

Opće izvješće 2012.

Godina evaluacije



PRAVNA NAPOMENA

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

Opće izvješće 2012.

Referentni broj: ECHA-13-A-03-HR
MB/09/2013 završna verzija usvojena 22. 3. 2013.

ISBN: 978-92-9217-846-8

ISSN: 1977-7825

Datum objave: Ožujak 2013.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2013.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

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

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se u cijelosti navede izvor u sljedećem obliku „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>”, obavijest u pisanom obliku dostavljena je ECHA-inoj kontaktnoj stranici e na: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ovaj dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika:

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

U slučaju pitanja ili primjedbi u pogledu ovog dokumenta molimo pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca sa zahtjevom za informacijama. Tom je obrascu moguće pristupiti putem ECHA-ine kontaktne stranice na: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: p. p. 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 10, Helsinki, Finska

SADRŽAJ

UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA	6
PREDSTAVLJANJE EUROPSKE AGENCIJE ZA KEMI KALIJE.....	7
Uvod.....	9
Glavna postignuća u 2012. - Sažetak.....	10
PROVEDBA REACH-a I CLP-a.....	12
Aktivnost 1: Registracija, razmjena podataka i širenje informacija	12
Aktivnost 2.: Evaluacija.....	18
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom.....	23
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje.....	27
Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i preko službe za pomoć	30
Aktivnost 6.: Znanstveni informatički alati	36
Aktivnost 7.: Znanstveni i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a.....	39
ECHA-ina TIJELA I AKTIVNOSTI PREKLAPANJA	41
Aktivnost 8.: Odbori i Forum.....	41
Aktivnost 9.: Žalbena komisija	46
Aktivnost 10.: Komunikacija	48
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	51
UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA I SREDSTVA.....	53
Aktivnost 12.: Upravljanje	53
Aktivnost 13.: Financije, nabava i računovodstvo	56
Aktivnost 14.: Ljudski potencijali i korporativne usluge	58
Aktivnost 15.: Informacijska i komunikacijska tehnologija	61
Aktivnost 16.: Biocidi – pripremne radnje	63
Aktivnost 17.: PIC – pripremne radnje	65
Dodatak I. ECHA-ina organizacijska shema; članovi UO-a, Odbora i Foruma	67
Dodatak II. Temeljne pretpostavke	75
Dodatak III. Financije i ljudski potencijali 2012.....	77
Dodatak IV. Popis kandidata za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC)	80
Dodatak V. Analiza i procjena AAR-a službenika za autorizaciju za 2012.	81

KRATICE

AAR	Godišnje izvješće o radu
AD	Administrator
ASO	Organizacije dionika koje je akreditirala ECHA
AST	Asistent
C & L	Razvrstavanje i označivanje
CA	Ugovorni djelatnik
CHESAR	Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti
C & L	Razvrstavanje i označivanje
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CMR	Karcinogene, mutagene, toksično za reprodukciju
CLP	Razvrstavanje, označivanje i pakiranje
CoCAM	Zadružna sjednica o procjeni kemikalija (nekada SIAM)
COM	Europska komisija
CoRAP	Radni plan zajednice
CSA	Procjena kemijske sigurnosti
CSR	Izvješće o sigurnosti kemikalija
EC	Europska komisija
ECHA	Europska agencija za kemikalije
ECM	Upravljanje sadržaja poduzeća
EDC	Kemikalije koje ometaju endokrini sustav
EEA	Europski gospodarski prostor
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane
EFTA	Europsko udruženje za slobodnu trgovinu
ENES	Mreža za razmjenu scenarija izloženosti
EU	Europska unija
FAQ	Često postavljana pitanja
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	REACH i CLP Služba za pomoć korisnicima
HR	Ljudski potencijali
HRMS	Sustav upravljanja ljudskim potencijalima
IAC	Kapacitet interne revizije
IAS	Služba za unutarnju reviziju Europske komisije
ICT	Informacijska i komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument pretpristupne pomoći
IR&CSA	Zahtjevi obavješćivanja i Procjena kemijske sigurnosti
IT	Informacijske tehnologije
IUCLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
IUPAC	Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju
JRC	Zajednički istraživački centar
MB	Upravni odbor
MSC	Odbor država članica pri ECHA-i
MSCA	Nadležne vlasti države članice
NICNAS	Nacionalni program za industrijsko i kemijsko obavješćivanje i procjenu Australije
OECD	Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj
PBT	Postojane, bioakumulativne i toksične tvari
PIC	Postupak prethodno informiranog pristanka

PPORD	Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i procesu
PPP	Proizvodi za zaštitu biljaka
QSAR	Kvantitativni odnosi strukture i djelovanja
Q&A	Pitanja i odgovori
RAC	Odbor za procjenu rizika
REACH	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija
REACH-IT	Središnji IT sustav potpore za REACH
RIPE	REACH-ov informacijski portal za provedbu
SEAC	Odbor za socio-ekonomsku analizu
MSP	Malo i srednje poduzeće
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TA	Privremeni djelatnik
TCC	Provjera tehničke potpunosti
UN GHS	Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda
US-EPA	Agencija za zaštitu okoliša SAD-a
UVCB	Tvar nepoznatog ili promjenljivog sastava, pripravci sa složenom reakcijom ili biološki materijali
vPvB	Vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari
W/W	Maseni udio

UVODNA RIJEČ IZVRŠNOG DIREKTORA

„Godina evaluacije“

Predstavljamo vam ovo izvješće o radu Europske agencije za kemikalije u 2012. – godini evaluacije. Procjena je, na više načina, temelj rada Agencije. Građanima Europe jamči da su proizvođači i uvoznici kemikalija ozbiljno shvatili odgovornosti registracije te da su zadovoljili slovo i duh zakona kako bi omogućili sigurnu uporabu kemikalija. Zbog toga je procjena ključni element u postizanju ECHA-ina prvog strateškog cilja: poboljšanje kvalitete informacija koje je podnijela industrija.

