prvi rezultati navedeni su u nastavku:

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

Područje djelovanja – poboljšanje kvalitete informacija u dosjeima – mjeri se četirima pokazateljima koji obuhvaćaju četiri različita dijela dosjea i različite aspekte kvalitete informacija. Pokazatelji se ne smiju promatrati kao apsolutne vrijednosti za mjerenje kvalitete niti oni predstavljaju izravno mjerilo usklađenosti sa zahtjevima obavješćivanja; oni služe za mjerenje određenih nedosljednosti ili pogrešaka. Međutim, trend tijekom vremena omogućuje praćenje napretka u ostvarivanju prvog strateškog cilja, kao i utvrđivanje dijelova dosjea koja zahtijevaju poduzimanje određenih radnji.

Uglavnom, kvaliteta dosjea povećala se od 2010., odnosno nove registracije ili ažuriranja podnesena 2014. bolje su kvalitete od prethodnih. Glavna poboljšanja uočavaju se na područjima na koja su utjecale ECHA-ine aktivnosti te su navedena u nastavku:

- Identifikacija tvari: U usporedbi s osnovnim podacima iz 2013., u 2014. povećao se broj primljenih dosjea bez nedostataka (sa 71 % na 78 %), što pokazuje učinak odluka o provjeri usklađenosti, ECHA-ine pisane kampanje o toj temi u 2014. te drugih aktivnosti podrške koje se provode od 2010.
- Uporabe za tvari registrirane kao intermedijeri: Analiza povijesnih rezultata jasno pokazuje kako je pisana kampanja s informacijama o uporabama intermedijera koja je provedena 2012. dovela do velikih poboljšanja ne samo u dosjeima na koje je kampanja bila usmjerena nego i u dosjeima podnesenim u registracijskom roku 2013. ili 2014. koji su bili zadovoljavajuće kvalitete (96 % bez nedosljednosti).
- Opasnost: Ovaj pokazatelj pokazuje broj dosjea u kojima nisu uočeni nedostaci prilikom IT pregleda informacija dostavljenih u vezi s fizikalno-kemijskim opasnostima te opasnostima za zdravlje ljudi i okoliš. Iako postoji stabilno poboljšanje u pogledu ovog pokazatelja, pogotovo na zabrinjavajućim područjima koja obuhvaća aktivnost provjere usklađenosti, i dalje je na relativno niskoj razini (39 % u 2014.) To će biti u središtu pažnje u bliskoj budućnosti u skladu s ECHA-inom strategijom o provjerama usklađenosti¹ i drugim aktivnostima o kojima se raspravljalo na radionici u vezi s tim održanoj 2014.²

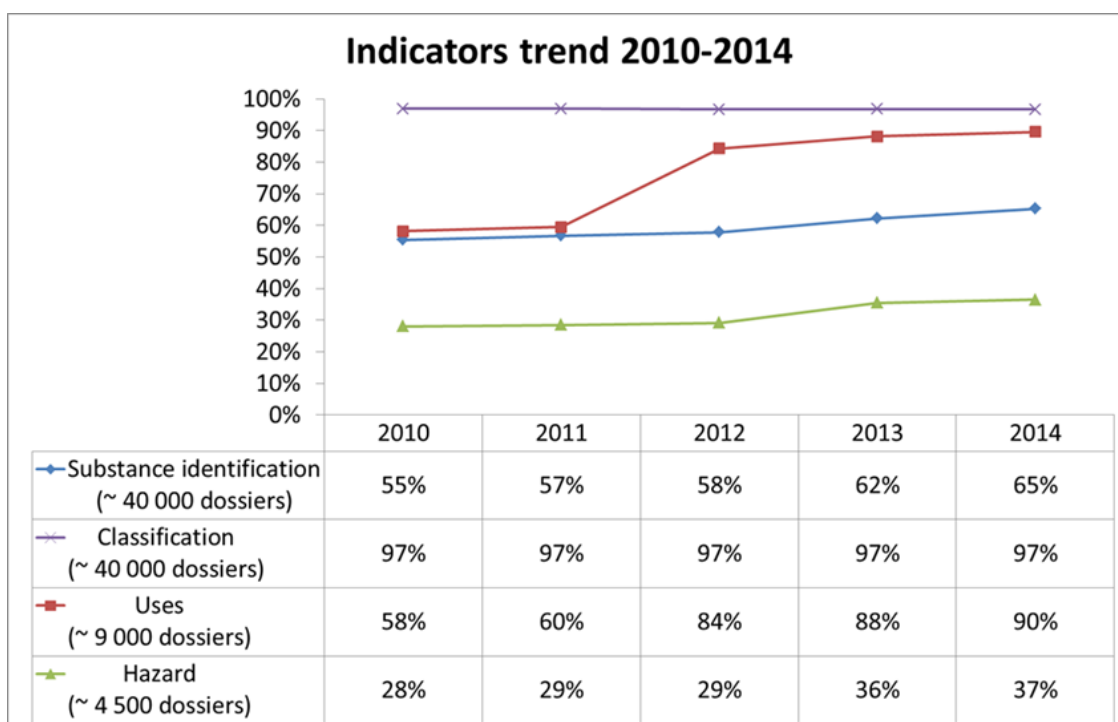
Četvrti pokazatelj, razvrstavanje, koji pokazuje broj dosjea u kojima su podnositelji registracije primjereni usklađeno razvrstavanje tvari, uzimajući u obzir detaljan sastav tvari, od 2010. ima visoku stabilnu vrijednost (96 % u 2014.). Čini se nepotrebno trošiti resurse na poboljšavanje ovog pokazatelja, osim u pogledu zabrinjavajućih pitanja kao što su dosjei za tvari s mogućim svojstvima koja su karcinogena, mutagena ili toksična za reprodukciju (CMR)³.

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

² Zapisnik s radionice o CHH strategiji, od 31. ožujka do 1. travnja 2014.: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

³ Referenca na objavljeno ispitivanje o CMR tvarima

Tablica 1 – ukupni rezultati za 2010. – 2014.



Indicators trend 2010-2014	Trend pokazatelja za 2010. – 2014.
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identifikacija tvari (~ 40 000 dosjea)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Razvrstavanje (~ 40 000 dosjea)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Uporabe (~ 9 000 dosjea)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Opasnost (~ 4 500 dosjea)

2. Mobiliziranje nadležnih tijela da inteligentno koriste podatke kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile

Razvijen je skup pokazatelja za mjerenje napretka provedbe 2. strateškog cilja („Mobiliziranje nadležnih tijela da inteligentno koriste podatke kako bi se zabrinjavajuće kemikalije identificirale i primjereno obradile“) u bliskoj vezi s pokazateljima za mjerenje napretka koji će se koristiti u godišnjem izvješću o Planu za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC). Pokazatelji su usmjereni na tri područja (1) probir tvari; (2) evaluaciju tvari; i (3) regulatorno upravljanje rizikom.

U pogledu probira, utvrđeno je da više od 80 % tvari zabilježenih pomoću masovnog IT probira zahtijeva aktivnosti naknadne provjere. Dakle, inteligentna uporaba podataka koje je ECHA spremila pomoću IT probira izgleda kao vrlo pouzdan način za identifikaciju (mogućih) zabrinjavajućih tvari te će se nastaviti i prema potrebi unaprijediti u narednim godinama. U ručnom probiru 2014. ukupno je sudjelovalo 17 država članica i država EGP-a.

Prerano je za donošenje zaključaka o trendovima, učinkovitosti i djelotvornosti u vezi s evaluacijom tvari jer postoji samo dvogodišnje iskustvo i proces za većinu tvari još nije dovršen. Podaci iz 2012. i 2013. ukazuju na visok postotak tvari za koje je potrebno dostaviti još informacija. U pogledu malog broja slučajeva (četiri) utvrđeno je da nije potrebno nikakvo regulatorno djelovanje. Približno tri četvrtine država članica aktivno je sudjelovalo u evaluaciji tvari, no prošle godine došlo je do smanjenja tog broja.

Približno jedna trećina država članica dostavila je prijedloge za mjere regulatornog upravljanja rizikom temeljem uredbi REACH i CLP, što je i dalje malo. Stopa provjera koje se provode nakon zaključaka analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA)

također je vrlo niska (17 %), ali to je povezano s činjenicom da su ti zaključci nedavno doneseni za većinu stvari te stoga nije bilo dovoljno vremena za pokretanje naknadnih provjera.

3. Baviti se izazovima znanosti djelujući kao središte razvoja znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i ostalih subjekata

Cilj 3. strateškog cilja jest olakšati aktivnosti ECHA-e u okviru 1. i 2. strateškog cilja (funkcija omogućivanja), no neovisni operativni ciljevi 3. strateškog cilja nisu definirani u višegodišnjem programu rada za 2014. – 2018. Međutim, istaknut je širok raspon rada i podijeljen na tri prioriteta područja: strategiju regulatorne znanosti, izgradnju kapaciteta i djelovanje kao središte za regulatornu znanost.

Odabrane aktivnosti koje se smatraju posebno važnima ili reprezentativnima za relevantno prioriteta područje – prekretnice – navedene su u prilogu višegodišnjeg programa rada. Njihova provedba ključna je za određeno prioriteta područje kao i za uspjeh ECHA-e u ostvarivanju ciljeva u okviru tog strateškog cilja. Stoga se mjeri izvedba ECHA-e u vezi s tim prekretnicama. Ukupna stopa provedbe prekretnica u 2014. bila je visoka.

Strategija regulatorne znanosti uspješno je razvijena i priopćena unutar i izvan ECHA-e. Strategija utvrđuje prioriteta područja koja imaju praktičnu važnost za rad ECHA-e. Ta prioriteta područja uzet će se kao temelj za ECHA-ine napore u vezi s izgradnjom kapaciteta i pokretanjem istraživanja i razvoja na visokoj razini u istraživačkoj zajednici i u suradnji s Glavnom upravom Komisije za istraživanje.

Godine 2014. uspješno je provedena izgradnja okvira za upravljanje znanjem nakon pokretanja dokumentiranja kompetencija u ECHA-i. To će ECHA-i omogućiti da pokrene sustavnu i redovitu procjenu identificiranih nedostataka u kompetencijama te da utvrdi potrebne aktivnosti i projekte za izgradnju kapaciteta na razini ECHA-e.

Kako bi „djelovala kao središte“ ECHA je poduzela sljedeće aktivnosti: tematske znanstvene radionice o nanomaterijalima, izradu mreže za socioekonomsku analizu, naknadnu provjeru drugog izvješća o alternativama ispitivanja, razvoj okvira analogne procjene i reviziju bilateralnih međunarodnih sporazuma. Svrha tih aktivnosti bila je proširiti određenu temu iz regulatorne znanosti, obavijestiti relevantne dionike o ključnim (privremenim) rezultatima ili utvrditi način suradnje i odgovarajuće metode rada te njihovu buduću razmjenu. Vanjski partneri koji su sudjelovali u aktivnostima izrazili su zadovoljstvo ECHA-inim inicijativama i doprinosima.

Nadalje, dionici su u anketi za dionike 2014. odgovorili na pitanja povezana s ECHA-inim sposobnostima da djeluje kao središte izvrsnosti za regulatornu znanost, pri čemu je rezultat ankete ukazivao na srednju razinu zadovoljstva. Odgovori su pokazali da je ECHA u stanju pružiti izvrsnu uslugu, no treba biti aktivnija, brža i vidljivija: iako dionici cijene ECHA-ine napore u vezi s organiziranjem relevantnih rasprava o regulatornoj znanosti, predlažu ECHA-i da preuzme aktivniju ulogu.

4. Učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka uz prilagodbu budućim ograničenjima sredstava

ECHA je razvila sustav ocjenjivanja „ekvivalent odluka i mišljenja“ za mjerenje četvrtog strateškog cilja. Predstavlja broj odluka i mišljenja donesenih u relevantnoj godini (uzimajući u obzir cijeli proces do izdavanja odluke/mišljenja i ponderirajući vrijeme potrebno za obradu prosječnog slučaja), kao udio u maksimalnom godišnjem kapacitetu osoblja (uključujući operativno i pomoćno osoblje kao i savjetnike i operativno privremeno osoblje koje je prisutno tijekom cijele godine). Veza između izlaznih

rezultata Agencije i godišnjeg kapaciteta osoblja ukazuje na to slijedi li Agencija trend učinkovitosti tijekom godina, odnosno proizvodi li ponderiranije rezultate uz jednake ili smanjene resurse.

Analiza mjerenja pomoću podataka iz razdoblja od 2011. do 2014. ukazuje na to da „ekvivalent odluka i mišljenja“ ima trend povećavanja tijekom godina te stoga pokazuje pozitivan trend u pogledu učinkovitosti (vidi tablicu u nastavku).

Tablica 2. Ocjena učinkovitosti

TREND INDEKSA	2011	2012	2013	2014
UKUPNE PONDERIRANE ODLUKE	15 852	18 738	24 323	25 873
UKUPNO OSOBLJE	541	558	592	621
Ekvivalent odluka (broj ponderiranih odluka/mišljenja podijeljen s maksimalnim godišnjim kapacitetom osoblja)	39.1	44.8	54.8	55.6

% promjene	2012/2011	2013/2012	2014/2013
UKUPNE PONDERIRANE ODLUKE	18%	30%	6%
UKUPNO OSOBLJE	3%	6%	5%
Ekvivalent odluka (broj ponderiranih odluka/mišljenja podijeljen s maksimalnim godišnjim kapacitetom osoblja)	14.6%	22.4%	1.4%

Operativni rezultati rastu brže od broja osoblja zaposlenog u ECHA-i. Normalno je da je poboljšanje u 2014. manje nego ono koje je ostvareno 2013. jer je u 2013. primljen najveći broj registracija i pažnja je bila usmjerena na proizvodnju izlaznih podataka.

Godine 2014., u skladu s ECHA-inom strategijom za izgradnju čvrstih temelja za svaki od četiri strateška cilja, središte pažnje bilo je na učenju i razvoju, a ne na proizvodnji više izlaznih podataka nego u 2013. Ipak se pozitivan trend iz prethodnih godina nastavlja i u 2014. Mjere učinkovitost uspostavljene putem programa za razvoj učinkovitosti i ciklusa godišnje revizije svih certificiranih procesa u vezi s uredbama REAH/CLP omogućit će veći rast u 2015.

1. Provedba regulatornih postupaka

1.1. Registracija, razmjena i širenje podataka (aktivnost 1.)

Registracija je jedan od kamena temeljaca Uredbe REACH jer tvrtkama omogućuje da pokažu da djeluju u skladu s uredbom i da se kemikalije sigurno proizvode i koriste. Tvrtke koje proizvode ili uvoze tvari u količini od jedne tone godišnje ili više, u registracijskom dosjeu koji dostavljaju ECHA-i trebaju dokumentirati svojstva i uporabe svojih tvari te pokazati da se tvari mogu sigurno koristiti. Prije dodjeljivanja registracijskog broja, ECHA provjerava potpunost informacija i uplatu registracijske pristojbe. Većina informacija tada se dostavlja javnosti putem ECHA-ine mrežne stranice.

Zbog postupka registracije, ECHA posjeduje jedinstvenu bazu podataka o kemikalijama, koja se može učinkovito iskoristiti u daljnjim regulatornim procesima, posebno pri utvrđivanju jesu li za određene kemikalije potrebne mjere upravljanja rizikom i obavještanje javnosti diljem EU-a. Informacije o registraciji tvrtkama mogu poslužiti kao početna točka u sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova u kojima daju informacije o uvjetima sigurne uporabe niz lanac opskrbe te obavještavaju o sigurnoj uporabi kemikalija desetke tisuća daljnjih korisnika i njihovih klijenata.

Prošireni sigurnosno-tehnički listovi za tvari registrirane do drugog roka za registraciju 2013. u lancu opskrbe počeli su se pojavljivati 2014. Praktičnim iskustvima koja neprekidno postaju dostupna, npr. putem Mreže za razmjenu scenarija izloženosti ECHA-inih dionika (ENES), nadopunit će se novi prošireni sigurnosno-tehnički listovi kao i oni za tvari registrirane 2010. Dakle, kako bi se ostvarili ključni ciljevi Uredbe REACH važno je da informacije na vrhu lanca komunikacije budu odgovarajuće kvalitete. U praksi to znači da informacije moraju biti u skladu s propisima, odgovarati svrsi i biti lako dostupne svim stranama. Primjerice, da nadležna tijela i daljnji korisnici koji prime scenarije izloženosti kao dio izvješća o kemijskoj sigurnosti ili sigurnosno-tehničkog lista, mogu razumjeti uporabe koje su obuhvaćene te uvjete za sigurnu uporabu.

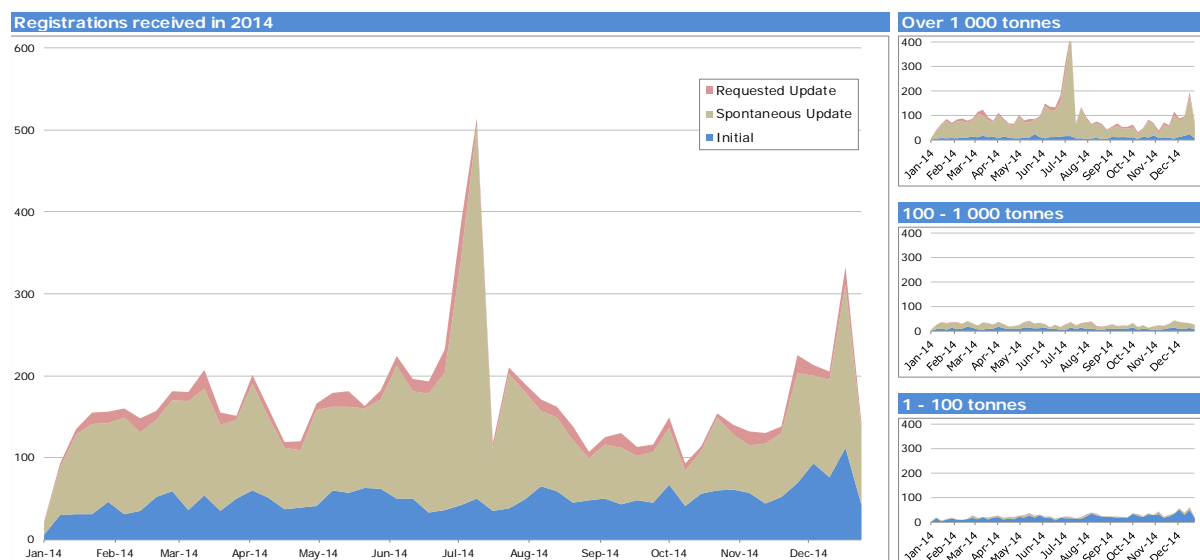
1. Glavna postignuća u 2014.

Registracija i podnošenje dosjea

Registracija

Godine 2014. nije postojao rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju te se stoga može smatrati redovitom godinom za provedbu Uredbe REACH u pogledu registracijske aktivnosti. Međutim, broj ažuriranja bio je mnogo veći od očekivanog, uglavnom zbog ECHA-inog proaktivnog pristupa poboljšavanju kvalitete registracijskih dosjea, posebno na području identifikacije tvari (vidi u daljnjem tekstu).

ECHA je primila mnogo više dosjea nego što se očekivalo, pri čemu se 30 % dosjea odnosilo na nove registracije. U pogledu tvari, 391 tvar registrirana je po prvi put na temelju Uredbe REACH, od čega je bilo 240 tvari koje nisu u postupnom uvođenju. Prilikom provjere registracijske aktivnosti tvrtki različitih veličina, za prve registracije i ažuriranja, stopa velikih te malih i srednjih poduzeća (MSP) ostala je ista – 80/20 – kao i 2013. Stoga se čini da se aktivnost MSP-ova još ne povećava za tvari koje je potrebno registrirati do registracijskog roka 2018.



Slika 1. Registracije primljene u 2014.

Većina registracija primljenih 2014. bila su ažuriranja i većinom su se odnosile na tvari u postupnom uvođenju. Od tih ažuriranja, 91 % spontano je napravio podnositelj registracije, uglavnom kao odgovor na ECHA-inu pisanu kampanju o identifikaciji tvari (vidi tablicu 6. u nastavku). Devet posto ažuriranja dostavljeno je kao odgovor na regulatornu odluku koju je poslala ECHA, primjerice odluku o evaluaciji dosjea ili odluku o zahtjevu za povjerljivošću. Dva glavna razloga za spontana ažuriranja koja su podnositelji registracija sami naveli su i) ažuriranja kao odgovor na ECHA-inu pisanu kampanju (35 %) i ii) nova ili ažurirana izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) i povezane smjernice o sigurnoj uporabi (20 %).

Hrvatske tvrtke imale su prijelazni registracijski rok 1. srpnja 2014. ECHA im je pružila podršku putem odgovarajućih radionica, posebnih mrežnih stranica i prevedenog materijala, kao i putem izravne podrške za tvrtke. Do navedenog roka deset hrvatskih tvrtki registriralo 60 tvari.

ECHA-in rad u području postupka registracije bio je usmjeren na dva glavna područja u 2014.: na aktivnosti koje dovode do poboljšanja kvalitete dosjea te na postavljanje temelja za pripremu za registracijski rok 2018.

U pogledu kvalitete dosjea, ECHA-in rad usmjerio se na poboljšanje identifikacije tvari u dosjeima. Kako bi postigla taj cilj, ECHA je provela kampanju u kojoj je poslala 1350 pisama podnositeljima registracije s napomenama o mogućim pogreškama pri identifikaciji tvari u njihovim registracijskim dosjeima. Kao rezultat identifikacija tvari u ciljanim dosjeima značajno je poboljšana jer je više od 75 % dosjea ažurirano do kraja godine.

Kampanja nije utjecala samo na podnositelje registracije koji su primili pismo jer je ažurirano dodatnih 800 dosjea na koje kampanja nije ciljala nakon što su tvrtke saznale za ECHA-ine aktivnosti od drugih podnositelja registracija ili njihovih udruga. To dovodi do veće učinkovitosti naknadnih regulatornih procesa jer je nedvosmislena identifikacija tvari preduvjet za njih. Određeni dosjei, u kojima su pogreške pri identifikaciji tvari imale značajan učinak na sigurnu uporabu, određeni su za provjeru usklađenosti.

Kao dodatni dokaz za utjecaj pisane kampanje, čini se da je prva kampanja pregleda registracijskih dosjea za intermedijere provedena u 2012. imala jasan učinak na kvalitetu dosjea podnesenih u okviru roka 2013. Broj pogrešaka u vezi s opisima uporabe koje su pronađene u registracijskim dosjeima za intermedijere u 2014. bio je toliko nizak da ponavljanje nije bilo potrebno.

Rad proveden u pogledu aktivnosti probira i evaluacije pruža ECHA-i vrijedne informacije o tome kako bolje podržati tvrtke tako da same mogu poboljšati kvalitetu dosjea. Slično provjeri uporabe intermedijera, provjere identifikacije tvari uključene su u alat „pomoćnik za provjeru“ koji kombinira prethodne alate za provjeru tehničke potpunosti i kvalitete dosjea. Ažurirana inačica alata objavljena je u proljeće 2014. Prednost tog sveobuhvatnog alata jest to da tvrtke mogu provjeriti svoje dosjee odjednom što se tiče potpunosti i eventualnih drugih pogrešaka prije nego što pošalju dosje ECHA-i, pri čemu se ostvaruje ušteda vremena i za tvrtke i za nadležna tijela.

Konačno, ECHA-in projektni plan o revidiranim pravilima za provjeru tehničke potpunosti podržala su nadležna tijela država članica te će se tehnička provedba za uključenje u Jedinствену međunarodnu bazu podataka o kemikalijama (IUCLID) 6 provesti u 2015. Prema planiranom rasporedu analizirana je izvedivost provedbe ručnih provjera tijekom postupka provjere potpunosti, posebno u vezi s identifikacijom tvari, s ciljem da se rasprava zaključi do ožujka 2015.

Kako bi se stvorio temelj za uspješan proces registracije tvari koje se proizvode ili uvoze u količini od 1 do 100 tona godišnje do posljednjeg registracijskog roka u svibnju 2018., ECHA je stvorila plan za planirane aktivnosti. U razdoblju od 2015. do 2018. ECHA na različite načine planira unaprijediti IT alate, procese i podršku za tvrtke za podnositelje registracije 2018., pri čemu će se posebno uzeti u obzir izazovi s kojima se suočavaju MSP-ovi. Plan je podvrgnut opsežnom savjetovanju s dionicima kako bi svi problemi i rješenja bili ispravno identificirani. Kao prvi konkretan ishod ECHA je objavila mrežne stranice REACH 2018. u listopadu 2014., navodeći sedam koraka za uspješnu registraciju na temelju REACH-a.

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

REACH dopušta izuzeće od registracije za tvari koje se koriste u istraživanju i razvoju usmjerenima na proizvode i procese, ako su takve aktivnosti prijavljene ECHA-i (takozvane PPORD prijave). ECHA ih može procijeniti i odrediti im uvjete te, u slučaju zahtjeva za produljenjem, odobriti produljenje izuzeća u suradnji s nadležnim tijelima država članica. Godine 2014. uspostavljen je učinkovit postupak za procjenu PPORD prijave s kojim su se složila nadležna tijela država članica, pri čemu su utvrđeni kriteriji i navedene važne informacije potrebne za oba produljenja te za određivanje uvjeta.

ECHA je 2014. primila približno 250 PPORD prijava. Gotovo 70 % prijava odnosilo se na tvari koje još nije registrirala nijedna tvrtka. Gotovo polovica prijava odnosila se na fine kemikalije odnosno tvari koje se koriste za proizvodnju farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda (30 %) i proizvoda za zaštitu biljaka ili drugih posebnih agrokemikalija (10 %). Otprilike 40 % prijava odnosilo se na specijalizirane kemikalije. Preostale prijave obuhvaćale su petrokemikalije, oleokemikalije i druge energetske sektore. Do kraja 2014., ECHA je primila registracije za gotovo 20 % tvari koje su prijavljene kao PPORD u prethodnim godinama. Konačno, ECHA je primijetila da PPORD izuzeće koristi relativno mali broj tvrtki u Europi (~350) koje su u pravilu velike. Stoga se ECHA u 2014. posvetila obavješćivanju o PPORD izuzeću i razvoju pomoćnog materijala koji je više usmjeren na MSP-ove (vidi aktivnost 5.).

Broj podnošenja dosjea za biocide značajno je porastao u 2014., iz perspektive industrije i ECHA-e, nakon objavljivanja novih inačica alata Registar biocidnih proizvoda (R4BP) (vidi aktivnost 6.). Za podnošenja povezana s Uredbom PIC, 2. rujna ostvarena je velika prekretnica nakon objavljivanja ePIC-a, novog alata za podnošenje koji je zamijenio stari sustav europske baze podataka o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (EDEXIM). To je ECHA-i omogućilo uspješno upravljanje velikim brojem prijava krajem godine (vidi

aktivnost 17.).

Razvojni program Procjene kemijske sigurnosti (CSA)

Mreža za razmjenu scenarija izloženosti (ENES) i dalje je dobro utemeljena platforma za razvoj i razmjenu ideja o najboljim praksama u vezi sa scenarijima izloženosti i obavješćivanje o njima u lancu opskrbe. Mreža je ključna za provedbu Plana za kemijsko izvješće o sigurnosti/scenarij izloženosti (CSR/ES) za sve dionike koji navodi prioritete za poboljšanje sigurne uporabe kemikalija koje su utvrdili ECHA i njezini dionici. Rad se nastavio na nekoliko područja u 2014.

U pogledu komunikacije u lancu opskrbe, ECHA-ino objavljivanje primjera i predložaka u 2014. bio je veliki korak prema poboljšavanju dosljednosti formata i strukture scenarija izloženosti koji se prosljeđuju daljnjim korisnicima. ECHA je uvelike pridonijela industrijskom ECom projektu koji će, razvojem kataloga standardnih fraza za upravljanje rizikom i elektroničkim formatom, omogućiti industriji da priopće te fraze u svojim scenarijima izloženosti na automatiziran i dosljedan način. Nadalje, elektronički vodič e-Guide o primanju sigurnosno-tehničkih listova koji je objavila ECHA predstavlja novo sredstvo koje služi kako bi se daljnjim korisnicima razjasnili ključni podaci o sigurnosno-tehničkim listovima i scenarijima izloženosti u lako dostupnom formatu. Predložci, usklađene fraze i upute za čitanje scenarija izloženosti uvelike će pomoći krajnjim korisnicima da shvate informacije o upravljanju rizikom koje im priopćavaju njihovi dobavljači te da u konačnici uspostave bolje mjere za upravljanje rizikom.

