

Program rada 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.

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

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

(*) Određeni mobilni operateri ne dozvoljavaju pristup brojevima koji počinju s 00 800 ili vam mogu naplatiti takve pozive.

Više informacija o Europskoj uniji dostupno je na internetu (<http://europa.eu>).
Katalogizacija podataka navedena je na kraju ovog izdanja.

Program rada za 2014.

Helsinki, rujan 2013.

Dokument: MB/39/2013 završna verzija

Referenca: ECHA-14-A-04-HR

ISBN: 978-92-9244-418-1

ISSN: 2315-0904

Datum objave: veljača 2014.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2014.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

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

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

Ovaj dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika:

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

Ako imate pitanja ili komentare u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih putem obrasca za upite (uz naznaku referentnog broja i datuma izdavanja). 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 za posjete: Annankatu 10, Helsinki, Finska

Sadržaj

Popis kratica	4
Uvod	8
Strateški ciljevi ECHA-e za 2014. – 2018.	9
Najvažnije u 2014.	10
1. Provedba regulatornih postupaka	12
1.1. Registracija, razmjena i širenje podataka (aktivnost 1)	12
1.2. Evaluacija (aktivnost 2)	19
1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3)	23
1.4. Razvrstavanje i označavanje (C&L) (aktivnost 4)	28
1.5. Biocidi (aktivnost 16)	31
1.6. Uredba PIC (aktivnost 17)	33
1.7. Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć (aktivnost 5)	35
1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6)	38
1.9. Znanstvene djelatnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a (aktivnost 7).	41
2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti	44
2.1. Odbori i Forum (aktivnost 8)	44
2.2. Žalbena komisija (aktivnost 9)	50
2.3. Komunikacija (aktivnost 10)	52
2.4. Međunarodna suradnja (aktivnost 11)	55
3. Upravljanje, organizacija i sredstva	57
3.1. Upravljanje (aktivnost 12)	57
3.2. Financije, nabava i računovodstvo (aktivnost 13)	59
3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14)	61
3.4. Informacijska i komunikacijska tehnologija (ICT) (aktivnost 15)	64
4. Rizici Agencije	66
PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e 2014.	67
Prilog 2.: Temeljne pretpostavke	68
PRILOG 3.: Predviđena sredstva za 2014.	71
PRILOG 4.: Plan nabave	72

Popis kratica

BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima
C & L	Razvrstavanje i označavanje
CA	Ugovorni djelatnik
CG	Koordinacijska skupina
Chesar	Alat za procjenu kemijske sigurnosti i izvješćivanje o njoj
CLH	Usklađeno razvrstavanje i označavanje
CLP	Uredba o razvrstavanju, označavanju i pakiranju
CMR	Karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju
CoRAP	Tekući akcijski plan Zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DČ	Država članica
DNA	Ovlašteno nacionalno tijelo
ECA	Europski revizorski sud
ECHA	Europska agencija za kemikalije
eChemPortal	Globalni portal za informacije o kemijskim tvarima OECD-a
ECM	Upravljanje poslovnim sadržajem
EDEXIM	Europska baza podataka o izvozu i uvozu opasnih kemikalija
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane
EIES	Sustav za razmjenu elektroničkih informacija
ENES	Mreža za razmjenu scenarija izloženosti ECHA-inih dionika
EU	Europska unija
FAQ	Najčešća pitanja
Forum	Forum za razmjenu informacija o provedbi
HelpNet	Služba za pomoć povezana s uredbama REACH i CLP
HR	Ljudski resursi
HRMS	Sustav za upravljanje ljudskim resursima
IAS	Interna revizorska služba Komisije
ICT	Informacijsko-komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument pretpristupne pomoći
IQMS	Integrirani sustav upravljanja kvalitetom
IR	Zahtjevi obavješćivanja
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
JRC	Zajednički istraživački centar Europske komisije
MB	Upravni odbor
MSC	Odbor države članice

MSCA	Nadležno tijelo države članice
MSP	Mala i srednja poduzeća
Odyssey	ECHA-in alat za potporu evaluacijskih zadataka
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
PBT	Postojano, bioakumulativno i toksično
PIC	Prethodni informirani pristanak
PPORD	Razvoj i istraživanje usmjereni na proizvod i proces
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnos strukture i djelovanja
R4BP 3	Registar za biocidne proizvode
RAC	Odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	REACH-IT je središnji informacijski sustav koji pruža podršku Uredbi REACH
RIPE	Informacijski portal za provedbu Uredbe REACH
RMO	Mogućnost upravljanja rizikom
SEAC	Odbor za socioekonomsku analizu
SIEF	Forum za razmjenu informacija o tvarima
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TA	Privremeni djelatnik
TP	Prijedlozi ispitivanja
UN GHS	Globalni usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija Ujedinjenih naroda
UN	Ujedinjeni narodi
WP	Program rada

ECHA-ine pravne ovlasti

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

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

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

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

Ovi su zakonodavni akti primjenjivi na sve države članice Europske unije, bez potrebe njihova prenošenja 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 dobrobit zdravlja ljudi i okoliša, kao i na inovacije i konkurentnost.</p> <p>ECHA pomaže tvrtkama pri usklađivanju s propisima, promiče sigurnu uporabu kemikalija, omogućuje informacije o kemikalijama i bavi se zabrinjavajućim kemikalijama.</p>	<p>Transparentnost Svoje regulatorne partnere i dionike aktivno uključujemo u svoje aktivnosti te donosimo transparentne odluke. Lako nas je razumjeti i pristupiti nam.</p> <p>Neovisnost Neovisni smo o svim vanjskim interesima i nepristrani u donošenju odluka. Otvoreno se savjetujemo s javnošću prije donošenja mnogih naših odluka.</p> <p>Vjerodostojnost Naše se odluke temelje na znanosti i dosljedne su. Odgovornost i sigurnost povjerljivih informacija čine temelj svih naših djelovanja.</p> <p>Učinkovitost Orijentirani smo na ciljeve, predani i uvijek se trudimo promišljeno iskoristiti sredstva. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.</p> <p>Predani smo dobrobiti</p>
<p>Vizija</p> <p>ECHA želi postati vodeće svjetsko regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.</p>	<p>Stimuliramo sigurnu i održivu uporabu kemikalija kako bismo poboljšali kvalitetu ljudskog života u Europi te zaštitili i poboljšali kvalitetu okoliša.</p>

Uvod

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

ECHA-ine ovlasti obuhvaćaju zadaće koje se temelje na četiri uredbe: REACH, CLP, one o biocidnim proizvodima i PIC. Uspješna provedba navedenih uredbi zahtijeva dobro funkcioniranje Agencije te njenu sposobnost donošenja neovisnih i visokokvalitetnih mišljenja na temelju znanosti i unutar strogih zakonskih rokova, kao i pružanja potrebne podrške zainteresiranim stranama u provedbi propisa, uključujući industriju, kako bi se osiguralo primjereno djelovanje operativnih aspekata propisa. Međutim, učinkovita primjena propisa također ovisi o ECHA-inim institucionalnim partnerima, posebno državama članicama EU-a i Europskoj komisiji (dalje u tekstu „Komisija“) s jedne strane te o sposobnosti industrije da uredno provodi propise s druge strane. Nadalje, doprinijeti moraju i distributeri, trgovci na malo te potrošači, kao i radnici i njihovi predstavnici.

Planiranje ovog programa rada zasniva se na osnovnim brojkama navedenim u Prilogu 3., koje su dopuna procjenama Komisije izrađenima u vrijeme pripreme uredbi. Budući da su tri važna roka za registracije u skladu s Uredbom REACH te prijave u skladu s Uredbom CLP istekla 2010./2011. i 2013., ECHA sada može temeljiti neka od svojih predviđanja na stvarnim podacima. No bez obzira na to, za neke dijelove osnovnih brojki i dalje postoji visok stupanj nesigurnosti, osobito kada je riječ o zahtjevima za autorizaciju na temelju Uredbe REACH te Uredbe o biocidnim pripravcima. Budući da će neke procjene izravno utjecati na prihode od naknada i ECHA-inu sposobnost zapošljavanja osoblja, ECHA će se prilagoditi u pogledu premještanja osoblja ako brojka pristiglih dosjea bude značajno niža od očekivane u bilo kojem području.

Završni ECHA-in proračun i plan poslovanja za ljudske resurse donosi Upravni odbor (MB) u prosincu 2013., nakon što proračunsko tijelo (Europsko vijeće i Parlament) donese završni opći proračun Europske unije. Ako se ukupni prihod ili broj ovlaštenog osoblja bude znatno razlikovao od broja trenutnih procjena, plan rada bit će prilagođen u skladu s time.

Strateški ciljevi ECHA-e za 2014. – 2018.

ECHA-ini strateški ciljevi definirani su u višegodišnjem programu rada 2014. – 2018. koji je donio Upravni odbor (26. rujna 2013.). Program rada za 2014. temelji se na četiri strateška cilja, čija će se postignuća pratiti pomoću godišnjih izračuna koji se trenutno razvijaju te čiji će se rezultati prijavljivati u godišnjem općem izvješću:

1. Povećanje dostupnosti visokokvalitetnih podataka radi omogućavanja sigurne proizvodnje i uporabe kemikalija

Elementi koje treba mjeriti:

Kvantitativni/kvalitativni aspekti – napredak u poboljšanju kvalitete dosjea koji se utvrđuje u odnosu na dostupnost informacija (količina, vrsta), dosljednost informacija, sukladnost sa zahtjevima i korisnost informacija.

2. Poticanje nadležnih tijela na inteligentno korištenje podataka kako bi odredili zabrinjavajuće kemikalije i bavili se njima

Elementi koje treba mjeriti:

Kvantitativni aspekti – napredak povezan s aktivnostima za probir i mjerama za upravljanje rizikom koje proizlaze iz tog probira.

Kvalitativni aspekti – je li probir bio uspješan, odnosno jesu li prave tvari odabrane za daljnje mogućnosti upravljanja rizikom i regulatorno upravljanje rizikom te je li proizvedeno dovoljno informacija za donošenje mišljenja i odluka.

3. Rješavanje znanstvenih izazova služeći kao središte za znanstvenu i regulatornu izgradnju kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih sudionika

Elementi koje treba mjeriti:

Kvalitativni aspekt – može li razina ECHA-ine znanstvene sposobnosti donijeti suvremene smjernice, savjete i ostale znanstvene doprinose.

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

Elementi koje treba mjeriti:

Kvantitativni/kvalitativni aspekti – provedba prekretnica višegodišnjeg programa rada, napredak učinkovitosti procesa, promjena kapaciteta upravljanja.

Najvažnije u 2014.

Program rada za 2014. – priprema za budućnost

Iako je 2014. godina bez značajnijih zakonskih rokova, suočena je s drugom izazovima. Ovaj programa rada (WP) bit će manje usmjeren na ispunjavanje kvantitativnih ciljeva, a više na stvaranje potrebnih kvalitetnih temelja. Uzimajući u obzir iskustva koja su dosada prikupljena, postaviti će se temelji za uspjeh ambiciozne petogodišnje strategije. To predstavlja nove prilike pri čemu Agencija može učiti iz prošlosti i pokrenuti promjene kako bi se postavili temelji za uspješnu provedbu petogodišnjeg strateškog plana, koji će utvrditi potrebne korake u vezi s krajnjim rokom za registraciju na temelju Uredbe REACH 2018., političke ciljeve u vezi sa sigurnom uporabom kemikalija 2020. i jednostavan postupak autorizacije posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-ova) te biocidnih tvari i proizvoda. ECHA će također izvući praktične zaključke iz revizije Uredbe REACH koju provodi Komisija te daljnjih radnji povezanih s revizijom. Mnogi ciljevi koje ovaj program mjera obuhvaća mogu se postići samo intenzivnijom suradnjom s državama članicama, Europskom komisijom i ECHA-inim organizacijama akreditiranih dionika.

Da bi se postavio temelj za prvi strateški cilj – poboljšanje kvalitete informacija – potreban je zajednički napor nadležnih tijela i industrije. ECHA će morati preraditi i provesti svoje pristupe i planove o povećanju usklađenosti i poboljšanju kvalitete registracija. S obzirom na registracije koje su dostavljene u rokovima za 2010. i 2013., ovaj dugoročni cilj bit će postignut kombinacijom regulatornih evaluacijskih radnji i poboljšanjem metoda, normi i alata za sigurnost kemikalija te obavješćivanja o kemikalijama u lancu opskrbe. U pogledu registracija za rok 2018., kada veći broj malih i srednjih poduzeća (MSP) treba sastaviti svoje registracije prvi put u svojstvu ili glavnog podnositelja registracije ili članskog podnositelja registracije, ECHA želi uspostaviti višegodišnje planiranje kako bi preispitala svoje alate i smjernice te ih učinila jasnijim i jednostavnijim za uporabu.

ECHA će također naglasiti mjere za podizanje osviještenosti te graditi kapacitete unutar industrije i država članica kako bi industrija bila svjesna svojih obveza daljnjeg korisnika koje obuhvaćaju dostavljanje informacija diljem lanca opskrbe kao odgovor na ažurirane sigurnosno-tehničke listove sa scenarijima izloženosti koji su isporučeni u drugom roku za registraciju. Postoji i potreba za podizanjem osviještenosti diljem Europe o obvezama u vezi sa smjesama iz Uredbe CLP, koje će postati obvezne u lipnju 2015. Konačno, ECHA će početi raditi na novoj generaciji odjeljaka na internetskoj stranici za širenje informacija, čija bi uporaba trebala biti jednostavnija za profesionalne korisnike i širu javnost.

Kako bi postavila temelje za drugi strateški cilj, ECHA će uvesti provedbeni plan ambicioznog putokaza 2020. u praksu, u bliskoj suradnji s državama članicama i Komisijom. Usmjerenost ne smije biti samo na poznatim posebno zabrinjavajućim tvarima, nego i na onima koje su još uvijek nepoznate. Utvrđivanje nepoznatih tvari temeljit će se na inteligentnom probiru registracijske baze podataka. Redovito donošenje prvih mišljenja i odluka Komisije o zahtjevima za autorizaciju pomoći će prevladati probleme koji se odnose na uvrštavanja na popis predloženih tvari i popis za autorizaciju te izgraditi povjerenje u sustavu s uravnoteženim djelovanjem.

Kako bi ostvarila treći strateški cilj, ECHA će morati ažurirati i nastaviti s provedbom svog plana rada o nanomaterijalima u skladu sa zaključcima i prijedlozima Komisije o prilagođavanju Uredbe REACH tako da više obrađuje registraciju nanomaterijala i njihovih uporaba. ECHA će također morati pokrenuti stručnu skupinu za pomoć u utvrđivanju endokrinih disruptora. Štoviše, Agencija će postaviti okvir za razvoj znanstvene kompetentnosti, što će joj omogućiti preuzimanje uloge u regulatornom razvoju znanosti i pružiti znanstveni savjet zakonodavcu o daljnjim regulatornim

aktualnim pitanjima povezanim s kemijskom sigurnosti.

Da bi postavila temelje za ostvarivanje četvrtog strateškog cilja, ECHA će morati pojednostaviti svoje regulatorne postupke na temelju uredbi REACH i CLP te postati učinkovitija i djelotvornija. Na taj će se način prevladati neizbježna smanjenja sredstava koja su namijenjena za te propise. ECHA će također morati učiti iz svojih iskustava u pogledu navedenih propisa kako bi uspostavila pametnije i jednostavnije postupke za Uredbu o biocidnim proizvodima i Uredbu PIC. Ubrzanje programa za pregled odredit će uspjeh postupka odobravanja EU-a u vezi s aktivnim tvarima.

1. Provedba regulatornih postupaka

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

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

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

Prošireni sigurnosno-tehnički listovi za tvari registrirane do drugog roka za registraciju 2013. u lancu opskrbe pojavit će se 2014. Praktično iskustvo koje neprekidno postaje dostupno npr. putem mreže za razmjenu scenarija izloženosti ECHA-inih dionika (ENES), nadopunit će nove proširene sigurnosno-tehničke listove kao i one za tvari registrirane 2010. Dakle, kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe REACH ključna odgovarajuća kvaliteta informacija na vrhu lanca komunikacije. U praksi to znači da informacije moraju biti u skladu s propisima, primjerene svrsi i 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 uporabu, odnosno uporabe koje su obuhvaćene te uvjete sigurne uporabe.

1. Najvažnije u 2014.

Registracija i podnošenje dosjea

Registracija

ECHA-in rad u području registracije usmjeren je na dva glavna područja u 2014.: na aktivnosti koje dovode do poboljšanja kvalitete dosjea te na postavljanje temelja za pripremu za registracijski rok u 2018. Osim toga, ažuriranja koja dolaze u 2014. brzo će proći potrebnu administrativnu i regulatornu provjeru.

Što se tiče aktivnosti u vezi s kvalitetom dosjea, temelji su već postavljeni u prethodnim godinama pomoću razvoja metodologija i alata za probir podataka, kao i za određivanje najboljeg tijeka aktivnosti, od jednostavnog upućivanja podnositelja registracije da isprave dosjee do pokretanja provjera usklađenosti. U 2014. će ECHA nastaviti koristiti to iskustvo za verifikaciju dosjea koji su registrirani do roka u 2013. s tri glavna prioriteta: 1) provjeriti valjanost zaprimljenih dosjea za tvari koje su registrirane kao intermedijeri kako bi se utvrdilo jesu li navedene uporabe u skladu s definicijama uporabe intermedijera i strogo kontroliranih uvjeta; 2) provjeriti informacije o identitetu tvari (pogledajte detalje u nastavku); i 3) saznati kakva je razina kvalitete dosjea, uključujući krajnje točke viših razreda te utvrditi koji dosjei zahtijevaju daljnje regulatorne radnje.

Nalazi koji su rezultat probira te savjeti proizašli iz najbolje prakse o poboljšanju kvalitete dostavljaju se podnositeljima registracije radi poticanja spontanijih ažuriranja čime će se smanjiti potreba za regulatornim radnjama. To bi trebalo dovesti do kontinuiranog poboljšanja registracijskih dosjea kao nadopuna obveznih ažuriranja koja se provode nakon evaluacijskih odluka. Utjecaj takvih aktivnosti već je dokazan kao učinkovit u sveobuhvatnoj vježbi provedenoj 2012. o tvarima koje su registrirane kao intemedijeri.

Budući da je najbolji način za poboljšanje kvalitete dosjea utjecati na podnositelje registracije u fazi sastavljanja dosjea, ECHA za 2014. planira brojne aktivnosti u navedenom području. Kao prvo, ECHA će dalje razvijati alat „pomoćnik za kvalitetu dosjea” prvi put objavljen 2013. kako bi podnositelji registracije prije podnošenja dosjea mogli provjeriti koji su najčešće pronađeni nedostaci dosjea u ECHA-inim aktivnostima probira. Nakon što je u prvom izdanju obradila identifikaciju tvari i opise uporabe, ECHA će se u 2014. usmjeriti na podatke o opasnostima. Kao drugo, ECHA će pregledati postupak provjere potpunosti na temelju iskustva koje je prikupljeno u prva dva registracijska roka te koje proizlazi iz ishoda aktivnosti probira i evaluacije. Pregledom će se utvrditi bi li više informacija trebalo biti provjereno i/ili bi li se informacije u dosjeima trebale drugačije predstaviti. Na temelju ishoda tog rada, prema potrebi će se sastaviti plan za unaprjeđenje postupka za provjeru tehničke potpunosti.

ECHA će 2014. početi s pripremama za registracijski rok 2018. Očekuje se da će taj rok biti sasvim drugačiji od dvaju prethodnih, s mnogo više registracija (u rasponu od 70 000, odnosno gotovo tri puta više nego 2010.) koje će podnijeti mnoštvo malih foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) ili pojedinačni podnositelji registracije, te mnogo više MSP-ova nego prije. To znači da ECHA u suradnji s dionicima mora razviti različite pristupe kojima će doprijeti do podnositelja registracije te preispitati svoju podršku i alate za podnositelje registracije. Nadalje, ECHA treba nadograditi sredstva i sustave za podnošenje zahtjeva kako bi mogla rukovati velikim brojem dosjea unutar zakonskog vremenskog roka.

Budući da je industrija najavila početak podnošenja registracija 2016. kako bi ogromnu količinu dosjea mogla obraditi tijekom nekoliko godina, pripremne aktivnosti moraju započeti 2014. U suradnji s dionicima, ECHA namjerava ustanoviti putokaz za 2015. – 2018. kako bi prilagodila i usavršila postupke, IT alate i podršku za podnositelje registracije. Putokaz će prikazati što je potrebno napraviti u vezi s preporukama iz izvješća Komisije o reviziji Uredbe REACH objavljenog 2013., pri čemu će se posebna pažnja obratiti na određene potrebe MSP-ova. Cilj jest pravovremeno utvrditi sve moguće praktične prepreke koje bi mogle spriječiti MSP-ove u uspješnom i učinkovitom sudjelovanju u SIEF-ovima ili u zajedničkom podnošenju registracije (pogledajte razmjenu podataka dalje u tekstu).