Procjena registracijskih dosjea zahtijeva angažman interdisciplinarnih timova znanstvenika i pravnika u ECHA-i te nadležnih vlasti država članica. ECHA je zadužena za procjenu dosjea – koji se sastoje od provjera sukladnosti i prijedloga testiranja – dok stručnjaci iz država članica pregledavaju nacрте ECHA-inih odluka. Države članice provode evaluaciju tvari, dok ECHA pregledava njihove nacрте odluka. Odbor država članica nastoji riješiti bilo koje neslaganje s bilo kojom odlukom. Radi evaluacije tvari svake godine sva tri tijela surađuju u izradi Radnog plana zajednice. ECHA je započela s procjenom dosjea u 2008. te je do sada povećala kapacitet godišnje obrade na 600 procjena dosjea istodobno, dok su države članice obvezane na 50 evaluacija tvari godišnje. Donošenje odluke može trajati i do dvije godine. Stoga vlasti zajedno procjenjuju podatke o opasnostima i sigurnost za stotine kemikalija istodobno, u usporedbi s njih desetak prema prethodnom Pravilniku postojećih tvari. Ključni izazov je raspoređivanje vremena i napora naših stručnjaka ondje gdje će imati najviše utjecaja. Jedna od ključnih promjena koju smo ostvarili u 2012. jest ubrzavanje provjera usklađenosti odabirom određenih područja interesa (poput genotoksičnosti) za kontrolu baze svih dosjea s pomoću inteligentnih algoritama koji mogu odabrati potencijalno nepotpune dosjee i zatim otvoriti najvažnije dosjee za proučavanje tog određenog dijela. Uvjereni smo da nam ovaj novi pristup pomaže pronaći dosjee kod kojih loša kvaliteta predstavlja veću opasnost za ljudsko zdravlje i okoliš. Preporučujem vam da pogledate naše posljednje evaluacijsko izvješće te da pročitate više o našim zaključcima iz procijenjenih dosjea u 2012.

To je također bila godina pripreme za sljedeći rok registracije i za provedbu dva nova zakona o biocidnim pripravcima i postupka prethodno informiranog pristanka za uvoz i izvoz opasnih tvari. Prihvatanje novog zadatka dobrodošao je izazov, ali u ovom slučaju pojavio se u krajnjem vremenu i s ograničenim sredstvima. Zakoni vezani za biocide početi će se primjenjivati od 1. rujna 2013., otprilike godinu dana nakon objavljivanja subvencija i njihova stupanja na snagu. Zapošljavanje i izobrazba osoblja te razvoj i instalacija IT sustava u tako kratkom vremenu zvuči kao „nemoguća misija“. Do danas smo naporno radili da budemo spremni, ali time riskiramo mogućnost da možda neće sve biti kako treba kao što bismo željeli da bude do rujna. Izvješće za sljedeću godinu pokazat će jesmo li uspjeli.

U međuvremenu, želim vam uspjeh u 2013. - s registracijskim dosjeima prije REACH-ova roka 31. svibnja; s prijavama za odobrenje; te prije svega sa zajedničkim ciljem da Europu učinimo sigurnijom za sve nas.

Geert Dancet

Izvršni direktor



PREDSTAVLJANJE EUROPSKE AGENCIJE ZA KEMIKALIJE

Europska agencija za kemikalije (ECHA), osnovana 1. lipnja 2007., nalazi se u središtu novog propisnog sustava za kemikalije u Europskoj uniji (EU), utemeljena je Uredbom (EZ-a) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća, vezanom za registraciju, evaluaciju, autorizaciju i ograničavanje kemikalija (REACH). REACH je početkom 2009. nadopunjen Uredbom o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i pripravaka (Uredba CLP (EZ-a) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća). Ovi zakonski akti primjenjuju se na sve države članice EU-a bez potrebe za njihovim uključenjem u nacionalno zakonodavstvo.

Svrha uredbi sustava REACH-a jest osiguravanje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja i okoliša; promicanje alternativnih metoda kod pokusa na životinjama za procjenu kemijskih opasnosti; olakšavanje slobodnog protoka tvari na jedinstvenom tržištu; te poticanje konkurentnosti i inovativnosti. Očekuje se da će nova pravila ukloniti nedostatak po pitanju kemikalija koje su plasirane na europskom tržištu prije 1981.; ubrzati plasman sigurnih i inovativnih kemikalija na tržište; te da će upravljanje rizikom po pitanju tih tvari biti učinkovitije – osobito prebacivanjem tereta dokaza kod identificiranja i kontroliranja rizika s nadležnih tijela na tvrtke. Uspješna provedba REACH-a zahtijeva da Agencija dobro obavlja svoju dužnost; da je sposobna iznositi samostalna i kvalitetna znanstveno utemeljena mišljenja unutar strogih zakonskih rokova; da osigura neometano djelovanje operativnih aspekata zakonodavstva. Međutim, učinkovit rad REACH-a također ovisi o institucionalnim ECHA-inim partnerima, osobito o državama članicama EU-a i Europskoj komisiji.

Svrha Uredbe CLP jest osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša, kao i slobodan protok tvari, pripravaka i proizvoda usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i pripravaka te pravila o označivanju i pakiranju. Opasna svojstva kemikalija podrazumijevaju fizičke opasnosti kao i opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš, uključujući opasnosti za ozonski omotač. Nadalje Uredba CLP predstavlja doprinos EU-a globalnom usklađivanju razvrstavanja i označivanja, od kojih se potonje proširilo na Ujedinjene narode (UN GHS).