Nadalje, razvoj metodologije za pretvaranje informacija o tvarima na temelju Uredbe REACH u savjete o sigurnoj uporabi smjesa nastavit će se tijekom godine. Aktivnostima na području komunikacije u lancu opskrbe nastojalo se integrirati aktivnosti i obveze daljnjih korisnika na temelju Uredbe REACH u druge pravne zahtjeve o profesionalnoj sigurnosti, zdravlju i okolišu jer će taj pristup vjerojatno biti učinkovit za korisnike kemikalija.

U dogovoru s koordinacijskom skupinom za Plan CSR/ES, ECHA je počela raditi na unaprjeđenju smjernica za uporabu. Njima je predviđeno da sektor daljnjih korisnika može pružiti jasnije i točnije podatke za procjene kemijske sigurnosti podnositelja registracija, što će dovesti do jasnijih i praktičnijih korisnih savjeta o uvjetima sigurne uporabe koje pružaju podnositelji registracija. Kako bi se dodatno poboljšale informacije koje podnositelji registracije dostavljaju ECHA-i, tijekom 2014. uloženi su posebni napor u razvoj međunarodno usklađene strukture za izvješćivanje o informacijama o uporabi i izloženosti, pri čemu je razvijen novi usklađeni predložak pod pokroviteljstvom Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Ta strukturirana polja uvest će se u IUCLID 6. Pokrenut je i rad na poboljšanju transparentnosti informacija za procjenu složenih slučajeva u IUCLID-u.

Kako bi se podnositeljima registracija pružila veća podrška za poboljšanje procjena kemijske sigurnosti, ECHA je tijekom 2014. razvila plan za ažuriranje svojih smjernica u vezi s procjenom kemijske sigurnosti. Cilj je pojednostaviti raspoložive pomoćne materijale i veću pažnju usmjeriti na upravljanje rizikom. Plan također uključuje davanje više primjera i predložaka radi ilustriranja različitih koncepata.

Razmjena podataka i identifikacija tvari

Prije registracije tvrtke moraju dostaviti upit ili kasnu predregistraciju kako bi stupile u kontakt s drugim postojećim i mogućim podnositeljima registracija kako bi mogli razmijeniti podatke potrebne za registraciju. Upiti su 2014. pristizali stabilnim tijekom. Od njih se 61 % odnosilo na prve upite, dok ih je 39 % ponovno podneseno jer ECHA

nije mogla odmah utvrditi koji se upit odnosio na koju tvar zbog manjkavih ili nedosljednih podataka. Međutim, udio upita koji su prihvaćeni nakon prvog podnošenja nastavio se povećavati jer tvrtke sve bolje nedvosmisleno identificiraju svoje tvari. Kao novost, uz uobičajeno besplatno dostavljanje industriji onih podataka koji su podneseni u upitima prije više od 12 godina, ECHA je počela dostavljati takve podatke tvrtkama koje su ih zatražile u svrhe analogije.

Godine 2014. uglavnom velike tvrtke (80 %) podnijele su upite za ukupno 575 pojedinačnih tvari, a u više od 50 % slučajeva za tvari uvezene u EU (30 % tvrtki bile su uvoznice, a 23 % jedinstvene zastupnice). Više od polovice upita podnesenih 2014. odnosilo se na tvari koje nisu u postupnom uvođenju, udio koji se kreće oko 50 % tijekom godina. Promatrajući trend tijekom godina, čini se da su dvije trećine upita u konačnici rezultirale registracijom tvari. Kašnjenje se može oduljiti jer je samo 50 % ukupnog broja upita podnesenih 2014. bilo registrirano iste godine.

Zaprimitelj je mali broj sporova u vezi s razmjenom podataka, što je bilo i očekivano jer se radilo o godini bez registracijskog roka. Tijekom godine, pažnja resursa za razmjenu podataka bila je usmjerena na izradu pomoćnih materijala za registracijski rok 2018., kako bi se što više razjasnili koraci za uspješne pregovore u vezi s razmjenom podataka između tvrtki. Konkretno, ECHA je na svojoj mrežnoj stranici objavila sve dosad objavljene odluke o sporovima u vezi s razmjenom podataka kako bi omogućila njihov transparentan nadzor.

Značajna količina resursa za identifikaciju tvari bila je usmjerena na pisanu kampanju koja se usmjerila na informacije o identifikaciji tvari u registracijskim dosjeima i pomoćne procese evaluacije i upravljanja rizikom (vidi aktivnosti 2.-4.). Međutim, napori na području identifikacije tvari također su bili usmjereni na razjašnjavanje pristupa za istovjetnost tvari, pri čemu je postignut napredak: o prijedlogu ECHA-e raspravljalo se u radionici te ga trenutačno testiraju razni industrijski sektori u praksi. Nadalje, ECHA je doprinijela studiji Europske komisije o identifikaciji UVCB tvari, projektu koji se planira dovršiti 2015. i pružiti koristan uvid i u zaključke o istovjetnosti tvari.

Širenje informacija – elektronički javni pristup informacijama

Širenje informacija iz registracijskih dosjea stalna je aktivnost koja se provodi već neko vrijeme. Međutim, prosječno vrijeme od registracije do širenja neprekidno se skraćivalo te je u 2014. u prosjeku bilo potrebno samo 26 dana za objavljivanje informacija iz registracijskog dosjea. Unaprjeđenje infrastrukture za širenje informacija također je omogućilo visoko učinkovito objavljivanje podataka o biocidima. Tijekom 2014. relevantne informacije objavljivane su na mrežnoj stranici ECHA-e obično u roku od dva dana otkad je kombinacija proizvoda istog tipa s aktivnom tvari bila označena kao odobrena u bazi podataka, ili unutar dva dana otkad je u bazi podataka autorizacija proizvoda bila označena kao dodijeljena. Objavljivanje informacija s ECHA-ine mrežne stranice za širenje informacija povezano je s globalnim portalom s informacijama o kemijskim tvarima OECD-a (eChemPortal).

Tijekom 2014. razvijena je obnovljena mrežna stranica za širenje podataka koja se planira objaviti 2015. Provedeno je opsežno savjetovanje s ECHA-inim dionicima o nekoliko aspekata buduće mrežne stranice, kao što su kartice s informacijama o tvari i kratki profili. Konkretno, ECHA je za nadležna tijela država članica, industriju i dionike nevladinih organizacija održala radionicu o dizajnu korisnog i jednostavnog pristupa informacijama o tvari za građane EU-a. Na temelju nalaza i preporuka s radionice, ECHA trenutačno nastavlja s razvojem strukture kratkih profila koju je potrebno 2015. ugraditi u novu mrežnu stranicu za širenje informacija.

Usporedno sa širenjem dosjea, potrebno je procijeniti zahtjeve za povjerljivošću koje su

dostavili podnositelji registracije u dosjeu. Razina te aktivnosti bila je niska u pogledu registracijskih dosjea za registracijski rok 2013., tako da su procijenjeni svi zahtjevi dostavljeni 2013. (476 zahtjeva). Odnosili su se uglavnom na naziv tvrtke (26 %), količinski raspon za tvar (25 %) i IUPAC naziv tvari (21 %). U 80 % slučajeva zahtjev je prihvaćen, dok su za 20 % slučajeva zatražene dodatne informacije, pri čemu će konačna odluka biti donesena 2015. Sveukupno ECHA je uspjela procijeniti 636 zahtjeva, uključujući 160 slučajeva za koje su zatražene dodatne informacije od podnositelja registracije kao potpora zahtjevu u 2013. U pogledu slučajeva za koje su zatražene dodatne informacije, 41 % zahtjeva prihvaćeno je na bazi dodatnih informacija, 43 % je odbijeno (uglavnom zahtjevi za povjerljivošću u vezi s IUPAC nazivom), a 16 % zahtjeva povukli su podnositelji registracije.

ECHA je također potvrdila sve javne nazive koje su tvrtke dostavile prilikom zahtjeva za povjerljivošću punog naziva opasne tvari, što je omogućilo da opasna svojstva tvari budu prepoznata iako je potpuni kemijski identitet skriven.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi sporovi u vezi s dijeljenjem podataka, upiti i dosjei na temelju Uredbe REACH, Uredbe o biocidnim proizvodima i Uredbe PIC moraju proći potrebne provjere nakon kojih se donose odluke te se procjenjuju zahtjevi za povjerljivošću u skladu sa standardnim postupcima. Pritom se osigurava pravovremeno utvrđivanje problematičnih dosjea kako bi se potaknula potrebna ažuriranja i poboljšala kvaliteta podataka, unutar zakonskih rokova ili interno postavljenih ciljeva.
2. Odluke su dobro obrazložene te su na visokom stupnju tehničke i znanstvene kvalitete.
3. Dionici i javnost mogu jednostavno pristupiti informacijama iz svih dosjea registriranih tvari i prijava o označivanju i razvrstavanju te iz dosjea o biocidima u razumnom vremenskom roku nakon registracije/podnošenja prijave.

Pokazatelji uspješnosti i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak registracija, prijava za PPORD, zahtjeva u vezi s biocidima te prijava u vezi s Uredbom PIC koji su obrađeni u zakonskom vremenskom okviru.	100 %	100 %
Postotak obrađenih upita unutar ciljanog vremenskog okvira (20 radnih dana).	80 %	85 %
Postotak sporova o razmjeni podataka koji su zaključeni u zakonskom/ciljanom vremenskom okviru.	100 %	100 %
Opseg objave registracijskih dosjea koji su uspješno podneseni unutar roka za podnošenje registracije, tj. do 31. svibnja 2013.	98 %	100 %
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana u vezi s podnošenjem dosjea i ECHA-inim aktivnostima koje	Visoka	Visoka

se odnose na širenje informacija, kao i na aktivnosti za poboljšanje kvalitete izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti u kojima se prosljeđuju informacije.		
---	--	--

3. Glavni izlazni podaci

Registracija i podnošenje dosjea (vidi i tablice u nastavku)

- Doneseno je 48 odluka o PPORD-ima.
- Ukupno 2094 zahtjeva u vezi s biocidima (zahtjevi za nove aktivne tvari, obnove ili revizije, autorizacije proizvoda EU-a) obrađeno je i dostavljeno državama članicama.
- Obrađeno je 4 678 prijava na temelju Uredbe PIC.
- Plan za registracijski rok 2018. podržali su dionici.

Kvaliteta dosjea

- Izrađen je nacrt plana za nadogradnju provjere potpunosti te je predstavljen CARACAL-u i Upravnom odboru ECHA-e.
- Objavljena je nadogradnja alata Pomoćnik za kvalitetu dosjea i njegova integracija u alat Pomoćnik za provjeru.
- Dosjei za tvari registrirane kao intermedijeri u 2013. provjereni su, ali utvrđen je mali broj nedostataka koji nije zahtijevao dodatne radnje.
- Identifikacija tvari provjerena je u svim registracijama koje su podnesene od 2008. te je niz dosjea određen kao prioritet za pisanu kampanju.
- Isplaniran je niz aktivnosti za poboljšanje kvalitete identifikacije tvari kao dio revizije provjere potpunosti i Plana za 2018.
- Osmišljen je okvir koji se odnosi na alate za pregled/prioritizaciju.

Program procjene kemijske sigurnosti

- Objavljen je drugi plan za provedbu Plana za izvješće o kemijskoj sigurnosti/scenarije izloženosti.
- Scenarij izloženosti za komunikaciju: Objavljeni su ilustrirani primjeri i označeni predlošci. Objavljene su smjernice o razvoju strukturiranih kratkih naslova za scenarije izloženosti.
- Objavljen je elektronički vodič o sigurnosno-tehničkim listovima i scenarijima izloženosti.
- Izrađen je prijedlog za strukturirane podatke za izvješća o kemijskoj sigurnosti kao predložak usklađen s OECD-om, dopunjen određenim sadržajem svojstvenim za Uredbu REACH koji će se implementirati u IUCLID.
- Razvijeni su primjeri kojima se ilustrira kako se skaliranje može implementirati u izvješće o kemijskoj sigurnosti te je na tu temu provedeno savjetovanje s

industrijom.

- Provedena je anketa za daljnje korisnike o njihovom iskustvu u vezi s pripremom izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika te su rezultati ankete poslužili za razvoj praktičnog vodiča o izvješću o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Osmišljen je sustavan pristup za provjeru potpunosti izvješća o kemijskoj sigurnosti koje se dostavlja s registracijskim dosjeom.

Identifikacija tvari i razmjena podataka

- U ciljnem vremenskom okviru obrađeno je otprilike 1 500 novih upita kojima je nakon prihvaćanja dodijeljen broj upita (vidi tekst).
- Riješeno je pet sporova u vezi s razmjenom podataka na temelju Uredbe REACH.

Širenje informacija

- Ukupno 456 zahtjeva za povjerljivošću iz 2013. podvrgnuto je početnoj procjeni.
- Informacije iz registracija, inventara razvrstavanja i označivanja te dosjea o biocidima objavljene su na mrežnoj stranici ECHA-e. Informacije iz registracijskih dosjea povezane su s portalom eChemPortal OECD-a.

TABLICA 3.: BROJ DOSJEA (UKLJUČUJUĆI AŽURIRANJA) PODNESENIH (UNESENIH) U 2014. U USPOREDBI S PROCJENOM OPSEGA RADA U PROGRAMU RADA ZA 2014.

Vrsta dosjea	Stvarni broj	Procjene PR za 2014.
Registracije	9 001	5800
Potpune registracije	7 615	-
Prevezeni izolirani intermedijeri	990	-
Interni izolirani intermedijeri	396	-
Druge vrste dosjea		
Prijave PPORD-a	234	300
Upiti (uključujući ažuriranja)	1 488	-

TABLICA 4.: VRSTE DOSJEA NOVIH REGISTRACIJA U 2014.

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju
Registracije	2 088	387	1 701
Prevezeni izolirani intermedijeri	515	163	352
Interni izolirani intermedijeri	135	63	72
Ukupno	2 738	613	2 125

TABLICA 5.: VELIČINA TVRTKE PODNOSITELJA KOJI PODNOSI NOVU REGISTRACIJU U 2014.

Ukupno	Velika	Srednja	Mala	Mikro
2 738	80.6 %	10.3 %	5.7 %	3.4 %

TABLICA 6.: VRSTE DOSJEA AŽURIRANIH REGISTRACIJA U 2014.

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	NONS
Potpune registracije	5 657	262	5 099	296
Prevezeni izolirani intermedijeri	484	48	414	22
Interni izolirani intermedijeri	256	6	250	0
Ukupno	6 397	316	5 763	318

TABLICA 7.: VRSTE AŽURIRANJA REGISTRACIJSKIH DOSJEA AŽURIRANIH U 2014.

	Ukupno	REACH	NONS
Ažuriranja nakon regulatornog priopćenja	510	474	36
Spontana ažuriranja	5 887	5 605	282
Ukupno	6 397	6 079	318

TABLICA 8.: UTVRĐENI GLAVNI RAZLOZI ZA SPONTANA AŽURIRANJA U 2014.

	REACH	NONS
Promjena u razvrstavanju i označivanju	5 %	8 %
Promjena uloge tvrtke u opskrbnom lancu	1 %	1 %
Promjena u sastavu tvari	7 %	3 %
Promjena u dozvoli pristupa informacijama	0 %	1 %
Promjena u količinskom rasponu	9 %	37 %
Novoidentificirane uporabe	8 %	5 %
Nova saznanja u vezi s opasnosti za ljudsko zdravlje i/ili okoliš	4 %	5 %
Novi ili ažurirani CSR ili smjernice za sigurnu uporabu	20 %	12 %
Ostalo (npr. kampanja za identifikaciju tvari)	46 %	28 %

1.2. Evaluacija (aktivnost 2.)

Evaluacija dosjea sastoji se od pregleda prijedloga ispitivanja i provjere 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. Nadležna tijela 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. Evaluacija tvari učinkovito povezuje ECHA-in strateški cilj za poboljšanje kvalitete registracijskih dosjea s drugim strateškim ciljem, odnosno osiguravanjem inteligentne uporabe podataka za učinkovito regulatorno upravljanje kemikalijama.

1. Glavna postignuća u 2014.

Evaluacija dosjea

U 2014., fokus evaluacije dosjea premješten je s provjera usklađenosti na pregled prijedloga ispitivanja kako bi se osiguralo ispunjavanje pravnog vremenskog roka (1. lipnja 2016.) za zaključivanje prijedloga ispitivanja iz registracijskog roka 2013. ECHA je zaključila 228 pregleda i premašila cilj u vezi s prijedlozima ispitivanja iz 2013.

U okviru provjere usklađenosti, ECHA je nastavila s računalno potpomognutim odabirom registracijskih dosjea za ciljne provjere usklađenosti u pogledu prioriternih krajnjih točaka kako bi riješila veliku neusklađenost u dosjeima koji pokrivaju količine veće od 1 000 tona godišnje i količine od 100 do 1 000 tona godišnje. ECHA je također nastavila ispitivati usklađenost cjelokupnih dosjea – na temelju slučajnog odabira ili prema kriteriju temeljenog na zabrinjavajućim pitanjima. U odabranim slučajevima i u slučajevima dokazane neusklađenosti, provjera je obuhvaćala i izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR). Uglavnom, ECHA je stekla više iskustva u vezi s provjerom usklađenosti izvješća o kemijskoj sigurnosti te je mogla dobiti povratne informacije od država članica za donošenje povezanih odluka. Na temelju toga, razvijen je sustavan pristup za provjeru usklađenosti izvješća o kemijskoj sigurnosti koja su dostavljena s registracijskim dosjeima na temelju iskustva stečenog tijekom faza evaluacije i donošenja odluka, pri čemu je poboljšana učinkovitost, djelotvornost i dosljednost evaluacije izvješća o kemijskoj sigurnosti.

ECHA je morala posvetiti važne resurse donošenju konačnih odluka o nacrtima odluka koji su objavljeni prethodnih godina. Ukupno 70 % odluka o provjeri usklađenosti doneseno je bez prijedloga nadležnih tijela država članica o izmjenama i dopunama. Što se tiče prijedloga ispitivanja, njih 53 % doneseno je bez upućivanja na Odbor država članica (MSC) jer nadležna tijela država članica nisu predložila izmjene i dopune.

ECHA je provela naknadnu provjeru evaluacija u 2014., provjeravajući jesu li podnositelji zahtjeva za registraciju dostavili informacije zatražene u odlukama ECHA-e. Primijećeno je malo poboljšanje usklađenosti u usporedbi s prethodnim godinama.

ECHA je u 2014. koristila svoje opsežno iskustvo u provjeri usklađenosti za usavršavanje sveukupnog pristupa, prioriteta i ciljeva za evaluaciju dosjea. Na temelju interne revizije i savjetovanja s nadležnim tijelima država članica, Komisijom i dionicima tijekom radionice i sastanaka, ECHA je razvila cjelokupnu strategiju za razdoblje od 2015. do

2018. ECHA-in revidirani pristup za provjeru usklađenosti⁴ podržao je Upravni odbor ECHA-e u rujnu 2014. te će se taj pristup provoditi od 2015. nadalje. Prema novom pristupu, ECHA će maksimizirati učinak provjere usklađenosti na sigurnu uporabu kemikalija poboljšanjem odabira zabrinjavajućih tvari i usavršavanjem koordinacije raznih mjera iz Uredbi REACH i CLP kako bi se spomenute probleme rješavalo učinkovito.

Unatoč napretku u području izmjena i dopuna pravnih odredbi u vezi s ispitivanje reproduktivne toksičnosti, nadležna tijela država članica i Odbor država članica i dalje se ne slažu u pogledu odgovarajuće ispitne metode. Shodno tome, u razdoblju od 2011. do 2014. Komisiji je na odlučivanje upućeno ukupno 33 nacrti odluka o provjerama usklađenosti i 183 nacrti odluka o prijedlozima ispitivanja.

ECHA je ostvarila napredak na području znanstveno složenih tema kao što su nanomaterijali, integracija relevantnih novih ispitnih metoda u zahtjevima obavješćivanja na temelju Uredbe REACH i analogne procjene.

Evaluacija tvari

Tekući akcijski plan Zajednice

ECHA je u ožujku 2014. objavila drugo ažuriranje Tekućeg akcijskog plana Zajednice za razdoblje od 2014. do 2016. Tekući akcijski plan Zajednice za razdoblje od 2014. do 2016. sadržava 120 tvari raspodijeljenih među 20 država članica. 52 tvari već uključene u prethodno ažuriranje i 68 novododijeljenih tvari.

Priprema sljedećeg ažuriranja Tekućeg akcijskog plana Zajednice (2015. – 2017.) prvi put se temelji na zajedničkom probiru registriranih tvari čime se osigurava koordinacija različitih postupaka u okviru uredbi REACH i CLP: evaluacije tvari, usklađenog razvrstavanje i označavanje, autorizacije i ograničenja. Također omogućava identificiranje dosjea koji su podobni za provjeru usklađenosti. Zajednički probir razvijen je i proveden u suradnji s državama članicama te je detaljnije opisan unutar aktivnosti 3. Osim zajedničkog probira, države članice mogle su prijaviti druge tvari od interesa. Prijedlog za ažuriranje Tekućeg akcijskog plana Zajednice za 2015. –2017. obuhvaća 143 tvari. Podnesen je državama članicama i Odboru država članica pri ECHA-i te je objavljen u listopadu 2014. s ciljem usvajanja ažuriranog CoRAP-a u ožujku 2015.

Kriteriji postavljeni 2011. za rangiranje tvari smatrali su se važećima i usklađenima s Planom za posebno zabrinjavajuće tvari do 2020. Algoritmi i scenariji za IT probir dodatno su usavršeni u pristupu zajedničkog probira u suradnji s državama članicama. Naglasak je ostao na potencijalno postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) svojstvima, endokrinim disruptorima, karcinogenosti, mutagenosti i reproduktivnoj toksičnosti u kombinaciji s raspršenom uporabom, izloženošću potrošača i visokom agregatnom tonažom. Pri odabiru i dodjeli tvari Tekućeg akcijskog plana Zajednice u obzir su se uzele strukturne sličnosti radi utvrđivanja zajedničkih problema i osiguravanja koordinacije među državama članicama u evaluaciji pristupa za grupiranje.

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

Postupak evaluacije tvari

ECHA je 2014. upravljala obradom evaluacija započelih 2012., 2013. i 2014. za ukupno 134 tvari.

Od objave ažuriranja Tekućeg akcijskog plana Zajednice 2014. –2016. u ožujku, države članice započele su s evaluacijom 51 nove tvari. Za te tvari ECHA je osigurala grupirane skupove podataka o dosjeima koje treba procijeniti, predloške dokumenata ishoda i revidirane upute o provedbi evaluacije tvari.

ECHA je istovremeno upravljala obradom evaluacija započelih 2012. i 2013. Donesene su odluke za većinu evaluacija iz 2012. Prvi put Odbor država članica nije postigao jednoglasan sporazum u pogledu jednog slučaja te je upućen Komisiji. Od 47 tvari evaluiranih tijekom 2013., države članice koje vrše evaluaciju zaključile su da je njih 38 zahtijevalo daljnje informacije kako bi se razjasnilo(a) sporno(a) pitanje(a). Kao i u prethodnim godinama, ECHA je ponudila provjeru nacrt odluka država članica u pogledu dosljednosti prije nego se one službeno podnesu Agenciji. Skoro sve države članice iskoristile su tu mogućnost. Kao mjeru za osiguravanje dosljednih pristupa za traženje dodatnih informacija, ECHA je podnijela prijedloge za izmjene i dopune nacrt odluka koje su pripremile države članice koje vrše evaluaciju, u 86 % slučajeva.

Krajem godine, konačne odluke donesene su za 26 tvari (24 su finalizirane 2014.), a podnesene su žalbe na šest odluka. Zatražene informacije primljene su za tri tvari te su sada pod evaluacijom. Objavljeni su zaključci evaluacija za 13 tvari (devet u 2014.).

Prilagođavanje i usklađivanje pristupa koje su koristile različite države članice koje provode evaluaciju ostvareno je pomoću ECHA-inih savjeta i radionica za sva nadležna tijela država članica koje sudjeluju u evaluaciji i akreditirane dionike. Preporuke za interakciju država članica koje vrše evaluaciju i podnositelja registracija objavljene su na mrežnoj stranici ECHA-e, prema dogovoru iz 2013. Radionica koja se održala 2014. bila je usmjerena na dokumente s rezultatima evaluacije tvari i interakciju s procesima regulatornog upravljanja rizikom. Uspostavljene su radne skupine za reviziju predložaka i utvrđivanje najboljih praksi za izvješće i nacrt odluka u evaluaciji tvari. Shodno tome, podnesen je novi prijedlog za izvješće o evaluaciji tvari te je zaključni dokument dostavljen državama članicama na komentiranje; usmjeren je na smanjenje opsega rada država članica, uz zadržavanje transparentnosti rezultata evaluacije i osiguravanje usklađenosti s analizom mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA).

Izvješćivanje

Kako bi se poboljšala kvaliteta budućih registracija, ECHA je objavila evaluacijsko izvješće⁵ do kraja veljače s preporukama za moguće podnositelje registracije.

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.

⁵ REACH, čl. 54.

2. Sve evaluacije stvari 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.
3. Usklađenost s odlukama o evaluaciji dosjea i stvari provjerava se bez nepotrebnog odgađanja nakon što prođe rok naveden na odluci te se tijela država članica obavijeste o ishodu i predmetima koji zahtijevaju njihovo djelovanje.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak evaluacija dosjea i stvari obrađenih unutar zakonskog vremenskog okvira.	100 %	100 %
Postotak pregleda prijedloga ispitivanja koji su zaključeni za dosjee dostavljene do registracijskog roka 2013. kako bi se ispunio zakonski uvjet o sastavljanju nacрта odluke do roka 1. lipnja 2016.	33 %	45 %
Postotak provjere usklađenosti koje su zaključene kako bi se postigao željeni postotak od 5 % za dosjee dostavljene do 2013.	20 %	20 %
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 %	82 %
Razina zadovoljstva nadležnih vlasti država članica ECHA-inom potporom za evaluaciju stvari.	Visoka	Visoka

3. Glavni izlazni podaci

- Obrađeno je i doneseno 129 odluka o prijedlozima ispitivanja i 273 odluke o provjeri usklađenosti.
- Zaključeno je 283 novih provjera usklađenosti, što je dovelo do 172 novih nacрта odluka.
- Zaključeno je 228 pregleda prijedloga ispitivanja, od čega su 204 zaključena nacrtom odluke.
- 282 naknadnih provjera evaluacije dosjea.
- Godišnje izvješće o evaluaciji (članak 54.) i priopćenja s tim u vezi.
- Znanstvena, administrativna i pravna podrška nadležnim tijelima država članica u vezi s njihovim evaluacijskim zadaćama.
- Radionica o reviziji strategije provjere usklađenosti. Zaključena je revizija strategije, odobrena je nova strategija.
- Drugo ažuriranje CoRAP-a doneseno je 26. ožujka 2014. Treći nacrt ažuriranja koji obuhvaća 75 novih stvari podnesen je Odboru država članica u listopadu.
- Objavljene su 24 konačne odluke koje zahtijevaju dodatne informacije i devet zaključaka na temelju evaluacije stvari.

- Provedena je provjera dosljednosti na 38 nacрта odluka o evaluaciji stvari.
- Organizirana je jedna radionica i dvije radne skupine radi podrške u pogledu evaluacije stvari.

1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3.)

Zadaci ECHA-e u vezi s upravljanjem rizikom obuhvaćaju ažuriranje popisa predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-ova), redovito sastavljanje preporuke za Komisiju o tvarima s popisa predloženih tvari koje trebaju biti uključene u popis za autorizaciju – popis tvari koje podliježu 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 određene uporabe (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.