Konačno, 2014. ECHA namjerava pružiti potporu hrvatskim nositeljima dužnosti jer je datum njihovog prvog registracijskog roka za CMR tvari koje proizvode/uvoze u količinama od jedne tone godišnje ili više te svih tvari u postupnom uvođenju koje proizvode/uvoze u količinama od 100 tona godišnje ili više 1. srpnja 2014.

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

Tvrtke mogu zatražiti privremeno izuzeće iz registracijskih obveza za tvari koje se koriste u razvoju i istraživanju usmjerenima na proizvod i proces (PPORD prijave) radi poticanja europskih inovacija. ECHA namjerava povećati svoje napore u vezi s podizanjem svijesti o PPORD izuzećima, posebno među MSP-ovima. S operativnog stajališta, prva izuzeća povezana s PPORD-om počela su isticati u lipnju 2013. te se u 2014. očekuje stalni priljev zahtjeva za produljenje takvih izuzeća. Dakle, 2014. bit će

prva cijela godina u kojoj će ECHA izvršavati sve odredbe koje se odnose na PPORD u skladu s Uredbom REACH.

Kako bi propisi o kemikalijama postali učinkoviti u Europi, ECHA-i je povjereno rukovanje regulatornim podnošenjem u vezi s dva nova propisa, odnosno Uredbom o biocidnim proizvodima i Uredbom o prethodnom informiranom pristanku, uz uredbe REACH i CLP. Na temelju prvih iskustava u pogledu podnošenja dosjea o biocidima u posljednjem tromjesečju 2013., ECHA će u 2014. pokušati pojednostavniti i automatizirati postupak za podnošenje dosjea o biocidima te ga učiniti djelotvornijim za nadležna tijela država članica (MSCA), industriju i ECHA-u. Prijave u skladu s Uredbom PIC u početku će se administrirati pomoću postojeće europske baze podataka o uvozu i izvozu opasnih kemikalija (EDEXIM), no prijelaz na novu generaciju IT sustava za podnošenje planiran je za kasnije tijekom godine. Više detalja o ECHA-inom radu na Uredbi PIC i Uredbi o biocidnim proizvodima prikazano je u aktivnostima 16 i 17.

ECHA će i dalje primati izvješća daljnjeg korisnika, prijave o tvarima u proizvodima, zahtjeve za autorizaciju, zahtjeve za alternativne nazive i prijave za inventar na temelju Uredbe CLP, te će ih morati primjereno obraditi.

Program razvoja procjene kemijske sigurnosti (CSA)

ECHA i njezini dionici posvećeni su zajedničkom djelovanju radi poboljšanja provedbe te utjecaja koji proizlazi iz prenošenja savjeta o upravljanju rizikom u lancu opskrbe. Najistaknutiji koraci prema tom cilju dokumentirani su u putokazu¹ o izvješću kemijske sigurnosti/scenariju izloženosti (CSR/ES) iz 2013., koji prenosi preporuke iz revizije Uredbe REACH kako bi se poboljšalo sastavljanje, komunikacija i uporaba proširenih sigurnosno-tehničkih listova. ECHA će, zajedno s dionicima, raditi na provedbi aktivnosti navedenih u putokazu. ECHA će također nastaviti upravljati mrežom za razmjenu scenarija izloženosti ECHA-inih dionika (ENES) kao platformom koja olakšava praktičnu provedbu rezultata tih aktivnosti i obavješćivanje o njima. Početna faza za provedbu putokaza CSA/ES temeljit će se na relativno intenzivnim resursima, što je opravdano predviđenim pozitivnim pogodnostima koje će aktivnosti navedene u putokazu donijeti u pogledu sigurne uporabe kemikalija diljem Europe.

ECHA će u 2014. poduzeti aktivnosti radi proširenja područja primjene tvari za koje je dostupna metodologija za procjenu kemijske sigurnosti u IT alatima. Na temelju analiza koje su provedene u 2013. o dostupnosti metodologija za nestandardne slučajeve procjene kemijske sigurnosti te kako bi se prilagodila metodologija za takve slučajeve, planira se daljnji razvoj specifikacija za procjenu kemijske sigurnosti, alata za izvješćivanje (Chesar) te međunarodne jedinstvene baze podataka o kemikalijama (IUCLID). U bliskoj suradnji s dionicima, ECHA također namjerava nastaviti razvojne procese u vezi s izradom strukturiranog formata elektroničkog izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) te za pojednostavljivanje scenarija izloženosti za koje su potrebni dodatni savjeti.

Da bi se osiguralo kontinuirano poboljšanje sigurne uporabe kemikalija u lancu opskrbe, ECHA će povećati svoju potporu i, prema potrebi, razviti ili poboljšati postojeće alate koji pomažu daljnjim korisnicima u ispunjavanju njihovih obveza. To obuhvaća podršku podnositeljima registracije za sastavljanje jasnih i točnih scenarija izloženosti kojima se prosljeđuju informacije, za razjašnjavanje pitanja povezanih s provedbom izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika te davanje savjeta o sigurnoj uporabi smjesa. ECHA će također uložiti poseban trud kako bi poboljšala komunikaciju sa sektorima

¹ Putokaz prema kvalitetnim informacijama o sigurnoj uporabi kemikalija u izvješću o kemijskoj sigurnosti i proširenom sigurnosno-tehničkom listu na temelju Uredbe REACH.

daljnjih korisnika izvan kemijske industrije koji usprkos tome imaju obveze na temelju Uredbe REACH.

Konačno, na temelju analize podataka iz 2013., ECHA će pregledati i postojeći pomoćni materijal za procjenu izloženosti te predložiti strategiju stupnjevite revizije i poboljšanja, uzimajući u obzir sve veće znanje o postojećim metodologijama za procjenu kemijske sigurnosti te onima u razvoju.

Razmjena podataka i identifikacija tvari

Predviđena su dva različita načina za razmjenu podataka: uspostava Foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) za prethodno registrirane tvari u postupnom uvođenju i za postupak upita o drugim tvarima, pri čemu se tvrtke obraćaju ECHA-i kako bi mogle kontaktirati s drugim podnositeljima registracije za istu tvar. ECHA ima arbitražnu ulogu u rješavanju mogućih sporova koji se odnose na razmjenu podataka. Na temelju iskustva stečenog proteklih godina, očekuje se da će u 2014. količina posla u pogledu obrade dosjea s upitima, uključujući pružanje podataka koji su stariji od 12 godina mogućim podnositeljima registracije, ostati na prilično visokoj razini. Očekuje se da će se broj sporova u vezi s razmjenom podataka koji se dostavljaju ECHA-i smanjiti u odnosu na sporove u 2013. kada je njihov broj dostigao vrhunac zbog drugog registracijskog roka.

Uspješna razmjena podataka moguća je samo ako sve strane jasno razumiju identifikaciju tvari. Štoviše, identitet tvari temelj je svih regulatornih postupaka kojima ECHA upravlja, jer samo nedvosmislena identifikacija tvari jamči ispravno djelovanje cijelog okvira. Stoga je poboljšanje kvalitete u vezi s identifikacijom tvari primarno pitanje za ECHA-u te se očekuje da će opseg posla u toj domeni biti velik i u 2014. Aktivnosti pokrenute 2013. radi sustavnog rješavanja pitanja u vezi s identifikacijom tvari u registracijskim dosjeima doseći će vrhunac u 2014. ECHA će osobito pratiti podnositelje registracije čiji su dosjei automatski označeni kao nedostadni u navedenom području te koji su primili prve obavijesti o nedostacima nakon registracijskog roka u 2013. To može obuhvaćati provjere usklađenosti u pogledu identiteta ciljane tvari za dosjee podnositelja registracija koji nisu reagirali na ECHA-ina preliminarna zapažanja te nisu ispravili nesukladnosti. Cilj jest postupna promjena u cjelokupnoj kvaliteti informacija o identifikaciji tvari u trenutačnim registracijama. Iskustvo stečeno u ovoj aktivnosti uzet će se u obzir pri izradi plana kao dio putokaza za 2018. kako bi se dostigla željena razina kvalitete u registracijama 2018.

U sklopu priprema za ažuriranje smjernica za identifikaciju i imenovanje tvari, ECHA će nastaviti rad započeo u 2013. radi pojašnjavanja metodologije i kriterija o uspostavljanju usklađenosti u pogledu tvari. Važni elementi za razvoj navedenog bit će ishod dviju radionica u vezi s identifikacijom tvari u 2013. te ažuriranje Priloga VI. Uredbe REACH u vezi s prilagodbom određenih zahtjeva za nanotvari, koje Europska komisija namjerava predložiti do kraja 2013.

Dodatno područje djelovanja bit će praćenje povezano s izvješćem o „reviziji Uredbe REACH”, u kojem je zaključeno da bi se trebalo osigurati više smjernica ili podrške za MSP-ove u regulatornim postupcima, posebno za pregovaranje sa SIEF-om u vezi s pristupom podacima i zajedničkim podnošenjem registracija. ECHA će djelovati u partnerstvu s Komisijom i ostalim dionicima kako bi utvrdila moguća rješenja i pratila njihovu učinkovitost.

Širenje – elektronički javni pristup informacijama

Širenje informacija iz registracijskih dosjea ima dvije važne svrhe. Kao prvo, daje svim europskim građanima slobodan pristup informacijama o tvarima kojima bi mogli biti izloženi te im omogućava donošenje informirane odluke u vezi s uporabom kemikalija. Drugo, transparentne informacije na ECHA-inom portalu potiču tvrtke na dostavljanje pouzdanih, znanstveno utemeljenih podataka, budući da ECHA objavljuje informacije u primljenom obliku i bez prethodne provjere.

Kako bi opća javnost i građansko društvo dobilo maksimalni pristup informacijama u ECHA-inoj jedinstvenoj bazi podataka, Agencija u 2014. planira objaviti preostale registracijske dosjee koji su dostavljeni u registracijskom roku 2013. ECHA će nastaviti ažurirati inventar razvrstavanja i označavanja (C&L) u pravilnim intervalima tijekom cijele godine (pogledajte aktivnost 4). U pogledu dosjea o biocidima, objava informacija o odobrenim aktivnim tvarima i proizvodima s autorizacijom koja je već počela 2013., ubrzat će se u 2014. uz nadograđene postojeće sustave za širenje informacija kako bi se novi dosjei mogli pravovremeno obraditi. Sve će informacije biti povezane s portalom eChemPortal Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD) kako bi bile vidljive na globalnoj razini.

ECHA će u 2014. uzeti u obzir dvije studije provedene 2013.: studiju dionika o uporabljivosti portala za širenje informacija i studiju informacijsko-tehnološkog arhitektonskog pregleda (pogledajte aktivnost 6) To će biti temelj za razvoj nove generacije širenja informacija. Predviđa se da će biti na mreži 2015., a sadržavat će „središnju pristupnu točku” koja će povezivati sve informacije o kemikalijama objavljene na internetskoj stranici, bez obzira na regulatorni postupak (REACH, CLP ili Uredbu o biocidnim proizvodima) te će omogućavati prilagodbu prezentacije podataka za različitu publiku, primjerice objavljivanjem ciljanih odjeljaka ili sažetaka. Očekuje se da će takav pristup značajno poboljšati uporabljivost i razumijevanje teksta.

Kako bi zaštitile svoje poslovne interese, tvrtke mogu zatražiti da se određene informacije iz njihovih registracijskih dosjea ne šire. ECHA će ocijeniti jesu li takvi zahtjevi opravdani i valjani. Broj zahtjeva u dosjeima dostavljenim u registracijskom roku za 2013. bio je na razini koja može omogućiti prelazak na njihovu verifikaciju u 2014. Prednost se daje zaključivanju zahtjeva dostavljenih u 2013., a što se tiče novih zahtjeva prednost imaju oni povezani s IUPAC nazivima, osobito u dosjeima koji sadržavaju prijedloge ispitivanja povezana s kralježnjacima kako bi za vrijeme javne rasprave mogli biti povezani s jasno identificiranom tvari. ECHA će također provjeriti otkriva li predloženo javno ime dovoljno o svojstvima tvari iako prikriva njen cjeloviti kemijski identitet.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi sporovi u vezi s razjenom 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 povjerljivost u skladu sa standardnim postupcima. Pritom se osigurava pravovremeno utvrđivanje problematičnih dosjea kako bi se potaknula potrebna ažuriranja i poboljšala kvaliteta podataka, unutar zakonskih rokova ili interno postavljenih ciljeva.
2. Odluke su dobro potkrijepljene te su visoke znanstvene i tehničke kvalitete.
3. Dionici i javnost mogu jednostavno pristupiti informacijama iz svih dosjea registriranih tvari i prijava o označavanju i razvrstavanju te iz dosjea o biocidima u razumnom vremenskom roku nakon registracije/podnošenja prijave.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
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 %	Vrijeme zabilježeno u REACH-IT-u. Mjesečno izvješćivanje.
Postotak upita koji su zaključeni u internom vremenskom okviru (20 radnih dana).	80 %	Vrijeme zabilježeno u REACH-IT-u. Mjesečno izvješćivanje.
Postotak sporova o razmjeni podatka koji su zaključeni u zakonskom/internom vremenskom okviru.	100 %	Zabilježeno vrijeme procjene. Mjesečno praćenje.
Opseg objavljivanja registracijskih dosjea koji su uspješno dostavljeni do registracijskog roka 31. svibnja 2013.	98 %	Stopa zabilježenih objava. Mjesečno praćenje.
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana u vezi s podnošenjem dosjea i ECHA-inim aktivnostima koje se odnose na širenje informacija, kao i na aktivnosti za poboljšanje kvalitete izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti u kojima se proslijeđuju informacije.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci*Registracija i podnošenje dosjea*

- Otprilike 6 000 registracijskih dosjea (uglavnom ažuriranih) i 300 prijava za PPORD (uključujući zahtjeve za produljenje) prolazi provjeru potpunosti te im se prema potrebi dodjeljuje registracijski broj ili broj prijave za PPORD.
- Do 40 odluka o PPORD-u.
- Do 30 zahtjeva u vezi s biocidima (zahtjevi za nove aktivne tvari, obnove ili revizije, autorizacije proizvoda EU-a) obrađuje se i prenosi državama članicama.
- Obradi se otprilike 4 000 prijava u vezi s Uredbom PIC.
- Putokaz za registracijski rok 2018.

Kvaliteta dosjea

- Plan za unaprjeđenje provjere potpunosti.
- Nadogradnja alata „pomoćnik za kvalitetu dosjea“.
- Dosjei za tvari koje su registrirane kao intermedijeri u 2013. provjereni su te su podnositelji registracije obaviješteni o utvrđenim nedostacima.
- Identifikacija tvari za dosjee dostavljene do roka 2013., odnosno 2010. za relevantne tvari, provjerena je te su podnositelji registracije obaviješteni o utvrđenim nedostacima na temelju strategije definirane 2013.

- Plan za rješavanje kvalitete identifikacije tvari u registracijama za 2018.
- Osmišljen je okvir koji se odnosi na alate za pregled/prioritizaciju

Program procjene kemijske sigurnosti

- Objava revidiranih Praktičnih smjernica za daljnje korisnike o rukovanju scenarijima izloženosti, uključujući nove primjere „dobrih“ scenarija izloženosti.
- Objava ilustrativnih primjera izvješća o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.
- Prijedlog za strukturiranje podataka izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Identifikacija tvari i razmjena podataka

- U određenom vremenskom okviru zaključit će se 1 300 novih upita kojima će nakon prihvaćanja biti dodijeljen broj upita.
- Riješit će se otprilike sedam novih i neriješenih sporova o razmjeni podataka.

Širenje informacija

- Početna procjena provest će se na 750 zahtjeva za povjerljivost iz 2013.
- Informacije iz registracija, inventara razvrstavanja i označavanja te dosjea o biocidima koji su objavljeni na ECHA-inoj internetskoj stranici i povezani s portalom eChemPortal Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD).

1.2. Evaluacija (aktivnost 2)

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

Cilj evaluacije tvari jest prikupiti informacije kako bi se razjasnilo predstavlja li određena tvar rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Evaluaciju tvari provode nadležna tijela država članica (MSCA) koja procjenjuju sve dostupne informacije te prema potrebi zahtijevaju dodatne informacije od podnositelja registracija. Polazište za evaluaciju tvari je tekući akcijski plan Zajednice (CoRAP) za tvari koje podliježu 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. Najvažnije u 2014.

Evaluacija dosjea

U okviru provjere usklađenosti, ECHA će nastaviti s pregledom odabranih elemenata dosjea koji su posebno važni za sigurnu uporabu tvari. ECHA će također nastaviti ispitivati usklađenost cjelokupnih dosjea na temelju slučajnog odabira ili prema kriteriju temeljenog na pitanjima od interesa. Industriji će se dostaviti učinkovite povratne informacije o nalazima pri čemu će naglasak biti na poticanju industrije na dobrovoljna ažuriranja, odnosno putem godišnjih evaluacijskih izvješća i webinarima. IT alati koji su razvijeni 2013. za problematična područja i ciljne provjere usklađenosti sada će se u potpunosti koristiti za djelotvorni probir podataka o opasnosti kao i za određivanje prioriteta te odabir dosjea za provjeru usklađenosti. Pri izboru u obzir će se uzeti i potrebe u pogledu evaluacije tvari i procesa za regulatorno upravljanje rizikom.

Nakon stjecanja iskustva u provedbi usmjerenijeg pristupa u vezi s provjerom usklađenosti za ciljeve postavljene u 2013., djelotvornost i učinkovitost odabranog pristupa bit će ocijenjeni u 2014. kako bi se osiguralo da udovoljavaju očekivanjima ECHA-e i njezinih dionika za nadolazeće godine. Štoviše, dovršit će se plan za sustavni pristup koji se odnosi na provjeru usklađenosti izvješća o kemijskoj sigurnosti. Dotada će ECHA posebno nastaviti s intenzivnim dijalogom s nadležnim tijelima država članica (MSCA) te Komisijom.

Nakon što se postigne cilj o zaključivanju provjere usklađenosti od 5 % u pogledu dvaju dosjea iz razreda s najvišom tonažom koji su podneseni u registracijskom roku 2010., ECHA će se u 2014. početi usmjeravati na registracijske dosjee podnesene do roka u 2013. Međutim, ECHA će za provjeru usklađenosti nastaviti odabirati dosjee velike količine iz 2010. s ciljem provjere usklađenosti svih dosjea iz 2010. pomoću IT alata i rješavanjem dosjea sa značajnim nesukladnostima.

Što se tiče pregleda prijedloga ispitivanja, ECHA će nastaviti sa sustavnim zaključivanjem prijedloga. Cilj jest zaključiti barem jednu trećinu od 376 dosjea s prijedlozima ispitivanja koji su dostavljeni do registracijskog roka 2013., pri čemu se prednost daje prijedlozima za tvari koje imaju ili mogu imati postojana, bioakumulativna i toksična, vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, karcinogena, mutagena ili svojstva toksična za reprodukciju ili svojstva koja izazivaju preosjetljivost ili svojstva koja su razvrstana kao opasna čije uporabe rezultiraju širokom izloženošću.

Važan dio sredstava morat će se dodijeliti postupku za odlučivanje o nacrtima odluka koje su izdane 2013. pa i 2012. Velik broj predmeta stvara pritisak na nadležna tijela država članica i Odbor država članica ako nadležna tijela država članica nastave podnositi prijedloge za izmjene velikog dijela nacrtu odluka.

Veći dio sredstava za evaluaciju dosjea morat će se dodijeliti za naknadne provjere informacija koje su dostavljene kao odgovor na ECHA-inu evaluaciju dosjea te za osiguravanje čvrstih temelja za nacionalna izvršna tijela kako bi mogla provesti potrebne radnje u vezi s nedostatnim dosjeima.

ECHA će neprekidno unaprjeđivati svoje procese kako bi osigurala učinkovitu uporabu sredstava i djelotvornih izlaza. ECHA također očekuje da će postići veliki napredak u vezi s djelotvornim rješavanjem evaluacijskih pitanja koja sadrže znanstvene izazove, kao što je reproduktivna toksičnost, dosjei temeljeni na kategorijskom pristupu ili primjeni analogije, nanomaterijali i endokrini disruptori. To zahtijeva posvećivanje vremena i sredstava navedenim pitanjima.