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

ECHA-ina misija

ECHA je pokretačka snaga među regulatornim tijelima u provedbi prijelomnog zakonodavstva EU-a na polju kemikalija za dobrobit ljudskog zdravlja i okoliša kao i za inovativnost i konkurentnost. ECHA pomaže tvrtkama u usklađivanju sa zakonodavstvom, unapređuje sigurnu uporabu kemikalija, pruža podatke o kemikalijama i upozorava na opasne kemikalije.

ECHA-ina vizija

ECHA ima cilj postati vodeće globalno regulatorno tijelo za sigurnost kemikalija.

ECHA-ine vrijednosti

Transparentnost

Otvoreni smo i transparentni u našim aktivnostima i donošenju odluka. Lako nas je razumjeti i doći do nas.

Neovisnost

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

Pouzdanost

Naše se odluke temelje na znanosti te su konzistentne i nepristrane. Odgovornost i sigurnost povjerljivih podataka temelji su svih naših aktivnosti.

Učinkovitost

Orijentirani smo k cilju, predani i promišljeno namjeravamo iskoristiti sredstva. Primjenjujemo standarde visoke kvalitete i poštujemo rokove.

Predani dobrobiti

Potičemo sigurno i održivo korištenje kemikalija kako bi poboljšali kvalitetu života svih građana Europe i okoliša.

Uvod

Ovo Opće izvješće ogleda se u Planu rada iz 2012. u kojemu su navedene namjere i ciljevi za tekuću godinu. Prvi izazov u godini, predviđen u tom planu, bio je osigurati pripremljenost ECHA-e za drugi REACH-ov rok registracije 31. svibnja 2013. Drugi izazov bio je da ECHA ostvari predviđanja u procjeni dosjea i evaluaciji tvari. Treći izazov bilo je područje upravljanja rizicima, s nadolazećim rokovima za autorizaciju prvih tvari na Autorizacijskom popisu te usmjerenim ciljevima koje je postavila Komisija za Popis kandidata koji čini 136 tvari zabrinjavajućih svojstava do kraja godine. Četvrti izazov za ECHA-u bio je osigurati pripremljenost za očekivani početak primjene nove Uredbe o biocidima tijekom 2013. Očekivalo se da će se peti izazov, na isti način kao i kod biocida, samo ne u takvoj širini, ostvariti preoblikovanjem Uredbe o postupku prethodno informiranog pristanka (PIC), s pomoću koje EU primjenjuje Roterdamsku konvenciju. Očekivalo se da će zadaci tehničke implementacije ove Uredbe preoblikovanjem biti preneseni s Komisije na ECHA-u.

Osim ovih pet ključnih prioriteta, očekivalo se mnogo drugih izazova. Glavni niže navedeni izazovi ili su pojačali trenutačne aktivnosti ili su potpuno novi:

- Pregledati sve zahtjeve za povjerljivošću sadržane u dosjeima koji su podneseni do prvog REACH-ova roka za registraciju.
- Komisiji dostaviti mišljenja o nekoliko prijedloga ograničavanja.
- Razviti generičke kriterije za utvrđivanje je li industrija dužna uvesti mjere upravljanja rizicima za visoko rizične tvari koje se koriste u proizvodima.
- Podržati države članice u identifikaciji tvari koje su jednako rizične poput posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC).
- Komisiji dostaviti mišljenja iz 2010. i 2011. o velikom broju dosjea za usklađeno razvrstavanje i označivanje.
- Ažurirati smjernice, npr. zahtjeve obavješćivanja i procjenu sigurnosti kemikalija za nanomaterijale prema REACH-u.
- Osigurati da su IT sustavi, koji sadrže podatke koje je podnijela industrija, sigurni, učinkovitiji; da nadležne vlasti država članica i nacionalna provedbena tijela imaju pristup primjeren korisnicima za ispunjivanje njihovih zakonskih obveza.
- Djelovati u smjeru prvog/prvih sporazuma o partnerstvu s trećim zemljama koji omogućuje razmjenu povjerljivih informacija i potpunu procjenu, vodeći do sinergije napora vlasti u primjeni zakonodavstava koja su kompatibilna s REACH-om.
- Doprinijeti pregledima određenima Uredbom REACH-a koje Komisija planira provesti do 1. lipnja 2012. te pružiti pomoć Komisiji u bilo kakvim daljnjim aktivnostima.
- Nastojati u pružanju pomoći MSP-u u što većoj mogućoj mjeri.

Nadalje očekivalo se da će ECHA biti agencija koja će se financirati iz različitih izvora reguliranih zakonom. Očekivano je da će nove uredbe stupiti na snagu u trenutku kad broj ECHA-inih zadataka prema odredbama REACH-a i CLP-a još uvijek bude u porastu tako da se osoblje namijenjeno za nove zadatke neće oduzeti od trenutačne radne snage.

Glavna postignuća u 2012. - Sažetak

ECHA je intenzivno radila da osigura pripremljenost Agencije za drugi rok registracije REACH-a 31. svibnja 2013. Kako bi osigurala da tvrtke, koje moraju obaviti registraciju tvari, imaju najnovije informacije koje će im pomoći pri ispunjivanju svojih zakonskih dužnosti, ECHA je ustupila opsežne informacije i potporu preko višestrukih kanala kao što je ciljana komunikacijska kampanja („REACH 2013. – Djelujte odmah!“) s posebnim naglaskom na MSP; ažurirala smjernice za registraciju tvari, u nanoobliku također; organizirala dvije radionice za vodeće podnositelje registracije te brojne webinare. Nadalje pružena je potpora potencijalnim podnositeljima registracije preko službe za pomoć te su provedena dodatna unapređenja postupaka podnošenja te IT alata (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Prvog prosinca 2012. stavljen je moratorij na ažuriranje smjernica ili IT alata, šest mjeseci prije roka.