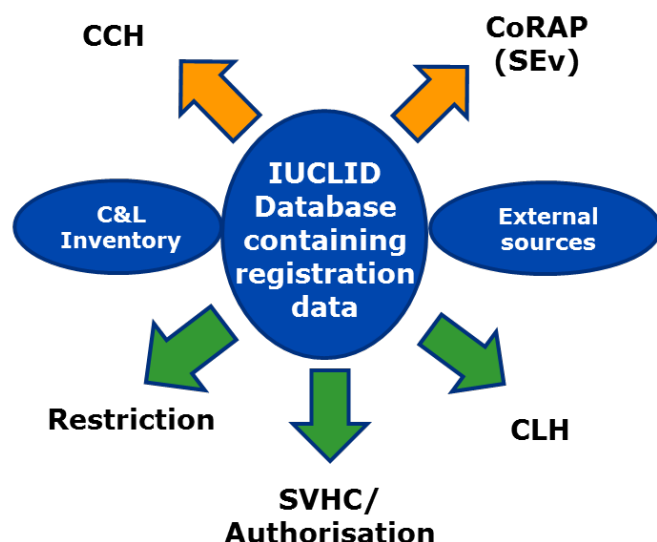
ECHA-in 2. strateški cilj zahtijeva inteligentnu uporabu podataka na temelju uredbi REACH i CLP kako bi se osiguralo da nadležna tijela mogu pravovremeno i učinkovito riješiti najveće probleme. S tim ciljem, ECHA zajedno s državama članicama provodi pristup zajedničkog probira za sve postupke u okviru uredbi REACH i CLP radi identifikacije tvari i uporaba za koje su potrebne dodatne informacije i/ili mjere upravljanja rizikom te pojednostavljuje pristup analize mogućnosti upravljanja rizikom kako bi se odabrala najprikladnija kombinacija regulatornih instrumenata. Kako bi povećala predvidljivost i transparentnost za dionike, ECHA na svojoj mrežnoj stranici objavljuje generičke informacije i informacije koje se odnose na tvari u pogledu aktivnosti koje prethode regulatornom upravljanju rizikom.

1. Glavna postignuća u 2014.

Utvrđivanje potreba za upravljanje rizikom

Provedbeni plan za „Plan EU-a za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari i provedbu mjera za upravljanje rizikom Uredbe REACH do 2020.“ donesen u studenom 2013. pružio je temelj za ECHA-in rad na području utvrđivanja predloženih tvari koje zahtijevaju daljnje regulatorno djelovanje. Dosadašnji napredak objavit će se u prvom godišnjem izvješću predviđenom za ožujak 2015.

U suradnji s državama članicama, ECHA je dodatno razvila zajednički pristup za probir radi identificiranja tvari s određenim opasnostima (ljudsko zdravlje, okoliš), izloženosti i konačnih rizičnih profila te radi njihove obrade pomoću najprikladnijih postupaka u okviru uredbi REACH i CLP: evaluacije tvari, usklađenog razvrstavanja i označivanja, autorizacije i ograničenja (vidi sliku u nastavku). Pristup zajedničkog probira namijenjen je osiguravanju glatkog napretka aktivnosti probira, izbjegavanju dvostrukog rada različitih nadležnih tijela i minimiziranju rizika u pogledu identificiranja iste tvari kao prikladnog kandidata za različite postupke (osim ako za to ne postoje valjani razlozi) te koordinirane provedbe usporednih postupaka.



Slika 2. Pristup zajedničkog probira

IUCLID Database containing registration data	IUCLID baza podataka koja sadrži podatke o registraciji
CCH	Provjere usklađenosti (CCH)
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Inventar C&K
Restriction	Ograničenje
SVHC / Authorisation	SVHC/autorizacija
CLH	CLH
External sources	Vanjski izvori

Kao podršku za donošenje zajedničkog stajališta nadležnih tijela o tvarima koje su najvažnije te zahtijevaju dodatnu obradu, ECHA je uspostavila koordinacijske i stručne skupine za prikupljanje notacija država članica u vezi s probirom. Te skupine također žele osigurati da se identificirane tvari dodatno obrade na valjan način. Kako bi se dodatno podržala integracija različitih postupaka u okviru uredbi REACH i CLP, suradnja nadležnih tijela i povećala učinkovitost, ECHA je razvila radni tijek, upute i zajedničke predloške, kao i alate za dijeljenje i bilježenje probira i naknadnih aktivnosti.

Tijekom 2014., ECHA te koordinacijske i stručne skupine uložile su značajne napore u definiranje i daljnji razvoj takozvanih scenarija za masovni probir koji služe svim postupcima u okviru uredbi REACH i CLP. Posebni napori uloženi su u provedbu algoritama za probir koji služe za pronalazak tvari koje su strukturno slične poznatim posebno zabrinjavajućim tvarima (SVHC) (jedna od dopunskih aktivnosti Plana za posebno zabrinjavajuće tvari za 2020.). ECHA-in IT rad na masovnom probiru pružio je nadležnim tijelima identifikaciju tvari kao mogućih kandidata za identifikaciju na temelju CoRAP-a i SVHC-a, nakon čega je uslijedio ručni probir. U skladu s novom strategijom provjere usklađenosti, te su metode korištene po prvi put za identifikaciju dosjea koji zahtijevaju provjere usklađenosti u okviru evaluacije dosjea.

ECHA je nastavila olakšavati koordinaciju i suradnju država članica u regulatornom upravljanju rizicima. To obuhvaća podršku za razvoj, dijeljenje i raspravu o analizi mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA) za identificirane tvari. Taj koordinacijski i suradnički rad usmjeren je na poboljšanje zajedničkog razumijevanja i razmjene informacija kroz aktivnosti regulatornog upravljanja te na povećanje učinkovitosti i djelotvornosti praktičnog rada. S tim ciljem, ECHA je organizirala tri stručna sastanka u pogledu upravljanja u suradnji s državama članicama koje dobrovoljno sudjeluju u njima.

Stručne skupine za postojane, bioakumulativne i toksične tvari (PBT) i endokrine disruptore (ED) podržavaju probir i procjenu mogućih PBT i ED tvari, kao i razvoj povezanih metoda. Stručna skupina za PBT tvari trenutačno podržava tekuće procjene za približno 100 tvari, od čega se polovica odnosi na slučajevne evaluacije tvari, a druga polovica na preliminarnu procjenu koje mogu dovesti do pokretanja evaluacije te slučajeva koji ne zahtijevaju dostavljanje dodatnih informacija za zaključivanje statusa kao PBT tvari. Štoviše, skupina je donijela zaključke o 24 tvari. Skupina za endokrine disruptore pokrenuta je 2014. te je započela rad na 14 tvari, od kojih su većina (11) slučajevi evaluacije tvari.

Neobvezujući znanstveni savjeti koje stručne skupine pružaju podržavaju države članice u zaključivanju imaju li određene tvari svojstva PBT ili ED tvari te u pripremanju dosjea dobre kvalitete s tvarima koje su pozitivno identificirane, što povećava učinkovitost naknadnog donošenja odluka.

S ciljem proširenja grupe država članica koje aktivno sudjeluju u provedbi Plana za SVHC tvari, ECHA je organizirala radionicu u siječnju i podržala praktične sesije za one države članice koje žele pokrenuti vlastite analize mogućnosti upravljanja rizikom.

Kako bi podržala transparentnost provedbe plana, ECHA je na svojoj mrežnoj stranici počela objavljivati određene informacije o analizi mogućnosti upravljanja rizikom (RMOA), uključujući zaključke dovršenih analiza. Krajem 2014. takozvani alat za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT) obuhvaćao je informacija analize mogućnosti upravljanja rizikom za 98 (grupa) tvari. Zaključci analize mogućnosti upravljanja rizikom dostupni su za 24 grupe, dok za preostale 74 rad na analizi mogućnosti upravljanja rizikom traje. Time je ostvaren privremeni cilj koji je postavila Komisija, odnosno provedena je analiza mogućnosti upravljanja rizikom na 80 tvari do kraja 2014. PACT će biti dodatno nadopunjen konkretnim informacijama o procjenama PBT i ED tvari. Štoviše, dodatne informacije o probiru dodat će se na mrežnu stranicu hodogram.

Autorizacija

Identifikacija SVHC-a i preporuke iz Priloga XIV.

Na osnovi prijedloga koje su podnijele države članice ukupno 10 posebno zabrinjavajućih tvari dodano je popisu predloženih tvari u lipnju i prosincu 2014. Tri su tvari identificirane zato što postoji znanstveni dokaz o vjerojatnosti ozbiljnih učinaka na više organa nakon ponovljenog izlaganja, od čega su dvije PBT i vPvB (vrlo postojane i vrlo bioakumulativne) tvari. Štoviše, za jednu tvar, DEHP, koja je prethodno bila uključena na popis predloženih tvari zbog svoje toksičnosti za reprodukciju utvrđeno je da sadrži svojstva endokrinih disruptora za koje postoji znanstveni dokaz o vjerojatnosti ozbiljnih učinaka na okoliš. Do kraja 2014. ukupan broj SVHC tvari uključenih u popis predloženih tvari bio je 161.

ECHA je u siječnju Komisiji dostavila petu preporuku za uključivanje prioritarnih tvari na popis za autorizaciju. Preporučeno je uključivanje pet tvari s Popisa predloženih tvari i dane su preporuke za datum podnošenja zahtjeva i datum povlačenja. Kako bi se povećala transparentnost na mrežnoj stranici dostupan je popis koji sadržava rangiranu procjenu za sve tvari s popisa predloženih tvari, odnosno i za tvari koje trenutačno nisu preporučene. Međutim, tvari koje su nedavno uključene na popis predloženih tvari nisu rangirane kako bi industrija imala dovoljno vremena za ažuriranje registracijskih podataka, posebno u vezi s uporabama i tonažom.

ECHA je izradila šestu preporuku pomoću novog dogovorenog pristupa rangiranja koji se temelji na uporabi registracijskih podataka i drugih podataka u okviru uredbi REACH/CLP. Kako bi se riješili problemi i ispunile želje industrijskih dionika, ECHA je odlučila odgoditi javnu raspravu o šestoj preporuci s rujna na studeni. Zbog toga će se donošenje mišljenja i dovršavanje šeste preporuke odvijati u proljeće/ljeto 2015. Ove

godine, ECHA je također olakšala poziv Komisije za dostavljanje informacija o mogućim socioekonomskim posljedicama uključivanja tvari u Prilog XIV. Taj poziv za dostavljanje informacija dogodio se u isto vrijeme kad i javna rasprava o nacrtu preporuke. Primljene informacije prosljeđene su Komisiji početkom prosinca.

Zahtjevi za davanje autorizacije

Postupak zahtjeva za davanje autorizacije nastavio se u 2014., uz povećano radno opterećenje. Uglavnom, budući da se radi o novom postupku te da su svi sudionici u procesu učenja, proveden je dobro u smislu kvalitete i učinkovitosti. ECHA je nastavila pružati podršku industriji kroz organizaciju informativnih sastanaka prije podnošenja zahtjeva (PSIS) na kojima se želi dati prilika budućim podnositeljima zahtjeva da postave regulatorna i tehnička pitanja povezana s konkretnim slučajem. Sveukupno je u 2014. održano 14 PSIS-ova. ECHA je nastavila dobivati vrlo pozitivne povratne informacije o korisnosti tih sastanaka.

U 2014., ECHA je primila 19 zahtjeva za davanje autorizacije koji pokrivaju pet različitih tvari⁶) i 33 različite uporabe. ECHA je uspješno pokrenula četiri javne rasprave radi prikupljanja informacija o alternativnim tvarima ili tehnologijama.

U 2014. odbori RAC i SEAC donijeli su konačna mišljenja za 30 uporaba u jedanaest zahtjeva. Ukupno je odborima trebalo sedam mjeseci za sporazum u vezi s nacrtima odluka, što je znatno manje vremena od 10 mjeseci propisanih Uredbom REACH.

TABLICA 9.: Ključni podatci o zahtjevima za davanje autorizacije za 2012. - 2014.

	Primljene prijave za podnošenje	Održane sesije s informacijama o predpodnošenju	Primljeni zahtjevi (podnositelji zahtjeva) ¹	Broj uporaba	Mišljenja odbora RAC-SEAC po uporabi ²	Mišljenja odbora RAC-SEAC po uporabi i po podnositelju zahtjeva ³	Mišljenja Komisije po uporabi i po podnositelju zahtjeva ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Ukupno	186	24	27 (43)	55	31	35	2

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

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

³ Ovo je ukupni broj mišljenja i konačnih odluka za svaku uporabu i podnositelja zahtjeva. Na primjer, ako su tri podnositelja zahtjeva podnijela jedan zahtjev za jednu tvar i dvije uporabe, donijet će se (3x1x2=) šest mišljenja odbora RAC-SEAC i odluka Komisije. Na primjer, jedan podnositelj zahtjeva podnese jedan zahtjev za jednu tvar i tri uporabe, donijet će (1x1x3=) tri mišljenja odbora RAC-SEAC i odluka Komisije. Ukupno bi bilo devet mišljenja odbora RAC-SEAC i devet odluka Komisije.

Kako bi se dodatno povećala svijest o zahtjevima za davanje autorizacije, ECHA je održala seminar u travnju 2014. 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. Nadalje, nastavljena je suradnja s Europskom agencijom za zrakoplovnu

⁶ Olovni sulfokromat žuti (C.I. žuti pigment 34), olovni kromat molibdat sulfat crveni (C.I. crveni pigment 104), diarsenov trioksid, heksabromociklododekan (HBCDD) i trikloroetilen.

sigurnost 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 27 novih pitanja i odgovora te jedno često postavljano pitanje. Dosad je ECHA objavila ukupno 82 pitanja i odgovora te osam često postavljenih pitanja. ECHA je ažurirala formate za zahtjeve, pri čemu je omogućila veću transparentnost za javnost u pogledu dokumentacije o socioekonomskoj analizi. Sada je moguće i zajedno dokumentirati analizu alternativa i socioekonomsku analizu. Ta bi dva poboljšanja trebala povećati transparentnost i učinkovitost zahtjeva i donošenja odluka.

Radi poboljšanja učinkovitosti rada odbora RAC i pružanja smjernica za podnositelje zahtjeva na transparentan način, RAC je izveo odnos doza-odgovor za arsen uključen u popis za autorizaciju. Sve te informacije dostupne su u zasebnom odjeljku za podršku na internetskoj stranici ECHA-e. Jačanje kapaciteta ECHA-inog Odbora za procjenu rizika (RAC) i Odbora za socioekonomsku analizu (SEAC) započeto je u 2012. i nastavljeno u 2014. U SEACU-u je postignut dogovor o prvim preporukama radne skupine o tome kako bi SEAC mogao provoditi bolju analizu troškova i smanjenja rizika povezanih s neograničenim tvarima poput PBT-ova i vPvB-ova.

ECHA je 2014. aktivno doprinijela radu radne skupine o pojednostavljenom pristupu za posebne slučajeve razvojem pojednostavljenih formata za izvješće o kemijskoj sigurnosti, analizu alternativa i socioekonomsku analizu. ECHA je izradila nacрте pojednostavljenih namjenskih formata za zahtjeve koji će biti javno objavljeni nakon što Komisija provede savjetovanje o politici za posebne slučajeve s „niskom tonažom“ početkom 2015.

Ograničenja

Slijedom različitih zahtjeva Komisije, ECHA je radila na pripremi dva prijedloga novih ograničenja i dostavila je dva izvješća o pregledu. Započet je rad na pripremi prijedloga za proširenje unosa o kadmiju u plastici, ali taj je prijedlog povučen (siječanj 2014.) zbog nedostatka dovoljnih informacija za dokazivanje rizika koji bi opravdao proširenje. Izvješće o analizi za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV. objavit će se na mrežnoj stranici ECHA-e 2015.

ECHA je podnijela dosje o uvođenju ograničenja za krizotil u siječnju 2014., nakon rada na pripremi dosjea u 2013., te je predložila nekoliko promjena u postojećem izuzeću dijafragmi (notacija 6. u Prilogu XVII.). U kolovozu 2014., ECHA je završila ograničenje za usporivač plamena dekabromodifeniletera (DecaBDE) te je podnijela prijedlog za njegovo ograničavanje pojedinačno, u smjesama i proizvodima. ECHA je u prosincu 2014. podnijela i ažurirano izvješće Komisiji prije mogućeg zahtjeva za pripremu ograničenja o različitim uporabama pet soli kobalta. Komisija je također zatražila od ECHA-e da pripremi procjenu o mogućem ograničenju ulja za lampe i tekućih upaljača za roštilje koji su označeni kao R65 ili H304 i namijenjeni za opskrbljivanje široke javnosti (Prilog XVII., notacija 3.). Taj je rad započeo ECHA-inim savjetovanjem s dobavljačima relevantnih tvari radi prikupljanja informacija te se nastaviti i u 2015.

Članak 69. stavak 2. Uredbe REACH propisuje ECHA-i da razmotri hoće li predložiti uvođenje ograničenja za tvari obuhvaćene Prilogom XIV. Uredbe REACH za njihovu uporabu u proizvodima nakon datuma povlačenja. ECHA je razvila svoju strategiju za provedbu tog zahtjeva i predstavila je CARACAL-u u studenom 2014. Započet je rad na šest sljedećih tvari: mošus ksilen, MDA i četiri ftalata (DEHP, BBP, DBP i DIBP). U pogledu ftalata, ECHA je i od Komisije primila zahtjev za procjenu nedavnih bionadzornih podataka (iz takozvanoga DEMOCOPHES projekta) kako bi se provjerilo ukazuju li ti podaci na rizik koji je potrebo obraditi. Taj će se rad nastaviti u 2015.

Tijekom 2014., Tajništvo ECHA-e pružilo je administrativnu, tehničku i znanstvenu potporu za obradu devet ograničenja koja su predložile države članice i dva ograničenja koja je predložila ECHA. U sljedećoj tablici sažet je rad na prijedlozima za ograničenja. U odjeljcima Odbori i Forum navode se pojedinosti o njima.

TABLICA 12.: Ključni podaci o ograničenjima za 2012. – 2014.

	Primljene namjere	Dosjei za uvođenje ograničenja koje su podnijele države članice	Ograničenja koja je pripremila ECHA	Mišljenja odbora RAC-SEAC*	Odluke komisije
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Ukupno	20	15	5	11	7

*Mišljenje odbora RAC-SEAC formalno se odnosi na tri mišljenja: jedno mišljenje odbora RAC, jedan nacrt mišljenja odbora SEAC i jedno mišljenje odbora SEAC

U 2013., zajedno s Forumom za razmjenu informacija o provedbi (Forum) i službom za pomoć, ECHA je uočila daljnje potrebe pojašnjavanja unosa o ograničenju. ECHA je u postupku praćenja, u bliskoj suradnji s Komisijom, razvila nekoliko pitanja i odgovora o unosima ograničenja te ih je 2014. objavila na svojoj mrežnoj stranici. Razvijena je definicija „produljenog dodira s kožom” u vezi s unosom o niklu o kojoj je postignut sporazum na CARACAL-u 2014.

U listopadu 2014. Komisija je zatražila od ECHA-e da izradi smjernice o tri unosa ograničenja (nikal, policiklični organski ugljikovodici i olovo) s ciljem razjašnjavanja koji proizvodi i podvrste proizvoda pripadaju području primjene tih unosa. Taj će se rad nastaviti u 2015.

Radi poboljšanja učinkovitosti postupka za uvođenje ograničenja, ECHA, Komisija i države članice radile su zajedno u radnoj skupini za djelotvornost uvođenja ograničenja (RETF) tijekom 2014. Skupina RETF donijela je 57 preporuka (mnoge su se odnosile na više od jednog subjekta) u vezi sa sljedećim temama:

- donošenje odluka u odborima;
- opseg potrebne analize (dosjei i mišljenja);
- glavni izazovi i priprema prijedloga;
- područje primjene i ciljanje;
- proporcionalnost;
- tehnikalije (format Priloga XV., smjernice).

Ključni prioritet jest provedba tih preporuka tijekom 2015.

Ostale aktivnosti povezane s upravljanjem rizikom

ECHA je nastavila širiti bazu dokaza i profesionalne kapacitete kako bi poduprla praktičnu primjenu socioekonomske analize. Završen je projekt za procjenu gospodarskih vrijednosti za sprječavanje niza ishoda za zdravlje ljudi. Širenje tih rezultata provest će

se 2015. ECHA je pokrenula studiju o tome kako koristiti kvalitetom prilagođene godine života i godine života prilagođene na nesposobnost u uredbama o kemikalijama te je nastavila istraživati napore u pogledu pripreme zahtjeva. ECHA je organizirala treći sastanak Mreže stručnjaka za REACH-ovu socioekonomsku analizu i analizu alternativa 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.

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

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak registriranih tvari koje su preliminarno provjerene kako bi se utvrdila potreba za dodatnim regulatornim upravljanjem rizikom.	25 %	>25 %
Postotak SVHC-ova, dosjea za uvođenje ograničenja i zahtjeva za davanje autorizacije koji su obrađeni u zakonskom roku.	100 %	100 %
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, ECHA-inih odbora, industrije, nevladinih organizacija i drugih zainteresiranih strana s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Visoka

3. Glavni izlazni podaci

- Proveden je prvi zajednički probir, uključujući probir registracijskih dosjea iz 2013.
- Komisiji su dostavljene tri analize mogućnosti upravljanja rizikom i jedna preliminarna procjena s ekvivalentnom zabrinjavajućom razinom.
- Na mrežnoj stranici objavljen je odjeljak za RMOA informacije specifične za tvari.
- Dvije ažurirane verzije popisa predloženih tvari.
- Na mrežnoj stranici objavljen je sporazumni revidirani pristup prioritizacije i prioritetna procjena tvari na popisu predloženih tvari.
- ECHA-ina šesta preporuka za Prilog XIV. dostavljena je Komisiji.

- Znanstvena, administrativna i pravna podrška za podnositelje prijedloga za uvođenje ograničenja te za odbore RAC i SEAC i njihove izvjestitelje zadužene za razvijanje mišljenja o uvođenju ograničenja i zahtjevima za davanje autorizacije.
- Pripremljena su dva dosjea za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV. i dva izvješća o reviziji.
- Razvijen je plan o načinu pripreme prijedloga za uvođenje ograničenja za tvari u Prilogu XIV. u proizvodima nakon datuma povlačenja.
- Razvijen je početni plan o registru daljnjih korisnika radi obavješćavanja ECHA-e o uporabi autoriziranih tvari.
- Formati za zahtjeve za davanje autorizacije revidirani su radi dodatnog povećanja transparentnosti i učinkovitosti javnih rasprava o opsežnim informacijama o uporabi.
- U odboru SEAC postignut je sporazum o pristupu za način izvršavanja socioekonomske analize za PBT tvari, uz pomoć radne skupine.
- Osmišljena su nova pitanja i odgovori (27) i jedno često postavljeno pitanje o autorizaciji te su unaprijeđene mrežne stranice radi veće podrške za podnositelje zahtjeva.
- Na zahtjev Komisije objavljeno je nekoliko smjernica o ograničenju u obliku pitanja i odgovora.
- Definicija produljenog dodira s kožom pripremljena je i objavljena.
- Izvješće radne skupine o učinkovitosti ograničenja u kojem se preporučuje način poboljšanja postupka ograničenja može se poboljšati u državama članicama, ECHA-i i Komisiji.
- Organiziran je jedan seminar u vezi sa zahtjevima za davanje autorizacije, uključujući socioekonomsku analizu (SEA) koji se organizira s industrijom i drugim zainteresiranim stranama.
- Dvije radionice povezane sa socioekonomskom analizom putem NeRSAP-a.
- Izvješće o spremnosti plaćanja za krajnje točke za zdravlje ljudi.

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

Razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa omogućuje sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici imaju obvezu razvrstati i označiti tvari i smjese u skladu sa zakonskim zahtjevima te prijaviti razvrstavanje opasnih tvari. ECHA održava bazu podataka o svim takvim prijavama u inventaru razvrstavanja i označivanja. U određenim slučajevima, države članice ili industrija mogu predložiti usklađivanje razvrstavanja tvari u EU-u, pri čemu su proizvođači i uvoznici ili daljnji korisnici obvezni razvrstati tu tvar u skladu s usklađenim razvrstavanjem. ECHA podržava države članice i izvjestitelje odbora RAC tijekom sastavljanja prijedloga za takvo usklađivanje i razvoja mišljenja odbora RAC. To obično vrijedi za tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) te za tvari koje izazivaju respiratornu preosjetljivost, no prema potrebi mogu se uskladiti i tvari iz ostalih razreda opasnosti. Budući da usklađeno razvrstavanje ima izravne posljedice na odobravanje aktivnih tvari za zaštitu biljaka i biocidne proizvode, ECHA aktivno usklađuje svoja mišljenja o razvrstavanju i označivanju s relevantnim postupcima odobravanja.

1. Glavna postignuća u 2014.

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 2014. podnijela su 41 prijedlog te su zaprimljena tri prijedloga iz industrije. Dovršena je javna rasprava za 46 tvari. Broj prijedloga u postupku ipak je znatno veći (oko 100). Neprekidno praćenje kvalitete prijedloga i veća podrška za podnositelje dosjea omogućilo je odboru RAC da poveća svoju učinkovitost. ECHA je također pružila veliku podršku RAC-ovim izvjestiteljima pri razvoju mišljenja i znanstveno utemeljenih dokumenata. Ukupno je zaključeno 51 mišljenje o prijedlozima za CHL i jedno mišljenje u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c). Među njima nalaze se mišljenja o složenim i važnim tvarima kao što su bisfenol-A, antikoagulantni rodenticidi, borati i okolišno razvrstavanje bakrenih smjesa. U usporedbi s prethodnim godinama, postoji značajno povećanje broja primljenih prijedloga i sporazumnih RAC-ovih mišljenja.

U kontekstu broja dosjea koji se povećava i sve većoj složenosti procjene opasnosti u pogledu karcinogenosti, mutagenosti i reproduktivne toksičnosti, pokazalo se da je podrška upravitelja znanstvenim dosjeima (SDM) važna za kvalitetu i dosljednost mišljenja. 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. To se odnosi na otprilike 70 % svih dosjea. Kvaliteta dosjea za CHL ima veliki utjecaj na mogućnost poštivanja vremenskih rokova za odobrenje aktivnih tvari. Stoga je ECHA organizirala radionice s nadležnim tijelima za biocide, pesticide i CHL, industrijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) radi pronalaženja načina za poboljšanje učinkovitosti i kvalitete pripreme dosjea a CHL.

Nadalje, ECHA je organizirala radionicu koja se bavi znanstvenim problemima u vezi s korištenjem studija za način djelovanja u pogledu razvrstavanja. Sustavan način tih studija pokazao se jako važnim za razvrstavanje novih aktivnih tvari.

Inventar razvrstavanja i označivanja (C&L inventar)

ECHA je obvezna uspostaviti i upravljati inventarom razvrstavanja i označivanja 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 poboljšana je i jednostavnost za korisnike (vidi aktivnost 6.).

Baza podataka sada sadržava 6,4 milijuna prijava povezanih s 133 000 različitih tvari od kojih je gotovo 118 000 uključeno u javno dostupne prijave. To ovu bazu podataka čini najvećom globalno dostupnom bazom samorazvrstanih tvari. Registarska baza podataka svakodnevno se osvježava novim i ažuriranim prijavama.

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. Rok za razvrstavanje svih smjesa u skladu s Uredbom CLP 1. lipnja 2015. naglašava važnost jedinstvenih samorazvrstavanja, izričito sporazumnih samorazvrstavanja i jasnih razloga za svako razvrstavanje koje odstupa. 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 o razvrstavanju određene tvari bez otkrivanja njihovoga identiteta. Međutim, uporaba platforme na razočaravajuće je niskoj razini. ECHA je u suradnji s Komisijom i industrijskim društvima pripremila probnu studiju kako bi potaknula podnositelje prijava i podnositelje registracija da postignu sporazum o razvrstavanju korištenjem platforme za razvrstavanje i označivanje kao alat te naknadnim ažuriranjem prijava.

ECHA je provela analizu o mjeri u kojoj se podnositelji prijava pridržavaju usklađenog razvrstavanja i označivanja za CMR tvari i identificirane CMR tvari koje imaju strože samorazvrstavanje od usklađenog razvrstavanja (ako ga uopće imaju). Studija koja je objavljena u siječnju 2015. zaključila je da je pridržavanje usklađenog razvrstavanja za tvari s CMR svojstvima na vrlo dobroj razini. Nadalje, identificirano je više od tisuću tvari za koje podnositelji prijava predlažu razvrstavanje ili strože razvrstavanje u pogledu CMR svojstava.