Evaluacija tvari

ECHA će nastaviti osiguravati da se postupak evaluacije tvari učinkovito ugrađuje u postupke upravljanja rizikom putem odabira predloženih tvari za tekući akcijski plan zajednice koje zahtijevaju razjašnjenje o relevantnim rizicima za zdravlje ljudi ili okoliš, odnosno dodatne informacije koje se ne mogu zatražiti u okviru evaluacije dosjea. Jedan od preduvjeta za to jest uspješna suradnja i uključenost nadležnih tijela država članica u stupnjeviti pristup koji se odnosi na pripremu četvrte godišnje dopune tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) (2015. – 2017.) prije službenog podnošenja državama članicama i MSC-u. Time se podrazumijeva da će nadležna tijela država članica dobiti mogućnost prijaviti tvari od interesa te se izjasniti o prijedlozima ECHA-e prije podnošenja godišnjeg nacrtu dopune CoRAP-a državama članicama i Odboru država članica. Također se namjerava osigurati ravnomjernija raspodjela sudjelovanja nadležnih tijela država članica u evaluaciji tvari.

Kriteriji za određivanje tvari za prioritetnu evaluaciju koji su utvrđeni 2011. bit će pregledani i možda izmijenjeni, uzimajući u obzir prva iskustva povezana s postupkom evaluacije i svaku moguću promjenu u prilogu Uredbe REACH. Važan element daljnjeg razvoja CoRAP-a jest osiguravanje djelotvornoga i učinkovitoga pristupa pri evaluaciji strukturno srodnih tvari. Ta će aktivnost biti usklađena s aktivnostima probira koji su predviđeni u putokazu o posebno zabrinjavajućim tvarima za 2020. (pogledajte aktivnost 3.), pri čemu se promatraju skupine tvari.

Nakon drugog kruga evaluacije tvari, ECHA mora upravljati obradom sve većeg broja evaluacija, nacrtu odluka te završnih odluka koje donosi nadležno tijelo država članica. Osiguravanje usklađenosti, dosljednosti i pravne utemeljenosti odluka, evaluacijskih izvješća zaključaka koje donese nadležno tijelo država članica uz ograničenu koordinacijsku ulogu u stvarnim evaluacijama predstavlja izazov za ECHA-u. ECHA želi osigurati učinkovitu koordinaciju evaluacije tvari putem postupaka trajne evaluacije dosjea i regulatornih aktivnosti upravljanja rizikom u vezi s istim tvarima te namjerava objaviti inačice odluka i izvješća o evaluaciji tvari koje nisu povjerljive prirode. ECHA će u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom nastaviti istraživati najbolje načine za usklađivanje evaluacije tvari i analize mogućnosti upravljanja rizikom (RMO) u okviru putokaza o posebno zabrinjavajućim tvarima.

ECHA će nastaviti podupirati nadležna tijela država članica te surađivati s njima u pogledu evaluacije tvari organiziranjem radionica i tehničkih sastanaka, izdavanjem praktičnih vodiča i provođenjem provjera sukladnosti u vezi s nacrtima odluka.

Učinkovita administrativna praksa preduvjet je za održavanje i podupiranje postupka za evaluaciju tvari.

Izvješćivanje

Kako bi se poboljšala kvaliteta budućih registracija, ECHA će objaviti evaluacijsko izvješće² do kraja veljače s preporukama za moguće podnositelje registracije. Štoviše, ECHA će dostaviti Komisiji drugo izvješće o statusu provedbe i uporabe metoda i strategija za ispitivanja koja se ne provode na životinjama.³

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Sastavljaju se znanstveno i zakonski utemeljeni nacrti odluka i završne odluke o evaluaciji dosjea, u skladu sa zakonskim zahtjevima i višegodišnjim planiranjem koje pokreće ECHA-in strateški pristup.
3. Sve evaluacije tvari planiraju se u CoRAP-u, sastavljaju i obrađuju na visokoj razini znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu s dogovorenim standardnim pristupima i postupcima te u zakonskim rokovima.
2. Usklađenost s odlukama o evaluaciji dosjea i tvari 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.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak evaluacija dosjea i tvari obrađenih u zakonskom vremenskom okviru.	100 %	Mjesečno interno izvješće.
Postotak pregleda prijedloga ispitivanja koji su zaključeni za dosjee dostavljene do registracijskog roka 2013. kako bi se ispunio zakonski uvjet o sastavljanju nacrtu odluke do roka 1. lipnja 2016.	33 %	Mjesečno interno izvješće.
Postotak provjere usklađenosti koje su zaključene kako bi se postigao željeni postotak od 5 % za dosjee dostavljene do 2013.	20 %	Mjesečno interno izvješće.
Postotak naknadnih evaluacija propisanih za dotičnu godinu, provedenih u roku od šest mjeseci nakon roka navedenog u završnoj	75 %	Tromjesečno interno izvješće.

² REACH čl. 54.

³ REACH čl. 117. stavak 3.

odluci evaluacije dosjea.		
Razina zadovoljstva nadležnih tijela država članica s ECHA-inom podrškom za evaluaciju tvari.	Visoka	Godišnja anketa.

3. Glavni izlazni podaci

- Više od 300 završnih odluka o evaluaciji dosjea iz 2012. i 2013., obrađeno je u donošenju odluka i usvojeno.
- Zaključeno je 275 provjera usklađenosti, što je dovelo do otprilike 150 novih nacrtu odluka.
- Barem 200 pregleda prijedloga ispitivanja zaključeno je nacrtom odluke.
- Plan za sustavni pristup koji se odnosi na provjeru usklađenosti izvješća o kemijskoj sigurnosti.
- Druga dopuna CoRAP-a od kraja ožujka 2014. i treća dopuna nacrtu dostavljena Odboru država članica do kraja listopada 2014.
- Za barem 35 završnih odluka zahtijevaju se dodatne informacije ili zaključci na temelju evaluacije tvari.
- 300 naknadnih provjera evaluacije dosjea.
- Godišnje evaluacijsko izvješće (članak 54.) i povezane komunikacija.
- Znanstvena, administrativna i pravna podrška nadležnim tijelima država članica u vezi s njihovim evaluacijskim zadaćama.
- Barem jedna radionica o evaluaciji tvari i dosjea.
- Dovođenje provjere strategije za evaluaciju dosjea i utvrđivanje plana za postizanje cilja koji se odnosi na provođenje 5 % provjera usklađenosti za dosjee iz 2013.

1.3. Upravljanje rizikom (aktivnost 3)

Zadaće ECHA-e u vezi s upravljanjem rizikom obuhvaćaju ažuriranje popisa predloženih tvari s posebno zabrinjavajućim svojstvima (SVHC-ova), redovno sastavljanje preporuke za Komisiju o tvarima s popisa predloženih tvari koje trebaju biti uključene u popis za autorizaciju – popis tvari koje su podložne autorizaciji (Prilog XIV. Uredbe REACH) – te rukovanje zahtjevima za autorizaciju. Zabrinjavajuće tvari koje predstavljaju neprihvatljive rizike na razini EU-a mogu biti potpuno zabranjene ili ograničene za određene uporabe (Glava VIII. Uredbe REACH). Komisija može zatražiti od ECHA-e da sastavi prijedloge za ograničenje ili pregleda postojeće prijedloge. Države članice također dostavljaju prijedloge za ograničenja čija se sukladnost provjerava koje se prosljeđuje u odbore RAC i SEAC radi donošenja odluka.

1. Najvažnije u 2014.

Utvrđivanje potreba za upravljanje rizikom

Godina 2014. bit će prva cijela godina u kojoj će ECHA u suradnji s državama članicama i Komisijom raditi na provedbi putokaza o posebno zabrinjavajućim tvarima za 2020⁴. Taj se rad temelji na detaljnom putokazu za provedbu plana koji je razvijen 2013. te će se usmjeriti na pet glavnih skupina tvari: tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju, endokrine disruptore, tvari koje izazivaju respiratornu preosjetljivost, PBT-ove/vPvB-ove i tvari u naftnim proizvodima. Kako bi se postigli ciljevi politike za 2020., odnosno uključivanje svih poznatih SVHC-ova na popis predloženih tvari, te osigurali dobri temelji za daljnji rad na regulatornom upravljanju rizikom nakon 2020., postoji potreba za konsolidacijom zajedničkog razumijevanja o aktivnostima i metodama koje se koriste u provedbi ovog putokaza. Nadalje, provest će se dodatni naponi za uključivanje više država članica u navedenu aktivnost kako bi se velika količina posla mogla prikladno raspodijeliti svim partnerima. To predstavlja poseban izazov s obzirom na cilj uključen u putokaz koji navodi da se do kraja 2014. mora provesti analiza mogućnosti upravljanja rizikom za 80 tvari.

ECHA će osobito podupirati koordinaciju provedbe, uključujući rad posebnih koordinacijskih i stručnih skupina te sastanaka stručnjaka za upravljanje rizikom (RiME). Stručna skupina za potporu probira i utvrđivanja (mogućih) endokrinih disruptora započet će s radom u 2014. Započetak će rad kojim će se razvijati pristup koji se odnosi na tvari iz naftnih i ugljenih proizvoda. ECHA će nastaviti razvijati analizu mogućnosti upravljanja rizikom kao alat i podršku tijekom odlučivanja o najprikladnijem regulatornom instrumentu, odnosno autorizaciji, ograničavanju, usklađivanju razvrstavanja i označavanja te o drugim regulatornim instrumentima EU-a. Još uvijek postoji neizvjesnost u vezi s brojem prijedloga za identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajućih tvari jer će ovisiti o broju pripremljenih mogućnosti upravljanja rizikom (RMO) i vrsti donesenih zaključaka. ECHA će doprinijeti tom radu podržavanjem Komisije u pripremi analize RMO-a i prema potrebi prijedloga o mjerama upravljanja rizikom za najviše pet tvari.

ECHA-in vlastiti doprinos bit će usmjeren na provjeru tvari, pri čemu će osigurati usklađenost s aktivnostima provjere za druge procese na temelju Uredbe REACH, kao što je evaluacija tvari, te pružati sažetke o regulatornom statusu raznih skupina tvari. Registracijski podaci iz 2013. i informacije koje su rezultat provjera usklađenosti i spontanog ažuriranja bit će provjereni kako bi se utvrdila potreba za dodatnim informacijama i/ili potreba za regulatornim radnjama.

⁴ Putokaz za identifikaciju SVHC-ova i provedbu mjera za upravljanje rizikom Uredbe REACH od sada do 2020.

Uključena nadležna tijela jasno su prepoznala potrebu za otvorenom i transparentnom komunikacijom u vezi s provedbom putokaza. Stoga će komunikacijski plan, kao jedan od ključnih dijelova Plana za provedbu putokaza, zahtijevati posebnu pažnju tijekom prve godine provedbe. Važan element komunikacije bit će prvo godišnje izvješće o napretku.

Autorizacija

Identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari i preporuke u skladu s Prilogom XIV.

Provedba putokaza za 2020. podržat će stabilan rast popisa predloženih tvari koje bi trebale biti zamijenjene u kratkom ili duljem vremenskom roku. Očekuje se da će rad stručnih skupina za postojane, bioakumulativne i toksične tvari (PTB) i endokrine disruptore identificirati moguće tvari za uključivanje u popis predloženih tvari. Međutim, trenutačno se čini da su u mnogim slučajevima potrebne dodatne informacije koje proizlaze iz odluka o evaluaciji dosjea ili tvari kako bi se identifikacija potkrijepila.

ECHA će nastaviti s razvojem jedne preporuke za uključivanje tvari na popis za autorizaciju svake godine. Popis predloženih tvari koji se povećava može zahtijevati prioritetni pristup u vezi s Prilogom XIV. kako bi se provedba putokaza za SVHC u potpunosti odražavala.

Zahtjevi za autorizaciju

U trenutku donošenja ovog programa rada, ECHA je primila prve zahtjeve za autorizaciju, a druge je objavila industrija. ECHA je također pokrenula izazovni postupak razvijanja mišljenja u Odboru za procjenu rizika (RAC) i Odboru za socioekonomsku analizu (SEAC) koji će biti završen u 2014. Uključivanjem svojih odbora, ECHA želi upravljati prvim zahtjevima i razviti visokokvalitetna mišljenja na transparentan i učinkovit način koji može djelotvorno podržati donošenje odluka Komisije o davanju ili odbijanju autorizacije. ECHA planira aktivno promicati sudjelovanje trećih strana u procesu savjetovanja za svaki zahtjev kako bi osigurala da se primjerene informacije o alternativnim tvarima ili tehnikama, ako su dostupne, unesu u postupak donošenja mišljenja.

Postoje pokazatelji da industrija za 2014. priprema dosjee za podnošenje u sličnom broju kao u 2013. Stoga se ECHA priprema za primanje do 20 novih zahtjeva za autorizaciju. ECHA će pažljivo pratiti postupak kako bi prema potrebi i na vrijeme mogla prilagoditi svoj rad ili rad svojih odbora prije nego što se poveća očekivani broj zahtjeva koji stižu 2015. Posjedovanje operativnih i ispitanih alata za učinkovitu komunikaciju s podnositeljima zahtjeva, trećim stranama i članovima odbora predstavlja poseban izazov.

Na temelju obavijesti o namjeri podnošenja zahtjeva koju dostavlja podnositelj zahtjeva, ECHA će nastaviti pružati mogućnost podnositeljima zahtjeva da zatraže informativni sastanak. Ti su se sastanci dokazali kao prikladni u razjašnjavanju preostalih tehničkih pitanja u vezi sa sastavljanjem i podnošenjem zahtjeva.

U 2014. poseban izazov predstavlja poticanje svijesti daljnjih korisnika (uključujući MSP-ove) o potrebi traženja autorizacije ili podnošenja zahtjeva za nju te da to znaju provesti u praksi. Kako bi se podigla opća svijest svih dionika, ECHA će i dalje održavati seminare za moguće podnositelje zahtjeva, kao i posebne radionice za odbore koje se odnose na tvari .

ECHA će nastaviti provjeravati prijelazni status registriranih korisnika tvari koje su uključene u popis predloženih tvari jer to može imati izravan utjecaj na postavljanje prioriteta za Prilog XIV. te pružiti pripadnicima industrije jasnu sliku o tome bi li se sami

trebali pripremiti za podnošenje zahtjeva za autorizaciju.

Ograničenja

Svaki dosje za uvođenje ograničenja prilično je jedinstven u pogledu područja primjene te znanstvenih i tehničkih aspekata koje je potrebno ocijeniti. S obzirom na tu heterogenost, za ECHA-u, a posebno njezine odbore poseban je izazov formulirati mišljenja i osigurati se dosjei obrađuju na visokoj razini znanstvene, tehničke i pravne kvalitete čime se osigurava dobar temelj za odluke Komisije.

ECHA će podržati izvjestitelje RAC-a i SEAC-a u pripremi mišljenja o dosjeima za uvođenje ograničenja. Broj mišljenja u 2014. ovisit će o broju dosjea za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV. zaprimljenih 2013. i početkom 2014⁵. Tajništvo ECHA-e nastavit će pružati pravovremenu visokokvalitetnu podršku RAC-u, SEAC-u i Forumu tijekom razvoja tih mišljenja. Također će pružiti pomoć državama članicama u sastavljanju dosjea za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV., primjerice putem radionica i pružanju povratnih informacija na zahtjev. ECHA će na svojoj internetskoj stranici također pružiti korisnicima sredstva za jednostavnije čitanje Priloga XVII. te će nastaviti odgovarati na pitanja povezana s tumačenjem i provedbom ograničenja.

ECHA će poduprijeti Komisiju kako bi utvrdila najprimjerenije tvari za koje će Agencija sastaviti dosjee za uvođenje ograničenja. Nakon zahtjeva Komisije, ECHA će sastaviti najviše tri dosjea za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV. ili revidirati ograničenja iz 2014. ECHA će, koliko je to moguće, nastaviti pružati stručne savjete i usluge u pogledu određenih zahtjeva Komisije, primjerice u kontekstu revizije postojećih ograničenja u Prilogu XVII. ECHA će na zahtjev pružiti tehničku podršku Komisiji za donošenje odluka o dosjeima za uvođenje ograničenja, pri čemu su mišljenja RAC-a i SEAC-a o tim dosjeima prosljeđena Komisiji 2013. – 2014.

U pogledu tvari iz Priloga XIV., ECHA ima posebnu obvezu razmotriti predstavlja li tvar u proizvodima nakon datuma povlačenja rizik koji nije primjereno kontroliran. Ako je tako, ECHA mora sastaviti dosje koji je u skladu sa zahtjevima Priloga XV. Budući da će 2014. proći datum povlačenja za dvije tvari, ECHA će morati dokumentirati zaključke svoje analize o tome je li potrebno ograničenje tih tvari u proizvodima.

Ostale aktivnosti povezane s upravljanjem rizikom

ECHA će nastaviti s naporima da se poveća znanje o praktičnoj primjeni socioekonomske analize (SEA). Rezultati studije o procjeni zdravlja radi izbjegavanja negativnih posljedica za zdravlje bit će dostupni krajem 2013. ili početkom 2014. Stoga će referentne vrijednosti za spremnost plaćanja za prvi skup krajnjih točaka ljudskog zdravlja biti dostupne zainteresiranim stranama te podijeljene za raspravu. ECHA će nastaviti razvijati metodologiju za procjenu troškova provedbe i izvršenja u vezi s regulatornim upravljanjem rizikom. ECHA će nastaviti podupirati radionice povezane sa socioekonomskom analizom putem „mreže za socioekonomsku analizu na temelju Uredbe REACH i analizu praktičara alternativa” (NeRSAP) za zainteresirane strane u pogledu zahtjeva za autorizaciju te za nadležna tijela država članica u pogledu ograničenja.

U suradnju s drugim institucijama EU-a, državnim tijelima i sektorskim organizacijama, ECHA će nastaviti podizati svijest proizvođača i uvoznika proizvoda o njihovim obvezama

⁵ U vrijeme pisanja ovog teksta, Švedska je dostavila obavijest da namjerava podnijeti izvješće o uvođenju ograničenja u pogledu Priloga XV. za nonilfenol (etoksilat) u tekstilu, Francuska za bisfenola-A u termalnom papiru, a Komisija je naznačila će zatražiti od ECHA-e sastavljanje izvješća o uvođenju ograničenja u pogledu Priloga XV. za kadmij i njegove spojeve u bojama i plastici te za krizotil u dijafragmama i za dekabromodifenileter.

povezanima s posebno zabrinjavajućim tvarima u proizvodima.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei koji se odnose na postupke autorizacije i ograničenja sastavljaju se i obrađuju na visokom stupnju znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu sa standardnim pristupima i postupcima koje je donijela ECHA te unutar zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva. [Podrška Komisiji].
2. Industrija, države članice i Komisija dobivaju najbolju moguću znanstvenu i tehničku podršku te savjete za identifikaciju tvari koje zahtijevaju dodatno upravljanje rizikom i za utvrđivanje najboljeg pristupa za upravljanje rizikom, uključujući daljnji razvoj uporabe scenarija izloženosti.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

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

3. Glavne izlazne brojke

- Prvo godišnje izvješće o napretku plana provedbe putokaza o posebno zabrinjavajućim tvarima za 2020.
- Preliminarna analiza podataka iz registracija u 2013. za moguće regulatorno upravljanje rizikom.
- Na zahtjev Komisije, sastavlja se do pet analiza u pogledu mogućnosti upravljanja rizikom.
- Objavljuje se jedna do dvije dopune popisa predloženih tvari.
- Razvoj nove preporuke za uključenje posebno zabrinjavajućih tvari u popis za autorizaciju (Prilog XIV.).

- Dostupna je baza podataka o regulatornom statusu tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju.
- 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 autorizaciju.
- Izrađuju se do tri dosjea o uvođenju ograničenja na temelju Priloga XV. (prema potrebi uključujući dosjee ili izvješća povezana s provjerama postojećih ograničenja).
- Dokumentacija o zaključcima koji utvrđuju postoji li potreba za uvođenjem ograničenja nakon datuma povlačenja za tvari iz Priloga XIV. u proizvodima.
- Državama članicama dostupna su do dva događaja za obuku, radionice i savjeti kako dobiti pomoć u ispunjavanju svojih obveza tijekom sastavljanja dosjea za uvođenje ograničenja na temelju Priloga XV., uključujući socioekonomsku analizu.
- Barem jedna komunikacijska kampanja namijenjena uvoznicima proizvoda.
- Barem jedan seminar u vezi sa zahtjevima za autorizaciju, uključujući socioekonomsku analizu koji se organizira s industrijom i drugim zainteresiranim stranama.
- Barem jedna radionica/seminar u vezi sa socioekonomskom analizom koja se održava putem mreže NeRSAP.
- Referentne vrijednosti za spremnost plaćanja za prvi skup krajnjih točaka za zdravlje ljudi.
- Radionica o povezanosti Uredbe REACH i ostalih propisa EU-a.

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

Razvrstavanje i označavanje tvari i smjesa omogućuje sigurnu proizvodnju i uporabu kemikalija. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici imaju obvezu razvrstati i označiti tvari i smjesu u skladu sa zakonskim zahtjevima te prijaviti razvrstavanje opasnih tvari. ECHA održava bazu podataka o svim takvim prijavama u inventaru razvrstavanja i označavanja. 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 se obično vrijedi za tvari koje su karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR) te za tvari koje izazivaju respiratornu preosjetljivost, no ako prema potrebi mogu se uskladiti i tvari iz ostalih razreda opasnosti.