Drugo, ostvaren je cilj da se razmotre svi prijedlozi testiranja koji su uključeni u registraciju postupnog uvođenja iz 2010., do 1. prosinca 2012., dok je ECHA nastavila s provjerama sukladnosti. ECHA je obvezna provoditi provjere sukladnosti za najmanje 5% registracija koje su podnesene po količinskom rasponu te je na dobrom putu da postigne svoju namjeru od ciljanih 5% do kraja 2013. za dosjee najvećeg količinskog raspona koji su podneseni do prvog roka registracije u 2010. Nadalje u prvom Radnom planu zajednice (CoRAP) i država članica za evaluaciju tvari prihvaćeno je 90 tvari. Započele su evaluacije prvih 36 tvari koje su uključene u prvu godinu te bi na temelju njih trebale biti donesene nacrtne odluke koje će, po potrebi, zahtijevati dodatne informacije do 28. veljače 2013.

S obzirom na upravljanje rizicima, prve očekivane prijave za autorizaciju nisu ostvarene, no u industriji je zabilježen intenzivan rad na pripremi i podizanju svijesti u razjašnjivanju različitih dijelova prijave i sadržaja njihove javne rasprave. Međutim, ECHA je postigla jedan od svojih glavnih prioriteta godine, ostvarujući ciljanu politiku Komisije za Popis kandidata, dodajući 67 posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) tijekom godine te svodeći ukupan broj tvari s Popisa kandidata na 138 do kraja godine. Postizanje cilja iziskuje pojačane napore Agencije, što se nadomjestilo smanjivanjem prednosti drugih aktivnosti upravljanja rizicima.

Tijekom godine provedeno je nekoliko aktivnosti za pripremu početka primjene novih uredbi o biocidima i PIC-u u 2013., odnosno 2014. To podrazumijeva zapošljavanje i izobrazbu stručnjaka, uspostavu Odbora za biocidne pripravke te razvoj radnih postupaka. Kako bi pomogli industriji, postavljene su dostupne informacije na ECHA-inoj web-stranici, osmišljeni su novi IT alati za ponošenje ili su se postojeći prilagodili te je započeo rad na potrebnim smjernicama.

Osim ostvarivanja ovih ključnih ciljeva ECHA je također pojačala napore u ostalim aktivnostima ili pokrenula nove aktivnosti, kao što je opisano u nastavku.

S obzirom na pregled zahtjeva za povjerljivošću, ECHA je postigla svoj cilj provođenja procjene svih zahtjeva koji su podneseni do kraja 2011. Pokazalo se da nema odgovarajućih obrazloženja te da su informacije objavljene. Na kraju godine objavljeno je oko 30.000 dosjea koji su sadržavali gotovo 8000 tvari na ECHA-inoj web-stranici.

Štoviše, ECHA je Komisiji pružila pomoć putem prijedloga ograničenja te je podržala države članice u identifikaciji tvari jednakog rizika kao posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC), što je po prvi put uključivalo endokrine disruptore, tvari poput PBT-a i senzitizera.

ECHA je osmislila različite načine uporabe REACH-ove baze podataka za potporu određivanja slučaja gdje su potrebne daljnje propisne radnje kao odgovor na sva pitanja povezana sa posebno zabrinjavajućim tvarima koje se nalaze u proizvodima. Rezultati ovog rada pretočeni su u rad Komisije o mogućoj uporabi članka 68. stavka 2. o Uredbi REACH-a za uvođenje ograničenja za CMR tvari u potrošačkim proizvodima.

Iako je broj novih prijedloga manji od očekivanog, ECHA je pružila opsežnu potporu RAC izvjestiteljima u stvaranju rekordnog broja od 31 mišljenja i znanstveno utemeljenih dokumenata za brojne prijedloge za usklađeno razvrstavanje.

Agencija je poboljšala pristup svojim IT sustavima koji sadrže podatke koje je industrija na siguran, učinkovit način podnijela nadležnim i provedbenim tijelima država članica za ispunjavanje svojih zakonskih obveza. Nadalje razina poslovnog kontinuiteta znatno je poboljšana premještanjem drugog sigurnosnog centra podataka.

Komisijina neočekivana odgoda usvajanja REACH-ova pregleda rezultirala je u manjoj potražnji za znanstveno-tehničkom potporom pregledu rada nego što je prvobitno očekivano. S druge strane ECHA je napredovala u procjeni i izlaganju opasnostima kao i u upravljanju rizicima te ublaživanju koje je povezano s nanomaterijalima, pažljivo prateći i pridonoseći svim aktivnostima i ishodima EU-a i međunarodnih programa.

U konačnici, tijekom 2012. ECHA je postala agencija koja se financira iz različitih izvora reguliranih zakonom. Dok je nastavila biti agencija čiji se rad potpuno financira iz vlastitih sredstava prema Uredbi REACH-a i CLP-a, primila je prve subvencije EU-a za provođenje svojih zadataka prema Uredbi o biocidnim pripravcima te Uredbi PIC-a. Iako je ECHA prihvatila odvojene račune za različite zadatke, pokušala je postići najveću moguću razinu sinergije za njihovu provedbu.