Alternativni kemijski nazivi

ECHA je zadužena i za rješavanje zahtjeva za korištenje alternativnih naziva za tvari u smjesama u skladu s člankom 24. Uredbe CLP. Tvrtke mogu nadležnim tijelima država članica i ECHA-i podnositi takve zahtjeve za tvari s određenim opasnim svojstvima kako bi zaštitile povjerljive poslovne informacije. Od 1. lipnja 2015. tvrtke mogu zahtjeve podnositi samo ECHA-i. Završene su pripreme za primanje velikog broja zahtjeva.

Broj zahtjeva primljenih na obradu (28) bio je mnogo niži od očekivanoga.

Razvrstavanje smjesa i podrška za industriju za rok 2015. na temelju Uredbe CLP

Od lipnja 2015. sve tvari i smjese moraju biti razvrstane u skladu s Uredbom CLP. To predstavlja znatno radno opterećenje za industriju jer se milijuni smjesa moraju ponovno razvrstati i označiti. Iako je novi sustav sličan starom, postoje razlike što znači da prenošenje razvrstavanja na temelju Uredbe CLP nije uvijek jednostavno. Radi podizanja svijesti industrije, uglavnom MSP-ova te informiranja o razvrstavanju smjesa u skladu s Uredbom CLP, ECHA je sudjelovala u brojnim nacionalnim radionicama, ponudila podršku industrijskim društvima i provela dva webinara s dobrom posjećenosti.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei koji se odnose na usklađeno razvrstavanje i označivanje obrađuju se na visokom stupnju znanstvene, tehničke i pravne kvalitete te su u skladu sa standardnim pristupima i postupcima koje je donijela ECHA te unutar zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva.
2. Svaki zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog naziva zaključuje se u zakonskom vremenskom roku.
3. Inventar razvrstavanja i označivanja te platforma za komunikaciju C&L-a ažuriraju se i njihove funkcionalnosti i jednostavnost za korisnike i dalje se unapređuju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje te zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog naziva obrađen u zakonskom roku.	100 %	100 % (usklađeno razvrstavanje i označivanje) 97 % (alternativni kemijski nazivi)
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, odbora RAC i industrije s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Visoka

3. Glavni izlazni podaci

- Provedeno je 37 provjera sukladnosti dosjea koji sadrže prijedloge za usklađeno razvrstavanje i označivanje te je pruženo savjetovanje podnositeljima dosjea, na njihov zahtjev.
- Pružena je pravodobna potpora, visoke znanstvene kvalitete, RAC-u i njegovim izvjestiteljima za donošenje 51 mišljenja i dodatno jedno mišljenje o zahtjevima prema članku 77. stavku 3. točki (c) te izradu znanstveno utemeljenih dokumenata za ta mišljenja.
- Uključene sve prijave i ažuriranja u bazu podataka razvrstavanja i označivanja uz potrebno ažuriranje javnog Inventara razvrstavanja i označivanja.
- Završena studija o razvrstavanju CMR tvari, identificirane su tvari koje se trebaju rangirati za upravljanje rizikom.
- Platforma za razvrstavanje i označivanje je nadzirana te je pripremljena aktivnost za poticanje industrije na korištenje platforme i postizanje sporazuma u pogledu samorazvrstavanja.
- Zaključen je 31 dosje sa zahtjevima za alternativni naziv.

-
- Dvije uspješne radionice o poboljšanju prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje biocida i pesticida te o uporabi studija s načinom djelovanja u pogledu razvrstavanja.
 - Komisiji su pruženi znanstveni i tehnički savjeti o daljnjem razvoju kriterija Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) te o uvrštenju pete revizije GHS-a u Uredbu CLP.

1.5. Biocidi (aktivnost 16.)

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

1. Glavna postignuća u 2014.

ECHA je nastavila blisko surađivati s nadležnim tijelima država članica radi osiguranja učinkovitog i djelotvornog razvoja aktivnosti u okviru Uredbe o biocidnim proizvodima. To obuhvaća neprekidni razvoj, a posebno provedbu IT sustava. ECHA je objavila dvije nove velike inačice Registra za biocidne proizvode (R4BP 3), što je dovelo do veće podrške za podnositelje zahtjeva i nadležna tijela država članica te do boljeg iskustva korisnika na nekoliko područja. Nadalje, ECHA je objavila novi praktični alat: uređivač SPC, uz veliku obnovu podatkovnog modela R4BP 3. Istovremeno je ECHA ažurirala korisnički priručnik za R4BP 3 za nadležna tijela država članica. ECHA je također dovršila premještanje informacija povezanih s biocidnim proizvodima iz alata R4BP2, bivšeg alata Komisije u alat R4BP 3.

ECHA je u 2014. obradila 2 094 podnesena zahtjeva za biocidne proizvode i biocidne aktivne tvari, od čega je većina proslijeđena nadležnim tijelima država članica. Radi podrške podnositeljima zahtjeva, ažuriran je Priručnik za podnošenje zahtjeva u pogledu biocida, kao i odgovarajuće mrežne stranice tako da obuhvaćaju promjene IT alata te su revidirane na temelju povratnih informacija radi boljeg pristupa relevantnim informacijama. Uz svoju glavnu aktivnost, ECHA je tijekom cijele godine ponudila izravnu podršku pojedinačnim podnositeljima zahtjeva u slučaju problema pri podnošenju.

U pogledu razmjene podataka, ECHA je primila 90 upita, pri čemu ih 60 pristiže nakon predstavljanja postupka na Danu dionika u rujnu 2014. Prve žalbe u vezi s razmjenom podataka primljene su sredinom 2014. u kontekstu uključivanja tvari na popis u okviru članka 95. do roka u rujnu 2015. ECHA nije mogla donijeti odluku u korist mogućeg podnositelja zahtjeva ni u jednom slučaju te je zatražila da strane nastave s pregovorima. U tri slučaja, žalbe su povučene jer su strane postigle sporazum prije nego što je ECHA izdala odluku. ECHA je pridonijela i korisničkim priručnicima Komisije o razmjeni podataka, pristupnim pismima, konzorcijima i razmatranjima specifičnima za MSP-ove tijekom pripreme roka iz članka 95.

Postignut je sporazum s nadležnim tijelima država članica na sastanku nadležnih tijela o podjeli zadataka povezanih sa zahtjevima za povjerljivošću te je ECHA započela s uspostavljanjem postupka. ECHA je obavijestila nadležna tijela država članica o zahtjevima za povjerljivošću koje su podnijeli podnositelji zahtjeva u vrijeme obrade podnesenih zahtjeva.

U siječnju 2014. ECHA je preuzela nadzor nad programom revizije postojećih aktivnih tvari od Zajedničkog istraživačkog centra Komisije i ostvarila je značajno ubrzanje postupka procjene što je dovelo do donošenja 34 mišljenja Odbora za biocidne proizvode. Organizirano je 17 sastanaka stalnih radnih skupina Odbora za biocidne proizvode (BPC), kao i jedan ad-hoc sastanak radne skupine. Postupak stručne revizije

postao je prema očekivanjima znatno učinkovitiji nego prije (3,5 puta učinkovitiji) zbog učinkovitoga upravljanja postupkom i sastancima te zbog ECHA-ine znanstvene podrške.

Broj procjena koje su zaključene manji je od predviđenog te je nužna dodatna rasprava s nadležnim tijelima država članica kako bi se ubuduće osigurala pravodobna isporuka kvalitetnih evaluacijskih izvješća. U kontekstu stručne revizije jedne od aktivnih tvari, ECHA se povezala s Europskom agencijom za sigurnost hrane radi dosljednosti i koordinacije procjene iste tvari na temelju Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja.

Ostvaren je znatan napredak pri završavanju priprema za nove zadatke i izazove u okviru Uredbe o biocidnim proizvodima koji se nisu mogli završiti u 2013. Međutim, proizašli su novi ili izmijenjeni zadaci iz novih uredbi te iz tumačenja postojećih pravnih tekstova. ECHA je morala prilagoditi svoje postupke i smjernice te komunikaciju o članku 95 zbog izmijenjenih pravnih odredbi nakon izmjene i dopune Uredbe BPR (Uredba (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014.) koja je stupila na snagu u travnju. Nova Uredba o revizijskom programu (delegirana Uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 6 kolovoza 2014.) koja je stupila na snagu u listopadu također propisuje nove zadatke Agencije, a u studenom su nadležna tijela država članica postigla sporazum o načinu daljnjeg postupanja s *in situ* generiranim aktivnim tvarima. Očekuje se da će to dovesti do dodavanja od 50 do 150 novih aktivnih tvari/kombinacije proizvoda istog tipa u Revizijski program.

ECHA je također izgradila svoje kapacitete za održavanje procjene raznih vrsta zahtjeva, a posebno onih povezanih s tehničkom istovjetnošću i uključenjem na popis u okviru članka 95. (popis aktivnih tvari i dobavljača). Procjena prvih zahtjeva bio je koristan proces učenja koji je pomogao da se podnositeljima zahtjeva razjasne zahtjevi u vezi s podacima i praktične smjernice.

ECHA je ustupila Tajništvo koordinacijskoj skupini i organizirala šest sastanaka. Rasprava o četiri formalna spora u pogledu uzajamnog priznavanja dovela je do dva sporazuma. Raspravljeno je o dvjema neformalnim nesuglasticama kako bi se što prije došlo do sporazuma. Sastanci koordinacijske skupine također su se dotaknuli brojnih problema u vezi s autorizacijama proizvoda.

Uglavnom, valja napomenuti da je ECHA provela aktivnosti u vezi s biocidima uz stroga ograničenja proračuna i ljudskih resursa. Broj zahtjeva bio je mnogo manji od očekivanog što je dovelo do značajno nižeg prihoda od pristojbi nego što se predviđalo te je Agencija pretrpjela velika financijska ograničenja. Ako se ta situacija nastavi bez financiranja koje će nadoknaditi gubitke, ECHA će jako teško moći nastaviti provoditi sve svoje obveze koje nisu podržane pristojbom.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak obrađenih dosjea u skladu sa standardnim postupcima i zakonskim rokovima.	100 %	89%
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, industrije, članova Odbora za biocidne proizvode i koordinacijske skupine s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Visoka

3. Glavni izlazni podaci

- Znanstvena, tehnička, pravna i administrativna podrška za procjenu zahtjeva za evaluaciju aktivnih tvari koju provode nadležna tijela država članica.
- Procjena zahtjeva za aktivne tvari dobavljača te održavanje popisa odobrenih dobavljača: jedna odluka.
- Procjena zahtjeva za tehničku istovjetnost: sedam odluka.
- Procjena kemijske sličnosti aktivnih tvari: jedan slučaj.
- Tijek rada i postupci za obradu dostavljenih dosjea koji su ispitani u pogledu uporabljivosti te prema potrebi dodatno razvijeni.
- Obradeno je 69 (od 90 primljenih) upita.
- Izdane su četiri odluke o sporovima u pogledu razmjene podataka.
- Sudjelovanje i doprinos znanstvenim događanjima i radionicama radi boljeg razumijevanja procjene biocida (aktivne tvari i biocidni proizvodi).
- Suradnja i glavni radni postupci uspostavljeni s EFSA-om, EMA-om i relevantnim službama Komisije radi osiguravanja dosljednosti procjena za tvari u različitim propisima.

1.6. Uredba PIC (aktivnost 17.)

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

Uredba je prenijela odgovornost za administrativne i tehničke zadatke sa Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) na ECHA-u. ECHA također pruža pomoć, kao i tehničke te znanstvene smjernice za industriju, ovlaštena nacionalna tijela (DNA) iz EU-a i iz zemalja izvan EU-a te za Europsku komisiju.

1. Glavna postignuća u 2014.

ECHA je djelatnosti u vezi s Uredbom PIC uspješno preuzela od JRC-a u ožujku 2014., pri čemu je omogućena neometana obrada prijava u pogledu Uredbe PIC. ECHA se u rujnu prebacila na novi sustav podnošenja, ePIC, koji je povećao učinkovitost obrade prijava (vidi aktivnosti 1. i 6.) omogućavanjem da svi subjekti mogu pratiti rokove te povećanjem sljedivosti podnošenja, pri čemu je dostupna cijela povijest podnošenja i povezanih poruka. Shodno tomu, sustav podržava većinu komunikacijskih potreba korisnika iz nadležnih tijela i industrijskih korisnika.

Istovremeno je osoblje obučeno za uspješnu obradu očekivanog vrhunca priljeva prijava krajem godine. Obradeno je ukupno 5300 prijava u 2014., od čega je 15 % obradio JRC prije predaje u ožujku, a preostalih 85 % ECHA. Od navedenog broja prijava, 4500 odnosilo se na izvoznu godinu 2014., dok su preostali zahtjevi obrađeni u posljednjem tromjesečju 2014., ali odnose se na izvoznu godinu 2015. To odgovara povećanju od 32 % tijekom 2013. Tri države članice podnijele su 65 % svih prijava: 35 % prijava došlo je iz Njemačke, 20 % iz Francuske, a 10 % iz Belgije.

Tijekom godine, ECHA je održavala bliske i proaktivne veze s DNA-ovima te je primila vrlo dobre povratne informacije o podršci koju je pružila za svakodnevne aktivnosti, kao i tekuće prilagodbe sustava ePIC. Konkretno, ECHA je organizirala dvije radionice za povratne informacije DNA-ova i industrije o razvoju aplikacije i u svrhe osposobljavanja. ECHA je također održala WebEx sastanke radi rasprave o specifikacijama, omogućila da dionici provedu vanjsko testiranje aplikacije i održala webinare kao dio programa osposobljavanja.

ECHA je s Komisijom vodila neprekidni dijalog u pogledu davanja znanstvenih i tehničkih savjeta te su počele pripreme za razmjenu informacija. Taj će se rad nastaviti u 2015.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Osigurati uspješno pokretanje aktivnosti na temelju Uredbe PIC u ožujku 2014. i učinkovito upravljanje prvim većim priljevom prijava krajem 2014.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak prijava u vezi s Uredbom PIC koje su obrađene u zakonskom roku.	100 %	100 %*
Razina zadovoljstva Komisije, ovlaštenih nacionalnih tijela država članica i industrije s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Visoka

* Brojka je zaokružena.

3. Glavni izlazni podaci

- Postupci i tijek rada koji su spremni za podnošenje prijava i njihovu obradu.
- Provedena je kampanja za podizanje svijesti u vezi s preinakom koja stupa na snagu.
- Ukupno je obrađeno 5289 prijava, od kojih se 4500 odnosilo na izvoznju godinu 2014.

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

ECHA-ina služba za pomoć tvrtkama pruža savjete koji pomažu u izradi visokokvalitetnih dosjea, prijava i izvješća; pojašnjava obveze na temelju uredbi i pruža podršku korisnicima ECHA-inih znanstvenih IT alata (kao što su IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC te Registar biocidnih proizvoda (R4BP 3)), uključujući pomoć s podnošenjem podataka. Usluge ECHA-ine službe za pomoć obuhvaćaju sastanke s pitanjima i odgovorima tijekom webinara, sastanke jedan na jedan na radionicama i na ECHA-inom godišnjem danu dionika, kao i obuku o znanstvenim IT alatima.

Cilj mreže nacionalnih službi za pomoć u pogledu uredbi REACH, CLP i BPR (HelpNet) jest potaknuti zajedničko razumijevanje obveza nacionalnih službi za pomoć u vezi s tim uredbama i na taj način uskladiti njihove odgovore na pitanja industrije. Putem HelpNeta, nacionalne službe za pomoć dalje će razvijati svoje znanje koje je potrebno kako bi mogle djelovati kao prva kontaktna točka za tvrtke. ECHA upravlja HelpNetom, predsjedava upravljačkom skupinom, pruža nacionalnim službama za pomoć platformu za razmjenu namijenjenu službama za pomoć (HelpEx) i olakšava dogovor o najčešće postavljanim pitanjima (FAQ) o uredbama REACH, CLP i BPR koja će se objaviti na mrežnoj stranici ECHA-e.

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

1. Glavna postignuća u 2014.

Služba za pomoć ECHA-e i HelpNet

Radno opterećenje u pogledu pružanja savjeta i pomoći tvrtkama i odgovaranja na pitanja industrije povećalo se u 2014. također i zbog činjenice da je stupanje na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima dovelo do 17 % riješenih pitanja koja se odnose na dužnosti u okviru te uredbe. Ukupno 69 % riješenih pitanja odnosilo se na ECHA-ine znanstvene IT alate (od industrije i nadležnih tijela država članica), a 25 % na regulatorne teme. Osim što se broj pitanja industrije povećao, postala su i mnogo sofisticiranija nego prije. Pitanja povezana s Uredbom BPR također su potakla Službu za pomoć ECHA-e da razvije niz tematskih odgovora.

Nakon uključivanja dopisnika iz nacionalnih službi za pomoć u pogledu Uredbe BPR u HelpNet, tajništvo HelpNeta organiziralo je posebne radionice s izvjestiteljima zaduženima za Uredbu CLP u okviru seminara u vezi s Uredbom CLP koji je održan u rujnu u Europskoj komisiji u Bruxellesu te s izvjestiteljima zaduženima za Uredbu BPR u okviru ECHA-inog drugog dana dionika, kao i s izvjestiteljima zaduženima za Uredbu REACH u okviru sastanka upravljačke skupine HelpNeta.

Ovaj je format omogućio izvjestiteljima nacionalnih službi za pomoć da se fokusiraju na svoja tematska područja, da sudjeluju u prethodno navedenim tematskim sastancima i donesu zaključke za pružanje savjeta i pomoći nositeljima dužnosti u svjetlu ishoda tih ključnih konferencija. Sastanak upravljačke skupine HelpNeta također je uključio izvjestitelje zadužene za Uredbu BPR te se upravljačka skupina usmjerila prema zajedničkim vrijednostima za sve tri vrste nacionalnih službi za pomoć.

Glavno postignuće odnosi se na odluku Agencije da uspostavi službu za IT pomoć za nadležna tijela država članica. Zbog uloge nadležnih tijela država članica u ECHA-inim regulatornim procesima, nužno je da njihovo osoblje usavrši rad na IT alatima koji su

ključni za interakciju ECHA-e i nadležnih tijela država članica propisanu zakonom. Tim za IT podršku nadležnim tijelima država članica pružio je korisničku podršku tijekom implementacije novih i ažuriranih znanstvenih IT alata, združio i konsolidirao mrežu korisnika i korisničkih administratora, organizirao događanja za obuku, uspostavio i objavio korisničke priručnike te obnovio obrazac za IT podršku nadležnim tijelima država članica radi omogućivanja jedinstvenog mjesta kontakta.

Za podršku industriji i nadležnim tijelima država članica u kontekstu objave novih IT alata bio je nužan poseban trud. Organizacija niza webinarima i WebEx sastanaka za nadležna tijela država članica, zajedno s priručnicima, videopriručnicima, obnovom obrazaca za kontakt i često postavljenim pitanjima koja su osmišljena za industriju, posebno u pogledu implementacije alata ePIC 1.0, R4BP 3.2 i ECHA-inog sustava računa, dovela je do vrlo intenzivne druge polovice godine.

Smjernice

Budući da se registracijski rok 2018. u okviru REACH-a odnosi na tvari s količinskim rasponom do 100 tona, podnositelji registracije za 2018. najvjerojatnije će, u većem broju nego dosad, biti neiskusnije i manje tvrtke. U svjetlu navedenog ECHA je objavila dodatnu pojednostavljenu skraćenu smjernicu o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) te istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD) radi poticanja inovacija. ECHA namjerava dati podršku MSP-ovima prevođenjem odgovarajućih dokumenata s engleskog na još 22 službena jezika EU-a.

ECHA je nastavila proširivati dostupne smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima i objavila niz prijelaznih smjernica radi olakšavanja prijelaza s prethodnog propisa o biocidima.

Kad je Uredba PIC (Uredba (EU) br. 649/2012 koja se odnosi na uvoz opasnih kemikalija) stupila na snagu 1. ožujka 2014., ECHA je objavila prvu smjernicu o Uredbi PIC.

Nadalje, ECHA je nastavila poboljšavati dostupnost smjernica za sve zainteresirane strane stvaranjem i održavanjem pomoćne dokumentacije i mrežnih stranica (pitanja i odgovori, „kratke smjernice“, mrežne stranice za određene postupke u pogledu uredbi REACH i CLP, baza podataka s pojmovima u vezi s Uredbom REACH (ECHA-term)) na 23 jezika EU.

Dakle, rezultat smjernica bio je značajan jer ukazuju na potrebu za obavještanjem nositelja dužnosti, rutinu koju je ECHA razvila izradom takvih dokumenata, kao i na cilj Agencije da predstavi takve dokumente u formatu koji je jednostavan za korisnike.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Industrija (nositelji dužnosti) dobiva pravovremenu i učinkovitu podršku putem ECHA-ine službe za pomoć i smjernica visoke kvalitete kako bi ispunila svoje obveze u skladu s Uredbama REACH, CLP, BPR i PIC.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak riješenih pitanja upućenih službi za pomoć na koja je odgovoreno u zadanom roku (15 radnih	90 % (REACH/CLP)	93 % (REACH/CLP)

dana).	70 % (BPR)	82 % (BPR)
Razina zadovoljstva kvalitetom usluge službe za pomoć ECHA-e.	Visoka	Visoka
Razina zadovoljstva navedena u povratnim informacijama koje daju korisnici smjernica.	Visoka	Visoka

3. Glavni izlazni podaci

Služba za pomoć ECHA-e

- ECHA-ina služba za pomoć riješila je 7628 pitanja.
- Na ECHA-inom devetom danu dionika održana su 32 sastanka jedan na jedan te bio dostupan informativni štand službe za pomoć, a na ECHA-inom drugom danu dionika za aktivnosti u vezi s biocidima održana su 24 sastanka jedan na jedan.
- Održan je jedan sastanak upravljačke skupine HelpNeta i tri tematske radionice HelpNeta o uredbama BPR, CLP i REACH.
- Održana je prva radionica u okviru Uredbe REACH za korisničke administratore pri nadležnim tijelima država članica.
- Održano je osam webinarâ sa sesijama u pogledu najčešće postavljenih pitanja na kojima je odgovoreno na 796 aktualnih pitanja.
- Provedena su tri ažuriranja o najčešće postavljenim pitanjima i jedno brzo ažuriranje najčešće postavljenih pitanja koja se odnose na REACH, pri čemu je osmišljeno ukupno osam najčešćih pitanja o REACH-u, pet o CLP-u i pet o BPR-u; članovi HelpNeta dogovorili su se o tim najčešće postavljanim pitanjima.
- 26 ažuriranja najčešće postavljenih pitanja za sve IT alate (uključujući pitanja o fakturiranju i ECHA-inim računima).
- Obuka u pogledu IT alata R4BP 3 i IUCLID 5.5 za nacionalne službe za pomoć.
- Razvijene su ciljane smjernice o razvrstavanju smjesa u suradnji s nacionalnim službama za pomoć te su objavljene na ECHA-inoj mrežnoj stranici.
- Četiri webinarâ, pet informativnih paketa, dva priručnika za prijavu i dva brza vodiča za nadležna tijela država članica i uspostavljanje suradničke platforme na CIRCABC-u.
- Obustava uređaja crypto-box u svim nadležnim tijelima država članica te prelazak na novi model daljinskog pristupa, pri čemu je nužna zamjena svih tokena.
- Migracija korisničkih računa za biocide kako bi se omogućilo pokretanje vježbi u R4BP 3 radi krajnjeg testiranja svih pokrenutih IT alata.
- Kontaktni obrazac za IT podršku nadležnim tijelima država članica obnovljen je dvaput što je omogućilo njima, nacionalnim službama za pomoć, izvršnim nadležnim tijelima i međuinstitucijskim partnerima pristupanje ECHA-i putem jedinstvenog mjesta kontakta.

Smjernice

- Smjernice koje su dovršene i objavljene 2014. (sva ažuriranja, osim ako nisu označene kao „nove“):
 - *Smjernice za pripremu dosjea za usklađeno razvrstavanje i označivanje* („CLH dosjei“);
 - *Smjernice za provedbu Uredbe (EU) br. 649/2012 o uvozu i izvozu opasnih kemikalija* (Smjernice za PIC - nove);
 - *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA)*; - dio C i poglavlja R11, R7b, R7c (u vezi s procjenom PBT-ova);
 - *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA)*; - poglavlje R.7a, odjeljak R.7.7.1 do R.7.7.7 (u vezi s mutagenošću);
 - *Smjernice za pripremu dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari*;
 - *Smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD)*;
 - *Kratke smjernice o znanstvenom istraživanju i razvoju (SR&D) i istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak (PPORD)* (nove, dostupne na 23 jezika);
 - *Smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima, izdanje V., Smjernice o aktivnim tvarima i dobavljačima (popis na temelju članka 95.)*.
 - Objavljeno je i ukupno devet prijelaznih smjernica za prijelaz s Direktive o biocidnim proizvodima na Uredbu o biocidnim proizvodima (vidi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - *Druga revizija savjetodavnog postupka za smjernice* (MB/2013/63 konačna verzija) podržana na sastanku Upravnog odbora 18/12/2013. objavljena je na ECHA-onoj mrežnoj stranici u siječnju 2014.: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)
- Ispravci sljedećih smjernica objavljeni su tijekom 2014.:
 - *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova* (samo na određenim jezicima)
 - Smjernice o Uredbi BPR, izdanja I. – IV. – dio A: Zahtjevi obavješćivanja (da bi se dokumenti podijelili u skladu s novom strukturom);
 - *Smjernice za daljnje korisnike*;
 - *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*, poglavlje R.7a: Specifične smjernice za krajnje točke (inačica 2.4) (odjeljak R.7.1 Fizikalno-kemijska svojstva);
 - *Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s uredbama REACH i CLP*.
- Pokrenuti su projekti u vezi sa smjernicama za koje su nacrti savjetodavnih dokumenata napravljeni u 2014. (ažuriranja, osim ako nisu navedeni kao „novi“):
 - *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA)*; - poglavlje R.7a, odjeljak R.7.6 (u vezi s reproduktivnom toksičnošću);
 - *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (IR&CSA)*; - poglavlje R.7a, odjeljak R.7.2 (u vezi s nagrizanjem/nadraženosti);

- *Smjernice za zahtjeve obavješćivanja i procjenu kemijske sigurnosti (IR&CSA); - poglavlje R.12 (sustav opisnika uporabe);*
- *Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova (brzo ažuriranje koje uzima u obzir (inter alia) kraj prijelaznog razdoblja za razvrstavanje smjesa u skladu s Uredbom CLP);*
- *Smjernice za Uredbu o biocidnim proizvodima (BPR) - izdanje IV., Okoliš, dio B: Procjena rizika (aktivnih tvari) (nove);*
- *Smjernice za Uredbu o biocidnim proizvodima (BPR) - izdanje V., Smjernice o mikroorganizmima (nove);*
- *Smjernice za Uredbu o biocidnim proizvodima (BPR) - izdanje III., Ljudsko zdravlje, dio B: Procjena rizika poglavlje 3. o procjeni izloženosti*

1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6.)

ECHA razvija, održava i podržava IT sustave i alate koji Agenciji i njezinim dionicima omogućuju da ispune svoje zakonske obveze u skladu s relevantnim propisima na učinkovit i djelotvoran način.

1. Glavna postignuća u 2014.

Tijekom godine nastavio se razvoj IUCLID-a 6, tehnički revidirane velike nove inačice IUCLID-a. Projekt se odvijao u skladu s utvrđenim planovima. Nakon sveobuhvatnog testiranja, ECHA će započeti s uporabom inačice u okviru svojih unutarnjih aktivnosti. Istovremeno će korisnicima IUCLID-a biti dostupna predproduksijska inačica kako bi mogli testirati proizvod, upoznati se s njim i pripremiti se za konačno izdanje planirano za 2016. koje će zamijeniti postojeći IUCLID 5.

Alat za procjenu kemijske sigurnosti Chesar dodatno je razvijen te je u lipnju objavljen revidirani Chesar 2.3. Započet je razvoj nove verzije Chesara 3 na temelju ishoda unutarnjeg razvojnog programa za procjenu kemijske sigurnosti (CSA), kao i rada industrijske skupine vanjskih stručnjaka. Chesar 3 bit će usklađen s IUCLID-om 6.