1. Najvažnije u 2014.

Rukovanje prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označavanje (CLH)

Sve aktivne tvari za sredstva za zaštitu bilja (PPP) i biocidne proizvode (BP) obično su podložne usklađenom razvrstavanju. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) procjenjuje rizik u pogledu aktivnih tvari, a ECHA je odgovorna za procjenu opasnosti koje pokreću njihovo razvrstavanje. Međutim, kako je navedeno u Uredbi 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (PPP), ako su tvari koje su karcinogene, mutagene i toksične za reprodukciju (CMR) razvrstane u kategoriju 1A ili 1B, tada neće dobiti odobrenje za uporabu kao aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja. Istodobna obrada aktivnih tvari u sredstvima za zaštitu bilja predstavlja izazov u pogledu izbjegavanja rizika različitih mišljenja i prilagodbe postupaka kako bi bili u skladu s odgovarajućim zakonskim rokovima za donošenje odluka, uz istovremeno poboljšanje učinkovitosti. U bliskom kontaktu s EFSA-om i Komisijom, ECHA teži usklađivanju tih postupaka u pogledu usklađivanja vremenskog okvira, razmjene relevantnih informacija kao i proaktivnih rješenja spornih pitanja utvrđenih tijekom evaluacije opasnosti koju su proveli stručnjaci država članica, RAC i EFSA.

Već 2013. aktivne tvari za sredstva za zaštitu bilja i biocidne proizvode činile su većinu dosjea za usklađeno razvrstavanje i označavanje (CHL). Očekuje se da će tako biti i 2014., iako se očekuje povećanje broja prijedloga iz industrije za CHL za industrijske kemikalije. Velik broj dosjea u obradi (oko 100 u 2013.) u kombinaciji sa zahtjevima za usklađivanje s propisima o sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima predstavlja pravi izazov za Tajništvo ECHA-e. Kako bi se zadovoljila visoka razina potražnje, uložiti će se neprekidni napore u usavršavanje radnih praksi i postupaka (primjerice putem stručnih skupova, aktivnosti koje podižu svijest, kriterija za rukovanje novim informacijama dobivenih tijekom postupka). Tajništvo ECHA-e posvećeno je povećanju podrške državama članicama za sastavljanje prijedloga i izvjestiteljima odbora RAC kako bi se osiguralo da RAC donosi mišljenja na odgovarajućem temelju te da konačna mišljenja podupiru završnu odluku Komisije.

Inventar razvrstavanja i označavanja (C&L inventar)

Inventar razvrstavanja i označavanja jedinstvena je baza podataka o razvrstavanju i označavanju gotovo svih tvari na tržištu EU-a. Takvo detaljno znanje nije dostupno nigdje drugdje u svijetu. Iako je inventar dostupan od 2012., njegovo održavanje i ažuriranje bit će važan zadatak u 2014. Provest će se daljnje aktivnosti kako bi alat bio što više prilagođen korisniku.

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

Za otprilike 25 % tvari u 2013. prijavljena su različita razvrstavanja. Kako bi industrija mogla ispuniti svoje obveze, odnosno postići dogovor o unosima, ECHA je uspostavila IT platformu koja omogućava podnositeljima prijave za istu tvar da rasprave o svojim unosima u inventar bez otkrivanja identiteta. ECHA će nastaviti provoditi rasprave s industrijskim organizacijama kako bi razmotrila moguće aktivnosti u pogledu poticanja industrije da maksimalno iskoristi pružene alate.

Alternativni kemijski nazivi

U određenim slučajevima, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogu zatražiti uporabu alternativnog kemijskog imena kako bi točan naziv određenih sastojaka u njihovim smjesama ostao povjerljiv. Do lipnja 2015. industrija može zatražiti alternativni kemijski naziv od država članica ili ECHA-e. Nakon tog datuma, samo će ECHA rješavati takve zahtjeve.

Postupak podnošenja zahtjeva za alternativne kemijske nazive pokrenut je 2011. Postupak je osmišljen kao učinkovit i fleksibilan kako bi se velik broj zahtjeva obradio u zakonskom vremenskom roku te kako bi se uspješno riješio veliki priljev zahtjeva. Broj godišnjih zahtjeva koji se dostavljaju ECHA-i polako raste prema očekivanom broju od otprilike 100 zahtjeva.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei koji se odnose na usklađivanje razvrstavanja i označavanja 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 uporabu alternativnog kemijskog naziva zaključuje se u zakonskom vremenskom roku.
3. Inventar razvrstavanja i označavanja te komunikacijska platforma razvrstavanja i označavanja ažuriraju se, a njihove funkcije i prilagođenost korisniku dodatno se unapređuju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak prijedloga za usklađeni C & L i zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena obrađenih u zakonskom roku.	100 %	Tromjesečno interno izvješće
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, odbora RAC i industrije s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

- Znanstvena, administrativna i pravna podrška pruža se podnositeljima prijedloga za usklađivanje razvrstavanja i označavanja, odboru RAC i njegovim izvjestiteljima za razvijanje mišljenja i potpornih dokumenata te na zahtjev Komisiji za dodatnu obradu.
- Ažuriran i dobro održavan inventar razvrstavanja i označavanja.
- Komunikacijska platforma za podnositelje prijave i podnositelje registracije koja se ažurira te prema potrebi unapređuje.
- Do 100 pravno i znanstveno utemeljenih odluka o uporabi alternativnih kemijskih naziva.
- Analiza baze podataka s ciljem pružanja informacija državama članicama i industriji radi utvrđivanja tvari koje imaju prednost za usklađeno razvrstavanje.

1.5. Biocidi (aktivnost 16)

Nova 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 o odobravanju aktivnih tvari i autorizaciji biocidnih proizvoda EU-a. Nova uredba uvodi mnoga poboljšanja i nove elemente u usporedbi s prethodnom Direktivom o biocidnim proizvodima. To obuhvaća, primjerice, pojednostavljene i usavršene procedure za postupke odobravanja i autorizacije, posebnu pažnju za izbjegavanje najopasnijih aktivnih tvari, odredbe za smanjenje ispitivanja na životinjama, za obveznu razmjenu podataka te proizvode obrađene kemijskim proizvodima.

1. Najvažnije u 2014.

Tijekom ovog razdoblja ECHA će nastojati osigurati učinkovit i djelotvoran razvoj rada na temelju nove Uredbe o biocidnim proizvodima. ECHA će nastaviti blisku suradnju s nadležnim tijelima država članica s ciljem zajedničke vizije i besprijekorne suradnje u provedbi Uredbe BPR. To uključuje najbolju moguću implementaciju novih IT alata (R4BP 3 i IUCLID) koje pruža Agencija. Na taj način će se ostvariti donošenje visokokvalitetnih odluka, pružanje učinkovite koordinacijske funkcije za provedbu uredbe te odgovarajuća potpora za države članice i Komisiju.

Konkretan i jako važan izazov bit će uspješno preuzimanje programa revizije iz Zajedničkog istraživačkog centra te osiguravanje značajnog ubrzanja procjene u usporedbi s prethodnim propisima: godišnji cilj za 2014. jest dovršiti procjenu 50 aktivnih tvari, što je pet puta više od godišnjeg prosjeka proteklih godina. Za postizanje tog ambicioznog cilja bit će potrebno ispuniti dva uvjeta: nadležna tijela država članica moraju pravovremeno dostaviti očekivanu količinu kvalitetnih evaluacijskih izvješća, a postupak stručne provjere mora postati mnogo učinkovitiji. ECHA će doprinijeti tom cilju strogim upravljanjem postupkom, učinkovitim upravljanjem sastancima, znanstvenim doprinosom u rješavanju problema te uzlaznom interakcijom s nadležnim tijelima za evaluaciju radi osiguravanja kvalitete i dosljednosti evaluacija.

Budući da ECHA nije uspjela dovršiti sve pripreme za nove zadatke i izazove u okviru Uredbe BPR, to će morati napraviti u 2014. kako bi sve vrste podnošenja bile moguće, a svi preostali regulatorni postupci dokumentirani i potkrijepljeni uputama. Na primjer, postupci koji se odnose na bilo koju aktivnu tvar koja je predložena za zamjenu moraju biti pokrenuti i u tijeku. Nakon što se obrade prvi zahtjevi za autorizaciju Unije, Agencija će moći poboljšati te postupke.

ECHA će u 2014. usavršiti tehničku istovjetnost i postupke za pružanje podataka te rješavanje sporova u pogledu razmjene podataka za biocide. Očekuje se da će broj zahtjeva za tehničku istovjetnost brzo rasti u 2014., što će ECHA-i predstavljati poseban izazov zbog kratkog zakonskog roka za izdavanje potrebnih odluka. Nadalje, na zahtjev nadležnih tijela nekoliko država članica u vezi s potrebama industrije za procjenom kemijskih sličnosti između različitih izvora aktivne tvari koja još nije odobrena, ECHA predviđa pružanje usluge koja podliježe administrativnoj pristojbi. Usluga je namijenjena mogućim podnositeljima zahtjeva u okviru članka 95. koji će možda željeti utvrditi sličnosti prije nego što započnu pregovori o razmjeni podataka.

Nadalje, ECHA treba izgraditi kapacitete za potporu procjene usklađenosti zahtjeva koju provode alternativni dobavljači aktivnih tvari. Koordinacijska skupina morat će započeti s rutinskim radom, pronaći rješenja za sporove u vezi s postupkom međusobnog priznavanja te raditi na način koji pomaže u sprječavanju neslaganja uzlazno. ECHA će osigurati Tajništvo za koordinacijsku skupinu.

ECHA će također morati sudjelovati i doprinijeti postojećim europskim aktivnostima kako bi se osigurala usklađenost i koordinacija između procjena iste kemikalije pod različitim zakonodavnim područjem primjene (npr. sredstva za zaštitu bilja, dodaci hrani za životinje, kozmetika).

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak obrađenih dosjea u skladu sa standardnim postupcima i zakonskim rokovima.	100 %	Tromjesečno praćenje (od 1. rujna 2013.)
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica, industrije, članova Odbora za biocidne proizvode i koordinacijske skupine s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

- Znanstvena, tehnička, pravna i administrativna podrška za evaluaciju zahtjeva za autorizaciju Unije i evaluaciju aktivnih tvari koju provode nadležna tijela država članica.
- Procjena zahtjeva za aktivne tvari dobavljača te održavanje popisa odobrenih dobavljača: do 300 odluka.
- Procjena zahtjeva za tehničku istovjetnost: do 50 odluka.
- Procjena kemijske sličnosti aktivnih tvari: do 100 slučajeva.
- Tijek rada i postupci za obradu dostavljenih dosjea koji su ispitani u pogledu uporabljivosti te prema potrebi dodatno razvijeni.
- Sudjelovanje i doprinos znanstvenim događanjima i radionicama radi dodatnogpoboljšanja u razumijevanju 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. Ova uredba unutar Europske unije provodi Roterdamsku konvenciju o postupku prethodnog informiranog pristanka za određene opasne kemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini.

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

1. Najvažnije u 2014.

U ožujku 2014. stupa na snagu preinaka Uredbe o prethodnom informiranom pristanku (PIC), a ECHA će postati odgovorna za provedbu uredbe na europskoj razini, u suradnji s Glavnom upravom za okoliš i relevantnim ovlaštenim nacionalnim tijelima. Agencija će započeti s obradom i slanjem prijava za izvoz zemljama uvoznicama izvan EU-a te će voditi bazu podataka o prijavama i izričitim pristancima koje su zemlje uvoznice dale pomoću IT alata Edexim.

ECHA-in cilj je osigurati uspješan prijelaz s postojećeg propisa kako bi se osigurao nesmetan nastavak svakodnevnih aktivnosti u okviru uredbe. U praksi to znači da je ECHA-ino osoblje u potpunosti osposobljeno za provođenje svih zadataka u vezi s uredbom; da postoji odgovarajuća naknadna provjera prijave koje obrađuje JRC te koje mogu zahtijevati određene radnje i da je ECHA spremna za obradu prijava u skladu s novom uredbom, kao i za pružanje odgovarajuće podrške tvrtkama. ECHA će u suradnji s relevantnim dionicima također dovršiti razvoj novog IT alata za upravljanje prijavama u vezi s Uredbom PIC. To namjerava privesti kraju na ljeto 2014. tako da će prijave koje pristignu na jesen koristiti novi alat.

ECHA će također osigurati nastavak uspješne suradnje s ovlaštenim nacionalnim tijelima iz EU-a i izvan EU-a radi lakše provedbe uredbe. ECHA je također spremna na davanje znanstvenih i tehničkih savjeta i podrške Komisiji u pogledu provedbe Uredbe PIC i Roterdamske konvencije, prema potrebi.

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.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak prijava u vezi s Uredbom PIC koje su obrađene u zakonskom roku.	100 %	Mjesečno izvješćivanje
Razina zadovoljstva Komisije, ovlaštenih nacionalnih tijela država članica i industrije s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

- Postupci i tijek rada koji su spremni za podnošenje prijava i njihovu obradu.
- Kampanja za podizanje svijesti u vezi s preinakom koja stupa na snagu.
- Obrađeno do 4 000 prijava.

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 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 svoje 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 internetskoj stranici ECHA-e.

Uredbe REACH, CLP, PIC te Uredba o biocidnim proizvodima propisuju ECHA-i pružanje tehničkih i znanstvenih smjernica i alata industriji, nadležnim tijelima država članica i drugim zainteresiranim stranama.

1. Najvažnije u 2014.

ECHA-ina služba za pomoć i mreža HelpNet

Godine 2014. pitanja o Uredbi o biocidnim proizvodima i dalje će biti novost za ECHA-inu službu za pomoć, kao i za nacionalne službe za pomoć u pogledu biocida. To će predstavljati izazov za inače dobro ustrojene službe ECHA-e i država članica. ECHA-ina podrška u 2014. bit će usmjerena na pripreme industrije za registracijski rok 2018. u okviru Uredbe REACH, a poseban naglasak staviti će se na prilagodbu službi za pomoć i alata kako bi odgovarali potrebama manje iskusnih tvrtki, uzimajući u obzir podatke dobivene od sudionika, uključujući predstavnike MSP-ova (pogledajte aktivnost 1). Time će se posebno angažirati nacionalne službe za pomoć u pogledu Uredbe kao prve kontaktne točke za male i srednje velike podnositelje registracija. ECHA-ina služba za pomoć također će podržati sve subjekte u lancu opskrbe te će posebno pomoći daljnjim korisnicima u ispunjavanju obveza, uz poseban naglasak na scenarijima izloženosti. Ta će podrška vjerojatno trebati brojnim MSP-ovima među ECHA-inim klijentima.

ECHA-ina služba za pomoć će se u 2014. baviti potrebama podrške koje proizlaze iz prvih zahtjeva za autorizaciju 2013. i 2014., uzimajući u obzir uporabu alata REACH-IT za učitavanje zahtjeva. Daljnjim korisnicima također će trebati savjet o autorizaciji jer će možda trebati podnijeti zahtjev za autorizaciju. ECHA-ina služba za pomoć sudjelovat će u pripremi za razvrstavanje i označavanje smjesa za rok u lipnju 2015., kao i u naporima za poticanje industrije na optimalnu uporabu inventara razvrstavanja i označavanja i platforme za dogovor o razvrstavanju.

Smjernice

Sljedeći rok za registraciju na temelju Uredbe REACH (1. lipnja 2018.) odnosi se na tvari čija je tonaža do 100 puta manja od tonaže tvari iz registracijskog roka 2013. (odnosno, jedna tona do 100 tona, umjesto 100 do 1000 tona). Dakle, podnositelji registracije u

2018. vjerojatno će uključiti veći udio manje iskusnih te manjih tvrtki nego što je to bilo u registracijskom roku za 2013. Budući da će takve tvrtke biti ciljna skupina za cijelo razdoblje od 2014. do 2017., ECHA će 2014. povećati broj jednostavnijih pomoćnih dokumenata koji nadopunjuju smjernice, kao što su kratke smjernice i praktični vodiči. ECHA namjerava dati podršku MSP-ovima prevođenjem odgovarajućih dokumenata na još 22 službena jezika EU-a.

Nakon isteka registracijskog roka 2013., dobavljači kemijskih tvari imaju obvezu poboljšati sigurnosno-tehničke listove koje isporučuju svojim klijentima. Na taj će se način upute o sigurnosti sveobuhvatno unaprijediti u lancima opskrbe diljem proizvođačke industrije u Europi. Dostupnost ažuriranih Smjernica za daljnje korisnike i Smjernica za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova na svim jezicima EU-a predstavlja posebnu prekretnicu koja se planira ostvariti 2014. i 2015. Dodatno ažuriranje Smjernica za sastavljanje dosjea za usklađeno razvrstavanje i označavanje („smjernice CLH”) odnosit će se na postizanje prekretnice za 2014., tj. na „daljnje provođenje kampanje za podizanje svijesti kako bi se provelo usklađivanje samorazvrstavanja” (i prekretnice za 2015., tj. „smanjenje prosječnog vremena obrade prijedloga za razvrstavanje i označavanje za 20 %”) te će pojasniti očekivanja ECHA-e i nadležnih tijela u vezi s navedenim. ECHA-in rad u 2014. odnosit će se na pripremu i dovršavanje tih zadataka.

Postojeće smjernice o uredbama REACH i CLP nastavit će se dopunjavati kako bi bile u skladu s novim saznanjima o s nanomaterijalima, mogućim promjenama u tehničkom napretku i ostalim izmjenama u raspoloživoj metodologiji. Posebna pažnja obratit će se na aktivnosti u kojoj nove dostupne informacije mogu dovesti do smanjenja ispitivanja na životinjama i/ili smanjenja broja životinja potrebnih za ispitivanje.

Budući da je prvi skup smjernica u pogledu biocida dovršen ubrzo nakon što je Uredba o biocidnim proizvodima stupila na snagu 1. rujna 2013., ECHA u 2014. planira proširiti dostupne smjernice o Uredbi o biocidnim proizvodima te u njih uključiti daljnje razvoje proceduralnih i znanstvenih aspekata. Preinaka Uredbe PIC (prethodni informirani pristanak) treba stupiti na snagu 1. ožujka 2014. Kao dio novih odgovornosti, ECHA namjerava objaviti pomoćne smjernice tijekom 2014.

Nadalje, ECHA će nastaviti poboljšavati dostupnost smjernica za sve zainteresirane strane stvaranjem i održavanjem pomoćnih smjernica i internetskih stranica (pitanja i odgovori, pojednostavljenje „kratke smjernice”, internetske stranice za određene postupke u pogledu uredbi REACH i CLP, alat Navigator i baza podataka s pojmovima u vezi s Uredbom REACH (ECHA-term)) na 23 jezika.

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.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak postavljenih pitanja ECHA-inoj službi za pomoć na koje je odgovoreno u utvrđenom vremenskom roku (15 radnih dana).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Izvešće poslovnog objekta/mjesečno
Razina zadovoljstva korisnika s kvalitetom usluga ECHA-ine službe za pomoć.	Visoka	Upitnik o radu službe za pomoć
Razina zadovoljstva izražena u povratnim informacijama korisnika smjernica.	Visoka	Godišnji upitnik o radu službe za pomoć

3. Glavni izlazni podaciECHA-ina služba za pomoć

- Odgovori na sva primljena pitanja (kontaktni obrazac ECHA-ine službe za pomoć, sastanci jedan na jedan i sastanci s pitanjima i odgovorima putem webinara).
- Barem jedan sastanak upravljačke skupine mreže HelpNet, tri dopune pitanja i odgovora (po jedno za uredbe REACH, CLP i BPR), osposobljavanje za nacionalne službe za pomoć u vezi s uredbama REACH, CLP i BPR (različitim sredstvima).

Smjernice

- Dovršavanje svih aktivnosti u vezi sa smjernicama koje su započete u 2013. (sve dopune osim onih koje su označene kao „nove”)
 - Smjernice za sastavljanje dosjea za usklađeno razvrstavanje i označavanje (specifikacije za industrijske podnositelje dosjea);
 - Smjernice o Uredbi PIC (nove);
 - Smjernice o PPORD-u (obuhvaćaju i integraciju Uredbe REACH u postupke razvoja, istraživanja i inovacija);
 - Smjernice o zahtjevima za slične uvjete uporabe koji se odnose na autorizaciju Unije u pogledu biocidnih proizvoda.
- Projekti smjernica koji će se pokrenuti i koji će proizvesti nacрте savjetodavnih dokumenata tijekom 2014. (sve dopune, osim ako su označene kao „nove”):
 - Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.6: (Kvantitativni) odnos strukture i djelovanja (QSAR) te grupiranje kemikalija;
 - Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti koje ovise o ishodu aktivnosti studije o području primjene koja je pokrenuta 2013.;
 - Smjernice za identifikaciju tvari;
 - Smjernice o biocidima za aktivne tvari i biocidne proizvode (novo);
 - Procjena (dio B);
 - Evaluacija (dio C);
 - Smjernice o toksičnosti smjesa.