PROVEDBA REACH-a I CLP-a

Aktivnost 1: Registracija, razmjena podataka i širenje informacija

Registracija je jedan od temelja REACH-a te ujedno prvi korak za sigurnu uporabu kemikalija. Tvrtke u svojim registracijskim dosjeima podnesenim ECHA-i razmjenjuju podatke, dokumentiraju svojstva i uporabu kemikalija te dokazuju da se one mogu sigurno koristiti. Prije doznake registracijskog broja ECHA provjerava potpunost dostavljenih informacija i uplatu za registracijsku naknadu. Većina se informacija potom javno objavljuje na ECHA-inoj web-stranici.

Glavna postignuća u 2012.

Registracija i podnošenje dosjea

Iz perspektive registracije godinu su obilježile dvije glavne aktivnosti: priprema drugog roka za registraciju u svibnju 2013. vezanog za količinu tvari veću od 100 tona godišnje i poboljšanje kvalitete registracije kontrolom postojećih dosjea te općenito dostava obavijesti podnositeljima registracije kako bi potaknuli ažuriranja.

ECHA je kao prvi korak u pripremi za registracijski rok u 2013. provela anketu među potencijalnim podnositeljima registracije zajedno s Kontaktnom skupinom direktora (DCG)¹. Povratne informacije navode da industrija namjerava registrirati oko 3000 dodatnih postojećih tvari u postupnom uvođenju i poslati dosjee za oko 850 tvari koje su već registrirane u 2010. Kako bi podržali krajnje korisnike u njihovu razumijevanju namjera dobavljača, objavljen je popis tvari, zajedno s nazivima podnositelja registracije koji podliježu sporazumu vodećih podnositelja registracije, na ECHA-inoj web-stranici koji se ažurira jednom mjesečno tijekom godine.

Međutim, zadržala se znatna nesigurnost, čak nakon ankete i komunikacijskih aktivnosti, osobito zbog otprilike 700 tvari čiji vodeći podnositelji nisu poznati ECHA-i, što dovodi u pitanje njihove stvarne namjere u 2013. te ukupan broj očekivanih registracijskih dosjea. ECHA je, oslanjajući se na stečeno iskustvo u 2010., pripremila svoje osoblje, unutarnje procese i IT alate za tri različita scenarija za najviše 30.000 dosjea. Osim postojeće nesigurnosti u brojkama, predstavnici DCG-a iz industrije nisu ukazali na bilo kakve veće probleme koji bi ugrozili registraciju u 2013. te je aktivnost u DCG-u bila niska.

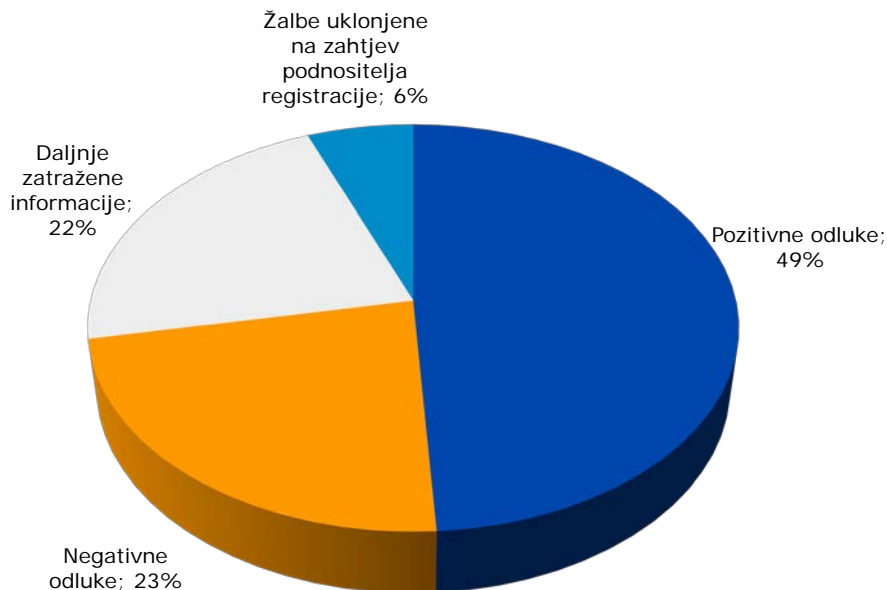
Tijekom godine ažurirani su važni IT alati za registraciju, odnosno IUCLID, REACH-IT i Chesar (CSA/CSR) te su krajem studenog 2012. blokirani, tj. šest mjeseci prije roka, kao što je preporučio DCG u 2010. To je industriji omogućilo da pripremi svoje dosjee bez potrebe za praćenjem IT ažuriranja. Pripreme za registraciju dosjea i pokretanje IT alata podržani su nizom webinara i radionicama vodećih podnositelja registracije. U tim slučajevima posebna pažnja pridala se MSP-u s preporukama i najboljim praksama za njihove potrebe. Nadalje ažurirane su smjernice za registraciju, svi ostali važni priručnici i popratni dokumenti (vidi i Aktivnost 5. i 6.). Važan dopunski način potpore bila je objava ilustrativnog CSR primjera zajedno s datotekama IUCLID-a i Chesara koji podnositeljima registracije omogućuje detaljno praćenje najboljeg načina na koji se može provesti procjena kemijske sigurnosti i naknadno izvješće.