Pokrenuto je ažuriranje REACH-IT-a, sustava za podnošenje na temelju uredbi REACH i CLP u skladu s inicijativom iz Plana za registraciju 2018. u skladu s Uredbom REACH. Nova inačica – REACH-IT 3 – bit će modularnija, usklađena s alatom IUCLID 6, nadograđena na temelju najnovijih IT tehnologija, s revidiranim korisničkim sučeljem te će ponovno koristiti korisničko upravljanje pristupom koje je već razvijeno za druge sustave za podnošenje (ePIC i R4BP) radi znatno učinkovitijeg korisničkoga upravljanja i prijave. Vanjsko izdanje alata REACH-IT 3 bit će dostupno 2016., nakon objave IUCLID-a 6.

ECHA je radi podrške Uredbe o biocidnim proizvodima dodatno razvila aplikaciju R4BP 3 koja je prvi put objavljena 2013. Tijekom godine objavljene su dvije inačice koje podržavaju nekoliko novih vrsta zahtjeva i prilagodbu na izmjene uredbe te povećavaju razinu automatizacije za korisnike iz nadležnih tijela. Preostali podaci iz inačice R4BP 2 – koji podržavaju zamijenjenu Direktivu – premješteni su u novi sustav kako bi se omogućila obustava. Urednik za Sažetak o karakteristikama proizvoda (SPC alat) razvijen je i objavljen provodeći SPC strukturu za zahtjeve na temelju Uredbe BPR.

ECHA je objavila novi sustav za podnošenje – ePIC – u okviru prenošenja Uredbe o prethodno informiranom pristanku (PIC) ECHA-i, čime su se zamijenili i prenijeli podaci iz sustava kojim je rukovodio Zajednički istraživački centar u prethodnom režimu. Kao dio pokretanja alata ePIC, pružena je opsežna IT podrška za imenovana nacionalna tijela (DNA). Faza razvoja ePIC-a zaključena je, a sustav je ušao u fazu održavanja u 2015.

Godine 2014. postignut je značajan napredak u restrukturiranju većine široko dostupnih IT alata radi bolje integracije i održavanja u skladu s programom renovacije poduzetničke arhitekture. Taj je program također usklađen s inicijativom iz Planua za registraciju 2018. u skladu s Uredbom REACH za isporuku nadograđenih alata podnositeljima registracije i istovremenu podršku ECHA-inih napora u vezi s primanjem kvalitetnijih podataka.

Razvoj sljedeće generacije sustava za širenje podataka dobro je napredovao, iako se zakašnjenje od dva mjeseca u provedbi plana nije moglo u potpunosti poništiti. Krajem 2015. planira se objava potpuno revidiranog sustava.

Od početka 2014., sva nadležna tijela mogla su pristupiti kontrolnoj ploči portala za nadležna tijela – sustav koji pruža pristup relevantnim informacijama o tvarima u ECHA-inim bazama podataka – nakon pokretanja krajem 2013.

Drugim riječima, kako bi se nadležnim tijelima olakšalo i konsolidiralo održavanje nekoliko izlaznih rješenja, ECHA je odlučila spojiti REACH portal za provedbena tijela (RIPE) s kontrolnom pločom portala. Međutim, tijekom dodatnog razvoja platforme za integraciju podataka (DIP) – pozadinsko spremište podataka koje opskrbljuje kontrolnu ploču portala – dogodilo se zakašnjenje od nekoliko mjeseci zbog problema u arhitektonskom dizajnu koji su spriječili provedbu plana o spajanju funkcija RIPE-a. Krajem godine utvrđena su rješenja za navedene probleme; riješit će se u 2015. te će se dio zakašnjenja poništiti.

Interno je pokrenuta nova platforma za upravljanje slučajevima pod nazivom dinamični slučaj radi podržavanja ECHA-inih regulatornih postupaka na temelju uredbi REACH i CLP. Koncept dinamičnog slučaja sastoji se od zajedničkih funkcija za izradu, obradu i arhiviranje zapisa koji se odnose na slučaj, interakciju s izvornim IT sustavima i proizvodnju sadržaja za suradnju ili širenje podataka na slučaju. Te zajedničke funkcije mogu se konfigurirati radi prilagođavanja potrebama određenih regulatornih postupaka na način opisan u uputama za procedure i rad ECHA-inog sustava za upravljanje kvalitetom. Brzi unos dinamičnog slučaja potvrđen je jer je platforma krajem 2014. već podržala 17 od 40 identificiranih regulatornih postupaka u okviru uredbi REACH i CLP, samo nekoliko mjeseci od pokretanja.

Poteškoće s kvalitetom razvojnog softvera koje su utjecale na sustav Odyssey (sustav za podršku odluka koji se koristi za evaluaciju dosjea) u konačnici su nadvladane objavljivanjem dvaju novih inačica prema planu. Sustav je obogaćen funkcijama i integracijom s drugim IT sustavima radi poboljšanja izvedbe i učinkovitosti evaluacije dosjea. Sustav je i konačno u potpunosti usvojen za znanstvenu procjenu dosjea s upitom.

Sustav radnog tijeka koji se koristi za evaluaciju (ECM-DEP) usvojen je dvama objavama u okviru upravljanja promjenom, pružajući operativna poboljšanja i bolju integraciju s platformom za integraciju podataka i sustavom Odyssey.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA pruža specijalizirane IT alate i povezane usluge koje predstavljaju učinkovitu podršku za nadležna tijela država članica i industrijske dionike u izradi i dostavi dosjea ECHA-i.
2. Dobro funkcioniranje IT alata omogućuje da ECHA prima i uspješno obrađuje

argumente, obavlja procjene i aktivnosti procjene rizika, kao i prenosi informacije javnosti, u skladu s važećim propisima.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Razina zadovoljstva vanjskih korisnika s IT alatima (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR i širenje informacija).	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Razvoj IT alata nove generacije – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, novi sustav za širenje podataka – napreduje prema planu.
- Dvije nove inačice alata R4BP objavljene su 2014. te pokrivaju dodatne funkcije i slučajevne uporabe.
- SPC uređivač za pripremu i uređivanje sažetka o karakteristikama proizvoda (SPC) razvijen je i objavljen radi podržavanja provedbe strukturiranih SPC-ova za biocide.
- Objavljen je ePIC, novi sustav koji podržava Uredbu PIC te je spreman za upravljanje prijavama za 2015.
- Postojeći sustav za širenje podataka unaprijeđen je tako da obuhvaća podatke o biocidima i Uredbi PIC te da ostvari operativnu učinkovitost
- U lipnju je objavljena dopuna Chesara 2 (inačica 2.3).
- Pokrenuta je platforma za upravljanje slučajem, dinamični slučaj, koja je podržala 17 postupaka u skladu s uredbama REACH i CLP do kraja godine.
- Objavljene su dvije nove inačice sustava Odyssey radi poboljšanja učinkovitosti znanstvenog rada u evaluaciji dosjea i obradi dosjea s upitima.
- Objavljene su dvije inačice za održavanje ECM-a/DEP-a.

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

ECHA-in strateški cilj da postane središte za jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika te da iskoristi ta znanja za poboljšanje provedbe zakonodavstva o kemikalijama.

4. Glavna postignuća u 2014.

Godina 2014. bila je prva godina provedbe prethodno navedenog strateškog cilja. Kao dio tog cilja, ECHA je postavila temelje za proaktivno jačanje znanstvenih kapaciteta za vlastito osoblje. To je ostvarila uspostavljanjem pristupa za sustavno upravljanje kompetencijama koji je pokrenut nakon dokumentiranja kompetencija osoblja Agencije.

ECHA je pridonijela razvoju novih ili ažuriranih OECD-ovih ispitnih smjernica i smjernica putem nekoliko OECD-ovih stručnih skupina te pružanjem stručnih komentara. Prioritetna područja krajnjih točaka bila su nagrizanje/nadraženost oka, preosjetljivost kože, genotoksičnost, endokrini disruptori te ekotoksičnost vode i tla. ECHA je pokrenula i novi mrežni odjeljak kako bi informirala podnositelje registracije o novim ispitnim smjernicama te kako bi promicala njihovu odgovarajuću uporabu u skladu sa zahtjevima obavješćivanja na temelju Uredbe REACH. ECHA je pružila stručnu podršku Komisiji pri integraciji smjernice za prošireno ispitivanje o reproduktivnoj toksičnosti na jednoj generaciji u zahtjeve obavješćivanja iz Uredbe REACH.

ECHA je aktivno doprinijela razvoju i uporabi alternativa za pokuse na životinjama. To se posebno odnosi na sudjelovanje pri izradi nacrtu integriranog pristupa za ispitivanje i procjenu (IATA) u vezi s izazivanjem preosjetljivosti kože i nagrizanjem/nadraženosti kože u okviru OECD-a, te na doprinose pri razvoju putova suprotnih rezultata na razini WHO-a i OECD-a.

Kao rezultat zajedničkog projekta ECHA-e i Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije objavljeno je izvješće o „Svjesnosti o metodama za procjenu kemikalija koje ne uključuju životinje – način promidžbe pokusa koji ne uključuju životinje i alternativnih metoda”, a ECHA je organizirala naknadnu radionicu radi produbljivanja suradnje i obuke osoblja ECHA-e. Započet je rad na zamjenjivanju *in vivo* ispitivanja oralne akutne toksičnosti pomoću pristupa koji se temelji na dokazima te se uglavnom oslanja na rezultate istraživanja o subakutnoj toksičnosti. Ove su aktivnosti posebno usmjerene kako bi se podnositeljima registracija pomoglo da izbjegnu nepotrebne pokuse na životinjama prilikom pripreme za registracijski rok 2018.

ECHA-ino drugo izvješće o uporabi alternativa za pokuse na životinjama objavljeno je u lipnju 2014. Izvješće je ukazalo na to da su podnositelji registracija naširoko koristili alternativne metode za generiranje informacija propisanih Uredbom REACH radi osiguravanja sigurne uporabe kemikalija. Većina podnositelja registracija poštuje obveze u vezi s razmjenom podataka, a industrija sve više koristi *in vitro* metode, gradi kategorije i predviđa svojstva tvari pomoću analogije. ECHA će iskoristiti rezultate izvješća kako bi promicala uporabu alternativnih metoda pri pružanju podrške podnositeljima registracija koji se pripremaju za registracijski rok 2018.

Štoviše, ECHA je ostvarila napredak u vezi s razvojem analoškog okvira (RAAF) za savjetovanje nadležnih tijela i podnositelja registracija o načinu izgradnje i procjene obrazloženja temeljenih na analogiji. Održana je uspješna radionica o analoškom okviru za zdravlje ljudi te je započet rad na proširenju analoškog okvira na okolišne opasnosti. Izvršena je promidžba uporabe OECD-ovog alatnog okvira za (kvantitativni) odnos strukture i djelovanja (QSAR) pomoću mrežne obuke za nadležna tijela država članica i

dionike te objavom niza novih vodiča za alatni okvir.

ECHA-ina strategija regulatorne znanosti završena je i objavljena početkom 2015. Pokreće ECHA-ine aktivnosti povezane sa zakonodavnom znanosti, primjerice, utvrđivanjem prioriteta, oslanjanjem na pristup koji se pokreće zahtjevima te služi operativnim potrebama te razjašnjavanjem ECHA-ine uloge u interakciji s istraživačkim i razvojnim projektima (na primjer projekt Obzor 2020.). U kontekstu tog rada ECHA je nastavila ojačavati suradnju s međunarodnim znanstvenim profesionalnim društvima kao što su SETAC Europe i Eurotox.

Tematska znanstvena radionica o nanomaterijalima održana je 23./24. listopada 2014. pri ECHA-i te je povezala gotovo 200 stručnjaka s područja procjene rizika nanomaterijala koji su predstavljali akademsku zajednicu, nadležna tijela, industriju i nevladine organizacije.

Radionica je akademskoj zajednici i regulatornim tijelima omogućila jedinstvenu platformu za raspravu o donošenju rješenja trenutačnih izazova s regulatornog aspekta koja se mogu odraziti i uvesti u tekuće i buduće istraživačke teme o nanomaterijalima.

ECHA je proširila svoju ulogu na međunarodnu razinu prihvaćanjem predsjedavajućeg mjesta u upravljačkoj skupini za ispitivanje i procjenu (SG-TA) pri radnoj skupini OECD-a za proizvedene nanomaterijale. Taj je položaj ECHA-i omogućio stvaranje sinergije između vlastitih aktivnosti i ciljeva za nanomaterijale te rasprava na međunarodnoj razini, npr. o primjerenosti postojećih ispitnih smjernica i metoda procjene za nanomaterijale.

Budući da se još čeka formalni prijedlog Europske komisije o reviziji priloga Uredbe REACH u kontekstu nanomaterijala, ECHA je započela pripremni rad za ažuriranje relevantnih smjernica kako bi se osiguralo da budu spremne za podnositelje registracije koji se pripremaju za registracijski rok 2018. ECHA-ina radna skupina za nanomaterijale dvaput se sastala radi rasprave o znanstvenim i tehničkim pitanjima povezanim s provedbom uredbi REACH, CLP i BPR, a posebno o okolišnoj procjeni, karakterizaciji, strukturi informacija u IUCLID-u i analogiji različitih oblika istih nanomaterijala.

5. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA na zahtjev pruža znanstvene i tehničke savjete visoke razine o sigurnosti kemikalija, uključujući nanomaterijale i endokrine disruptore, tvari koje su slične PTB-ovima, toksičnost smjesa, procjenu izloženosti, metode ispitivanja i uporabu alternativnih metoda.
2. ECHA je u stanju obuhvatiti znanstveni razvoj i nove potrebe u vezi sa regulatornom znanosti

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene Komisiji i nadležnim tijelima država članica.	Visoka	Srednja

6. Glavni rezultati

- Pokrenut je sustav za sustavno upravljanje kompetencijama.
- U listopadu 2014. organizirana je uspješna tematska znanstvena radionica o regulatornim izazovima koji se odnose na procjenu rizika nanomaterijala.
- Objavljeno je ECHA-ino drugo izvješće o uporabi alternativa za pokuse na životinjama na temelju članka 117. stavka 3. Uredbe REACH.
- Ažuriran je ECHA-in dvogodišnji plan rada o nanomaterijalima.
- Održana su dva sastanka ECHA-ine radne skupine za nanomaterijale.
- Sudjelovanje u godišnjim sastancima upravljačkih skupina za većinu relevantnih projekata za istraživanje nanomaterijala (na temelju FP7).
- Sudjelovanje u četiri OECD-ove radionice o razvoju metoda procjene za nanomaterijale i u reviziji nekoliko ispitnih smjernica u pogledu njihove primjenjivosti na nanomaterijale.
- Pomoć Komisiji pri reviziji priloga Uredbe REACH u pogledu specifičnih odredbi za nanomaterijale.
- Promidžba poboljšanih pristupa za prepoznavanje opasnosti i procjenu rizika tijekom obuke u radionicama o neizvjesnosti metodologije i načinu djelovanja/relevantnosti za ljude.
- Izvješće ECHA-e i JRC-a o „Svjesnosti o metodama za procjenu kemikalija koje ne uključuju životinje – način promidžbe pokusa koji ne uključuju životinje i alternativnih metoda”.
- Doprinosi razvoju smjernica za ispitivanje i strategija za ispitivanje OECD-a (IATA), posebno u području nagrizanja/nadraženosti kože i očiju, preosjetljivosti kože, genotoksičnosti, endokrinih disruptora, reproduktivne toksičnosti i ekotoksičnosti vode i tla.
- Putevi suprotnih rezultata: doprinosi putem OECD-a i WHO-a te provedba putem OECD-ovog alatnog okvira.
- Razvoj predložaka za analizu načina djelovanja pomoću okvira WHO/IPCS.
- Novi odjeljak na mrežnoj stranici za obavješćivanje podnositelja registracije o smjernicama za nova ispitivanja i promicanje njihove uporabe u ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH.
- Promidžba alatnog okvira QSAR putem obuke, prezentacija, pružanja primjera (u vezi s izazivanjem preosjetljivosti kože i akutnom toksičnosti vode) o uporabi alatnog okvira.
- Doprinos i znanstvena podrška Komisiji pri reviziji priloga Uredbe REACH o specifičnim zahtjevima obavješćivanja (reproduktivna toksičnost, nadraženost/nagrizanje kože i oka, izazivanje preosjetljivosti kože), te u vezi sa zahtjevima obavješćivanja za godišnje količine od 1 do 10 tona.

2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti

- 1.
- 2.

2.1. Odbori i Forum (aktivnost 8.)

Odbori – Odbor država članica (MSC), Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) – sastavni su dio ECHA-e i igraju važnu ulogu, osobito u pružanju znanstvenih i tehničkih savjeta (tj. sporazuma i mišljenja) koji služe kao temelj za donošenje odluka Komisije i ECHA-e. Forum za razmjenu informacija o provedbi pruža mrežu nadležnih tijela država članica koja su odgovorna za provedbu uredbi REACH i CLP, s ciljem usklađivanja njihovih pristupa provedbi.

1. Glavna postignuća u 2014.

Odbor država članica (MSC)

Broj slučajeva koji su podneseni Odboru država članica za postizanje sporazuma bio je manji od planiranog. MSC se jednoglasno složio s 60 % nacрта odluka o provjeri usklađenosti registracijskih dosjea i nacрта odluka o prijedlozima ispitivanja. U pogledu 33 slučaja provjera usklađenosti i 61 slučaja prijedloga ispitivanja (u kojima su predložena ispitivanja reproduktivne toksičnosti na dvije generacije), MSC nije postigao jednoglasan sporazum. U skladu s pravnim zahtjevima cjelokupna dokumentacija podnesena je Komisiji radi njezina daljnjeg donošenja odluka.

Tijekom 2014. MSC se suglasio s prvim nacrtima odluka o evaluaciji tvari (ukupno 17 nacрта odluka) koje su bile rezultat evaluacija tvari koje su provele države članice. Za 15 tvari postignut je jednoglasni sporazum o nacrtima odluka, od čega su četiri tvari navedene u CoRAP-u za evaluaciju tijekom 2013., dok ostatak potječe iz 2012. Za jednu tvar (odnosno metanol) MSC je postigao jednoglasan sporazum o obustavi donošenja odluke, a za jednu tvar (odnosno polialkilen), MSC nije postigao jednoglasan sporazum. U skladu s pravnim zahtjevima cjelokupna dokumentacija o potonjem slučaju podnesena je Komisiji radi njezina daljnjeg donošenja odluka. U vezi s postupkom evaluacije tvari, Odbor je u veljači 2014. usvojio mišljenje o ECHA-inom nacrtu dopune CoRAP-a za 2014. – 2016.

MSC se jednoglasno složio da je devet tvari prepoznato kao SVHC, a koje su potom uključene u popis predloženih tvari. U pogledu jedne tvari koja je prethodno navedena na popisu predloženih tvari (ftalat DEHP), MSC je prepoznao dodatni temelj za njeno popisivanje zbog svojstava endokrinih disruptora. Po prvi put MSC nije postigao jednoglasni sporazum o četiri tvari (od kojih su svi ftalati). Mišljenja MSC-a o tim tvarima te stajališta manjine bit će podnesena Komisiji na donošenje odluke.

Ažuriranje pristupa rangiranja koji će ECHA primjenjivati od 2014. nadalje provedeno je za nacrt šeste preporuke o uključenju tvari u Prilog XIV., a nakon savjetovanja s MSC-om, ECHA je uključila 22 tvari u javnu raspravu. U prosincu 2014., izvijestitelj MSC-a, uz podršku radne skupine, predstavio je plan rada i prvu procjenu. Nacrt mišljenja MSC-a o ECHA-inoj šestoj preporuci planira se usvojiti u lipnju 2015.

MSC je podnio prvi zahtjev izvršnog direktora u vezi s mišljenjem na temelju članka 77. stavka 3. točke (c). Odnosi se na mišljenje MSC-a o ustrajnosti i bioakumulaciji tvari D4 i D5 (oktametilciklotetrasiloksan i dekametilkiklopentasiloksan). Izvijestitelj će pripremiti

nacrt mišljenja koje će Odbor država članica usvojiti 2015.

Redovni promatrači dionika MSC-a i nositelji slučajeva (podnositelji registracije) u mogućnosti su pratiti rasprave MSC-a o svih pet postupaka Uredbe REACH od 2011. Tijekom 2014. nositelji slučajeva sudjelovali su u raspravama odbora u 71 % slučajeva.

ECHA-in izvršni direktor imenovao je novog predsjedatelja MSC-a u ožujku 2014. nakon umirovljenja predsjedatelja koji je uspješno vodio MSC na 34 sastanka.

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

RAC je prema planu donio ukupno 51 mišljenje o usklađenom razvrstavanju i označivanju u 2014., što je znatno više nego u 2013. (34) i što pokazuje djelotvornost nedavnih mjera učinkovitosti, kao što je brz postupak za donošenje mišljenja o usklađenom razvrstavanju i označivanju. ECHA-ino Tajništvo također je pružilo veliku podršku RAC-ovim izvjestiteljima pri razvoju mišljenja i znanstveno utemeljenih dokumenata. Većina prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje odnosila se na biocidne proizvode i sredstva za zaštitu bilja. Znatna količina posla u pogledu složenih prijedloga dovršena je 2014., primjerice u pogledu osam povezanih antikoagulansa rodenticida i 10 neorganskih bakrenih spojeva te nekoliko industrijskih kemikalija, kao što su dvije vrste staklenih mikrovlakana.

RAC je zaključio dva zahtjeva izvršnog direktora u vezi s mišljenjima na temelju članka 77. stavka 3. točke (c); jedan koji se odnosi na izloženost potrošača benzenu koji se nalazi u prirodnom plinu i jedan koji se odnosi na reviziju informacija za utvrđivanje specifičnih (ili općih) graničnih koncentracija za razred opasnosti reproduktivne toksičnosti tetrapropilfenola.

RAC je donio mišljenja o pet prijedloga za uvođenje ograničenja: ograničiti proizvodnju i uporabu 1-metil-2-pirolidona (NMP) radi smanjenja mogućeg učinka NMP-a na trudne radnice i njihovu nerođenu djecu, ograničiti nonilfenol/nonilfenol etoksilat u tekstilnim proizvodima koji se mogu prati u vodi, podržati izmjene i dopune postojećih ograničenja za kadmij i njegove spojeve u bojama, ne podržati prijedlog o ograničenju kadmija i njegovih spojeva u slikarskim bojama, dopuniti i izmijeniti postojeće izuzeće dijafragmi u elektroliznim instalacijama u postojećem ograničenju za krizotil.

SEAC je 2014. zaključio četiri mišljenja o ograničenju: predloženom ograničenju za olovo u postrošačkim proizvodima radi smanjenja izloženosti djece olovu koja proizlazi iz stavljanja proizvoda u usta te o prijedlozima za ograničenje NMP-a, nonilfenola/nonilfenol etoksilata u tekstilnim proizvodima te kadmija i njegovih spojeva u bojama.

Postupak autorizacije je 2014. bio u punom zamahu i približio se sazrijevanju. RAC i SEAC su se uspjeli složiti o 37 nacрта mišljenja o zahtjevima za davanje autorizacije, pri čemu ih je 30 usvojeno kao konačno mišljenje, što je iznosilo 150 % u odnosu na planiranu brojku. Ti su se zahtjevi odnosili na uporabe ftalata (DEHP i DBP), pigmenata olovnog kromata, diarsenova trioksida, heksabromociklododekana i trikloroetilena.

U okviru programa razvoja kapaciteta za autorizaciju koji je u tijeku RAC se složio s odnosima doze i odgovora za karcinogenost trikloroetilena. Iako će RAC upotrijebiti te procjene rizika za procjenu zahtjeva za davanje autorizacije na predvidiv i transparentan način, one nisu pravno obvezujuće. Do danas je većina zahtjeva koristila RAC-ove referentne vrijednosti navedene na ECHA-inoj mrežnoj stranici.

Kako bi se poboljšala učinkovitost rada odbora, odbori RAC i SEAC postigli su sporazum u vezi s pojednostavljenim radnim postupkom za razvoj i sporazum u pogledu mišljenja o autorizaciji.

Tajništvo ulaže neprekidne napore kako bi podržalo RAC i SEAC u pogledu radnog opterećenja koje se stalno povećava tako da budu pripremljeni za očekivani vrhunac radnog opterećenja u vezi s autorizacijama krajem 2015. i 2016. Tijekom 2014. sve više su se vidjeli rezultati posvećenosti nadležnih tijela država članica pružanju odgovarajuće podrške svojim predloženim kandidatima i jamčenju radnog vremena za članove RAC-a i SEAC-a, iako su potrebni dodatni naponi. Povećao se i broj imenovanih članova u odborima: broj članova u RAC-u povećao se s 42 na 45 u 2014., dok se broj članova u SEAC-u povećao s 32 na 37 u 2014.

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 u pogledu zaštite radnika, posebno u pogledu autorizacija i ograničenja. Glavna je uprava za zapošljavanje to uzvratila prisustvovanjem sastanku RAC-a u ulozi promatrača. Rapravljeno je o zajedničkim pitanjima koja utječu na radno mjesto, primjerice o odnosnim referentnim vrijednostima za izloženost NMP-u, kako bi se riješio mogući sukob mišljenja RAC-a i SCOEL-a o NMP-u.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

Dakle, smatra se da je prva godina djelovanja BPC-a prošla uspješno te su tijekom nje uspostavljeni čvrsti temelji za djelovanje u narednim godinama.

BPC priprema mišljenja Agencije u vezi s nekoliko postupaka na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR). U pogledu zahtjeva za odobravanje novih i postojećih aktivnih tvari (revizijski program), BPC priprema mišljenje koje državama članicama i Europskoj komisiji služi kao temelj za donošenje odluka. Odobrenje aktivne tvari dodjeljuje se na određeno vremensko razdoblje, ali ne na dulje od deset godina.

Tijekom 2014., BPC je donio mišljenja u pogledu 34 zahtjeva za odobrenje koji se uglavnom odnose na postojeće aktivne tvari. To znači da se postupak značajno ubrzao u usporedbi s prethodnim regulatornim režimom. Kao rezultat obrade prvog skupa tih zahtjeva, provedena je revizija radnog postupka BPC-a koji se odnosi na obradu zahtjeva za aktivne tvari.

Još jedan postupak za koji BPC priprema mišljenje Agencije odnosi se na pitanja o djelovanju Uredbe BPR u vezi s tehničkim smjernicama ili rizicima za zdravlje ljudi, životinja ili okoliš koja mogu postaviti države članice ili Europske komisija na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe BPR. Tijekom ovog razdoblja, BPC je donio dva mišljenja o tim različitim pitanjima Europske komisije.

Tijekom godine, BPC nije primio evaluacije zahtjeva za davanje autorizacije na području Unije za biocidne proizvode niti zahtjeve Europske komisije za mišljenje u vezi sa znanstvenim ili tehničkim pitanjima u nacionalnom uzajamnom priznavanju. Broj tih zahtjeva znatno je manji od očekivanog.

Kako bi se omogućio pristup radu odbora i poboljšala kvaliteta njegovog donošenja odluka, ECHA-ini akreditirani dionici i podnositelji zahtjeva sudjelovali su kao promatrači na plenarnim i sastancima radnih skupina BPC-a. Do kraja 2014., 26 akreditiranih dionika promatrača pozvano je da sudjeluju u radu BPC-a, pri čemu predstavnici pet organizacija dionika redovito sudjeluju na sastancima BPC-a.

Forum za razmjenu informacija o provedbi

U 2014. Forum je usmjerio svoju pažnju na projekte praktične provedbe te je želio konsolidirati i poboljšati učinkovitost svojih brojnih drugih aktivnosti.

Dovršio je i objavio izvješće o prvoj fazi trećeg projekta koordinirane provedbe koji se odnosio na registracije i koordinaciju s carinskim nadležnim tijelima. Izvješće ukazuje da se većina nositelja dužnosti pridržava svojih obveza u vezi s registracijom. Skupina koja se najčešće ne pridržava svojih obveza jesu jedinstveni zastupnici u čijim su registracijama pronađene nedosljednosti. Forum je pokrenuo i drugu fazu tog projekta koja je proširena dodatnim provjerama diljem multinacionalnih lanaca opskrbe, uz naglasak na jedinstvene zastupnike, te je odlučeno da će se četvrti veliki projekt odnositi na provjeru ograničenja.