1.8. Znanstveni IT alati (aktivnost 6)

ECHA razvija, održava i podržava IT sustave i alate koji Agenciji i njezinim dionicima omogućuju ispunjavanje svojih zakonskih obveza u skladu s relevantnim propisima na učinkovit i djelotvoran način.

1. Najvažnije tijekom godine

Nova, tehnički poboljšana inačica alata IUCLID bit će razvijena tijekom 2014. Razvoj će biti dovršen 2014. te će ga tijekom godine intenzivno ispitivati ECHA-ino unutarnje osoblje i vanjski dionici. Kada se IUCLID 6 pusti u javnost početkom 2015., sadržavat će poboljšanu podršku za potrebe organizacija različitih vrsta i veličina, unaprijeđenu sposobnost integracije s drugim aplikacijama, višu razinu izvedbe i poboljšani model sigurnosti.

U bliskoj koordinaciji s razvojem IUCLID-a, alat Chesar dalje će se razvijati u skladu s prioritetima koji su utvrđeni u programu za razvoj analize kemijske sigurnosti (dodatne informacije pogledajte u aktivnosti 1).

Kao dio putokaza za pripremu registracijskog roka u 2018. (pogledajte aktivnost 1), pokrenuti su znatni naponi za razvoj REACH-IT-a kako bi se iskoristila mogućnost razmjene odabranih funkcionalnih komponenti i tehničkih rješenja koja su predstavljena u novim aplikacijama R4BP 3 i PIC. Kako bi se REACH-IT prilagodio različitim potrebama koje proizlaze iz roka u 2018., analizirat će se i tehnička rješenja za poboljšanje uporabljivosti i višejezičnosti REACH-IT-a.

ECHA je 2013. predstavila revidiranu aplikaciju R4BP 3 (Registar biocidnih proizvoda) kako bi podržala stupanje na snagu Uredbe o biocidnim proizvodima. U početnoj inačici nisu podržani svi postupci u vezi s Uredbom o biocidnim proizvodima te će ECHA u 2014. nastaviti s razvojem aplikacije R4BP 3 kako bi obuhvatila preostale postupke, pružila i poboljšala nove funkcije i povećala razinu automatizacije za korisnike iz nadležnih tijela na temelju iskustva stečenog s novim sustavom i postupcima. Osposobljavanje za korisnike također će se pružiti pravovremeno.

Kako bi se podržala Uredba PIC, novi će sustav biti dovršen tijekom ove godine tako da se sve prijave za 2015. mogu obraditi u novom sustavu, pri čemu će trenutni sustav EDEXIM biti korišten za obradu prijave za 2014. Novi sustav će dijeliti zajedničku funkcionalnost i tehničku arhitekturu s aplikacijom R4BP. U usporedbi s trenutnim sustavom, uvest će više podrške za postupke, poboljšane komunikacijske sposobnosti i praćenje predmeta, kao i povećanu sigurnost.

Na temelju rezultata uporabne studije dionika i ishoda arhitektonske revizije, ECHA je 2013. započela s razvojem nove generacije sustava za širenje podataka. Taj će se razvoj nastaviti do 2015., a poboljšanja će se uvesti postepeno. Portal za širenje informacija koristit će pristup podacima i funkcijama koji su razvijeni u okviru inicijativa za integraciju podataka i nadzorne ploče portala.

Inicijativa za integraciju podataka donijet će konačne rezultate provedbene faze koja je započela 2013. Nova će platforma osigurati usklađene, integrirane, dosljedne i tehnički pojednostavljene načine za pristup podacima u ECHA-inim bazama podataka – i u različitim propisima – te će podržati potrebe drugih aplikacija, kao što je nadzorna ploča portala, širenje, izvještavanje i probir.

Nadzorna ploča portala dodatno se razvija na temelju iskustva stečenog od objavljivanja prve inačice u 2013. kako bi se nadležnim tijelima država članica omogućio pristup svim

relevantnim informacijama o tvarima u ECHA-i te kako bi se podržale njihove aktivnosti u okviru Uredbe REACH.

ECHA će nastaviti s provedbom svog programa za upravljanje poslovnim sadržajem (ECM) kako bi podržala regulatorne i administrativne postupke pomoću informacijsko-tehnološkog radnog tijeka i sustava za upravljanje dokumentima. Na temelju iskustva s uporabom sustava ECM_DEP (radni tijek evaluacije dosjea), primjena će biti poboljšana pružanjem unaprijedne integracije s drugim IT sustavima. ECHA je 2013. pokrenula novi projekt pod nazivom Dinamični slučaj kako bi proširila prethodno navedena rješenja ECM-a na postupke u vezi s uredbama REACH i CLP. Provedba Dinamičnog slučaja u pogledu takvih postupaka provest će se 2014., a poboljšanja će se uvesti postupno.

ECHA će nastaviti unaprjeđivati i razvijati sustav za podršku odluka Odyssey radi dodatnog poboljšanja izvedbe i učinkovitosti evaluacije dosjea i procjene dosjea s upitima. U 2014. u središtu pažnje bit će integracija sustava Odyssey i drugih ECHA-inih IT sustava. Dodatna poboljšanja primjene u 2014. uključivat će podršku za identifikaciju tvari u pogledu postupaka povezanih s PPORD-om i daljnjim poboljšanjem modela sigurnosti sustava Odyssey.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA nudi specijalizirane IT alate i povezane usluge koji predstavljaju učinkovitu podršku za MSCAs i industrijske dionike u izradi i dostavljanju dosjea ECHA.
2. Dobro funkcioniranje IT alata ECHA-i omogućuje primanje i uspješnu obradu argumenata, obavljanje procjene i aktivnosti procjene rizika, kao i prenošenje informacija javnosti u skladu s važećim propisima.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

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

3. Glavne izlazne brojke

- Sljedeća generacija alata IUCLID koja je razvijena i ispitana s dionicima za puštanje u javnost u 2015.
- Nove verzije aplikacije R4BP 3 bit će objavljene kako bi se obuhvatile dodatne funkcije i preostali postupci.
- Sustav je razvijen za širenje informacija o biocidnim tvarima i proizvodima te povezanim odlukama.
- Objavljen je novi sustav koji podržava Uredbu PIC te je spreman za upravljanje prijavama za 2015.

-
- Informativni portal za nadležna tijela država članica zadužena za Uredbu REACH dalje se razvija.
 - Daljnji razvoj alata Chesar temelji se na rezultatima uporabne studije dionika.
 - Platforma za integraciju podataka dostavlja konačne rezultate i djeluje kao središte za ključne informacije o tvarima.
 - Dinamični slučaj provodi zajedničke funkcije radi podržavanja brojnih radnih tijekova u ECHA-i.

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

ECHA-in strateški cilj jest postati središte za gradnju znanstvenog i regulatornog znanja država članica, europskih institucija i drugih subjekata te koristiti to novo znanje za poboljšanje provedbe propisa o kemikalijama.

1. Najvažnije u 2014.

ECHA počinje provoditi sustavan pristup kako bi postala središte za izgradnju znanstvenih i regulatornih kapaciteta država članica, europskih institucija i drugih subjekata. Ti su kapaciteti potrebni za pružanje potpore u obliku suvremenog znanja za provedbu propisa i njezin daljnji razvoj. Kako bi to ostvarila, ECHA će morati:

- o napraviti značajan napredak u razvijanju sustavnog okvira za upravljanje znanjem kako bi uskladila svoje znanstvene i regulatorne kapacitete s potrebama i izazovima koji se razvijaju;
- o pojačati redovite aktivnosti u suradnji s partnerima za izgradnju kapaciteta u regulatornoj znanosti i posebnu pažnju posvetiti izgradnji strateškog partnerstva sa Zajedničkim istraživačkim centrom Komisije;
- o razvijati svoj pristup za dvosmjernu interakciju sa znanstvenom zajednicom – usmjeriti znanstveni razvoj za najbolji regulatorni značaj i prenijeti najnovije znanstveno znanje u regulatorni rad.

ECHA će nastaviti promicati razvoj i uporabu alternativnih metoda i pristupa za izbjegavanje nepotrebnog ispitivanja na životinjama. ECHA će provesti drugu procjenu i izraditi nacrt izvješća u skladu s člankom 117. stavkom 3. Uredbe REACH o uporabi metoda i strategija za ispitivanja koja se ne provode na životinjama radi dobivanja informacija o unutarnjim svojstvima i informacija za procjenu rizika.

ECHA će također pojačati podršku za međunarodni razvoj metoda ispitivanja, uključujući alternativne metode ispitivanja i integrirane strategije za ispitivanje kako bi podnositeljima registracija pružila veću dostupnost najnovijih metoda za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja u skladu s propisima. To će biti primjenjivo za treći registracijski rok u 2018. kada se očekuje povećanje prilagodbi na uporabu *in vitro* ispitivanja i metoda koje ne uključuju ispitivanje. ECHA se priprema za tu promjenu unapređenjem znanja i alata u suradnji s dionicima. ECHA također želi osigurati uzimanje u cijelosti i pravodobno u obzir regulatornog značaja u postupku pripreme smjernica za ispitivanje kao i alternativnih metoda.

ECHA nastavlja s nizom aktivnosti radi promidžbe alternativnih metoda kojima se izbjegava nepotrebno ispitivanje (na životinjama). Uz daljnji razvoj i promidžbu metodologije kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR), određena usredotočenost zadržat će se na promidžbi kategorijskog pristupa ili primjeni analogije. U području metoda koje ne sadrže ispitivanja, posebna se pažnja u suradnji s OECD-om posvećuje mogućim putovima suprotnih rezultata (AOP) koji su u velikoj mjeri podržani na međunarodnoj razini.

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

ECHA će nastaviti rješavati pitanja u vezi s nanotvarima unutar područja primjene uredbi REACH, CLP i BPR, uz pomoć radne skupine za nanomaterijale. To će dodatno podržati

regulatorne postupke putem provođenja stručnih procjena u vezi s identifikacijom, karakterizacijom, opasnostima, izlaganjem i rizicima, uključujući upravljanje rizikom i mjere za smanjenje rizika koje se odnose na nanotvari. U isto će vrijeme ECHA nastaviti pružati smjernice i savjete podnositeljima registracije. ECHA očekuje da će Komisija nastaviti s izmjenom priloga Uredbe REACH, uzimajući u obzir tvari u nanoobliku, te će i dalje doprinositi tom postupku. ECHA planira ažurirati svoje smjernice i IT priručnike. Štoviše, ECHA će izvući pouke iz prvih provjera usklađenosti i evaluacije tvari u vezi s nanooblicima iz registracija. Nadalje, ECHA će dodatno poticati cjelokupnu raspravu o sigurnosti nanomaterijala te će djelovati kao koordinator među regulatornim nadležnim tijelima u EU-u i doprinositi međunarodnom djelovanju, uzimajući u obzir usklađivanje ispitivanja, metode procjene i strategije ispitivanja.

ECHA će pružati znanstvenu i regulatornu stručnu pomoć Komisiji u njenom daljnjem razvoju Uredbe REACH i ostalih propisa o kemikalijama, posebno u obliku naknadnog pregleda u vezi s revizijom Uredbe REACH u 2012. Očekuje se da će to obuhvaćati napore kako bi se utvrdila usklađenost tvari, vjerojatno putem provedbenih propisa, kako bi se pregledali registracijski zahtjevi za tvari s malom tonažom i preispitala potreba registriranja određenih vrsta polimera.

2. 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 za regulatornu znanosti

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Razina zadovoljstva Komisije i nadležnih tijela država članica s kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne podrške.	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

- Okvir za upravljanje znanjem razvijen je kako bi se podržao sustavan i kontinuiran razvoj ECHA-inih znanstvenih i regulatornih kapaciteta.
- Do dvije tematske znanstvene radionice.
- ECHA-ino drugo izvješće na temelju članka 117. stavka 3. bit će objavljeno do 1. lipnja 2014.
- ECHA-in ažurirani dvogodišnji plan rada za nanomaterijale.
- Dva sastanka ECHA-ine radne skupine za nanomaterijale.

- Sudjelovanje i/ili doprinos međunarodnim istraživačkim projektima u području karakterizacije, opasnosti, izloženosti i rizika od nanomaterijala.
- Doprinosi se pružaju za razvoj smjernica za ispitivanje i strategija za ispitivanje OECD-a, posebno u području nagrizanja/nadraženosti kože i očiju, preosjetljivosti kože, genotoksičnosti, endokrinih disruptora, reproduktivne toksičnosti i ekotoksičnosti vode i tla.
- Naknadni sastanak za praćenje razvoja OECD-a u pogledu „potpune zamjene”, strategije *in vitro* ispitivanja za preosjetljivost kože, uzimajući u obzir dopunu smjernica.
- Obavješćivanje podnositelja registracije o smjernicama za nova ispitivanja i promicanju njihove uporabe u ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH.
- Proširena je galerija ilustrativnih primjera za uporabu kategorija i primjenu analogije.
- Doprinosi u vezi s naknadnim praćenjem revizije Uredbe REACH i druge regulatorne revizije o nanomaterijalima koje provodi Komisija.
- Doprinosi postojećim inicijativama Komisije u vezi s endokrinim disruptorima i kombiniranim učincima.
- Doprinosi novim smjernicama o kategorijama koje se ažuriraju putem OECD-a.
- Putovi suprotnih rezultata: doprinosi putem OECD-a i WHO-a te provedba putem OECD-ovog alata Toolbox.
- Alternativne metode: dovršavanje primjera o alternativnim pristupima pomoću alata Toolbox za kvantitativni odnos strukture i djelovanja.

2. ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti

2.1. Odbori i Forum (aktivnost 8)

Odbori – Odbor države članice (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 osigurava mrežu nadležnih tijela država članica koja su odgovorna za provedbu uredbi REACH i CLP, s ciljem usklađivanja njihovih načina provedbe.

1. Najvažnije tijekom godine

Glavni cilj u 2014. su nastavak izdavanja znanstvenih mišljenja i dogovori kao temelj za postupak donošenja odluka ECHA-e i Komisije. Odbori i njihovo Tajništvo posebno će morati upravljati velikom količinom posla u strogim zakonskim rokovima, održavati visoku kvalitetu znanstvenih i tehničkih savjeta koje pružaju, osigurati da se mišljenja i ostali dostavljeni savjeti usmjeravaju na relevantne elemente u regulatornom kontekstu, održavati aktivnu komunikaciju između članova i Tajništva te s nadležnim tijelima država članica, omogućiti visoku razinu transparentnosti uz istovremeno poštovanje zahtjeva povjerljivosti i učinkovito upravljati mogućim sukobima interesa u odborima. Zbog količine posla koja se povećava, aktivan član ECHA-inih odbora mora preuzeti ulogu izvjestitelja na redovitoj osnovi. Kako bi se povećao broj izvjestitelja, Tajništvo će od nadležnih tijela nastaviti zahtijevati jamstvo da će njihovi imenovani članovi moći redovito djelovati kao izvjestitelji i na taj način pružiti odgovarajuću potporu. Tajništvo će nastaviti pratiti sudjelovanje članova u radu odbora.

Odbor države članice (MSC)

Svi postupci MSC-a (odnosno identifikacija SVHC-ova, mišljenje o ECHA-inom nacrtu preporuke za Prilog XIV., evaluacija dosjea, evaluacija tvari) čine značajan dio posla u 2014. Očekuje se da će provedba putokaza za 2020. o SVHC-ima dovesti do većeg broja prijedloga za SVHC-ove.

Očekuje se da će države članice predložiti izmjene za znatan dio potpunih i ciljanih provjera usklađenosti, pri čemu se očekuje da će značajno manja količina nacrti odluka o provjerama usklađenosti u vezi s konceptom „problematičnih pitanja” potaknuti sudjelovanje MSC-a. Prijedlozi ispitivanja rješavaju se na rutinskoj osnovi, ali manje učestalo. Očekuje se da će nakon dvije godine zastoja MSC postići dogovor o ispitivanju reproduktivne toksičnosti, nakon što Europska komisija provede planiranu prilagodbu zahtjeva obavljanja u okviru Uredbe REACH.

Odbor MSC nastaviti će izvršavati svoje zadatke u vezi s evaluacijom tvari davanjem svoja mišljenja o drugoj dopuni tekućeg akcijskog plana Zajednice (CoRAP) krajem veljače 2014. i, prema potrebi, postizanjem dogovora o nacrtima odluka koje zahtijevaju dodatne informacije za tvari s prvog i drugog popisa CoRAP-a. Nacrti odluka o evaluaciji tvari postat će složeniji kada obuhvate UVCB tvari⁶ i skupine tvari, što će dovesti do upućivanja problematičnih slučajeva u MSC.

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

⁶ Tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi i biološki materijali.

Odbori će obrađivati sve veći broj zahtjeva za autorizaciju, dok se očekuje da će broj prijedloga za CHL i ograničenja ostati na istoj razini kao u 2013. Stoga će izvjestiteljima biti potrebna sve veća podrška Tajništva. Bit će uloženi kontinuirani naponi kako bi se osigurala dobra interakcija i suradnja između odbora RAC i SEAC u vezi s razvojem mišljenja o prijedlozima ograničavanja i zahtjevima za autorizaciju. Također je važno razmotriti najbolji način za primanje savjeta od Foruma tijekom rada, posebno u završnim fazama razvoja i donošenja mišljenja.

Odbori će nastaviti suradnju s ostalim znanstvenim odborima za procjenu rizika EU-a (SCOEL, SCCS, SCHER i SCHENIHR), znanstvenim odborom EFSA-e i panelima za raspravu kako bi se izbjegla i brzo riješila moguća razilaženja u mišljenju.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

Glavni izazov za BPC u 2014. bit će osiguravanje vrlo učinkovitog razvoja mišljenja u vezi biocidnih aktivnih tvari u okviru programa revizije koji bi se trebao znatno ubrzati kada ga ECHA preuzme od Europske komisije. U isto vrijeme, Komisija će morati pripremiti temelj za obradu prvih zahtjeva za autorizaciju Unije i uspostaviti postupke koji će se baviti aktivnim tvarima koje su predložene za zamjenu. Zbog velike količine očekivanog posla u narednim godinama, Tajništvo će nastaviti podupirati BPC kroz uspostavu i vođenje vrlo usklađenih postupaka za plenarne sjednice i radne skupine. To će također obuhvaćati osmišljavanje rutina za odgovarajuće sudjelovanje promatrača dionika i podnositelja zahtjeva u postupku.

Forum za razmjenu informacija o provedbi

Forum za razmjenu informacija o provedbi koordinira mrežu nadležnih tijela država članica koja su odgovorna za provedbu uredbi REACH, CLP i PIC, s ciljem usklađivanja njihovih pristupa provedbi. Tajništvo ECHA-inog Foruma ima ulogu katalizatora u potpori Forumu u koordinaciji provedbenih aktivnosti.

Do 2014. sve veći broj međuveza između ECHA-e, MSCA-ova i NEA-ova (nacionalnih izvršnih tijela) bit će operativan i stoga će se unaprijediti izvršenje ECHA-inih odluka. Tajništvo ECHA-inog Foruma nastavit će pružati tehničku, znanstvenu i administrativnu podršku Forumu u pogledu organizacije sastanaka radne skupine, godišnje radionice za dionike i plenarnih sjednica.

Forum će 2014. održati obuku za izvršna tijela. Komunikacija između ECHA-e i NEA-ova o konkretnim izvršnim slučajevima putem žarišnih točaka doprinijet će ECHA-inoj strategiji. Žarišna točka ECHA-e u Tajništvu Foruma slat će informacije, uključujući prijevode odluka na zahtjev, između žarišnih točaka Agencije i nacionalnih izvršnih tijela kako bi se provele ECHA-ine odluke te osigurao tok informacija među subjektima koji su identificirani u inventaru međuveza uz uporabu informativnog portala za provedbu (RIPE) Uredbe REACH za sigurnu komunikaciju. ECHA će prikupiti redovita izvješća o stanju od MSCA-ova i NEA-ova u vezi s provedbom ECHA-inih odluka koje su dostavljene putem ECHA-ine žarišne točke.

ECHA će nastaviti razvijati i poboljšavati portal RIPE kako bi odgovarao potrebama inspektora. RIPE će ostati privremeno rješenje za elektronički sustav razmjene informacija (EIES) koji će u konačnici osigurati sigurnu komunikaciju između izvršnih tijela u različitim državama članicama. Forum će do 2014. donijeti odluku o usvajanju ICSMS sustava u vlasništvu Komisije kao stalnog sustava za EIES i prilagoditi ga za inspektore koji djeluju u pogledu Uredbe CLP.

Forum će 2014. dovršiti svoj treći koordinirani projekt za provedbu Uredbe REACH pod nazivom REF-3 o obvezama u pogledu registracije, verifikacije registracije jedinstvenih predstavnika i suradnje s carinskim nadležnim tijelima.