ECHA je, prema planovima, pojačala kontrolu registracija intermedijera kako bi provjerila jesu li ispunili uvjete određene Uredbom REACH-a. Ciljna grupa od 5500 registracijskih dosjea podnesena je za tvari koje su se isključivo koristile kao intermedijeri. Provjerom algoritama izabrano je više od 2300 dosjea koji pokrivaju 760 tvari, a podnositelji registracije dobili su detaljno pismo od ECHA-e s objašnjenjima uočenih nepravilnosti u njihovim dosjeima. Do kraja

¹ Kontaktna skupina direktora (DCG) sastoji se od predstavnika iz Europske komisije, ECHA-e i industrijskih udruženja. Ciljevi skupine jesu pronaći praktična rješenja za probleme koji se smatraju preprekama za registraciju.

godine gotovo 80% dosjea je već ažurirano, npr. daljnjim određivanjem uporabe ili čak predajom potpunog registracijskog dosjea. Kao dodatak ovoj vježbi utemeljenoj na IT-u više od 70 dosjea intermedijera podrobno je proučeno te su se od podnositelja registracije zahtijevale dodatne informacije kako bi se potvrdili preduvjeti za registraciju intermedijera. Na temelju zaključaka ove vježbe velikih razmjera i ostalih nedosljednosti ustanovljenih u dosjeima nakon evaluacije aktivnosti, ECHA je pokrenula razvijati alat Pomoćnika za kvalitetu dosjea radi potpore podnositeljima registracije u pripremi visokokvalitetnih dosjea, čije je objavljivanje zakazano za početak 2013.

Slika 1: Procjena zahtjeva za povjerljivošću koji su podneseni u razdoblju između 2008. – 2010.



Iako se očekivalo da će 2012. biti uobičajena po pitanju dolaznih dosjea, kontrola intermedijera dovela je do naglog povećanja dolaznih dosjea. Daljnji pritisak rezultirao je ažuriranjem dosjea s dodatnim zahtjevima za povjerljivošću za nadogradnju određenih pravila širenja informacija (vidi niže). Oba fenomena dokazuju da REACH djeluje: ECHA može potaknuti poboljšanja dosjea, dok industrija odgovara na zahtjeve nadležnih tijela. ECHA je sveukupno zaprimila približno 10.000 dosjea, od kojih su 70% bila ažuriranja postojećih registracija.

Provjera statusa tvrtki koje su registrirane kao MSP u 2010. dovela je do opoziva registracijskih odluka u sedam slučajeva (usporedi Aktivnost 13.). Ovo se odnosi na podnositelje registracije koji su pogrešno tvrdili da imaju pravo na smanjenje naknade i koji usprkos upozorenjima nisu platili preostalu naknadu. Odluke su zamijenjene odbijanjem.

Što se tiče iznimki registracije za tvari koje su korištene u proizvodima i procesima usmjerenih prema istraživanju i razvoju (PPORD), broj je ostao stabilan s 230 novih obrađenih obavijesti, uključujući ažuriranja. Ostvaren je znatan napredak s obzirom na procjenu o tome jesu li daljnje informacije o ranije zaprimljenim obavijestima PPORD-a bile potrebne za jamstvo sigurne uporabe na radnom mjestu.

Kako bi zajamčili pripremljenost sustava REACH-IT za rok u 2013., odlučeno je da će se provesti podnošenja zahtjeva za alternativnim nazivima prema Uredbi CLP-a, za sada putem mrežnog obrasca. Zbog manjeg broja prijava za autorizaciju od očekivanog, provedba podnošenja u sustav REACH-IT pomaknuta je za 2013. Nadalje uspostavljeno je jednostavnije podnošenje putem interneta za zaprimanje izvješća krajnjih korisnika i obavijesti o tvari u proizvodu kao odgovor na veliku potražnju dionika. Unatoč lakšem načinu podnošenja daljnji korisnici koji su

prijavili svoj broj, ostali su za dva reda veličine niže nego očekivano, što najvjerojatnije odražava preuranjeno vrijeme tumačenja krajnjeg roka do kada je obvezna prijava ECHA-i te sporo ažuriranje sigurnosno-tehničkih listova nakon registracije tvari.

Razmjena podataka i identifikacija tvari

ECHA je podnositeljima registracije u 2013. osigurala, s posebnim naglaskom na MSP, najnovije informacije o razmjeni podataka i identifikaciji tvari u njihovoj uporabi kao i o produživanju roka registracije kako bi im omogućila što učinkovitiji postupak. Odgovarajuće smjernice su ažurirane, a njihove objave podržane su putem webinarima. Aktivnosti razmjene podataka bile su niske sa stajališta ECHA-e, budući da je Agenciji prijavljeno tek nekoliko sporova. Obrađeno je pet slučajeva, četiri od njih su zatvorena na zahtjev podnositelja bez potrebe ECHA-e da objavi odluku, dok je preostali slučaj završio negativnom odlukom. Za razliku od očekivanja broj novih zahtjeva za razmjenu podataka i sporova bio je nizak usprkos nadolazećem roku za registraciju.

Ostvaren je također napredak u identifikaciji tvari, posebno u razjašnjivanju i imenovanju tvari i zahtjevima za složene tvari kao što su ekstrakti biljaka, vegetabilna ulja, itd. s industrijskim udruženjima.

U 2012. ECHA je poduzela korake za postupak prijave unutar Agencije te između potencijalnih i prethodnih podnositelja registracije integrirajući rješavanje prijave u REACH-IT. Za podnositelje registracije to znači da jednom kada ECHA utvrdi jednakost tvari, prethodni i potencijalni podnositelji registracije mogu direktno doći do međusobnih pojedinosti o kontaktu preko sustava REACH-IT na stranici supodnositelja registracije. Ova nova usluga zaživjela je u studenom 2012. i znatno povećavala učinkovitost. To se posebno očituje u slanju obavijesti, sa smanjenjem broja mjesečno poslanih pisama za otprilike 1000 u nekim iznimnim slučajevima.

U konačnici, ECHA je zaprimila gotovo 20.000 preregistracija u 2012., od kojih je 80% ukazivalo na potencijalnu registraciju u 2018.