Forum je dovršio pripremu svojeg prvog probnog projekta za autorizacije, pri čemu će inspekcije početi početkom 2015. Dogovoreno je da će drugi probni projekt za autorizacije započeti 2015. Štoviše, Forum je odlučio da će provesti još dva probna projekta u 2015. Prvi se odnosi na provjeru sadržava li ambalaža kemijskih proizvoda koja je dostupna širokoj javnosti odgovarajuće vezice/kopče otporne na djecu. Drugi projekt će pratiti određene slučajeve za koje je ECHA utvrdila nedostatke u usklađenom razvrstavanju i označivanju. Projekti će se fokusirati na tvari s CMR svojstvima ili svojstvima koja izazivaju preosjetljivost.

Štoviše, Forum je usvojio i objavio višegodišnji program rada za 2014. – 2018. i opis koji se odnosi na značenje provedbe Uredbe PIC.

Nakon uspješnog uspostavljanja poveznica između ECHA-e i nacionalnih provedbenih tijela u vezi s praćenjem ECHA-inih odluka od strane inspektora u 2013., Forum je želio dodatno utvrditi sve aspekte postupka i proširiti ga kako bi obuhvatio i druge odluke. Forum je svoje napore uložio u razvoj vodiča za poveznice koji će nakon završetka opisati sve aspekte suradnje između nacionalnih provedbenih tijela, nadležnih tijela država članica i ECHA-e. Kako bi omogućio raspravu između nacionalnih provedbenih tijela, nadležnih tijela država članica i ECHA-e, Forum je pripremio svoju drugu radionicu o poveznicama koja će se održati početkom 2015.

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 te razvrstavanje i označivanje smjesa.

Štoviše, Forum je nastavio sa svojim aktivnostima povezanim s usklađivanjem i pružanjem potpore provedbi ažuriranjem Priručnika o zaključcima (MoC) te podupiranjem Tajništva ECHA-e u razvoju informacijskog portala za provedbu Uredbe REACH (RIPE) i njegove integracije u kontrolnu ploču portala. Forum je odlučio upotrijebiti ICSMS Europske komisije kao siguran kanal komunikacije za provedbena tijela, nakon što je Komisija razvila značajke namijenjene inspektorima u okviru uredbi REACH i CLP.

Forum je nastavio savjetovati odbore RAC i SEAC o provedivosti prijedloga za uvođenje ograničenja te je počeo razmatrati kako poboljšati učinkovitost svojeg savjetodavnog postupka. Pripremio je prvi nacrt sažetog pregleda analitičkih metoda u kojem se navode metode povezane s ograničenjima s graničnom vrijednosti.

Forum također namjerava ojačati svoju suradnju s organizacijama dionika pozivajući ih da pošalju prijedloge za peti provedbeni projekt i pokretanjem rasprave o jačanju i poboljšanju suradnje Foruma i dionika. S tim ciljem, Tajništvo Foruma provelo je analizu mogućnosti za veću transparentnost rada Foruma.

Forum je pružio notacije za projekt Europske komisije koji se odnosi na razvoj provedbenih pokazatelja za uredbe REACH i CLP.

Na koncu, Tajništvo je Forumu osiguralo tehničku, znanstvenu i administrativnu potporu u organizaciji njegovih sastanaka radnih skupina, godišnjih radionica za dionike i plenarnih sastanaka. Forum je također donio odluku o malim poboljšanjima učinkovitosti rada svojih plenarnih i radnih skupina.

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, savjete i dogovore kojima se na transparentan način podupire konačno donošenje odluka i istodobno osigurava nužna povjerljivost.
2. Tajništvo će podržati i olakšati rad Foruma na učinkovit i djelotvoran način kako bi Forum mogao:
 - dodatno ojačati i usklađivati provedbu uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a i istodobno osigurati nužnu povjerljivost te
 - promicati usklađenu provedbu uredbi REACH, CLP i PIC.
3. Sukobi mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a sprječavaju se i rješavaju razmjenom informacija i koordinacijom aktivnosti od zajedničkog interesa.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultati u 2014.
Postotak mišljenja/sporazuma donesenih u zakonskom roku.	100 %	100 %
Postotak jednoglasnih dogovora MSC-a.	80 %	60 %
Postotak mišljenja odbora usvojenih konsenzusom.	80 %	93 %
Stupanj mišljenja odbora donesenih vijećanjem u okviru donošenja Komisijine konačne odluke.	Visoka	Visoka
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	Nije procijenjeno u 2014., treba se procijeniti u 2015.
Pojavnost sukoba mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a.	Samo u opravdanim slučajevima	1*

*Opravdani slučaj

3. Glavni rezultati

Odbor država članica

- Jednoglasni dogovori MSC-a o 10 prijedloga o prepoznavanju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC). Pripremljena su četiri mišljenja o prijedlozima za prepoznavanje SVHC tvari na temelju većinskog stajališta.
- 123 jednoglasna dogovora MSC-a o nacrtima odluka o prijedlozima ispitivanja i provjerama usklađenosti.
- Priprema 16 jednoglasnih dogovora o nacrtu odluka o evaluaciji tvari.
- Mišljenje o nacrtu druge dopune CoRAP-a.

Prethodno navedeno ostvareno je u okviru šest plenarnih sastanaka MSC-a, aktivne uporabe pisanih procedura u pogledu zahtijevanja sporazuma i velikog broja pripremnih mrežnih konferencija s cijelim odborom.

Odbor za procjenu rizika (RAC)

- 51 mišljenje RAC-a o dosjeima u vezi s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem.
- Pet mišljenja RAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Devet provjera usklađenosti za dosjee za uvođenje ograničenja.
- 30 mišljenja RAC-a o zahtjevima za davanje autorizacije.
- 19 provjera usklađenosti za zahtjeve za davanje autorizacije.
- Dva mišljenja u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe REACH.

Prethodno navedeno postignuto je u okviru šest plenarnih sastanaka RAC-a.

Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC)

- Četiri mišljenja SEAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Devet provjera usklađenosti za dosjee za uvođenje ograničenja.
- 30 mišljenja SEAC-a o zahtjevima za davanje autorizacije.
- 19 provjera usklađenosti za zahtjeve za davanje autorizacije.

Prethodno navedeno postignuto je u okviru četiriju plenarnih sastanaka.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

- 34 mišljenja o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. Ta mišljenja uključuju dvije nove tvari, jednu postojeću tvar iz revizijskog programa i 31 „zaostalu postojeću tvar“ iz revizijskog programa⁷.
- Dva mišljenja na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe BPR.
- Proveden je ECHA-in kodeks ponašanja o sudjelovanju podnositelja zahtjeva i organizacija akreditiranih dionika u radu BPC-a.
- Dovršen je skup radnih postupaka za BPC i njegove radne skupine te je na temelju iskustva revidiran radni postupak za obradu zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari.

Prethodno navedeno postignuto je u okviru pet plenarnih sastanaka i pet sastanaka pojedinačnih radnih skupina BPC-a.

Forum

- Tri plenarna sastanka Foruma i 13 sastanaka radnih skupina.
- Višegodišnji program rada Foruma za 2014. – 2018.
- Opis provedbe Uredbe PIC.
- Izvješće o prvoj fazi trećeg projekta koordinirane provedbe i produljenje tog projekta.
- Rangiranje po važnosti projektnih prijedloga i odluka da će se četvrti projekt koordinirane provedbe usmjeriti na ograničenja.
- Priručnik za prvi probni projekt za autorizaciju.
- Odluka o dvama novim probnim projektima za 2015.
- Priprema Forumove radionice o međusobnoj povezanosti.
- Ažuriran je „Priručnik o zaključcima“.
- Devet savjeta o provedivosti prijedloga za uvođenje ograničenja.
- Prvi nacrt sažetog pregleda analitičkih metoda.
- Jedan događaj za dionike s raspravom o poboljšanju suradnje.
- Jedan događaj za osposobljavanje mentora za provedbu uredbi REACH i CLP.
- Jedno osposobljavanje za nacionalne koordinatore za Forumov prvi probni projekt za autorizaciju.
- Doprinos razvoju pokazatelja provedbe uredbi REACH i CLP.

⁷ Izvješće nadležnog tijela podneseno je prije nego što je Uredba BPR stupila na snagu.

2.2. Žalbena komisija (aktivnost 9.)

Žalbena komisija (BoA) uspostavljena je Uredbom REACH kako bi zainteresiranim stranama pružila mogućnost pravne zaštite. Zaštitu pruža razmatranjem i odlučivanjem o žalbama na određene odluke Agencije⁸. Od rujna 2013., Žalbena komisija postala je nadležna za razmatranje žalbi na određene odluke Agencije koje su donesene u skladu s novom Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR).⁹

1. Glavna postignuća u 2014.

Broj primljenih žalbi u 2014. bio je u skladu s očekivanjima, 18 od očekivanih 20. Primljene žalbe i donesene odluke u 2014. odnosile su se na razna pitanja, uključujući verifikaciju MSP-ova, ECHA-in jezični režim, razmjenu podataka, provjere usklađenosti i prve žalbe na odluke o evaluaciji tvari. Sve konačne odluke Žalbene komisije i objava svake žalbe iz 2014. objavljene su na mrežnoj stranici ECHA-e, u odjeljku Žalbena komisija.

Valja napomenuti da bi broj žalbi bio znatno veći bez mjera koje je poduzela Žalbena komisija s ciljem da Žalbena komisija, Tajništvo ECHA-e i dionici učinkovito prihvaćaju kolektivne aktivnosti u obliku pojedinačnih žalbi na odluke o evaluaciji tvari koje su izdane za mnoge podnositelje registracije. Kako bi takav pristup djelovao, moraju se ispuniti određeni uvjeti kako bi se osigurale pravno utemeljene odluke uz istovremenu zaštitu stranaka. Šest slučajeva evaluacije tvari koji su primljeni u 2014. odnosilo se na 21 podnositelja žalbe. Takav pristup zahtijeva, uz ostala razmatranja, da više podnositelja određene žalbe imaju jednog predstavnika te da se prigovori, tvrdnje i predstavljeni dokazi odnose na sve podnositelje žalbe.

Žalbena komisija donijela je niz važnih konačnih odluka u 2014. Premda su odluke Žalbene komisije donesene isključivo na osnovi pojedinačnog slučaja, posljedice tih odluka mogle bi imati utjecaj i na dionike i na ECHA-u. Odluke donesene u vezi s tim slučajevima pružile su korisne informacije o određenim pravnim i znanstvenim pitanjima povezanim s tumačenjem i provedbom Uredbe REACH: na primjer, u trima odlukama iz 2014. o žalbama na odluke ECHA-e koje su uslijedile nakon provjera usklađenosti, utvrđen je opseg dužnosti Agencije u pogledu navođenja razloga (A-006-2012); dužnosti podnositelja registracije i Agencije prilikom predlaganja o procjeni analoške prilagodbe (A-006-2012); određena pitanja povezana s identifikacijom tvari (A-008-2012); razlika između smjesa i tvari (A-008-2012); koncept „stabilizatora“ (A-001-2013); i obrada pitanja o „legitimnim očekivanjima“ (A-001-2013).

Dvije odluke proizašle iz postupka provjere MSP-ova razjasnile su među ostalim: kompetencije Žalbene komisije u pogledu donošenja odluke o slučaju za koji je opozvana odluka nakon provjere MSP-a (A-002-2013); jezik koji bi ECHA trebala koristiti u komunikaciji s podnositeljima registracije te u svojim odlukama (A-002-2013); obavijest o fakturama (A-020-2013); dužnost podnositelja registracija da marljivo i razborito ispunjavaju svoje obveze (A-020-2013); i što je to opravdana pogreška (A-020-2013).

Komisija je krajem godine donijela dvije odluke o pitanjima o razmjeni podataka. Te bi odluke trebale biti korisne u razjašnjavanju određenih pitanja prije registracijskog roka 2018. Odluka u slučaju A-017-2013 odnosila se na načela svakog napora, kao i na situacije kad bi troškovi mogli biti diskriminirajući. Odluka bi trebala pomoći vlasnicima podataka, kao i onima koji žele razmijeniti podatke da bolje razumiju na što se odnosi svaki napor u pogledu osiguravanja da se troškovi dijele na pošten, transparentan i

⁸ REACH, članak 91.

⁹ BPR, članak 77.

nediskriminacijski način. Među ostalim, navedene su odluke razjasnile i sljedeće: Agencija nije dužna donijeti nijednu odluku kojom bi dopustila podnositelju registracije da nastavi s registracijom predregistrirane tvari u odsutnosti cjelokupnog skupa podataka, u slučaju da su ti podaci podložni sporu u vezi s razmjenom podataka (sve se odnosi na A-005-2013); područje primjene Agencije u pogledu ispitivanja sporova u vezi s razmjenom podataka (A-17-2013).

Postojale su dvije dosljedne teme iz 2013. Prva je učestalost i korisnost oralnih saslušanja. U 2014., održana su dva oralna saslušanja na zahtjev jedne od stranki u žalbenom postupku; nijedno saslušanje nije održano na zahtjev Žalbene komisije. Ta su saslušanja i dalje bila jako korisna za razjašnjavanje aspekata različitih slučajeva te su u nekoliko slučajeva bila ključna za konačnu odluku Žalbene komisije.

Druga dosljedna tema bila je sudjelovanje trećih strana kao intervenijentata u žalbenim predmetima. Međutim, valja napomenuti da nisu samo supodnositelji registracije ili nevladine organizacije podnijeli zahtjev za intervencijom u 2014., nego su to učinila i nadležna tijela država članica koje obavljaju evaluaciju u slučajevima u vezi s evaluacijom tvari. Nadležno tijelo države članice prijavilo se za intervenciju u slučaju u vezi s evaluacijom dosjea u kojem će biti i država članica koja obavlja evaluaciju iste tvari. Utvrđivanje izravnog interesa u ishodu žalbe bio je važan element za Žalbenu komisiju u procjeni svih zahtjeva za intervencijom.

Tijekom 2014., postupci Žalbene komisije i žalbeni postupci bili su čvrsto utemeljeni kao dio režima u okviru Uredbe REACH te je prepoznata njihova važna uloga u osiguravanju da se Uredba REACH primjenjuje na pravno utemeljen način, kao i da dionici dobiju neovisnu i nepristranu pravnu zaštitu. Odluke Žalbene komisije pomogle su razjasniti siva područja u tumačenju Uredbe REACH te su omogućile da se ECHA-ina provedba Uredbe REACH ispita na nekim područjima. U devet slučajeva, žalbe su povučene prije nego što je Žalbena komisija donijela odluku o njima. U većini tih slučajeva, podnositelj žalbe dobio je pravnu zaštitu koju je tražio bez potrebe za konačno odlukom, što pokazuje važnost žalbenog postupka za dionike.

Žalbena komisija želi donositi odluke koje su jasne, čitljive i jednostavne za korisnike. Međutim, Žalbena komisija ipak shvaća da su neke odluke duge i složene zbog njihove znanstvene i pravne složenosti. Uzimajući to u obzir, kao i potrebu za transparentnosti, sažeci svih potpunih i konačnih odluka Žalbene komisije sada se objavljuju. Ti sažeci nisu pravno obvezujući, no trebali bi pomoći dionicima da pomoću kratkog sažetka razumiju glavne elemente donesene odluke. Radi transparentnosti, nakon što se žalbeni slučaj zaključi, na mrežnoj stranici ECHA-e, pod odjeljkom Žalbena komisija objavljuju se i povjerljive inačice proceduralnih odluka (primjerice, zahtjevi za intervencijom i zahtjevi za povjerljivošću).

Iako još nisu podnesene žalbe na ECHA-ine odluke na temelju Uredbe o biocidnim proizvodima, Žalbena komisija je nastavila pripremati svoje aktivnosti za trenutak kad se takve žalbe podnesu.

U pogledu svih žalbi koje je obradila i zaključila Žalbena komisija u 2014., zamjenski član koji je pravno kvalificiran morao je sudjelovati kao član u slučajevima Žalbene komisije zbog upražnjenog mjesta punopravnog člana. U prosincu 2014. Žalbena je komisija imenovala novog pravno kvalificiranog člana.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak konačnih odluka donesenih u roku od 90 radnih dana od okončanja pismenog ili usmenog postupka.	90 %	100 %

3. Glavni rezultati

- Doneseno je 16 konačnih odluka i objavljeno na mreži.
- Donesene postupovne odluke, prema potrebi, i objavljene na mreži.
- Objavljeni su sažeci zaključenih slučajeva.

2.3. Komunikacija (aktivnost 10.)

Najvažniji cilj komunikacijskih aktivnosti ECHA-e jest održavanje dobrog ugleda Agencije pružanjem točnih i pravovremenih informacija nositeljima dužnosti i široj javnosti, kao i osiguravanje uravnoteženog predstavljanja rada Agencije u specijaliziranim i općim medijima. Vanjske komunikacije nadopunjuju se ECHA-inim unutarnjim komunikacijama. Za uspješno djelovanje Agencije od ključne je važnosti informiranje i uključivanje osoblja.

1. Glavna postignuća u 2014.

Po prvi put – i uz podršku organizacija akreditiranih dionika – ECHA je željela predstaviti širokoj javnosti materijal koji navodi njezina prava na temelju Uredbe REACH, odnosno kako bi mogli zatražiti odgovore o opasnim tvarima u proizvodima koje kupuje. Zbog kratkog videozapisa namijenjenoga potrošačima, povećao se promet na nadograđenom odjeljku ECHA-ine mrežne stranice pod nazivom „kemikalije u našem životu“. U pogledu mrežne stranice, važno je napomenuti poboljšanje funkcije „pretraživanje kemikalija“, koja je dobila pozitivne povratne informacija od korisnika mrežne stranice.

Agencija je također podržala Europsku komisiju u podizanju svijesti o roku za razvrstavanje i označivanje smjesa u 2015. Konkretno, napravljen je animirani videozapis za podizanje svijesti, mrežni promotivni oglas i razni mrežni i objavljeni materijali.

Više od 2 000 višezjezičnih ažuriranja mrežne stranice dodatno je obogatilo područje primjene informacija koje ECHA pruža nositeljima dužnosti, kao i pojednostavljivanje pregledavanja odjeljaka, na primjer odjeljka za postupak autorizacije. Mrežna stranica se usmjerila na strukturiranje informacija, posebno radi MSP-ova, kako bi im se moglo pristupiti iz perspektive nositelja dužnosti. Nove REACH-ove mrežne stranice za registracijski rok 2018. pokrenute u jesen 2014. primjer su tog pristupa jer predstavljaju podatke u skladu sa sedam koraka koje mogući podnositelji registracije moraju poduzeti i koji su prema složenosti razvrstani u tri razine.

ECHA je dodatno proširila svoju prisutnost u društvenim medijima te je postupno uspostavila mogućnosti stručnog praćenja i obraćanja pojedincima koji inače ne bi pratili novosti ECHA-e. Dvomjesečni bilten i tjedne e-novosti (koji se šalju na adrese više od 17 500 pretplatnika) i dalje napreduju u smislu kvalitete i zadovoljstva čitatelja te pružaju čitateljima ono što žele u jednostavnom i jasnom obliku koji cijene.

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 2014.	Rezultat u 2014.
Razina zadovoljstva s ECHA-inim pismenim sadržajem, uključujući dostupnost jezika (mrežna stranica, e-vijesti, biltena, priopćenja za javnost, obavijesti). To se mjeri s obzirom na pravodobnost, sadržaj i korisnost.	Visoka	Visoka
Razina zadovoljstva akreditiranih dionika informacijama koje primaju te njihovom uključenošću u rad ECHA-e.	Visoka	Srednja
Razina zadovoljstva osoblja internom komunikacijom.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Koordinirane komunikacijske aktivnosti za određene ciljne skupine – mala poduzeća, daljnji korisnici, potrošači, radnici, trgovci na malo, akademska zajednica – s ciljem podizanja svijesti o njihovim pravima, odgovornostima i mogućnostima u okviru propisa. Neke od tih aktivnosti mogu se provoditi u suradnji s partnerima EU-a, državama članicama i organizacijama akreditiranih dionika.
- Podizanje svijesti za nositelje dužnosti u okviru Uredbe PIC i dodatne ciljane informacije za nositelje dužnosti u sektoru u vezi s biocidima.
- Mrežna stranica:
 - Poboljšano pretraživanje kemikalija – učinkovitije je i jednostavnije za korisnike.
 - Obnovljen je odjeljak „Informacije o kemikalijama“.
 - 2 000 ažuriranja.
- Novosti: 21 objava za tisak i 49 intervjua za novinare. Isporučen je 421 odgovor na novinarske upite. Organizirana je jedna novinska konferencija.
- 61 novo izdanje.
- objavljena 264 komunikacijska sadržaja na 23 jezika – dokumenti, mrežne stranice, itd.
- 57 dojava o novostima, tjedni bilten u obliku e-novosti i dvomjesečni bilten.
- 1126 tweetova, 51 objava na Facebooku i 38 objava na LinkedInu.
- Održano je osam webinarâ i objavljena su dva kratka videozapisa – jedan za opću javnost i jedan za tvrtke koje proizvode kemijske smjese i trebaju ponovno razvrstati i označiti svoje proizvode.
- Održana su dva dana za dionike, jedna radionica za organizacije akreditiranih dionika i jedna radionica unutar agencije o angažmanu dionika.

- Dvomjesečnik s novostima za dionike koji se objavljuje za organizacije akreditiranih dionika.
- Interne informacije za osoblje koje se objavljuju svakodnevno na intranetu i zaslonima za interne informacije. Organizirano je sedam događaja samo za osoblje. Obnova i pokretanje korporativne intranetske stranice.
- Provedena su istraživanja radi ocjenjivanja zadovoljstva i razumijevanja iskustva dionika (npr. ankete o zadovoljstvu dionika, istraživanje čitanosti, anketa za korisnike mrežne stranice i anketa o unutarnjoj komunikaciji).

2.4. Međunarodna suradnja (aktivnost 11.)

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

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

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

ECHA održava stalni dijalog sa svojim ključnim suradničkim agencijama u Australiji, Kanadi, Japanu i SAD-u, na temelju postojećih sporazuma o suradnji.

1. Glavna postignuća u 2014.

U studenom ECHA je zaključila svoj drugi projekt za izgradnju kapaciteta u pogledu zakonodavstva EU-a o kemikalijama za korisnike instrumenta pretprijetne pomoći (IPA) te je krajem godine podnijela Europskoj komisiji prijedlog za treći projekt za 2015. – 2017.

ECHA-a je dodatno produbila tehnički dijalog o pristupima za upravljanje rizikom putem telefonskih i videokonferencija sa suradničkim agencijama, posebno s agencijama iz Australije, Kanade i SAD-a, omogućavajući razmjenu relevantnih uvida u procjenu određenih kemijskih tvari što je korisno Agenciji i njezinim suradnicima.

Agencija je javnosti trećih zemalja nastavila razjašnjavati relevantna pitanja u vezi sa zakonodavstvom EU-a o kemikalijama. U 2014. podizanje svijesti obuhvatilo je, primjerice, promidžbu registracijskog roka 2018. i roka za razvrstavanje 2015., kao i predstavljanje plana za SVHC tvari i tvari u proizvodima. Nadalje, ECHA je podijelila iskustva u pogledu provedbe Uredbe CLP sa zemljama Mercosura koje provode sustav GHS-a.

Uz pomoć OECD-a, u 2014. ostvaren je velik napredak u utvrđivanju i ispitivanju IUCLID-a 6 na OECD-ovu Stručnom panelu korisnika IUCLID-a (vidi aktivnost 6. za više informacija). U pogledu OECD-ovog alatnog okvira QSAR najnovija inačica objavljena je u studenom 2014. te sadržava nove znanstvene značajke koje olakšavaju razvoj obrazloženja za stvaranje kemijskih kategorija, pri čemu se povećava pouzdanost konačnih predviđanja. Štoviše, uporabljivost je poboljšana te su dodani novi QSAR-ovi. Na koncu, u 2014. poboljšana je i eChemPortal. Objavljena je nova inačica koja sadržava napredniju funkciju pretraživanja i veliko tehnološko ažuriranje. Međutim, provedba funkcije pretraživanja GHS-a pokazala se složenijom nego što se očekivalo te će se stoga objaviti početkom 2015. Zbog toga rad povezan s biocidima više nije prioritetan.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Komisija će primiti visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku podršku za svoje međunarodne aktivnosti, posebno u multilateralnim tijelima, a ECHA posebno doprinositi aktivnostima OECD-a u vezi s kemikalijama kako bi promicala usklađivanje pristupa, formata i IT alata, povećala sinergiju i izbjegla dvostruki rad kad god je moguće.
2. ECHA razvija i održava dvostrane odnose na području znanstvene i tehničke suradnje s ključnim regulatornim agencijama trećih zemalja koje su korisne za provedbu uredbi REACH i CLP 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 2014.	Rezultat u 2014.
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana (uključujući Komisiju) Agencijinim aktivnostima međunarodne suradnje (uključujući znanstvenu i tehničku potporu Komisiji).	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Projekti OECD-a: Podržavanje specifikacija IUCLID-a 6. Prvo izdanje sljedeće verzije OECD-ovog Toolboxa za QSAR dostavljeno je ECHA-i i OECD-u. Objava eChemPortala. Objava OECD-ovih smjernica za karakterizaciju oleokemikalija radi procjene.
- Europskoj komisiji pružena je znanstvena i tehnička podrška za pripremu sastanaka o UN GHS-u.
- ECHA-in drugi IPA projekt omogućio je 18 aktivnosti za izgradnju kapaciteta u vezi s uredbama REACH, CLP, PIC i Uredbom o biocidnim proizvodima za države kandidatkinje i moguće države kandidatkinje.
- Europskoj komisiji pružena je tehnička podrška u pregovorima o TTIP-u sa SAD-om i o postojećim dvostranim sporazumima s Japanom i Korejom u vezi s njihovim dijelovima koji se odnose na kemikalije.
- Nastavljena je suradnja, uključujući rasprave o, primjerice, evaluaciji i upravljanju rizikom u pogledu kemikalija, alternativnih metoda i IT alata, sa zakonodavnim agencijama iz Australije, Kanade, Japana i SAD-a s kojima ECHA ima ugovore o suradnji.
- Četiri delegacije iz Azije, Afrike i Južne Amerike posjetile su ECHA-u.
- ECHA je javnosti trećih zemalja dostavila prezentacije o zakonodavstvu EU-a o kemikalijama.

3. Upravljanje, organizacija i resursi

3.1. Upravljanje (aktivnost 12.)

ECHA-om upravlja Upravni odbor koji se sastoji od 36 članova, kojem pomaže Tajništvo koje uspostavlja izvršni direktor. U svakodnevnim aktivnostima, viša uprava (direktori) podržava izvršnog direktora u njegovoj funkciji unutarnjeg upravljanja. ECHA primjenjuje projektno upravljanje i sustave kvalitete kako bi organizirala svoj rad u hijerarhijskoj ili matričnoj strukturi. Ravnoteža u upravljanju informacijama postiže se kombinacijom načela otvorenosti i sigurnosti.

1. Glavna postignuća u 2014.

Upravni odbor, ECHA-ino upravljačko tijelo, sastajao se tromjesečno tijekom godine. Odbor je tijekom tih sastanaka obavljao sve svoje statutarne obveze kako je utvrđeno u važećim propisima i odredbama, a posebno kroz određivanje prioriteta u godišnjim i višegodišnjim programima rada, donošenje proračuna te praćenje postignuća i rada agencije i podnošenje izvješća o tome.

Agencija je 2014. dodatno razvila svoje kontakte s državama članicama, i to organiziranjem posjeta izvršnog direktora te sastanka s direktorima nadležnih tijela država članica radi daljnjeg unapređenja zajedničkih planova o zadacima povezanim s uredbama BPR, PIC i upravljanjem rizicima. Štoviše, kao redoviti član mreže agencija EU-a, ECHA je nastavila aktivno pružati potporu radu mreže, a posebno u pogledu provedbe zajedničkog pristupa o decentraliziranim agencijama. Agenciju je tijekom godine posjetilo nekoliko visokih dužnosnika, na primjer članovi Europskog parlamenta, kao i glavni direktor Europske komisije. Tijekom godine održavana je redovita suradnja s odborom ENVI Europskog parlamenta. Razmjena stajališta između odbora i izvršnog direktora ECHA-e organizirana je u rujnu.