Nova stalna radna skupina Foruma za utvrđivanje prioriteta za projekte usklađene provedbe bit će uspostavljena radi osiguravanja redovitog ciklusa REF projekata. Forum će korištenjem usklađene metodologije za odabir, postavljanje prioriteta, provođenje i procjenu koordiniranih Forumovih projekata postići dogovor o četvrtom Forumovom projektu u 2014.

Kako bi se razmijenila najbolja praksa, nastaviti će se studijska putovanja, kao i programi osposobljavanja država članica za inspektore koje financira Komisija ili nacionalni proračuni. Suradnja između ECHA-e i nacionalnih izvršnih tijela unaprijedit će se pomoću zajedničkih predložaka za provedbu i kroz tematske radionice.

Forum će nastaviti promicati usklađenu provedbu putem kontinuiranog proširenja Priručnika sa zaključcima. Sadržavat će prikupljene i sažete zaključke Foruma o praktičnim provedbenim slučajevima te će biti dostupan svim inspektorima.

Forum će nastaviti pružati savjete o provedivosti predloženih ograničenja tvari. To zahtijeva dobru koordinaciju pri obradi prijedloga o uvođenju ograničenja, uzimajući u obzir dijaloge s članovima odbora te pitanja i mišljenja odbora RAC i SEAC. Nadalje, od Foruma će se zatražiti da pokrene provedbu probnog projekta u vezi autorizacije za koji su pripreme započele krajem 2013.

Forum će i dalje surađivati s akreditiranim dionicima te će ih jednom godišnje pozivati na svoje otvorene plenarne sastanke. Štoviše, Forum će državama članicama predložiti izvršenje sljedećeg projekta za usklađenu provedbu na temelju prijedloga koje su podnijeli članovi Foruma, Komisija i organizacije dionika.

Forum, kao i njegovo Tajništvo bit će zastupljeni u upravljačkom odboru u pogledu studije Komisije pod nazivom „Razvoj pokazatelja provedbe za uredbe REACH i CLP” tako da se njezin ishod na odgovarajući način bavi potrebama Agencije.

Konačno, Forum će se baviti svakom novom potrebom u vezi s koordinacijom mreže nadležnih tijela država članica koja su odgovorna za provedbu Uredbe PIC.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Tajništvo će podržati i olakšati rad odbora na učinkovit i djelotvoran način kako bi odbori mogli:
 - poštovati rokove utvrđene propisima i
 - pružati visokokvalitetne znanstvene i tehničke savjete, mišljenja i sporazume koji podupiru regulatorno donošenje odluka na transparentan način, istovremeno osiguravajući potrebnu povjerljivost.
2. Tajništvo će podržati i olakšati rad Foruma na učinkovit i djelotvoran način kako bi Forum mogao:
 - dalje poboljšavati i usklađivati učinkovitu provedbu uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a, istovremeno osiguravajući potrebnu povjerljivost i
 - promicati usklađenu provedbu uredbi REACH, CLP i PIC.
3. Sukobi mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a sprječavaju se i

rješavaju razmjenom podataka i koordinacijom aktivnosti od zajedničkog interesa.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak mišljenja/sporazuma donesenih u zakonskom roku.	100 %	Mjesečno interno izvješće
Postotak jednoglasnih sporazuma MSC-a.	80 %	Mjesečno interno izvješće
Postotak mišljenja odbora koja su usvojena konsenzusom.	80 %	Mjesečno interno izvješće
Mjera u kojoj su mišljenja odbora uzeta u obzir u konačnoj odluci Komisije.	Visoka	Mjesečno interno izvješće
Razina zadovoljstva članova i drugih sudionika u vezi s djelovanjem odbora (npr. podrška, uključujući osposobljavanje i predsjedavanje koje je pružila ECHA, cjelokupna transparentnost, objavljivanje ishoda postupaka odbora) i Foruma.	Visoka	Anketa, svake dvije godine ⁷
Pojava sukoba mišljenja sa znanstvenim odborima drugih tijela EU-a.	Samo u opravdanim slučajevima	Interno evaluacijsko izvješće

3. Glavni izlazni podaci

Odbor države članice

- Sporazumi MSC-a (ili mišljenja) o 30 prijedloga za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHCs).
- Do 300 sporazuma MSC-a o nacrtima odluka u pogledu prijedloga ispitivanja i provjera usklađenosti.
- Priprema do 40 sporazuma o nacrtima odluka u pogledu evaluacije tvari.
- Mišljenje o ECHA-inom nacrtu preporuke za Prilog XIV.
- Mišljenje o nacrtu druge dopune CoRAP-a.
- Dopune Priručnika odluka.
- Šest plenarnih sjednica MSC-a.

⁷ Članovi i ostali sudionici odbora: procjena pokazatelja provest će se 2015.

Odbor za procjenu rizika

- Do 55 mišljenja odbora RAC o dosjeima u vezi s usklađenim razvrstavanjem i označavanjem.
- Do osam mišljenja RAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Do 20 mišljenja RAC-a o zahtjevima za autorizaciju.
- Bavi se zahtjevima izvršnog direktora (članak 77. stavak 3. točka (c) Uredbe REACH).
- Održavanje RAC-ovog Priručnika zaključaka i preporuka.
- Šest plenarnih sjednica RAC-a.

Odbor za socioekonomsku analizu

- Do osam mišljenja SEAC-a o prijedlozima za uvođenje ograničenja.
- Do 20 mišljenja SEAC-a o zahtjevima za autorizaciju.
- Bavi se zahtjevima izvršnog direktora (članak 77. stavak 3. točka (c) Uredbe REACH).
- Održavanje SEAC-ovog Priručnika zaključaka i preporuka.
- Šest plenarnih sjednica SEAC-a.

Odbor za biocidne proizvode

- Do 50 mišljenja o aktivnim tvarima.
- Do 30 mišljenja o tehničkim i znanstvenim pitanjima u vezi s postupcima uzajamnog priznavanja.
- Pet plenarnih sjednica BPC-a i do pet sastanaka svake stalne radne skupine.

Forum

- Završno izvješće o trećem koordiniranom provedbenom projektu, ako je predviđeno produljenje.
- Utvrđivanje prioriteta i zajedničko razumijevanje prioriteta u pogledu zajedničkih provedbenih aktivnosti.
- Prijedlog za novi usklađeni provedbeni projekt.
- Unaprijeđeni IT alati za inspektore (RIPE i EIES).
- Poboljšana i ciljana komunikacija putem „žarišnih točki“ između ECHA-e, nacionalnih izvršnih tijela i nadležnih tijela država članica koja je namijenjena za provedbu ECHA-inih odluka, dodatno unaprijeđena putem Forumove radionice o međuvezama.

-
- Zajedničko razumijevanje prioriteta u pogledu zajedničkih provedbenih aktivnosti.
 - Pravovremeni savjeti o provedivosti predloženih ograničenja tvari, u suradnji s RAC-om i SEAC-om.
 - Poboljšana transparentnost rada Foruma objavljivanjem više informacija o njegovim aktivnostima na internetskoj stranici ECHA-e.
 - Provesti događaj za osposobljavanje.
 - Pozvati organizacije akreditiranih dionika na sastanak Foruma jednom godišnje.
 - Doprinijeti razvoju pokazatelja provedbe uredbi REACH i CLP.

2.2. Žalbena komisija (aktivnost 9)

Žalbena komisija (BoA) uspostavljena je Uredbom REACH kako bi se zainteresiranim stranama pružila pravna zaštita, a 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. Najvažnije tijekom godine

Prve žalbe koje se odnose na Uredbu BPR u Žalbenu bi komisiju mogle stići već 2014. Nove dužnosti Žalbene komisije zahtijevat će izgradnju kapaciteta u ovom novom području nadležnosti kako bi mogla pravovremeno donositi visokokvalitetne odluke o žalbama koje primi. Također će se nastaviti podizanje svijesti među zainteresiranim stranama o području primjene žalbi i žalbenih postupaka u okviru Uredbe BPR.

U drugom registracijskom roku krajem svibnja 2013., odbijen je mali broj zahtjeva na temelju tehničke provjere potpunosti. Međutim, povećao se broj odluka kojima se opozivaju registracijski brojevi zbog neplaćanja ispravne registracijske pristojbe. Te su odluke dovele do nekoliko žalbi krajem 2013., koje će Žalbena komisija obraditi u 2014.

Predviđa se veliki broj odluka o evaluaciji dosjea i tvari što bi moglo dovesti do složenih žalbi u znanstvenom i pravnom pogledu. Prve žalbe na odluke o evaluaciji tvari očekuju se 2014. Takve žalbe mogu dovesti do određenih izazova u radu Žalbene komisije. Primjerice, postoji mogućnost da nekoliko podnositelja registracije uloži žalbu na istu odluku ECHA-e te se mogu osporavati ECHA-ine odluke u vezi sa znanstvenim pitanjima.

Odluke o žalbama pomoći će u razjašnjavanju određenih aspekata uredbi REACH i BPR koje se može različito tumačiti. Budući da te odluke pojašnjavaju tumačenje određenih pitanja, mogu pomoći u poboljšanju kvalitete podataka koje dostavlja industrija u vezi s registracijom.

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

Dok je količina rada Žalbene komisije izvan njene kontrole, u pogledu broja žalbi koji primi mora biti dovoljno fleksibilna i kreativna kako bi ispunila zahtjeve koji se od nje očekuju, istovremeno donoseći visokokvalitetne odluke bez nepotrebnog odgađanja. Žalbena će komisija stoga morati preispitati svoje radne metode kako bi osigurala da one odražavaju promjenjive zahtjeve koje mora ispuniti.

⁸ REACH, članak 91.

⁹ BPR, članak 77.

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

3. Glavni izlazni podaci

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

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. Vanjska komunikacija nadopunjuje se ECHA-inim unutarnjim komunikacijama, putem ECHANet-a (ECHA-in intranet) i posebnih događanja za informiranje osoblja. Za uspješno djelovanje regulatorne agencije EU-a koja je velika kao ECHA, od ključne je važnosti informiranje i uključivanje osoblja.

1. Najvažnije tijekom godine

ECHA u 2014. namjerava dodatno unaprijediti neke od ključnih komunikacijskih pokretača za budućnost – primjerice internetske stranice i intranet i izgradnjom kapaciteta doprijeti do nove i specifične publike te je obavijestiti o pravima, odgovornostima i mogućnostima u okviru propisa o kemikalijama EU-a. Važna publika obuhvaća tvrtke na koje se odnose Uredba o biocidnim proizvodima i preinaka Uredbe PIC, mala poduzeća koja se pripremaju na podnošenje zahtjeva u vezi s Uredbom REACH u registracijskom roku 2018., daljnje korisnike, potrošače, radnike, trgovce na malo i znanstvenu zajednicu.

ECHA će također graditi postojeće odnose s organizacijama akreditiranih dionika kako bi osigurala da se njihova stajališta čuju, da je njihova stručnost iskorištena te da Agencija s njima surađuje kako bi doprla do publike na uzajamnu korist.

Sljedeći izazov jest da informacije o kemikalijama i odlukama koje se šire putem ECHA-ine internetske stranice postaju sve korisnije. ECHA će stoga unaprjeđivati način na koji se informacije o kemikalijama predstavljaju, pretražuju i ispituju, kako bi ih učinila dostupnijima većem broju ljudi. To je dugoročni projekt koji će započeti 2014. i dovesti do promjena na internetskoj stranici 2015. ECHA će također poboljšati dostupnost svojih odluka na internetskoj stranici.

Stupanje na snagu Uredbe PIC i daljnje uvođenje novih mogućnosti za podnošenje zahtjeva dobavljača biocidnih proizvoda zahtijeva ciljanu komunikaciju s nositeljima dužnosti.

Budući da će pravila Uredbe za razvrstavanje i označavanje (CLP) postati obvezna za smjese od 1. lipnja 2015., ECHA u 2014. planira pripremiti aktivnosti za podizanje svijesti u suradnji s relevantnim organizacijama dionika industrije i partnerskim nadležnim tijelima, pri čemu će se posebna pažnja obratiti na formulatore smjesa i MSP-ove.

ECHA će također promovirati zajedničke aktivnosti za podizanje svijesti s industrijom i državama članicama kako bi industrija postala svjesna dvojnih dužnosti kao daljnjeg korisnika odnosno prosljeđivanja informacija duž lanca opskrbe. Aktivnosti će se temeljiti na iskustvu stečenom primanjem ažuriranih sigurnosno-tehničkih listova sa scenarijima izloženosti za tvari koje su registrirane u roku 2013. Također će se temeljiti na ažuriranim smjernicama za daljnje korisnike i povezanom tekućem radu unutar ENES-a.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA-a sa svojom vanjskom publikom komunicira učinkovito, prema potrebi na 23 jezika EU-a, te ima koristi od jasne i razmjerne medijske prisutnosti.
2. Akreditirani dionici uključeni su u rad ECHA-e te su zadovoljni time da se njihova

stajališta slušaju i uzimaju u obzir.

3. Osoblje ECHA dobro je informirano, ima osjećaj pripadnosti i osjeća se kao dio zajedničkog korporativnog poduhvata.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Razina zadovoljstva s ECHA-inim pismenim sadržajem, uključujući dostupnost jezika (internetska stranica, e-vijesti, bilteni, priopćenja za javnost, obavijesti o vijestima). Može se mjeriti u odnosu na pravovremenost, sadržaj i upotrebljivost.	Visoka	Godišnje ankete i povratne informacije čitatelja
Razina zadovoljstva akreditiranih dionika s informacijama koje primaju i angažmanom u okviru ECHA-e.	Visoka	Godišnje ankete, povratne informacije u pogledu događanja, povratne informacije u pogledu procjene zahtjeva
Razina zadovoljstva osoblja u vezi s unutarnjom komunikacijom.	Visoka	Godišnje ankete o unutarnjoj komunikaciji

3. Glavni izlazni podaci

- Do 100 sadržaja komunikacijske naravi objavljenog na 23 jezika – dokumenti, internetske stranice, itd.
- Koordinirane komunikacijske aktivnosti za određene ciljne skupine – primjerice mala poduzeća, daljnje korisnicke, potrošače, radnike, trgovce na malo, akademsku zajednicu – s ciljem podizanja svijesti o njihovim pravima, odgovornostima i mogućnostima u okviru propisa. Neke od tih aktivnosti mogu se provoditi u suradnji s partnerima iz EU-a, državama članicama i organizacijama akreditiranih dionika.
- Daljnje promicanje usklađivanja prijava na temelju Uredbe CLP.
- Aktivnosti za podizanje svijesti u suradnji s industrijom i državama članicama o obvezama daljnjeg korisnika na temelju uredbi REACH i CLP.
- Kampanja za podizanje svijesti nositelja dužnosti u okviru Uredbe PIC i dodatne ciljane informacije za nositelje dužnosti u sektoru u vezi s biocidima.
- Do 25 priopćenja za javnost i jedna novinska konferencija za medije.
- Do 50 obavijesti o vijestima, 50 tjednih izdanja e-vijestima i dvomjesečni bilten.
- Do šest webinarâ i četiri kratka videozapisa objavljenih za širu javnost.
- Do dva dana za dionike, jedna radionica za organizacije akreditiranih dionika i *ad hoc* događanja za dionike.
- Dvomjesečnik s novostima za dionike koji se objavljuje za organizacije

akreditiranih dionika.

- Unutarnje informacije koje se objavljuju na dnevnoj bazi za osoblje na intranetu i zaslonima za unutarnje informacije. Obnova i pokretanje korporativne intranetske stranice.
- Istraživanja radi ocjenjivanja zadovoljstva i razumijevanja iskustva dionika (npr. ankete o zadovoljstvu dionika, istraživanje čitanosti, anketa za korisnike internetske stranice, anketa o unutarnjoj komunikaciji i istraživanje u vezi s podnositeljima registracije).

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 trenutačno stanje događaja i predviđa promjene u međunarodnim režimima za upravljanje kemikalijama te da sazna uzimaju li se u globalnom kontekstu u obzir ciljevi uredbi REACH, CLP, BPR i PIC. Suradnjom u 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 predstavlja prioritet.

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

1. Najvažnije tijekom godine

U pogledu aktivnosti OECD-a, razvoj alata i formata intezivnije će se nastaviti u 2014. U pogledu IUCLID-a, pripremni radovi za IUCLID 6 (pogledajte aktivnost 6) označit će blisku suradnju sa stručnom skupinom za IUCLID Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD). Aktivnost za potporu usklađenih predložaka OECD-a koji predstavljaju srž IUCLID-a također će se nastaviti s daljnjim poboljšanjem i unaprjeđenjem predložaka prema prijedlozima članova OECD-a.

U pogledu OECD-ovog Toolboxa za QSAR, važna će biti priprema za sljedeću fazu projekta Toolbox, čiji je cilj učiniti Toolbox dostupnijim za korisnike poboljšavanjem funkcionalnosti. Osim toga, projekt će podržati daljnju provedbu putova suprotnih rezultata.

Agencija će dalje razvijati OECD-ov eChemPortal, u bliskoj suradnji s upravljačkom skupinom OECD-a, poboljšanjem pristupa podacima i dodavanjem novih informacija o kemikalijama, pogotovo biocidima, koje dolaze iz ECHA-e, kao i iz država članica OECD-a. Drugo područje usmjerenosti bit će OECD-ov rad na nanomaterijalima.

Suradnja sa zemljama izvan EU-a bit će usmjerena na rad na temama od zajedničkog interesa kao što je utvrđivanje prioriteta kemikalija za procjenu i metodologije procjene, na razmjenu najboljih praksi i rješavanje pitanja koja nastanu u vezi s partnerskim regulatornim nadležnim tijelima s kojima je ECHA uspostavila sporazume. Agencija će također osigurati znanstvenu i tehničku potporu Europskoj komisiji za provođenje međunarodnih aktivnosti u skladu sa zajednički dogovorenim planom rada. Usmjerenost će u 2014. biti koncentrirana na dovršetak drugog projekta za izgradnju kapaciteta za korisnike u državama kandidatkinjama i potencijalnim državama kandidatkinjama u okviru instrumenta pretprijetne pomoći (IPA). Usmjerenost će također biti na pružanju doprinosa tehničkom radu pododbora za globalni usklađeni sustav za razvrstavanje i označavanje kemikalija u Ujedinjenim narodima (UN GHS), uključujući sudjelovanje na zahtjev u radu skupina za suglasnost koje je osnovao pododbor. Osim toga, Agencija će nastaviti s pružanjem informativnih prezentacija publici u državama izvan Europske unije.

Postoje neka preklapanja s ovom aktivnosti i aktivnostima koje su navedne pod aktivnosti 7. jer se velik dio znanstvenog razvoja odvija na međunarodnim forumima, a posebno unutar OECD-a.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Komisija prima visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku podršku za svoje međunarodne aktivnosti, posebno u multilateralnim tijelima, a ECHA posebno doprinosi 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 gradi i održava svoje bilateralne odnose u pogledu znanstveno-tehničke suradnje s ključnim regulatornim agencijama zemalja izvan EU-a koje su korisne za provedbu uredbi REACH i CLP i daje podršku državama kandidatkinjama i potencijalnim državama kandidatkinjama EU-a u okviru programa IPA na djelotvoran i učinkovit način.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana (uključujući Komisiju) s aktivnostima međunarodne suradnje Agencije (uključujući znanstvenu i administrativnu podršku koju pruža Komisiji).	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

- Projekti OECD-a: Informacije o razvrstavanju i označavanju i biocidima na eChemPortalu. Prvo izdanje sljedeće verzije OECD-ovog Toolboxa za QSAR dostavlja ECHA i OECD-a.
- Pružanje znanstvene i tehničke podrške Komisiji, uključujući i u vezi s UN GHS-om, npr. moguće sudjelovanje i doprinos na sastancima UN GHS-a.
- Nastavak suradnje s regulatornim agencijama u Australiji, Kanadi, Japanu i SAD-u s kojima je ECHA zaključila Memorandum o razumijevanju.
- Aktivnosti u vezi s izgradnjom kapaciteta koje su usmjerene na države kandidatkinje i potencijalne države kandidatkinje EU-a u okviru ECHA-inog drugog IPA projekta i uspostavljanje projekta za naknadno praćenje. Prezentacije na seminarima/radionicama/konferencijama u ključnim zemljama izvan EU-a (osobno ili putem videokonferencije) i primanje posjeta predstavnika takvih zemalja.

3. Upravljanje, organizacija i sredstva

3.1. Upravljanje (aktivnost 12)

ECHA-om upravlja Upravni odbor koji se sastoji od 36 članova i kojem pomaže izvršni direktor kojeg imenuje Tajništvo. Na svakodnevnoj osnovi, viša uprava (direktori) podržava izvršnog direktora u njegovoj funkciji unutarnjeg upravljanja. ECHA provodi projektno upravljanje i sustave kvalitete kako bi organizirala svoj rad u hijerarhijskoj ili matričnoj strukturi. Upravljanje informacijama postiže ravnotežu kombinacijom načela otvorenosti i sigurnosti.