Širenje informacija – elektronički javni pristup informacijama

Javni pristup informacijama o kemikalijama na ECHA-inim web-stranicama imao je visok prioritet u 2012. Glavne aktivnosti povećavale su broj objavljenih dosjea dodavanjem onih koji su prijavljeni u skladu s prethodnim zakonom (NONS dosjei)² kojima je dodijeljen registracijski broj te su objavljene dodatne informacije u studenom 2012. o svakoj tvari, kao što je naziv dobavljača, registracijski brojevi, količinski rasponi i rezultati PBT procjene (informacije o sigurnosno-tehničkom listu). To je popraćeno većim poboljšanjima u funkcijama pretraživanja.

Na kraju godine objavljeno je oko 30.000 dosjea koji su sadržavali gotovo 8000 tvari. Nadalje objavljene su detaljnije statistike o registraciji i ažuriraju se mjesečno od listopada 2012. U konačnici, kao što je ustaljeno u praksi, informacije koje su se širile putem ECHA-ine web-stranice povezane su s OECD-ovim eChemPortalom bez odgode, omogućujući korisnicima da na taj način pretraže svojstva i učinke kemikalija te dobiju pristup dodatnim informacijama koje proizlaze iz drugih popisnih baza podataka iz cijelog svijeta.

Broj objavljivanja znatno se povećao istodobno s dodavanjem sadržaja, s prosječnim vremenom za objavljivanje dosjea na web-stranici od jednog mjeseca tek kada se provjeri potpunost.

ECHA je provela anketu među dionicima o uporabljivosti širenja informacija na web-stranicama. Cilj je bio skupiti, između ostalog, informacije o načinu na koji različite grupe korisnika žele da širenje informacija bude prikazano te koja im je vrsta potpore potrebna da korištenje web-

² Prijava novih tvari (NONS) u skladu s Direktivom 76/548/EEZ

stranice bude učinkovitije. Rezultati ankete bit će dostupni u 2013. i pridonijet će daljnjem razvoju odjela za širenje informacija.

Druga aktivnost povezana je sa širenjem informacija u procjeni valjanosti zahtjeva za povjerljivošću koje su podnositelji registracija uvrstili u svoje dosjee. ECHA je postigla cilj provođenja procjene svih zahtjeva koji su podneseni do kraja 2011. U 271 slučaju od tvrtki je službeno zatražena dostava dodatnih informacija.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei, upiti i sporovi razmjene podataka se obrađuju, a zahtjevi za povjerljivošću procjenjuju u skladu sa standardnim postupcima koje je ECHA usvojila unutar zakonskih rokova ili postavljenih ciljeva. Odluke su dobro obrazložene te su na visokom stupnju tehničke i znanstvene kvalitete.
2. Unutar razumnog vremena nakon registracije javnost može jednostavno pristupiti informacijama iz svih dosjea registriranih tvari.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak registracija, obavijesti PPORD-a i sporova o razmjeni podataka koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Vrijeme obuhvaćeno u mjesečnim izvješćima REACH-IT-a.	100%
Postotak obrađenih upita unutar ciljanog vremenskog okvira (20 radnih dana).	80%	Vrijeme obuhvaćeno u mjesečnim izvješćima REACH-IT-a .	88%
Razina procjene zahtjeva za povjerljivošću proizašlih iz registracijskih dosjea kojima je dodijeljen registracijski broj do kraja 2011.	100%	Zabilježena procjena u sustavu radnog slijeda. Mjesečno praćenje.	100%
Postotak objavljenih javnih informacija iz registracijskih dosjea koje je ECHA zaprimila nakon početka njihove primjene.	90%	Zabilježen broj objavljivanja. Mjesečno praćenje.	93%
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore zainteresiranih strana.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Zaprimljeno je gotovo 10.000 registracija (od kojih je otprilike 7000 ažurirano) i 230 obavijesti PPORD-a koje su podvrgnute provjerama potpunosti i naknadnom odbijanju/prihvatanju. Procijenjeno je 610 PPORD-ova, od koji je 446 zaključeno, a 164 su zahtijevala dodatne radnje.

- Zaprimljeno i zaključeno je preko 1600 upita; obrađeno je pet sporova razmjene podataka.
- Procijenjeno je 1100 zahtjeva za povjerljivošću u registracijskim dosjeima koji pokrivaju podnošenja do kraja 2011.
- Ažurirani zahtjevi poslani su više od 750 podnositelja registracije za gotovo 2400 dosjea intermedijera.
- Objavljen je ilustrativni primjer CSR-a zajedno s datotekama IUCLID-a i Chesara.

Tablica 1: Broj zaprimljenih dosjea (uključujući ažuriranja) u 2012.

Vrsta dosjea	Stvarna vrijednost	Procjene iz plana rada 2012.
Registracije	9773	5100
Potpune registracije	6466	-
Prevezeni izolirani intermedijeri	2351	-
Interni izolirani intermedijeri	956	-
Druge vrste dosjea		
Obavijesti PPORD-a	233	200
Prijave	1632	1800
Obavijesti prema članku 7. stavku 2.	31	70
Izvješća korisnika u opskrbnom lancu (DU) prema članku 38.	110	11700
Zahtjevi alternativnih kemijskih naziva prema članku 24. CLP-a	17	50
Zahtjevi za autorizaciju	0	30

Tablica 2: Prikaz novih registracija zaprimljenih u 2012. prema vrsti dosjea

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	
			Ukupno	Za rok u 2013.
Registracije	1767	305	1462	677
Prevezeni izolirani intermedijeri	584	137	447	337
Interni izolirani intermedijeri	178	44	134	122
Ukupno	2529	486	2043	1136