Tijekom godine, posvećena je dodatna pažnja poboljšanju učinkovitosti i djelotvornosti Agencije pomoću različitih sredstava. Glavno je postignuće u 2014. dobivanje certifikata od Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) 9001 za „upravljanje i obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih aspekata provedbe uredbi REACH i CLP te za razvijanje pomoćnih IT aplikacija“. Neovisno tijelo (Lloyd's Register LRQA) potvrdilo je djelotvornost i primjerenost postupaka u vezi s uredbama REACH i CLP.

Nadalje, ECHA je pokrenula program za razvoj učinkovitosti na korporativnoj razini koji je konsolidirao njezine stalne napore u pogledu mogućnosti poboljšanja. Prvi probni projekt u okviru tog programa uspješno je pokrenut te će se određene aktivnosti nastaviti u narednim godinama. Nadalje, provedene su dodatne revizije i savjetovanja za određene postupke i aktivnosti, pružajući preporuke za ispravljanje neučinkovitosti. Tijekom ECHA-inog godišnjeg ciklusa izvješćivanja i revizije, povratne informacije dionika ugrađene su u te inicijative za unaprjeđenje. Tijekom godine, dodatno je unaprijeđeno i poboljšano upravljanjedokumentacijom, čime je osigurano čuvanje važnih informacija i pristupanje njima tijekom svih postupaka.

Agencija je dodatno prilagodila stajalište srednje i više uprave o budućem rezanju osoblja u agencijama EU-a koje je najavljeno na više internih radionica. Očekivano smanjenje osoblja od dva posto privremenih djelatnika godinu prije 2018. dovelo je do odluke o značajnoj prilagodbi prioriteta i pomoćnih aktivnosti Agencije. Te su unutarnje rasprave dovele do ECHA-ine odluke o budućoj javnoj organizaciji s racionalnim resursima i učinkovitim zakonodavnim rezultatima, pri čemu će se iskoristiti namjenski horizontalni i administrativni potporni postupci. Taj budući rizik od smanjenja osoblja

uvelike utječe na ECHA-inu sposobnost pružanja planirane proaktivne podrške malim i srednjim poduzećima i državama članicama. Detaljnija analiza tih posljedica provest će se narednih godina.

Tijekom godine Agencija će osigurati usklađenost s relevantnim propisima i internim pravilima, postupcima i uputama provođenjem jamstvenih revizija, zaštitom osobnih podataka, učinkovitim upravljanjem izjavama od interesa za osoblje, Upravni odbor i članove odbora, kao i zaštitom sigurnosti povjerljivih osobnih i industrijskih informacija putem visokokvalitetnog sigurnosnog sustava. Održan je sveobuhvatni poslovni kontinuitet i sustav za krizno upravljanje.

Kao i prethodnih godina, velik broj 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. Broj zahtjeva bio je stabilan, međutim povećao 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).

U skladu s ECHA-inom Financijskom uredbom, unutarnji je revizor ECHA-e Služba za unutarnju reviziju Europske komisije (IAS). IAS je 2014. proveo reviziju „zahtjeva za davanje autorizacije“. Na temelju rezultata revizije, IAS je izdao pet preporuka. Nisu izdane ključne ni vrlo važne preporuke.

U skladu sa standardima kvalitete i interne kontrole i uzimajući u obzir Agencijin profil rizika, „funkcija unutarnje revizije“ (IAC) unutar Agencije, kao stalni resurs, izvršnom direktoru osigurava dodatno jamstvo i aktivnosti savjetovanja. IAC je 2014. proveo revizije jamstva za „provjere zahtjeva za povjerljivošću“ i „osposobljavanje i usavršavanje osoblja“, kao i savjetodavnu reviziju postupaka u pogledu biocida. Kao odgovor na IAS-ove i IAC-ove preporuke razvijeni su odgovarajući 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

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Stupanj ispunjenja uvjeta norme ISO 9001 u pogledu sustavnih elemenata za upravljanje kvalitetom.	95 %	95 %
Postotak vrlo važnih preporuka revizora koje su usvojene u roku (IAS).	100 %	100 %

3. Glavni rezultati

- Četiri sastanka Upravnog odbora i odgovarajuće radne skupine koje su organizirane kako bi Odbor mogao donositi sve potrebne odluke.
- Organiziran je jedan sastanak država članica/direktora nadležnih tijela država članica.
- Jaka pravna podrška pružena za sastavljanje nacрта ECHA-inih odluka te za njihovu učinkovitu obranu.
- Provedena je revizija svih planova poslovnog kontinuiteta za ključne postupke.
- Doneseno je izvješće upravitelja sigurnosti o evoluciji sigurnosnih rizika Agencije u kojem se predlaže akcijski plan za 2014. – 2018.
- Pokrenut je projekt za učinkovitost dvaju postupaka.
- Kao prvi korak prema provedbi okolišne norme uspostavljen je postupak za upravljanje otpadom te je provedena energetska revizija.
- Registar za zaštitu podataka sadržavao je 100 % provedenih obrada podataka koje su uključivale osobne podatke koje je identificirao službenik za zaštitu podataka.
- Organiziran je jedan sastanak mreže službenika za sigurnost.
- U skladu s važećim propisima odgovoreno je na 61 prvi zahtjev za „pristup dokumentima” koji obuhvaćaju 254 dokumenta (~3 900 stranica), dva potvrdna zahtjeva za „pristup dokumentima” i jedan zahtjev za pristup vlastitoj datoteci.
- Dobivena je certifikacija ISO 9001.
- Doneseni su svi regulatorni planovi i izvješća.

3.2. Financije, nabava i računovodstvo (aktivnost 13.)

Pravila koja reguliraju ECHA-ino financijsko upravljanje donosi Upravni odbor Agencije nakon savjetovanja s Europskom komisijom te moraju biti u skladu s uredbom o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (Financijska uredba)¹⁰. Sredstva iz uredbi REACH, BPR i PIC moraju biti odvojena i u financijskim izvješćima.

1. Glavna postignuća u 2014.

Prihod od ECHA-inih aktivnosti u okviru uredbi REACH/CLP u 2014. iznosio je 27,8 milijuna eura, a proizlazio je iz pristojbi za registracije temeljem Uredbe REACH, ovjera za MSP-ove i prihoda od kamata na rezerve. Tijekom 2014. aktivnosti u okviru Uredbe REACH bile su u potpunosti financirane iz vlastitih sredstava.

Prihod u okviru Uredbe o biocidnim proizvodima iznosio je 7,73 milijuna eura. Taj je prihod uključivao doprinos EU-a u iznosu od 5,064 milijuna eura, prihod od pristojbi za biocidne proizvode u iznosu od 1,265 milijun eura, dobrovoljan doprinos jedne države članice EFTA-e u iznosu od 0,152 milijuna eura i balansni doprinos u iznosu od 1,244 milijuna eura od Komisije radi pokrivanja manjka u prihodu od pristojbi.

ECHA je u 2014. primila doprinos EU-a za Uredbu PIC u ukupnom iznosu od 1,3 milijuna eura. Taj je doprinos ECHA-i omogućio nastavak pripremnih aktivnosti za osiguranje nesmetanog stupanja na snagu te Uredbe 1. ožujka 2014.

Provedba cjelokupnog proračuna na razini Agencije ostvarila je godišnje ciljeve u pogledu obveza i plaćanja.

Provedba proračuna za uredbe REACH/CLP ostvarila je cilj za 2014., dok su plaćanja uvelike premašila ciljanu brojku.

Za biocide, izvršenje odobrenih sredstava za preuzete obveze bilo je malo niže od postavljenog cilja, ali izvršenje odobrenih sredstava za plaćanja uvelike je premašilo cilj.

Za uredbu PIC, izvršenje odobrenih sredstava za preuzete obveze bilo je malo niže od postavljenog cilja, no ostvaren je cilj u pogledu izvršenja odobrenih sredstava za plaćanja.

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. Krajem 2014. sve gotovinske rezerve pohranjene su u tri različite financijske institucije. Ugovori s Europskom investicijskom bankom (EIB) i Finskom bankom istekli su krajem 2014. Rezerve ECHA-i osiguravaju mogućnost financiranja aktivnosti u okviru Uredbe REACH do 2015., iako se očekuje da će ECHA krajem 2015. ući u mješoviti režim financiranja koji bi trebao uključivati i njezine vlastite prihode i doprinos EU-a.

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 271 poduzeće. Nadalje, izvršene su 52 provjere, ali su stavljene na čekanje zbog revizije administrativne naplate koja se očekuje. Kao rezultat tog rada tijekom 2014. naplaćeno je ukupno 2,2 milijuna eura od pristojbi i naknada.

Agencija je 2014. dodatno razvila svoje izvješćivanje i pojednostavila financijske postupke.

¹⁰ REACH, članak 99.

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

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Broj rezervacija u godišnjem izvješću Europskoga revizorskog suda.	0	0
Stopa preuzetih obveza (od odobrenih sredstava za preuzimanje obveza na kraju godine).	97 %	97 %
Stopa plaćanja (od odobrenih sredstava za plaćanja na kraju godine).	80 %	87 %
Stopa prijenosa (% sredstava za preuzete obveze prenesenih u 2015.)	<20 %	10 %
Storniran prijenos odobrenih sredstava za plaćanja iz 2013.	<5 %	4 %
Usklađenost sa smjernicama MB-a o gotovinskim rezervama (MB/62/2010 konačna verzija).	100 %	100 %

3. Glavni rezultati

- Strogo upravljanje proračunom i likvidnošću.
- Pažljivo nadziranje i upravljanje novčanim rezervama Agencije.
- Razdvajanje sredstava na temelju različitih propisa.
- Dovršena je 271 provjera statusa MSP-a podnositelja registracije.
- Izvješćivanje o rashodima na temelju aktivnosti.
- Praćenje i provedba proračuna radi postizanja željene stope obveza i plaćanja.
- Godišnja računovodstvena dokumentacija za 2013. pripremljena je na vrijeme.

3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14.)

ECHA mora provoditi svoje aktivnosti u skladu s odredbama o osoblju EU-a o dužnosnicima i uvjetima zapošljavanja drugih službenika u europskim zajednicama (Uredba o osoblju). Svi djelatnici ECHA-e također moraju postupati u skladu s ECHA-inim načelom o dobrom administrativnom ponašanju i uzimati u obzir načela javne službe u pogledu građanske službe EU-a koje izdaje europski javni pravobranitelj. Uprava ECHA-e također ima odgovornost provođenja ECHA-ine socijalne politike i povezanih godišnjih akcijskih planova radi zaštite dobrobiti osoblja.

1. Glavna postignuća u 2014.

Ljudski resursi (HR)

U 2014. cilj Agencije u pogledu zapošljavanja ostvaren je jer je do kraja godine popunjeno 97 % radnih mjesta (za REACH/CLP, biocide i PIC). Fluktuacija privremenih djelatnika ostala je relativno niska, odnosno 4,4 %. Vježba za planiranje osoblja sve je zahtjevnija zbog godišnjih rezova radnih mjesta s kojima će se ECHA suočiti, kao i zbog neprekidne nesigurnosti u području biocida.

Na području učenja i razvoja, ECHA je pokrenula program za razvoj više uprave i nastavila s razvojnim programom za rukovoditelje odjela vođe timova. Do kraja 2014., osposobljeno je 66 vođa timova.

Novi okvir za učenje i razvoj odobren je krajem godine te je pripremljen plan za učenje i razvoj na razini ECHA-e. Organizirano je ukupno 27 internih znanstvenih tečajeva za osposobljavanje, 158 vanjskih misija osposobljavanja i 22 aktivnosti organizacijskog razvoja. Tijekom 2014. u Agenciji su 24 vježbenika sudjelovala u vježbeničkom programu.

U rujnu 2014. uspješno je organiziran ECHA-in korporativni dan usmjeren na službu za korisnike.

Na području razvoja karijere, početkom godine odobreno je novo pravilo o unutarnjoj mobilnosti kako bi se ojačale mogućnosti unutarnje mobilnosti i kako bi postupak postao dinamičniji. Provedba dokumentiranja znanstvenih kompetencija započela je krajem 2014. kad je zaključen probni projekt za dokumentiranje kompetencija. Dokumentiranje kompetencija nastaviti će se u 2015. za čitavo znanstveno osoblje. Postupak probira poslova također je pokrenuta krajem 2014.

U studenom 2014. ECHA je prvi put provela postupak promjene klasifikacije ugovornih djelatnika.

Nakon provedbe pravila za sprečavanje uznemiravanja, tijekom godine imenovana su i osposobljena još četiri povjerljiva savjetnika.

U tijeku je i aktivnost za dobrobit i blagostanje osoblja, uključujući redovitu suradnju sa školom European Schooling Helsinki (Europsko školovanje u Helsinkiju) suradničkim udrugama škole European Schooling Helsinki i ECHA-inim odborom za osoblje.

Kao dio upravljanja sukobima interesa, članovi osoblja koji odlaze iz Agencije moraju potpisati izjavu u vezi s dužnostima nakon zaposlenja. Iz ECHA-e je u 2014. otišlo 28 članova osoblja: petero ih je prešlo u druge institucije, tijela ili agencije EU-a, a jedan u međuvladinu organizaciju. Pet članova prešlo je u privatni sektor. U tri od prethodno navedenih slučajeva, Agencija je smatrala da je potrebno nametnuti određene uvjete prije odobrenja novog zaposlenja (nijedan se slučaj ne odnosi na radna mjesta u višoj upravi). U preostalim slučajevima (17), članovi osoblja otišli su zbog isteka ugovora, nezaposlenja nakon otkaza ili umirovljenja. Na području upravljanja sukobom interesa

nije pokrenut nijedan disciplinarni postupak ili postupak u pogledu kršenja povjerenja.

Korporativne usluge

Najmodavac je 2014. nastavio s radovima održavanja i popravaka u skladu s ECHA-inim planom obnove koji obuhvaća važne radove kao što je čišćenje i uravnoteženje ventilacijskog sustava te zamjena/renovacija kuhinja na različitim katovima ECHA-inog objekta. Provedeno je planiranje i pripremni rad na drugim važnim aktivnostima, posebno u vezi sa zamjenom kanalizacijskih i odvodnih cijevi i renoviranjem fasade.

Intenzivnije je nastavljeno s planiranjem radnog prostora i izradom novih radnih stanica uz kupovinu novog namještaja i učinkovitije korištenje otvorenih prostorija.

Na području fizičke sigurnosti, provedena je revizija trenutnog pristupnog sustava radi procjene njegove održivosti. Izvješće o reviziji potvrđuje da uz određena ažuriranja i redovito održavanje sustav može zadovoljiti ECHA-ine zahtjeve u vezi s kontrolom pristupa unutar razdoblja postojećeg najma. Provedena je godišnja vježba evakuacije. Provedena je obuka vatrogasnih koordinatora, a u okviru te obuke održan je napredni tečaj o prvoj pomoći.

Unaprijedene su prostorije za sastanke te je održano redovito održavanje prostorija za konferencije radi osiguravanja tehničke podrške za događanja koja organizira ECHA. Kao i prethodnih godina, ECHA je nastavila s ugošćavanjem vanjskih stručnjaka. Tijekom 2014., 9300 vanjskih stručnjaka sudjelovalo je u različitim sastancima i događanjima koje je organizirala ECHA, što je otprilike 16,3 % više od prošle godine. (Uključujući sve druge posjetitelje, ukupno smo primili 11 166 posjetitelja, što je 30 % više od prošle godine).

Primijećeno je povećanje uporabe virtualnih konferencija i webinarima, pri čemu su korporativne usluge podržale 469 takvih aktivnosti, gotovo 22 % više nego 2013. (150 % više nego u 2010.).

Izvedba ECHA-ine putničke agencije pažljivo se prati kako bi se osiguralo pružanje kvalitetne usluge. U tom pogledu, ECHA je u travnju 2014. potpisala ugovor s novom putničkom agencijom kako bi osigurala učinkovitu isporuku putničkih usluga u skladu s ugovorom.

Projekt fizičkog arhiviranja znatno je napredovao u 2014., uz odobrenje postupka arhiviranja i pripremu arhivskih prostorija. Usluge registracije pošte usavršene su formaliziranim radnim uputama i obukom za korisnike.

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

U pogledu isteka postojećeg ugovora o najmu krajem 2019., provedene su pripremne aktivnosti kako bi se osiguralo glatko pokretanje projekta izgradnje za 2020. koji je postao služben odobrenjem dokumenta za pokretanje projekta.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima dovoljno stručnog osoblja kako bi osigurala primjenu programa rada, te pruža osoblju radno okruženje koje dobro funkcionira.

2. Agencija 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 tijela Agencije i vanjske posjetitelje koje dobro funkcioniraju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Postotak popunjenih mjesta iz plana zapošljavanja do kraja godine	95 %	97 %
Fluktucija privremenih djelatnika.	<5 %	4 %
Prosječan broj dana obuke i razvoja po članu osoblja. ¹¹	10	10
Razina zadovoljstva Odbora, Foruma i članova UO-a funkcioniranjem konferencijskog centra.	Visoka	Visoka
Razina zadovoljstva osoblja s korporativnim uslugama.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

Ljudski resursi

- Platna lista za statutarno osoblje i druge isplate osoblju, upućenim nacionalnim stručnjacima i pripravnicima (ukupno 600 osoba).
- Tijekom godine dovršena su 22 postupka odabira (18 privremenih djelatnika i 4 ugovorna djelatnika).
- Zaposlene su 62 osobe odnosno 34 privremena djelatnika i 28 ugovornih djelatnika.
- Ocjena izvedbe i vježbe za promjenu klasifikacije za 507 propisanih djelatnika.
- Pružanje savjeta i pomoći osoblju i upravi o pitanjima u pogledu ljudskih resursa, posebno o individualnim pravima i dobrobiti.
- Analiza rezultata anketa provedenih na osoblju 2013. i razvijanje planova praćenja.
- Aktivni razvoj postupaka i metoda za upravljanje ljudima i izvedbom.

Korporativne usluge

- Pravodobna nabava opreme, materijala i usluga u okviru odgovarajućih postupaka nabave.
- Pravovremeni izračuni i naknade za misije i putne naknade za sudionike sastanaka.
- Sigurne uredske prostorije.

¹¹ Uključujući obuku na radnom mjestu.

- Učinkovite usluge primanja.
- Dobra podrška za sastanke i konferencije.
- Dobro funkcioniranje prostorija za konferencije, uz dobru tehničku podršku.
- Učinkovite poštanske usluge.
- Dobro organizirana i propisno vođena knjižnica i arhive.
- Izvršena je inventura i ažuriranje imovine koja ne pripada u IT-sektor.

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

ICT postupci u Agenciji obuhvaćaju širok raspon projekata i usluga za održavanje i rad ICT infrastrukture Agencije te za rad svih IT sustava koji se koriste unutar i izvan Agencije. Također omogućuju podršku IT sustava za širok raspon administracijskih potreba Agencije.

1. Glavna postignuća u 2014.

Glavno postignuće koje se odnosi na povećanje učinkovitosti administrativnih postupaka bilo je isporuka sustava za upravljanje ljudskim resursima koji pruža suvremeno rješenje za središnje i učinkovito upravljanje ključnim administrativnim funkcijama, kao što su podaci o osoblju, planiranje osoblja, ugovori i prava pojedinaca. Projekt će se nastaviti u 2015. pokretanjem proizvodnje modula za administraciju vremena te modula za obuku i ocjenu izvedbe.

Implementacija sustava za upravljanje zapisima koji služi za arhiviranje zapisa – nakon uspješno dovršenog probnog projekta u 2013. – odgođena je zbog revizije pravila i postupaka u vezi s upravljanjem dokumentima u kontekstu pripreme za certifikaciju ISO 9001. Rad na implementaciji IT podrške za primjenu prethodno navedenih postupaka nastavit će se u 2015.

Nedostaci u pogledu izvedbe i poslovnog kontinuiteta prethodnog sustava za upravljanje dokumentima na temelju Microsoftove platforme SharePoint riješeni su pomoću potpunog prebacivanja platforme, pri čemu je iskorištena mogućnost prebacivanja na inačicu iz 2010. Novi sustav obuhvaća sva tehnička sredstva za strogu provedbu važećih pravila za upravljanje informacijama, kao što je kategorizacija dokumenata. Projekt je bio uspješan čimbenik za postizanje ciljeva u pogledu integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Zbog tehničke složenosti i radnog opterećenja nužnog za reorganizaciju sadržaja u skladu s dogovorenom kategorizacijom, u 2015. trebalo bi prenijeti još nekoliko preostalih radnih tokova, aplikacija i sadržaja.

Na području ICT infrastrukture, ECHA je nastavila napredak u pogledu plana za podugovaranje usluga udomljavanja i upravljanja aplikacijama.

Usluge upravljanja proizvodnjom okruženja za sustav podnošenja ePIC podugovorene su od početka.

ECHA je uspjela provesti neplanirano podugovaranje vanjskih usluga za uspješan prelazak s podatkovnog centra na lokaciji na suvremeni daljinski podatkovni centar bez utjecaja na krajnje korisnike (čime se istovremeno dokazuje otpornost dizajna). Time se također smanjila ovisnost o postojećim prostorijama u pogledu olakšavanja budućih odluka o renoviranju.

Nekoliko infrastrukturnih usluga prebačeno je na podugovaratelja, uključujući upravljane usluge za temeljnu ICT infrastrukturu i usluge sigurnosnog kopiranja i vraćanja. Krajem 2014., ECHA se više ne mora oslanjati na ograničen broj osoblja za tehničku isporuku tih usluga, čime se poboljšava poslovni kontinuitet i preusmjeravaju resursi.

ICT plan poslovnog kontinuiteta (BCP) objavljen je u skladu s integriranim sustavom upravljanja kvalitetom Agencije.

Radi pripreme za sljedeći okvirni ugovor o podugovaranju i podrške u pogledu strateške odluke o budućem modelu za podugovaranje kapaciteta ICT infrastrukture koji će se morati provesti u 2015., ECHA je počela istraživati model infrastrukture kao usluge

(IaaS) koji bi omogućio podugovaranje kapaciteta na zahtjev od pružatelja usluga, uz odricanje od vlasništva nad hardverom i softverom. Provedeno je početno ispitivanje o izvedivosti u slučaju prijelaza na navedeni model koje je proizvelo korisne uvide u prednosti i nedostatke, kao i posljedice u pogledu resursa. U 2015. provest će se dodatna analiza radi usporedbe.

Tekuće aktivnosti optimizacije postojeće infrastrukture proizvele su nekoliko značajnih poboljšanja niza usluga:

- novo, bolje i sigurnije rješenje za telerad osoblja.
- usluga sigurne bežične mreže (prije je bila vrlo ograničena i dostupna samo u konferencijskom centru).
- optimizacija raspodjele resursa temeljne infrastrukture radi povrata kapaciteta i boljeg rješavanja rastućih zahtjeva.
- važna nadogradnja platforme koju koristi ECHA-ina služba za pomoć, Helpnet i unutarnja ICT služba za pomoć za upravljanje incidentima i za usluge u vezi s uredskim prostorijama.
- započeto je utvrđivanje definicije o centraliziranoj identifikaciji i upravljanju korisničkim pristupom, pri čemu se želi postići učinkovitije upravljanje unutarnjim i vanjskim korisnicima ECHA-inih IT sustava i usluga te bolja provjerljivost pristupa iz perspektive sigurnosti.

U kontekstu ECHA-inih pravila za upravljanje imovinom, služba za sigurno odlaganje nekorištene IT imovine postala je potpuno operativna i bavi se složenim uklanjanjem osjetljivih podataka iz fizičkih uređaja raznih vrsta.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Pružanje podrške ECHA-inim administrativnim postupcima i izvješćivanju o upravljanju pomoću funkcionalnih IT alata. ECHA učinkovito koristi svoje informacije: dokumenti i evidencije koje osoblje primi, izradi i koristi primjereno su kontrolirani.
2. Tehničkom ICT infrastrukturom Agencije upravlja se na visokoj razini usluge i kontinuiteta, učinkovitost i sigurnost maksimalna je za sve podržane poslovne djelatnosti.
3. Informacijsko-tehnološki plan poslovnog kontinuiteta obuhvaća ključne sustave za nove propise za koje je ECHA zadužena od 2013.: Uredbu o biocidnim proizvodima, Uredbu PIC i unaprijeđenu platformu za unutarnje upravljanje dokumentima i suradnju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Rezultat u 2014.
Dostupnost kritičnih sustava za vanjske klijente (tj. u okviru neprekidnog rada tijekom radnih sati).	U prosjeku 98 %	99 %
Razina zadovoljstva internih korisnika IT-uslugama u odnosu na omjer osoblje/podrška.	Visoka	Visoka

Razina pokrivenosti kritičnih sustava u okviru rješenja za kontinuitet poslovanja, uključujući vanjski podatkovni centar (centre).	Proširenje na dva ključna sustava: R4BP 3, IT sustav za Uredbu PIC i platformu za unutarnje upravljanje dokumentima i suradnju	Ostvareni ciljevi
--	--	-------------------

3. Glavni rezultati

- Pokrenuti su prvi moduli sustava za upravljanje ljudskim resursima (HRMS).
- U upotrebi je potpuno obnovljen sustav za upravljanje dokumentima koji olakšava pridržavanje unutarnjih zahtjeva i pravila o kontroli i upravljanju dokumentima.
- Sustav za podnošenje R4BP 3, ePIC i sustav za unutarnje upravljanje dokumentima pokriveni su IT planom za poslovni kontinuitet.
- Ostvareno je nekoliko ciljeva iz plana za podugovaranje. Znatno se poboljšao raspon i dubina podugovorenih vanjskih usluga. Sekundarni podatkovni centar također je podugovoren.
- Unaprijeđene i optimizirane ICT usluge za mobilnost i fleksibilnost osoblja spremne su za pokretanje, u skladu s unutarnjim sigurnosnim zahtjevima.
- Započeta je priprema za donošenje odluke o budućem podugovaranju ICT infrastrukture te je provedeno početno ispitivanje o provedivosti.

4. Rizici Agencije

ECHA provodi godišnji postupak procjene rizika kako bi odredila, procijenila i upravljala mogućim događajima koji bi mogli predstavljati rizik za postizanje ciljeva utvrđenih u godišnjem programu rada. Taj je postupak sastavni dio pripreme programa rada. Viša uprava prati provedbu i provjerava učinkovitost mjera za izbjegavanje rizika na tromjesečnoj bazi.

Na temelju te procjene, ECHA-ina uprava uočila je pet glavnih rizika koji se odnose na program rada za 2014. Viša uprava također se složila da bi sve te rizike trebalo smanjiti putem određenih aktivnosti koje su opisane u akcijskom planu u vezi s registrom rizika.

Tijekom godine provedena je redovita provjera aktivnosti. U posljednjoj provjeri početkom 2014., uprava je zaključila da su aktivnosti za izbjegavanje rizika provedene u skladu s planom, bile su ekonomične u smislu troškova i nisu dovele do većih sekundarnih rizika.