1. Najvažnije tijekom godine

Tajništvo ECHA-e nastaviti će učinkovito podržavati rad Upravnog odbora i njegovu ulogu upravnog tijela Agencije. Uz potporu svojih radnih skupina, Upravni odbor ima ključnu ulogu u provedbi četiriju strateških ciljeva, pogotovo zato što olakšava provedbu višegodišnjeg programa rada 2014. – 2018. donošenjem godišnjih programa rada. Ostale temeljne funkcije Upravnog odbora obuhvaćaju donošenje proračuna i godišnjeg izvješća, kao i donošenje i reviziju unutarnjih pravila Agencije. Nadalje, Upravni odbor pažljivo nadzire izvedbu Agencije i provedbu njezinih strateških ciljeva. Dakle, Upravni odbor prima tromjesečna izvješća od izvršnog direktora i izvješća povezana s određenim temama od Tajništva.

ECHA će nastaviti jačati odnose s nadležnim tijelima država članica i mandatnim nacionalnim institucijama te poboljšavati komunikaciju i koordinaciju razmjenom informacija, posjetima i godišnjim sastancima za direktore nadležnih tijela. Posebna pažnja u 2014. obratit će se na razvijanje odnosa s nadležnim tijelima koja su odgovorna za Uredbu BPR i uspostavljanje odnosa s nacionalnim tijelima koja su određena u okviru Uredbe PIC. ECHA će poticati dijalog s ključnim institucionalnim partnerima, uključujući Europsku komisiju, Parlament i Vijeće ministara te će nastaviti doprinositi radu mreže agencija EU-a.

Posebna pozornost u 2014. bit će usmjerena na razvoj učinkovitosti i djelotvornosti Agencije putem različitih sredstava. Dovršavanje pripreme Agencije za certifikaciju ISO 9001 ključno je za osiguravanje učinkovitosti i prikladnosti postupaka te će Agenciju dovesti do željenog certifikata ISO 9001 koje izdaje neovisno tijelo. ECHA će naglasiti pristup temeljen na riziku kako bi ograničila nepotrebnu kontrolu. Revizije i konzultacije bit će provedene kako bi se utvrdile mogućnosti za napredak i ispravila neučinkovitost. Godišnji ciklus planiranja obuhvatit će preporuke proizašle iz revizija i evaluacija. Također će uzeti u obzir povratne informacije dionika. Upravljanje informacijama bit će dodatno poboljšano kako bi se postupak pojednostavio i integrirao te kako bi se omogućila sljedivost. Upravljanje evidencijom/zapisima bit će poboljšano kako bi se osigurao pristup važnim informacijama ili njihovo zadržavanje tijekom godina.

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, Upravnim odborom i članovima odbora, kao i zaštitom sigurnosti povjerljivih osobnih i industrijskih podataka putem visokokvalitetnog sigurnosnog sustava. Štoviše, pravna stručnost treba se neprekidno održavati kako bi pravna kvaliteta ECHA-inih odluka bila zajamčena. ECHA će također održavati sveobuhvatni sustav poslovnog kontinuiteta.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Stupanj ispunjenja uvjeta norme ISO 9001 u pogledu sustavnih elemenata za upravljanje kvalitetom.	95 %	Procjene upravitelja za kvalitetu
Postotak vrlo važnih revizijskih preporuka koje su provedene u roku (IAS).	100 %	Godišnje izvješće internog revizora

3. Glavni izlazni podaci

- Četiri sastanka Upravnog odbora i odgovarajuće radne skupine koje su organizirane kako bi Odbor mogao donositi sve potrebne odluke.
- Organiziran barem jedan sastanak država članica/direktora MSCA-a.
- Jaka pravna podrška pružena za sastavljanje nacрта ECHA-inih odluka te za njihovu učinkovitu obranu.
- Revidirani planovi poslovnog kontinuiteta.
- Izvješće upravitelja sigurnosti o razvoju sigurnosnih rizika Agencije u kojem se predlaže akcijski plan za 2014. – 2018.
- Revizija učinkovitosti/analiza jednog do dva postupka koji zahtijeva dugotrajna sredstva.
- Početak provedbe EMAS-a ili ekvivalentne norme koja se odnosi na okoliš. Registar za zaštitu podataka sadrži 100 % radnih postupaka koji uključuju osobne podatke koje je utvrdio službenik za zaštitu podataka.
- Organiziranje barem jednog sastanka mreže službenika za sigurnost.
- Izvršeno 100 pristupa dokumentima s odlukama koji obuhvaćaju oko 700 dokumenata.
- Izvješće koje prethodi reviziji za certifikat ISO 9001.
- Proizvodnja regulatornih planova 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 propisima o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (Financijska uredba)¹⁰. Sredstva uredbi REACH, BPR i PIC moraju biti odvojena, također na računima.

1. Najvažnije u 2014.

Cjelokupna usmjerenost ECHA-inoga financijskoga upravljanja u 2014. odnosit će se i na osiguravanje najbolje uporabe raspoloživih financijskih sredstava u skladu s načelima ekonomije, učinkovitosti i djelotvornosti.

Dok je u 2013. bio drugi registracijski rok u okviru Uredbe REACH, u 2014. bit će potrebno provesti daljnje praćenje povezanih financijskih i računovodstvenih postupaka. Prihodi za aktivnosti u vezi s uredbama REACH i CLP u 2014. uključivat će pristojbe koje proizlaze iz zahtjeva za autorizaciju, žalbi, dodatnih prihoda od naknada u vezi s verifikacijom MSP-a, administrativnih troškova i prihoda od kamata. Uspostavljena politika u pogledu ulaganja gotovine i stanje cjelokupne likvidnosti također će se pažljivo pratiti u 2014. Financijska samoodrživost aktivnosti na temelju uredbi REACH/CLP i dalje će se osiguravati putem razboritog upravljanja prihodom i strogom kontrolom rashoda.

Godina 2014. bit će posljednja u kojoj će se aktivnosti na temelju Uredbe REACH u potpunosti financirati iz vlastitih sredstava. U tom kontekstu, u tijeku su pripreme za uspostavljanje režima mješovitog financiranja za uredbu REACH/CLP u 2015., pri čemu će se dio rashoda pokriti prihodom od pristojbi, a ostatak subvencijama EU-a.

Stalni prioritet bit će osiguravanje ispravnog provođenja pristojbi u vezi s uredbama, REACH, CLP i BPR. Stoga će se funkcija sustavne kontrole koja je uspostavljena radi provjere ispravnosti odobrenih smanjenja pristojbi u vezi s Uredbom REACH, odnosno pristojbi koje se plaćaju ECHA-i nastaviti provoditi jednakim intenzitetom kao i 2013. U pogledu Uredbe o biocidnim proizvodima, ECHA će provoditi provjeru poduzeća koja traže smanjenje pristojbe na temelju statusa MSP-a te će ovisno o broju zahtjeva raspodijeliti dio sredstava za provjere MSP-a u vezi s biocidima. Ta aktivnost provjere ostatak će prioritet u raspodjeli sredstava u okviru Programa rada za 2014.

Dok će se financiranje za aktivnosti u vezi s Uredbom PIC i dalje u potpunosti temeljiti na subvencijama EU-a, aktivnosti u vezi s biocidima sve više će se oslanjati na financiranje putem pristojbi. S obzirom na nesigurnost u vezi s vlastitim prihodom od aktivnosti povezanih s uredbama REACH/CLP i Uredbom o biocidnim proizvodima, ECHA će svaki mjesec nadzirati predviđanja o njihovim prihodima i rashodima kako bi mogla upozoriti Komisiju o manjku tako da Komisija može poduzeti odgovarajuće mjere za uravnoteženje proračuna.

Agencija će nastaviti razdvajati svoje sustave za proračun i izvješćivanje radi potrebnog razdvajanja sredstava za uredbu REACH, BPR u PIC. ECHA će također nadzirati provodi li se prijenos u vremenskim granicama koje je utvrdio Europski revizorski sud (ECA), s iznimkom operativnih rashoda koji su povezani s višegodišnjim projektima.

S obzirom na nabavu i ugovaranje, ECHA će dio svojih aktivnosti kojima podupire svoj program rada provoditi na temelju podugovaranja. Uspostavljanje odgovarajućih ugovornih dogovora u vezi s navedenim i dalje će nametati zahtjeve za učinkovitu

¹⁰ REACH, članak 99.

nabavu. Posebna pažnja posvetit će se iskorištavanju mnogobrojnih postojećih okvirnih ugovora Agencije na najučinkovitiji i najekonomičniji način. Nadalje, 2014. očekuje se značajan broj novih ugovora i novih inicijativa u vezi s nabavom.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima ispravnu, pouzdanu i učinkovitu financijsku upravu te je u skladu s primjenjivim financijskim pravilima i uredbama.
2. Novčanim rezervama upravlja se razumno i oprezno.
3. Agencija ima učinkovite financijske sustave za upravljanje i izvještavanje o nekoliko financijski odvojenih pravnih osnova.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Broj rezervacija u godišnjem izvješću o financijskim i računovodstvenim pitanjima ECA-e.	0	ECA-ina izvješća/godišnja
Stopa obveza (od raspodijeljenih obveza na kraju godine).	97 %	Godišnje izvješće
Stopa plaćanja (od raspodijeljenih plaćanja na kraju godine).	80 %	Godišnje izvješće
Stopa prijenosa (% angažiranih sredstava koja se prenosi u 2015.)	< 20 %	Godišnje izvješće
Otkazan prijenos raspodijeljenih plaćanja iz 2013.	< 5 %	Godišnje izvješće
Sukladnost sa smjernicama MB-a o novčanim rezervama (MB/62/2010 završni).	100 %	Godišnje izvješće

3. Glavni izlazni podaci

- Strogo upravljanje proračunom i likvidnošću.
 - Pažljivo nadziranje u upravljanje novčanim rezervama Agencije.
 - Razdvajanje sredstava pod različitim propisima.
 - 600 provjera statusa MSP-a podnositelja registracije.
 - Izvješćivanje o rashodima na temelju aktivnosti.
 - Praćenje i provedba u pogledu proračuna radi postizanja željene stope obveze.
- Godišnje financijsko izvješće za 2013. sastavljeno na vrijeme

3.3. Ljudski resursi i korporativne usluge (aktivnost 14)

ECHA mora provoditi svoje aktivnosti u skladu s Pravilnikom EU-a o dužnosnicima i uvjetima zapošljavanja drugih službenika u europskim zajednicama (Pravilnik 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. Najvažnije u 2014.

Ljudski resursi

Strategija ljudskih resursa nastavlja se razvijati od početne usmjerenosti na rast prema omogućavanju stabilnijeg organizacijskog okruženja koji je učinkovit, djelotvoran i održava fleksibilnost u pogledu preuzimanja i integriranja novih zadaća.

Na radno okruženje u 2014. i dalje će utjecati prevladavajuća gospodarska situacija u Europi te utjecaj na sredstva nacionalnih i javnih uprava EU-a. Stoga se ECHA suočava sa smanjenjem broja osoblja za uredbe REACH i CLP.

ECHA-ina politika ljudskih resursa 2014. obuhvaćat će rješavanje izazova koji se odnose na daljnju izgradnju održivog, visokokvalitetnog radnog okruženja koje će olakšati stvaranje kulture timskog rada, integracije i prilagodljivosti ljudi, osiguravanje usklađenosti aktivnosti povezanih s učenjem, osposobljavanjem i profesionalnim razvojem koje maksimalno poboljšavaju individualnu i organizacijsku izvedbu, daljnje usavršavanje sadašnjih i budućih menadžera i vođa kako bi mogli aktivno utjecati, motivirati i osnažiti osoblje u ostvarivanju ciljeva Agencije te na provedbu inicijativa za smanjenje osoblja koje su razvijene u 2013.

Korporativne usluge

Funkcija korporativnih usluga obuhvaća upravljanje zgradom, uredskom infrastrukturom i konferencijskih objekata Agencije, fizičku sigurnost, organizaciju putovanja i sastanaka te pružanje usluga kao što su registracija pošte, opskrba uredskih potrepština, arhiviranje i upravljanje knjižnicom. Cilj je osigurati dostatne, dobro održavane i osigurane prostore koji nude učinkovito i sigurno radno okruženje za osoblje te prostorije koje mogu ispuniti zahtjeve u pogledu sastanaka i komunikacija tijela i dionika Agencije.

Puni angažman u pogledu aktivnosti u vezi s uredbama BPR i PIC dovest će do potpunog iskorištavanja zgrade kao i korporativnih usluga. S obzirom na trendove posljednjih nekoliko godina, broj sastanaka, kao i virtualnih usluga, primjerice telekonferencija i webinara, dodatno će se povećati. Uz neophodno održavanje zgrade koje provodi kućevlasnik, u 2014. se predviđa tehničko unaprijeđenje električnih instalacija. Procjena dugoročnih zahtjeva u vezi s uredom i objektima provest će se 2014. s ciljem potpore nadolazeće odluke o ECHA-inoj budućoj strategiji u vezi s radnim prostorima.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2014.	Sredstva i učestalost verifikacije
Postotak planiranih radnih mjesta koja su popunjena na kraju godine	95 %	Mjesečno interno izvješće
Fluktuacija privremenih djelatnika.	< 5 %	Mjesečno interno izvješće
Prosječan broj dana za osposobljavanje i usavršavanje po članu osoblja. ¹¹	10	Mjesečno interno izvješće
Razina zadovoljstva odbora, Foruma i članova Upravnog odbora s funkcioniranjem konferencijskog centra.	Visoka	Godišnja anketa
Razina zadovoljstva osoblja s korporativnim uslugama.	Visoka	Godišnja anketa

3. Glavni izlazni podaci

Ljudski resursi

- Plaće za propisano osoblje i ostale isplate za osoblje, upućene nacionalne stručnjake (SNE-ovi) i vježbenike (ukupno otprilike 600 osoba).
- Pokretanje 15 predviđenih izbornih postupaka.
- Predviđeno zapošljavanje 30 osoba.
- U prosjeku 10 dana osposobljavanja po članu osoblja.
- Ocjena rada i vježbe za promjenu klasifikacije za oko 550 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.

¹¹ Uključujući obuku na radnom mjestu.

- Aktivni razvoj postupaka i metoda za upravljanje ljudima i izvedbom.

Korporativne usluge

- Pravovremena nabava opreme, materijala i usluga putem odgovarajućih postupaka javne nabave.
- Pravovremeni izračuni i naknade za službena putovanja i troškove puta za sudionike sastanaka.
- Sigurni uredski objekti.
- Dobra podrška za sastanke i konferencije.
- Funkcionalna audio-vizualna oprema s dobrom tehničkom podrškom.
- Učinkovite poštanske usluge.
- Knjižnica i arhivi koji su dobro organizirani i kojima se ispravno upravlja.
- Suvremen i ispravan inventar sredstava koja nisu povezana s informacijskom tehnologijom.

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

Funkcija informacijsko-komunikacijske tehnologije u Agenciji obuhvaća širok raspon usluga te podržava širok raspon poslovnih potreba. Cilj je izvršavati djelatnosti bez papira i uz sigurnost podataka te ispuniti potrebe u vezi s informacijsko-tehnološkim (IT) alatima.

1. Najvažnije u 2014.

U skladu s ciljevima Agencije u Programu rada za 2014. u pogledu postavljanja potrebnih kvalitetnih temelja za uspjeh petogodišnje strategije, ICT će se usmjeriti na provedbu rješenja koja su pripremljena prethodne godine radi povećanja učinkovitosti većine regulatornih postupaka u vezi s uredbama REACH i CLP te nekih važnih administrativnih postupaka, osobito postupaka za upravljanje ljudskim resursima. Nakon završetka postupka nabave za integrirani sustav za upravljanje ljudskim resursima (HRMS) 2013. i pokretanja rada, glavno postignuće u 2014. bit će dovršavanje prve faze projekta, uključujući temeljne administrativne funkcije za upravljanje kadrovskim podacima, ugovorima, individualnim pravima i raspodjelom vremena.

Projekt koji je započeo 2013., ECHA-i je 2014. donio integrirani sustav za upravljanje evidencijom koji je probno korišten u ograničenom broju postupaka. Uporaba sustava za upravljanje evidencijom dodatno će se proširiti na sve dokumente koje su vlasnici postupka objavili i definirali kao evidenciju. Istovremeno će sustav za upravljanje dokumentima koji ECHA naširoko koristi za uređivanje, razmjenu, objavljivanje i pohranu dokumenata biti u potpunosti premješten na unaprijeđenu platformu te će se baviti onim aspektima izvedbe i poslovnog kontinuiteta koji su već 2013. predstavljali poteškoće za prethodnu platformu.

Povećanje oslanjanja ECHA-e na IT zahtijeva jamstvo da je ta tehnologija dovoljno pouzdana da izdrži veće incidente ili prekide. Stoga će ECHA i dalje ulagati u otpornost, jednostavnost i fleksibilnost ICT infrastrukture. Pogotovo će se tražiti nova IT rješenja za poslovni kontinuitet u pogledu novih sustava kojima se podržava Uredbu o biocidnim proizvodima i Uredbu PIC.

U pogledu operativnosti i fleksibilnosti ICT infrastrukture, 2014. će biti godina u kojoj će se pažnja usmjeriti na optimizaciju upravljanja kapacitetima pomoću ITC-a – inteligentnom uporabom podugovorenih usluga hostinga – te će se unaprijed uspostaviti putokaz za odgovarajuću „infrastrukturu” koja će održavati petogodišnji strateški plan Agencije, uključujući povezano smanjenje osoblja.

Nekoliko IT sustava koji sadrže povjerljive poslovne informacije bit će dostupno na daljinu u 2014., pogotovo za MSCA-ove: REACH IT, središnja baza podataka IUCLID-a, nadzorna ploča portala za regulatorne aktivnosti, R4BP 3 i novi IT sustav za Uredbu PIC, sve će biti dostupno putem jedinstvenog sigurnog rješenja s daljinskim povezivanjem. Kako biste dobili pristup navedenim sustavima, daljinski korisnici morat će ispuniti revidirani jedinstveni skup sigurnosnih zahtjeva koje je 2013. odobrio Upravni odbor. Ova povećana izloženost internetu zahtijevat će od ECHA-e neprekidno nadziranje prijetnji i stalno poboljšanje upravljanja rizikom IT sigurnosti te ugrađivanje mehanizama koji će doprijeti do svih IT aspekata koji mogu utjecati na sigurnost. ECHA je 2013. radila na sistematizaciji upravljanja rizikom IT sigurnosti koji je integriran u njezin integrirani sustav upravljanja kvalitetom (IQMS). Integracija će u 2014. biti dovršena i konsolidirana.

2. Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Potpora administrativnih postupaka i izvješćivanja o upravljanju uz pomoć funkcionalnih IT alata. ECHA učinkovito koristi svoje informacije: dokumenti i zapisi koje osoblje primi, izradi i koristi primjereno su kontrolirani.
2. Tehničkom ITC infrastrukturom Agencije upravlja se na visokoj razini usluge i kontinuiteta, učinkovitost i sigurnost maksimalna je za sve podržane poslovne djelatnosti.
3. 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.	Sredstva i učestalost verifikacije
Dostupnost ključnih sustava za vanjske korisnike (tj. neprekidni rad u vrijeme predviđeno za pružanje usluge).	U prosjeku 98 %	Statistika centra za podatke
Razina zadovoljstva unutarnjeg korisnika s IT uslugama, odnosi se odnos osoblja/podrške.	Visoka	Godišnji upitnik o radu službe i <i>ad hoc</i> povratne informacije
Razina pokrivenosti ključnih sustava u rješenjima poslovnog kontinuiteta koja uključuju centar, odnosno centre za vanjske podatke.	Proširenje na dva ključna sustava: R4BP 3, IT sustav za Uredbu PIC i platformu za unutarnje upravljanje dokumentima i suradnju	Mjesečno interno izvješće

3. Glavni izlazni podaci

- Prvi modul HRMS-a koji pokriva osnovne administrativne značajke HRMS-a.
- Sustav za upravljanje evidencijom koji podržava ECHA-inu politiku o kontroli dokumenata i zapisa.
- R4BP 3, IT sustav za Uredbu PIC i sustav za unutarnje upravljanje dokumentima obuhvaćeni su IT rješenjima za poslovni kontinuitet. Izrađuje se putokaz prema osiguranju odgovarajuće i održive ICT infrastrukture za petogodišnju strategiju Agencije te je njegova sukladnost u pogledu sredstava primjereno riješena.
- Upravljanje rizikom IT sigurnosti konsolidirano je i integrirano u IQMS Agencije.