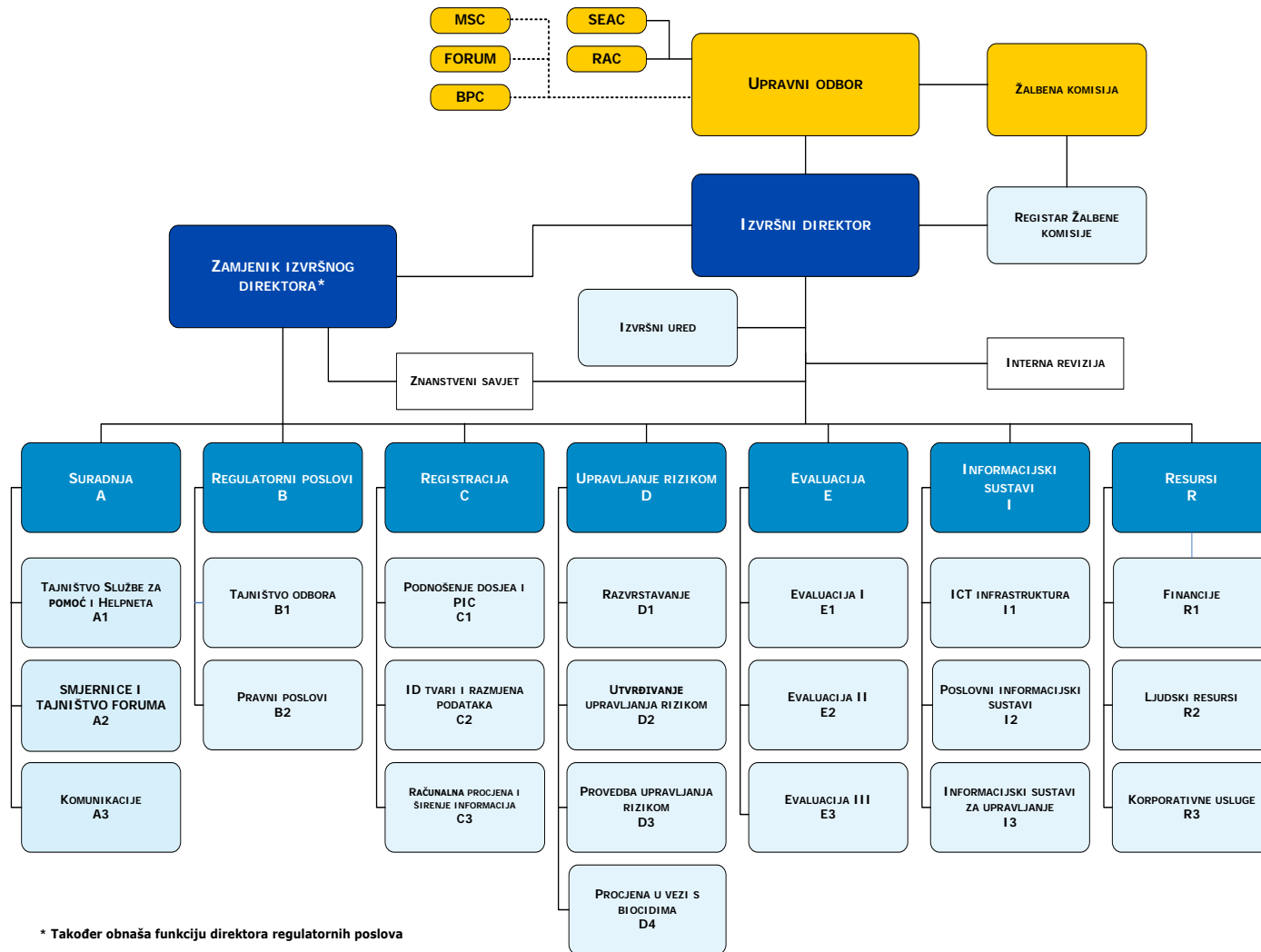
Među najvažnijim aktivnostima koje su provedene radi izbjegavanja rizika u pogledu biocida i PIC-a su brojni IT razvojni pomoci koji su osigurali neometano stupanje na snagu Uredbe PIC i glatko funkcioniranje postupaka u vezi s biocidima. Rizici koji se odnose na uravnoteženje nesigurnih prihoda u pogledu biocida i potrebnih resursa riješeni su pomoću planiranja scenarija i planova oporavka, međutim rizici će u narednim godinama ostati veliki. Problemi s resursima u nadležnim tijelima država članica u vrijeme uvođenja nove i složene uredbe doveli su do manjeg broja donesenih mišljenja u okviru revizijskog programa za biocide (u 2014. donesena su 34 mišljenja od prethodno predviđenih 50).

Jasno upravljanje područjem primjene, rangiranje projekata po važnosti i učinkovitost bile su ključne aktivnosti za izbjegavanje odlaganja provedbe mnogih IT projekata.

Provedba Plana za SVHC tvari 2020. napredovala je u skladu s planom zahvaljujući boljoj suradnji s nadležnim tijelima država članica putem mreža izloženosti, stručnih skupina i pristupa zajedničkog probira – 87 tvari podvrgnuto je analizi mogućnosti upravljanja rizikom i dokumentirano u alatu za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT) na mrežnoj stranici ECHA-e.

Povećanje razine sigurnosti postignuto je integracijom sigurnosnih značajki u novorazvijene IT alate, jedinstvenim rješenjima za ECHA-u i nadležna tijela država članica te ispravnom formalizacijom.

PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e 2014.



Članovi Upravnog odbora na dan 31. prosinca 2014.

Predsjednica: Nina Cromnier

Član

Thomas JAKL	Austrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bugarska
Bojan VIDOVIĆ	Hrvatska
Anastassios YIANNAKI	Cipar
Karel BLAHA	Češka Republika
Henrik Søren LARSEN	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francuska
Alexander NIES	Njemačka
Kassandra DIMITRIOU	Grčka
Krisztina BIRÓ	Mađarska
Sharon MCGUINNESS	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	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

Predstavnici koje je imenovala Europska komisija

Antti PELTOMÄKI	Glavna uprava za poduzetništvo i industriju
Kestutis SADAUSKAS	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 SÆMUNDSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norveška

Članovi MSC-a – Odbora država članica na dan 31. prosinca 2014.**Predsjednica: Watze de Wolf**

Član	Država predlagatelj
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
Alex WAGENER	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	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 na dan 31. prosinca 2014.**Predsjednica: Tim BOWMER**

Član	Država predlagatelj
Christine HÖLZL	Austrija
Sonja KAPELARI	Austrija
Safia KORATI	Belgija
Veda Marija VARNAI	Hrvatska
Marian RUCKI	Češka Republika
Andreas KALOGIROU	Cipar
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Tiina SANTONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francuska
Stéphanie VIVIER	Francuska
Norbert RUPPRICH	Njemačka
Ralf STAHLMANN	Njemačka
Nikolaos SPETSERIS	Grčka
Christina TSITSIMPIKOU	Grčka
Anna BIRO	Mađarska
Katalin GRUIZ	Mađarska
Brendan MURRAY	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Michael NEUMANN	Luksemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	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 na dan 31. prosinca 2014.**Predsjednica: Tomas ÖBERG**

Član	Država predlagatelj
Simone FANKHAUSER	Austrija
Georg KNOFLACH	Austrija
Simon COGEN	Belgija
Catheline DANTINNE	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bugarska
Silva KAJIĆ	Hrvatska
Georgios BOUSTRAS	Cipar
Leandros NICOLAIDES	Cipar
Jiri BENDL	Češka Republika
Martina PÍŠKOVÁ	Češka Republika
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francuska
Karine FIORE-TARDIEU	Francuska
Franz-Georg SIMON	Njemačka
Karen THIELE	Njemačka
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grčka
Alexandra MEXA	Grčka
Endre SCHUCHTÁR	Mađarska
Zoltan PALOTAI	Mađarska
Marie DALTON	Irska
Flaviano D'AMICO	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Ivars BERGS	Latvija
Jānis LOČS	Latvija
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Thea Marcelia SLETTEN	Norveška
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumunjska
Janez FURLAN	Slovenija
Karmen KRAJNC	Slovenija
Adolfo NARROS	Španjolska

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Švedska

Ujedinjena Kraljevina

Ujedinjena Kraljevina

Članovi BPC-a – Odbora za biocidne proizvode na dan 31. prosinca 2014.**Predsjednica: Erik VAN DE PLASSCHE**

Član	Država predlagatelj
Nina SPATNY	Austrija
Boris VAN BERLO	Belgija
Ivana Vrhovac FILIPOVIĆ	Hrvatska
Andreas HADJIGEORGIOU	Cipar
Tomáš VACEK	Češka Republika
Jørgen LARSEN	Danska
Anu MERISTE	Estonija
Tiina TUUSA	Finska
Pierre-Loic BERTAGNA	Francuska
Stefanie JAGER	Njemačka
Athanassios 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
Denisa MIKOLASKOVA	Slovačka
Vesna TERNIFI	Slovenija
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Španjolska
Mary IAKOVIDOU	Švedska
Michael COSTIGAN	Ujedinjena Kraljevina

Članovi Foruma za razmjenu informacija o provedbi na dan 31. prosinca 2014.**Predsjednica: Szilvia DEIM****Član**

Eugen ANWANDER	Austrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bugarska
Dubravka Marija KREKOVIC	Hrvatska
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipar
Oldřich JAROLÍM	Češka Republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Danska
Aljona HONGA	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 GRINCEVIČIŪTĖ	Litva
Kim ENGELS	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 pretpostavke

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.	Ukupno u 2014.	Stvarni %
Dosjei koji pristižu			
Registracijski dosjei (uključujući ažuriranja)	5 800	9 001	155 %
Prijedlozi ispitivanja	70	32	46 %
Zahtjevi za povjerljivošću	250	232	93 %
Pristup podacima starijim od 12 godina	270	265	98 %
Prijave za PPORD (uključujući zahtjeve za produljenje)	300	234	78 %
Upiti	1 300	1 000	77 %
Sporovi o razmjeni podataka	3	4	133 %
Prijedlozi o uvođenju ograničenja (Prilog XV.)	8	7	88 %
- Uključujući prijedloge za uvođenje ograničenja koje je razvila ECHA	3	2	67 %
Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje (Prilog VI.Uredbi CLP)	70	44	63 %
Prijedlozi za prepoznavanje SVHC-a (Prilog XV.) ¹²	30	14	47 %
Zahtjevi za davanje autorizacije	20	19	95 %
Zahtjevi za alternativnim nazivom	100	28	28 %
Tvari u CoRAP-u koje države članice trebaju procijeniti 2014.	50	51	102 %

¹² Točan broj dosjea za posebno zabrinjavajuće tvari koji se dostave ovisit će o broju zaključenih RMO analiza. ECHA će na zahtjev Komisije doprinijeti sastavljanju do pet opcija upravljanja rizikom.

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.	Ukupno u 2014.	Stvarni %
Odluke ECHA-e			
Odluke o evaluaciji dosjea i tvari			
- Prijedlozi ispitivanja	200	204	102 %
- Provjere usklađenosti	150	172	115 %
- Evaluacije tvari	35	26	74 %
Odluke o razmjeni podataka	3	5	167 %
Odluke o provjeri cjelovitosti (negativne, tj. odbijenice)	190	59	31 %
Odluke o zahtjevima za povjerljivošću (negativne)	50	67	134 %
Odluke o PPORD-u	40	48	120 %
- Zahtjevi za dodatne informacije	30	40	133 %
- Obvezni uvjeti	8	1	13 %
- Odobravanje produljenja	20	7	35 %
Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima	100	57	57 %
Ukidanje registracijskih brojeva	40	33	83 %
Odbacivanje statusa MSP-a	300	88	29 %

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.	Ukupno u 2014.	Stvarni %
Ostalo			
Podnesene žalbe	20	18	90 %
Odluke o žalbi	15	16	107 %
Nacrt CoRAP-a za tvari podložne evaluaciji	1	1	100 %
Preporuke Komisiji za autorizacijski popis	1	0	0 %
Pitanja na koja treba odgovoriti (REACH, CLP, BPR i PIC, kao i povezani IT alati)	6 000	8 406	140 %
Naknadne provjere evaluacije dosjea	300	261	87 %
Provjere statusa MSP-a	600	271	45 %
Sastanci Upravnog odbora	4	4	100 %
Sastanci MSC-a	6	6	100 %
Sastanci RAC-a	4	6	150 %
Sastanci SEAC-a	4	4	100 %
Sastanci Foruma	3	3	100 %

Opći upiti telefonom ili e-poštom	600	2 831	472 %
Novinarski upiti	600	421	70 %
Priopćenja za novinstvo i vijesti	75	78	104 %
Zapošljavanje zbog fluktuacije	25	13	52 %

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu Uredbe o biocidnim proizvodima Uredbe PIC	Procjena za 2014.	Ukupno u 2014.	Stvarni %
Broj aktivnih tvari koje se procjenjuju u programu revizije	50	15	30 %
Broj novih aktivnih tvari koje se procjenjuju za zahtjeve koji su podneseni prije stupanja na snagu	10	2	20 %
Zahtjevi za odobrenjem novih aktivnih tvari	5	10	200 %
Zahtjevi za obnovom ili pregledom aktivnih tvari	3	2	67 %
Zahtjevi za davanje autorizacije Unije	20	0	0 %
Zahtjevi za dobavljače aktivnih tvari (članak 95.)	300	10	3 %
Zahtjevi za tehničku istovjetnost	50	6	12 %
Zahtjev za kemijsku sličnost	100	0	0 %
Ukupni broj obrađenih zahtjeva	3 000	2 094	70 %
Provjere statusa MSP-a	30	5	17 %
Žalbe	3	0	0 %
Sastanci BPC-a	5	5	100 %
Sastanci radnih skupina BPC-a	26	17	65 %
Prijave u pogledu Uredbe PIC	4 000	4 678	117 %
Nova radna mjesta za privremene djelatnike/nadležna tijela koje treba popuniti za biocide	2	2	100 %
Nova radna mjesta za privremene djelatnike/nadležna tijela koje treba popuniti za PIC	1	1	100 %

PRILOG 3.: Resursi u 2014.

Prilog 3. - 2014.

	REACH						BIOCIDI						PIC				ECHA (ukupno) Struktura osoblja 2014. Proračun 2014.								
	AD	AST	CA	Uku	Proračun	Ukupno Preuzeto	AD	AST	CA	Uku	Proračun	Ukupno Preuzeto	AD	AST	CA	Uku	Proračun	Ukupno Preuzeto	AD	AST	CA	Uku	Proračun	Ukupno Preuzeto	
Provedba regulatornih postupaka (operativni proračun)																									
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena podataka i distribucija	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Aktivnost 2.: Evaluacija	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135	
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973	
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911	
Aktivnost 5.: Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Aktivnost 6.: IT podrška za poslovanje	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876	
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
ECHA-ina tijela i aktivnosti za podršku				0																					
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191	
Aktivnost 9.: Žalbena komisija	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679	
Aktivnost 10.: Komunikacija	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260	
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
Upravljanje, organizacija i resursi				0																					
Aktivnost 12.: Upravljanje	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Aktivnosti 13.-15.: Organizacija i resursi (Glava II.: Infrastruktura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572	
Aktivnost 16.: Biocidi				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712					0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712	
Aktivnost 17.: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595	
Ukupno	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

U planu zapošljavanja:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

PRILOG 4. Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje

Tvari dodane na popis predloženih tvari u 2014.

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

PRILOG 5.: Izvješće Upravnog odbora o konsolidiranoj godišnjoj aktivnosti za 2014.

MB/05/2015 konačna verzija
20/03/2015

ANALIZA I PROCJENA KONSOLIDIRANOG GODIŠNJEG IZVJEŠĆA O AKTIVNOSTIMA SLUŽBENIKA ZA AUTORIZACIJU ZA 2014.

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 prethodno informiranom pristanku kojom se određuje izvoz i uvoz opasnih kemikalija (PIC),

uzimajući u obzir Financijsku uredbu Europske agencije za kemikalije (MB/03/2014), a posebno njezin članak 47. (ECHA FR),

uzimajući u obzir Program rada Europske agencije za kemikalije za 2014. koji je donio Upravni odbor na svom sastanku održanom u rujnu 2013.,

uzimajući u obzir godišnje konsolidirano izvješće o aktivnostima službenika za autorizaciju Europske agencije za kemikalije za 2014. kako je podneseno Odboru 19. ožujka 2015.

BUDUĆI DA

službenik za autorizaciju obavještava Upravni odbor o izvedbi svojih dužnosti u obliku konsolidiranog godišnjeg izvješća o aktivnostima koje sadržava informacije o provedbi godišnjeg programa rada Agencije u skladu s višegodišnjim programom rada, proračunom i resursima osoblja, sustavima za upravljanje i unutarnju kontrolu, revizijom i aktivnostima poduzetima s tim u vezi, upravljanjem proračunom i financijama, potvrđujući da su podaci u izvješću istiniti i točni, osim ako je drugačije navedeno u pridržanim pravima povezanim s definiranim područjima prihoda i rashoda,

Upravni odbor šalje Komisiji, Parlamentu, Vijeću i Revizorskom sudu procjenu konsolidiranog godišnjeg izvješća o prethodnoj financijskoj godini, i to najkasnije do 1. srpnja svake godine. Ta se procjena uključuje u godišnje izvješće Agencije u skladu s odredbama Uredbe REACH.

DONIO JE SLJEDEĆU PROCJENU:

1. Pozdravlja rezultate predstavljene u godišnjem konsolidiranom izvješću o aktivnostima službenika za autorizaciju te postignutu visoku razinu izvedbe u pogledu izvršavanja zadataka u skladu s Uredbom REACH i Uredbom CLP. Ovo se odražava u činjenici da je ostvareno 45 od 50 izvedbenih ciljeva utvrđenih u Programu rada za 2014. Zadovoljstvo je na srednjoj razini u dva od 18 izmjerenih područja. Zakonski rokovi prekoračeni su u nekoliko slučajeva. Komisiji je na odluku poslano više odluka o reprotoksičnosti nego što je planirano zbog nedostataka jednoglasnog sporazuma u Odboru država članica.
2. Čestita ECHA-i na operativnom radu u 2014., a posebno na dostignućima u pogledu:

- a. Razvoja strateške vizije ECHA-e za 2020. kao racionalne javne organizacije koja je u potpunosti usmjerena na ostvarivanje operativnog i učinkovitog regulatornog rada u skladu sa svojim osnivačkim aktom i pokazivanja njezine dodatne vrijednosti europskim građanima.
- b. Pokretanja provedbe prva dva projekta u okviru programa učinkovitosti radi savladavanja poteškoća zbog rezova osoblja u svim agencijama EU-a, uz povećano radno opterećenje.
- c. Razvoja modela i provedbe prvih mjera ECHA-ina četiri strateška cilja što označava napredak prema njihovom ostvarivanju.
- d. Dobivanja certifikata za upravljanje kvalitetom ISO 9001:2008.
- e. Nesmetanog stupanja na snagu Uredbe PIC u ožujku 2014. i uspješnog preuzimanja aktivnosti u pogledu Uredbe PIC od Zajedničkog istraživačkog centra.
- f. Uspostavljanja plana za registracijski rok 2018. na temelju opsežnog savjetovanja s dionicima i pokretanju novih mrežnih stranica u vezi s REACH-om 2018. dizajniranih iz perspektive malih i srednjih poduzeća (MSP).
- g. Daljnjeg omogućivanja javne dostupnosti informacija o registriranim ili prijavljenim kemikalijama, a posebno iz svih dosjea koji su registrirani do roka 2013.
- h. Poticanja poboljšanja identifikacije tvari u dosjeima putem pisane kampanje koja je dovela do velikog broja ažuriranja, uključujući provjere identifikacije tvari u alatu Pomoćnik za provjeru.
- i. Promidžbe razvoja najboljih praksi u pogledu scenarija izloženosti i sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova koji su jasniji za daljnje korisnike.
- j. Postizanja godišnjih ciljeva za evaluaciju dosjea, uključujući zaključenje 224 prijedloga ispitivanja, 283 provjere usklađenosti i 282 naknadnih evaluacija.
- k. Dopune tekućeg akcijskog plana Zajednice za evaluaciju tvari, uključujući 68 novih tvari za 2014. – 2016. i pripreme nacрта za sljedeću dopunu tekućeg akcijskog plana Zajednice s do 75 novoodabranih tvari za 2015. – 2016.
- l. Pružanja podrške državama članicama u evaluacijama tvari i donošenja 24 odluka oko kojih se sporazumio Odbor država članica i 9 zaključnih dokumenata.
- m. Dodavanju 10 posebno zabrinjavajućih tvari na popis predloženih tvari, čime je do kraja godine popis sadržavao ukupno 161 tvar.
- n. Dovođenja pete preporuke za uključivanje dodatnih pet prioritarnih tvari na autorizacijski popis te pripreme šeste preporuke.
- o. Nastavka implementacije provedbenog plana za Plan za SVHC tvari za 2020.
- p. Ubrzavanja autorizacijskog postupka i uspješne obrade primljenih zahtjeva, uključujući podršku za predpodnošenje i poboljšani format za javne rasprave.
- q. Pružanja podrške industriji i nadležnim tijelima država članica za postupke u vezi s biocidima, uključujući daljnji razvoj namjenskih IT alata.
- r. Znatnog povećanja broja mišljenja koja su donijela ECHA-ina odbori: 5 mišljenja Odbora za procjenu rizika (RAC) i 4 mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu (SEAC) o prijedlozima za uvođenje ograničenja, 51 mišljenje RAC-a o prijedlozima usklađenog razvrstavanja i označavanja te 30 mišljenja SEAC-a i RAC-a o zahtjevima za davanje autorizacije. Donošenja 34 mišljenja Odbora za biocidne proizvode o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari u okviru revizijskog programa.

- s. Održavanja ažuriranog Inventara razvrstavanja i označivanja s informacijama o 116 000 tvari.
 - t. Podržavanja industrije, posebno MSP-ova putem ciljanih komunikacijskih alata u obliku webinarima, ciljanih materijala, kao i podrške za određeni sektor, na primjer za industrije eteričnih ulja i boja jer nadolazeći registracijski rok utječe na mnoge MSP-ove iz tih industrija.
 - u. Osiguranja izravne podrške podnositeljima registracije putem ECHA-ine službe za pomoć i izrade ažuriranih i novih smjernica za industrijski sektor uz angažiranje nacionalnih službi za pomoć za te potrebe putem mreže HelpNet.
 - v. Ostvarivanja visoke stope provedbe proračuna u pogledu odobrenih sredstava za preuzete obveze i u pogledu popunjavanja planiranih radnih mjesta za privremene djelatnike, pri čemu obje stope u prosjeku iznose 97 % za sve uredbe.
3. Napominje da je Agencija nastavila osiguravati visokokvalitetne znanstvene savjete, posebno u vezi s razvojem metoda ispitivanja, što uključuje alternative za pokuse na životinjama, procjenu kemijske sigurnosti, nanomaterijale, postojane, bioakumulativne i toksične tvari, endokrine disruptore i ispitivanja Komisije o zahtjevima podataka u okviru Uredbe REACH.
 4. Pozdravlja činjenicu da je Agencija osnažila i nastavila s naporima u pogledu poboljšanja kvalitete dosjea, uključujući u pogledu nove integrirane strategije za provjeru usklađenosti i poticanjem podnositelja registracije da proaktivno ažuriraju svoje dosjee.
 5. Pozdravlja pristup transparentnosti koji je usvojio Upravni odbor (MB/61/2014) te koji odgovara i na zahtjev europskog pravobranitelja.
 6. Pozdravlja rad Tajništva u pogledu osiguravanja i poboljšanja djelovanja odbora ECHA-e, posebno u pogledu postizanja veće osviještenosti članstva odbora o posljedicama na resurse te zaključivanja aktivnosti radne skupine za poboljšanje postupka ograničenja.
 7. Pozdravlja rad Foruma u pogledu usklađivanja pristupa provedbi, čime se osiguravaju bolje osnove za provedbu odredbi uredbi REACH, CLP i PIC, uključujući regulatorne odluke ECHA-e.
 8. Ističe neprekidne napore u provjeri statusa MSP-ova podnositelja registracija i odgovorima koje Agencija dostavlja Sudu u tom pogledu.
 9. Ističe da žalbeni sustav, uz 16 zaključenih slučajeva u 2014., pruža učinkovitu i djelotvornu pravnu zaštitu tvrtkama. Ističe važnost integracije posljedica navedenog u ECHA-ine operativne aktivnosti, pri čemu je nužna transparentnost.
 10. Ističe da su pristojbe u vezi s biocidima mnogo manje od očekivanih te stoga cijeni napore Agencije da uskladi niži prihod sa svojim troškovima.
 11. Sa zabrinutošću ističe poteškoće Agencije, u nedostatku financijske rezerve, u dobivanju dodatnih subvencija u godinama kada će njezin financijski prihod biti niži od predviđenog.
 12. Napominje da je u 2014. prihod od pristojbi i naknada u okviru aktivnosti za REACH i CLP iznosio 26 milijuna EUR, čime su premašena predviđanja.
 13. Čestita Agenciji na smanjenju stope prijenosa sredstava za sve uredbe na manje od 10 % i potiče Agenciju da nastavi s naporima da se stopa prijenosa što je više moguće smanji.
 14. Ističe daljnji rad Agencije na pružanju potpore tijelima država članica u pogledu pristupa ECHA-inim sustavima te na osiguranju sigurne uporabe informacija u tim sustavima.

15. Ističe da je postignut daljnji napredak u provedbi upravljanja rizikom na razini postupka radi uklanjanja višestruke kontrole i osiguravanja učinkovitosti i djelotvornosti sustava za unutarnju kontrolu u skladu s člankom 30. Financijske uredbe ECHA-e.
16. Napominje da je ostvaren daljnji napredak na području sprečavanja prijave razvojem strategije Agencije i akcijskih planova, kao i obnovom praksi za izbjegavanje sukoba interesa.
17. Pozdravlja činjenicu da je ECHA poduzela aktivnosti u pogledu preporuka Upravnog odbora u procjeni godišnjeg izvješća prošle godine:
 - a. Uvedena je nova struktura za godišnji program rada 2016., uz veću povezanost s višegodišnjim programom rada.
 - b. Odbori RAC i SEAC postigli su sporazum u vezi s pojednostavljenim radnim postupkom za razvoj i sporazum u pogledu mišljenja o autorizaciji.
 - c. Postupci u okviru uredbi REACH i CLP dokumentirani su i revidirani. Pokretanje programa učinkovitosti omogućio je utvrđivanje dobiti od učinkovitosti i sinergije.
 - d. Objavljena je pojednostavljena sažeta smjernica o znanstvenom istraživanju i razvoju te istraživanju i razvoju usmjerenom na proizvod i postupak radi poticanja inovacija.
 - e. Poboľšane su funkcije mrežne stranice u pogledu širenja podataka i jednostavnosti za korisnike.
 - f. Pokrenut je višejezični pristup za MSP-ove.
 - g. Upravnom odboru dostavljen je prijedlog o poboljšanju procjene identiteta tvari u provjeri potpunosti.
 - h. Objavljen je niz različitih materijala na mreži u vezi s rokom za Uredbu CLP i odjeljak za registracijski rok 2018., što je od posebne koristi za MSP-ove.
 - i. Korištenjem iskustva stečenog u pogledu razmjene podataka ECHA je poboljšala savjete za tvrtke, posebno MSP-ove, objavila je smjernice o dijeljenju troškova i upravljanju Forumom za razmjenu informacija o tvarima te je podržala Komisiju u pripremi provedbenog akta o razmjeni podataka u okviru Uredbe REACH i praktičnih vodiča o razmjeni podataka za biocide.
 - j. Aktivno doprinošenje radu radne skupine o pojednostavljenom pristupu za posebne slučajeve razvojem pojednostavljenih formata za izvješće o kemijskoj sigurnosti, analizu alternativa i socioekonomsku analizu industriji je omogućilo povoljnije i jednostavnije podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije.
18. Preporučuje ECHA-i da, budući da se suočava s ograničenjima resursa, u 2015. napravi sljedeće:
 - a. Nastavi s aktivnim praćenjem provedbe revizijskih prijedloga.
 - b. Dodatno promiče uporabu višejezične komunikaciju u svojim kontaktima s poduzećima, a posebno MSP-ovima.
 - c. Nastavi uočavati sinergiju unutar svojih aktivnosti radi podržavanja tvrtki u promidžbi konkurentnosti i inovacije, u okviru nadležnosti Agencije.
 - d. Nastavi podržavati industriju u ispunjavanju obveza radi sigurnog rukovanja kemikalijama, posebno duž lanca opskrbe.
 - e. Nastavi i poboljša vlastiti rad radi sastavljanja dosjea visoke kvalitete na ekonomičan i učinkovit način.
 - f. Razmotri koje su daljnje radnje nužne za ostvarivanje „ciljeva u okviru Uredbe REACH za 2020.“

Opće izvješće za 2014.

- g. Podržava država članice i potiče ih da se pridržavaju svojih uloga na temelju propisa i pružaju odgovarajuće resurse i stručnost.
- h. Nastavi provedbu programa učinkovitosti.

U ime Upravnog odbora

Predsjedavatelj

Nina CROMNIER

KAKO DO PUBLIKACIJA EUROPSKE UNIJE**Besplatne publikacije:**

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

Izdanja koja se plaćaju:

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

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

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

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

ED-AG-15-001-HR-N - ISBN 978-92-9247-346-4 - ISSN: 1977-7825 - doi: 10.2823/532317



Publications Office