4. Rizici Agencije

ECHA provodi godišnju vježbu u vezi s procjenom rizika kako bi odredila, procijenila i upravljala mogućim događajima koji bi mogli predstavljati rizik za postizanje ciljeva utvrđenih u programu rada. Na temelju te procjene, ECHA-ina je uprava utvrdila sljedeće glavne rizike.

Uredba o biocidnim proizvodima i Uredba PIC donose nove obveze i zadaće u ECHA-u. S obzirom na kratke rokove, raznolikost i složenost novih zadataka i ograničena financijska sredstva za odgovarajuću pripremu svih djelatnosti u vezi s navedenim uredbama, uključujući razvoj IT alata, ECHA možda neće uspjeti postići sve ciljeve u vezi s biocidima te će možda iskusiti poteškoće s pokretanjem aktivnosti iz Uredbe PIC: U svrhu smanjenja tih rizika, ECHA smatra da će pažljivo određeni prioriteti osigurati učinkovito područje primjene za upravljanje IT projektima u vezi s biocidima i Uredbom PIC. Predviđena je i podrška MSCA-ovima u izgradnji kapaciteta. U pogledu ljudskih resursa, ECHA će morati biti fleksibilna u unutarnjoj preraspodjeli ako prihod od pristojbi Uredbe BPR ne bude dovoljan za zaposlene resurse.

Brojni ciljevi programa rada uvelike ovise o IT sustavu upravljanja i IT infrastrukturi. IT sustavi izravno su povezani s ostvarenjem četvrtog strateškog cilja ECHA-e: „učinkovito i djelotvorno prihvaćanje postojećih i novih zakonodavnih zadataka, uz prilagodbu na nadolazeća ograničena sredstva“. Velik broj ambicioznih IT projekata koji podupiru radni tok trebali bi biti zaključeni 2014. i tako podržati ciljeve ECHA-e u vezi s učinkovitošću. Ambiciozno planiranje za 2013. i 2014. podrazumijeva rizik od preklapanja prioriteta koji može utjecati na kvalitetu i/ili pravovremenu dostavu projekata, što može imati negativan učinak na planove Agencije u vezi s učinkovitošću. Kako bi ublažila te rizike, Agencija planira osigurati blisku suradnju s unutarnjim i vanjskim uključenim stranama i postaviti ostvarive ciljeve i očekivanja u okviru IT upravljanja. Pažljivo upravljanje područjem primjene IT portfelja i provedba postavljanja prioriteta na korporativnoj razini također su predviđeni kao dio aktivnosti za smanjivanje rizika.

Provedba i komunikacija u vezi s putokazom za 2020. u pogledu SVHC-a temelje se na planovima koje je ECHA razvila i dogovorila s MSCA-ovima i Komisijom tijekom 2013. Godina 2014. bit će važna za postavljanje temelja za drugi strateški cilj ECHA-e „mobilizacija nadležnih tijela da inteligentno upotrebljavaju podatke kako bi se odredile opasne tvari i omogućilo odgovarajuće djelovanje“, putem dogovora koji se moraju postići između ECHA-e, Komisije i država članica u pogledu plana provedbe, metoda i raspodjele rada radi postizanja političkih ciljeva ambicioznog putokaza za 2020. Agencija je utvrdila vanjske čimbenike rizika koji bi mogli utjecati na određivanje prioriteta planova jedne ili više suradničkih strana, što će utjecati na uspješno pokretanje provedbe putokaza. Kako bi umanjila taj rizik, ECHA će pokrenuti blisku suradnju sa svim zainteresiranim stranama i osigurati stalno praćenje napretka u ostvarivanju ciljeva iz putokaza. Ipak, ECHA ne može zamijeniti ostale partnere u tom postupku.

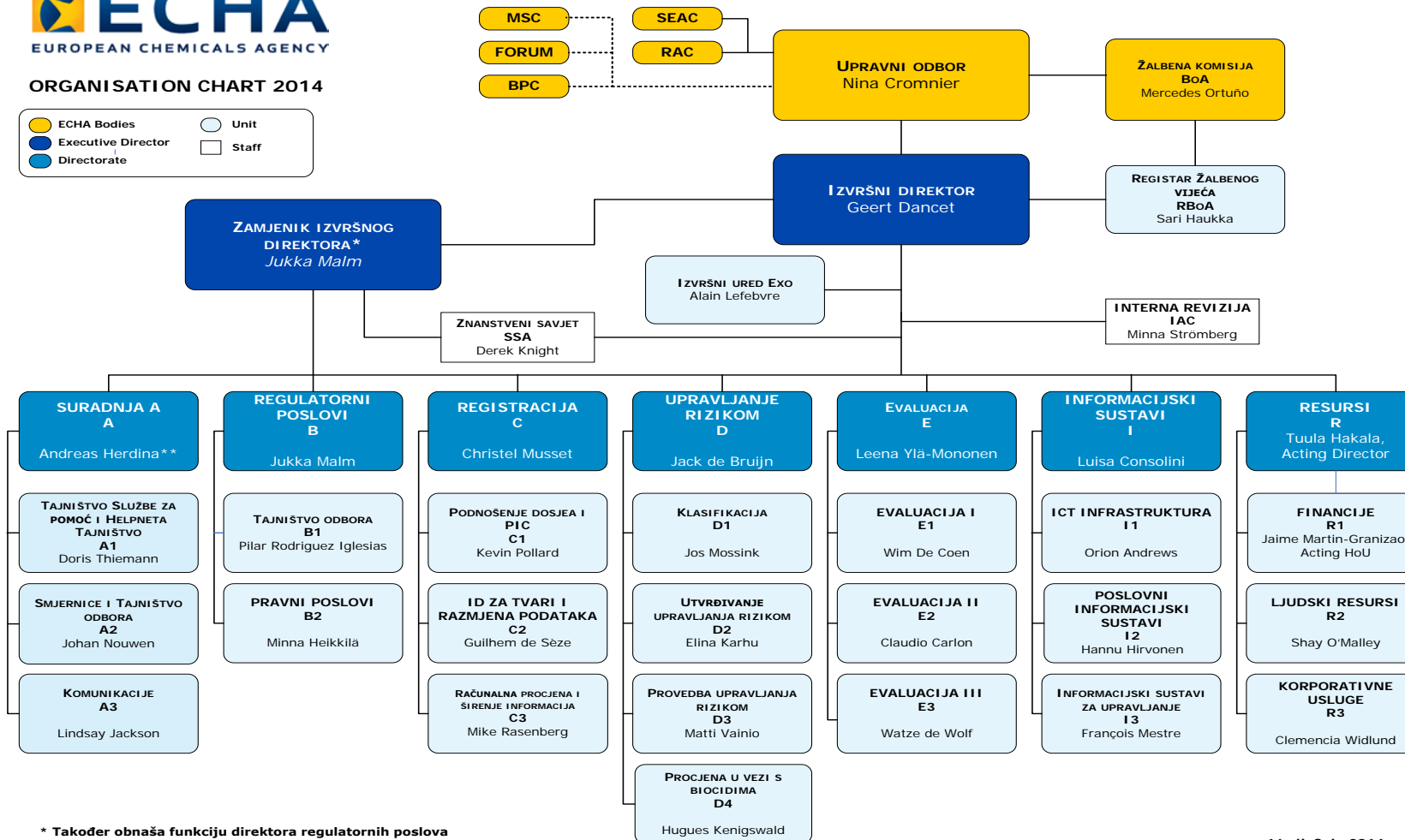
Činjenica da Agencija radi s velikim količinama povjerljivih poslovnih informacija čini je podložnijom rizicima povezanim sa sigurnošću. Radi umanjivanja tih rizika, Agencija je provela brojne aktivnosti, kao što je jedinstveni pristup za osiguravanje daljinskog pristupa IT sustavima, jačanje sigurnosti na suradničkim platformama, stalno poboljšanje unutarnjih sigurnosnih kontrola, posebno u vezi upravljanja pristupom i formalizacijom sustava za sigurno upravljanje IT-em na temelju pristupa koji se temelji na riziku.

PRILOG 1.: Organizacija ECHA-e 2014.

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



ORGANISATION CHART 2014



* Također obnaša funkciju direktora regulatornih poslova
** Također obnaša funkciju ambasadora MSP-a

Prilog 2.: Temeljne pretpostavke

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.
Dosjei koji pristižu	
Registracijski dosjei (uključujući ažuriranja)	5 800
Prijedlozi ispitivanja	70
Zahtjevi za povjerljivost	250
Pristup podacima starijim od 12 godina	270
Prijave za PPORD (uključujući zahtjeve za produljenje)	300
Upiti	1 300
Sporovi u vezi s razmjenom podataka	3
Prijedlozi za uvođenje ograničenja (Prilog XV.)	8
Uključujući prijedloge za uvođenje ograničenja koje je razvila ECHA	3
Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označavanje (Prilog VI. Uredbe CLP)	70
Prijedlozi za identifikaciju tvari kao SVHC-a (Prilog XV.) ¹²	30
Zahtjevi za autorizaciju	20
Zahtjevi za alternativne nazive	100
Tvari u CoRAP-u koje države članice trebaju procijeniti 2014.	50

¹² Točan broj dosjea za SVHC koji se dostave ovisit će o broju zaključenih analiza u vezi RMO-om. ECHA će na zahtjev Komisije doprinijeti pripremi do pet RMO-ova.

Glavni pokretači aktivnosti u pogledu uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.
Odluke ECHA-e	
Odluke o evaluaciji dosjea i tvari	
- Prijedlozi ispitivanja	200
- Provjere usklađenosti	150
- Evaluacije tvari	35
Odluke o razmjeni podataka	3
Odluke o provjeri potpunosti (negativne)	190
Odluke o zahtjevima za povjerljivost (negativne)	50
Odluke o PPORD-u	40.
- Zahtjevi za dodatne informacije	30
- Obvezni uvjeti	8
- Odobranje produljenja	20
Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima	100
Ukidanje registracijskih brojeva	40.
Odbacivanje statusa MSP-a	300

Glavni pokretači aktivnosti uredbi REACH i CLP	Procjena za 2014.
Ostalo	
Uložene žalbe	20
Odluke o žalbi	15
Ažuriranja CoRAP-a za tvari podložne evaluaciji	1
Preporuke Europskoj komisiji za popis za autorizaciju	1
Pitanja na koja treba odgovoriti (REACH, CLP, BPR i PIC, kao i povezani IT alati)	6 000
Naknadna provjera evaluacije dosjea	300
Provjere statusa MSP-a	600
Sastanci Upravnog odbora	4
Sastanci MSC-a	6
Sastanci RAC-a	4
Sastanci SEAC-a	4

Sastanci Foruma	3
Opći upiti telefonom ili e-poštom	600
Upiti medija	600
Priopćenja za novinstvo i vijesti	75
Zapošljavanje zbog fluktuacije	25

Glavni pokretači aktivnosti Uredbe o biocidnim proizvodima Uredbe PIC	Procjena za 2014.
Broj aktivnih tvari koje se procjenjuju u programu revizije	50
Broj novih aktivnih tvari koje se procjenjuju za zahtjeve koji su podneseni prije stupanja na snagu	10
Zahtjevi za odobrenje nove aktivne tvari	5
Zahtjevi za obnovu i pregled aktivnih tvari	3
Zahtjevi za autorizaciju Unije	20
Zahtjevi za dobavljače aktivnih tvari (članak 95.)	300
Zahtjevi za tehničku istovjetnost	50
Zahtjev za kemijsku sličnost	100
Ukupni broj obrađenih zahtjeva	3 000
Provjere statusa MSP-a	30
Žalbe	3
Sastanci RAC-a	5
Sastanci radnih skupina BPC-a	26
Prijave u pogledu Uredbe PIC	4 000
Nova TA/CA mjesta za Uredbu o biocidnim proizvodima koja treba popuniti	2
Nova TA/CA mjesta za PIC koja treba popuniti	1

PRILOG 3.: Predviđena sredstva za 2014.

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Prilog 3.: ECHA-ine aktivnosti i predviđena sredstva za 2014.*

	REACH					BIOCIDI					PIC					ECHA (ukupno)					
	Struktura osoblja 2014.				Proračun 2014.	Struktura osoblja 2014.				Proračun 2014.	Struktura osoblja 2014.				Proračun 2014.	Struktura osoblja 2014.				Proračun 2014.	
Brojke u nastavku odnose se na Program rada 2012., ne na brojke u proračunu	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	AD	AST	CA	Ukupno	Ukupno	
Provedba regulatornih postupaka (operativni proračun)																					
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena i širenje podataka	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Aktivnost 2.: Evaluacija	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označavanje	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Aktivnost 5.: Savjeti i pomoć putem smjernica i službe za pomoć	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Aktivnost 6.: IT podrška za poslovanje	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjet za institucije i tijela EU-a ECHA-ina tijela i zajedničke aktivnosti	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Aktivnost 8.: Žalbena komisija	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Aktivnost 10.: Komunikacije	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja Upravljanje, organizacija i sredstva	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Aktivnost 12.: Upravljanje	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Aktivnosti 13.-15.: Organizacija i sredstva (Glava II.: infrastruktura)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Troškovi osoblja - REACH/CLP (samo za 2012.)					0				0	0					0	0	0	0	0	0	
Aktivnost 16.: Biocidi						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Aktivnost 17.: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Ukupno	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Ova tablica ne može se izravno usporediti s odgovarajućom tablicom programa rada 2013. Agencije zbog promjena u sporazumu o raspoređivanju osoblja na različite aktivnosti. Promjena je provedena radi boljeg odražavanja činjeničnog stanja. U pogledu evaluacije, resursi u smislu znanstvenog osoblja neće se smanjiti.

PRILOG 4.: Plan nabave

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Aktivnost programa rada	Podaktivnost (ako se može primijeniti)	Predmet ugovora	Predviđeni proračun u eurima	Privremeni kanal nabave	Predviđeni datum za pokretanje nabave	Predviđeni datum za potpisivanje ugovora
1.0: Registracija, razmjena i širenje podataka	1.2. Upit	Spektralna baza podataka – IT savjetovanje	10 000 00	FWC ECHA/2011/103	Q2	Q2
1.0: Registracija, razmjena i širenje podataka	1.8. Akt. 1. Specifične aktivnosti	Izvješća o znanstvenim temama SID-a	80 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q2
1. Registracija, razmjena i širenje podataka	1.9. Program procjene kemijske sigurnosti	CSA za složene slučajeve	300 000 00	Otvoreni poziv	Q2	Q4
2. Evaluacija	2.1. Evaluacija dosjea	Zahtjevi za usluge/znanstvene usluge koje su usmjerene na određena pitanja u evaluaciji dosjea (tj. njima koordinira evaluacijski forum i/ili su povezani s pitanjima u vezi sa	100 000 00	PVK ECHA/2011/01 ili pregovarački postupci male vrijednosti	Q2	Q2-Q3

		zdravljem ljudi i okoliša)				
3. Upravljanje rizikom	3.1. Priprema za upravljanje rizikom	Usluge za podršku rada u vezi s tvarima	50 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3-Q4
3. Upravljanje rizikom	3.1. Priprema za upravljanje rizikom	Provjera tvari za potrebe upravljanja rizikom	100 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Upravljanje rizikom	3.4. Zahtjevi za autorizaciju	Funkcije za odgovor o dozi	50 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4

3. Upravljanje rizikom	3.5 Ograničenja	Usluge za potporu Komisije	80 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q1-Q4
3. Upravljanje rizikom	3.6 Aktivnosti horizontalnog upravljanja rizikom	Zdravstveni ishodi kemikalija koje koriste kvalitetno prilagođen životni ciklus	50 000 00	FWC ECHA/2011/01 ili izravno ugovaranje niske vrijednosti	Q2	Q2
3. Upravljanje rizikom	3.6. Aktivnosti horizontalnog upravljanja rizikom	Projekti u vezi materijalima	80 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Upravljanje rizikom	3.6. Aktivnosti horizontalnog upravljanja rizikom	Projekt o procjeni administrativnog opterećenja	40 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
3. Upravljanje rizikom	3.6 Aktivnosti horizontalnog upravljanja rizikom	Projekt o troškovima zamjene	80 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3
6. IT podrška za poslovanje	6.1. IT projekti	SharePoint usluge	6 000 000 - 8 000 000	Otvoreni poziv	Q2	Q4

6. IT podrška za poslovanje	6.1. IT projekti	Savjetovanje na mjestu o pohrani podataka	2 500 000 - 3 000 000	HANSEL	Q2	Q4
6. IT podrška za poslovanje	6.1. IT projekti	Pružanje IT usluga za ECHA-ine zahtjeve	8 000 000 - 12 000 000	Otvoreni poziv	Q2	Q4
6. IT podrška za poslovanje	6.1. IT projekti	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, širenje informacija, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biocidi, PIC.	9 650 000 00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	Q1-Q3	Q1-Q4
6. IT podrška za poslovanje	6.2 Servisiranje softvera	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT testiranje	2 495 000 00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q3	Q1-Q4
6. IT podrška za poslovanje	6.3 Softverski inženjering	Usluge hostinga	1 447 000 00	FWC ECHA/2010/95N	Q1-Q3	Q1-Q4
10. Komunikacija		Održavanje i razvoj ECHA-ine internetske stranice	271 200 00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1

10. Komunikacija		Razvoj i održavanje intraneta	54 240 00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Komunikacija		Proizvodnja 3 videozapisa	150 000 00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10. Komunikacija		Tiskarske usluge	100 000 00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10. Komunikacija		Promotivni materijal	30 000 00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10. Komunikacija		Dan dionika, radionica za ASO, Schumanov dan	100 000 00	Pregovarački postupci male vrijednosti	Q1	Q2
10. Komunikacija		Praćenje medija	76 000 00	FWC ECHA/2011/278	Q2	Q3
10. Komunikacija		Ankete	55 000 00	Pregovarački postupak male vrijednosti	Q2	Q3
11. Međunarodna suradnja	11.1 Koordinacija međunarodnih odnosa	Stvaranje struktura za složene (UVCB) tvari i ispravljanje pogrešnih unosa u baze podataka povezanih s	100 000 00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3

		Toolboxom QSAR-a				
11. Međunarodna suradnja	11.1 Koordinacija međunarodnih odnosa	QSAR tool-box 2	300 000 00	FWC ECHA/2013/109	Q1	Q1
11. Međunarodna suradnja	11.1 Koordinacija međunarodnih odnosa	Portal E-chem – progresivno održavanje	100 000 00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q1
11. Međunarodna suradnja	11.1 Koordinacija međunarodnih odnosa	Portal E-chem – progresivno održavanje	100 000 00	FWC ECHA/2011/103	Q4	Q1/2015
12. Upravljanje	12.1 Planiranje strategije Agencije	Specifično savjetovanje u vezi s planiranjem i praćenjem ECHA-inog rada i resursa (1. faza) (uključujući specifikacije za PM sustav) (REACH i BPR)	85 000 00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1

12. Upravljanje	12.3 Usluge izvršnog upravljanja	Specifično savjetovanje u vezi s IQMS-om (REACH i BPR)	495 000 00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12. Upravljanje	12.3 Usluge izvršnog upravljanja	Sigurni alati za vanjsku i unutarnju suradnju (Fabasoft, Groupcamp)	85 000 00	SACHA II (DI-6820)	Q1	Q1
12. Upravljanje	12.3 Usluge izvršnog upravljanja	Savjetovanje i podrška u vezi s promjenom upravljanja (REACH i BPR)	20 000 00	Pregovarački postupak male vrijednosti	Q1	Q1
12. Upravljanje	12.3 Usluge izvršnog upravljanja	Savjetovanje za poboljšanje alata za upravljanje znanjem i informacijama (Share Point)	400 000 00	ECHA/2011/103	Q1	Q1
12. Upravljanje	12.3 Usluge izvršnog upravljanja	Savjetovanje o učinkovitosti (REACH i BPR)	140 000 00	FWC ABC3 (DIGIT) Lot 2	Q1	Q2
12. Upravljanje	12.5 Nadzor, upravljanje za unaprjeđenje i izvješćivanje	Savjetovanje o unutarnjoj reviziji (IT sigurnost)	55 000 00	FWC ECHA/2010/93. Lot 4	Q2	Q3

12. Upravljanje	12.5 Nadzor, upravljanje za unaprjeđenje i izvješćivanje	Certifikacija ISO 1001 - prethodna revizija i revizija	60 000 00	Pregovarački postupak male vrijednosti	Q1	Q1
		Ukupni iznos	40 388 440.00 €			
Plan nabave obuhvaća poslovni rashod iznad 10 000 eura kroz nabavu Agencije predviđenu za 2014.						

KAKO DO IZDANJA EUROPSKE UNIJE**Besplatna izdanja:**

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

Izdanja koja se plaćaju:

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

Pretplata koja se plaća (npr. godišnja serija *Službenog lista Europske unije* i izvješća slučajeva pred Europskim sudom):

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

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

ED-AH-13-101-HR-N - ISBN 978-92-9244-418-1 - ISSN: 2315-0904 - doi: 10.2823/80769



Publications Office