Tablica 3: Prikaz novih registracija prema veličini poduzeća

Ukupno	Velika	Srednja	Mala	Mikro
2529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

Tablica 4: Prikaz ažuriranih registracija zaprimljenih u 2012. prema vrsti dosjea

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	NONS
Potpune registracije	4049	259	3220	570
Prevezeni izolirani intermedijeri	1322	124	1121	77
Interni izolirani intermedijeri	606	33	571	2
Ukupno	5977	416	4912	649

Tablica 5: Prikaz ažuriranih registracija prema vrsti ažuriranja

	Ukupno	Nisu u postupnom uvođenju	U postupnom uvođenju	NONS
Ažuriranja koja slijede propisnu komunikaciju ³	8%	1%	6%	1%
Spontana ažuriranja ⁴	92%	6%	76%	10%
Ukupno	100%	7%	82%	11%

Tablica 6: Utvrđeni razlozi za spontana ažuriranja

	REACH	NONS
Promjena u razvrstavanju i označivanju	9%	14%
Promjena u sastavu tvari	2%	1%
Promjena u dozvoli pristupa informacijama	6%	7%
Promjena u količinskom rasponu	5%	27%
Novoidentificirane uporabe ⁵	10%	2%
Nova saznanja vezana za opasnosti za ljudsko zdravlje i/ili okoliš	3%	3%
Novi ili ažurirani CSR ili smjernice za sigurnu uporabu	16%	4%
Ostali	49%	42%

³ Propisna komunikacija uključuje procjenu odluka i daljnju komunikaciju za procjenom zahtjeva za povjerljivošću.

⁴ Uključuje daljnja ažuriranja za kontrolu dosjea intermedijera.

⁵ Visoki postotak vjerojatno zbog daljnje kontrole dosjea intermedijera.

Aktivnost 2.: Evaluacija

Procjene dosjea obuhvaćaju ispitivanje prijedloga testiranja i provjere sukladnosti. Svrha provjere sukladnosti jest ispitati jesu li registracijski dosjei sukladni zahtjevima obavješćivanja Uredbe REACH-a, dok je cilj ispitivanja prijedloga testiranja osigurati da stvaranje informacija o određenim tvarima bude prilagođeno stvarnim potrebama za informacijama te da se izbjegnu nepotrebni pokusi na životinjama.

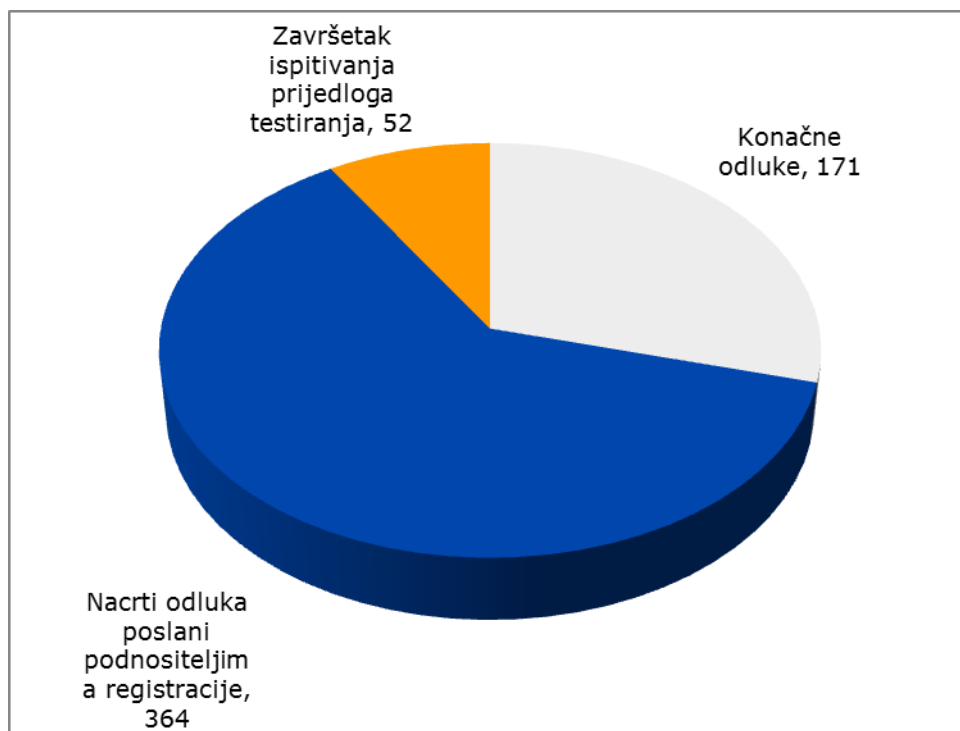
Cilj evaluacije tvari jest skupiti informacije kako bi se razjasnilo predstavljaju li tvari opasnost za ljudsko zdravlje ili okoliš. Nadležne vlasti država članica (MSCA-ovi) provode evaluacije tvari i uključuju u procjenu sve dostupne informacije i zahtjeve od podnositelja registracije, ako je primjereno. Početna točka evaluacije tvari je Radni plan zajednice (CoRAP) za tvari koje su podložne evaluaciji tvari.

Glavna postignuća u 2012.

Procjena dosjea

Glavni naglasak procjene dosjea bio je na ispitivanju prijedloga testiranja kako bi se zadovoljio zakonski rok do 1. prosinca 2012. za ispitivanje svih prijedloga testiranja koji su podneseni u registracijskim dosjeima u 2010. Cilj je u potpunosti ostvaren. Organizirane su javne konzultacije za sve prijedloge testiranja koji uključuju pokuse na kralježnjacima.

Slika 2.: Ispitivanja prijedloga testiranja u 2012. prema glavnim ishodima

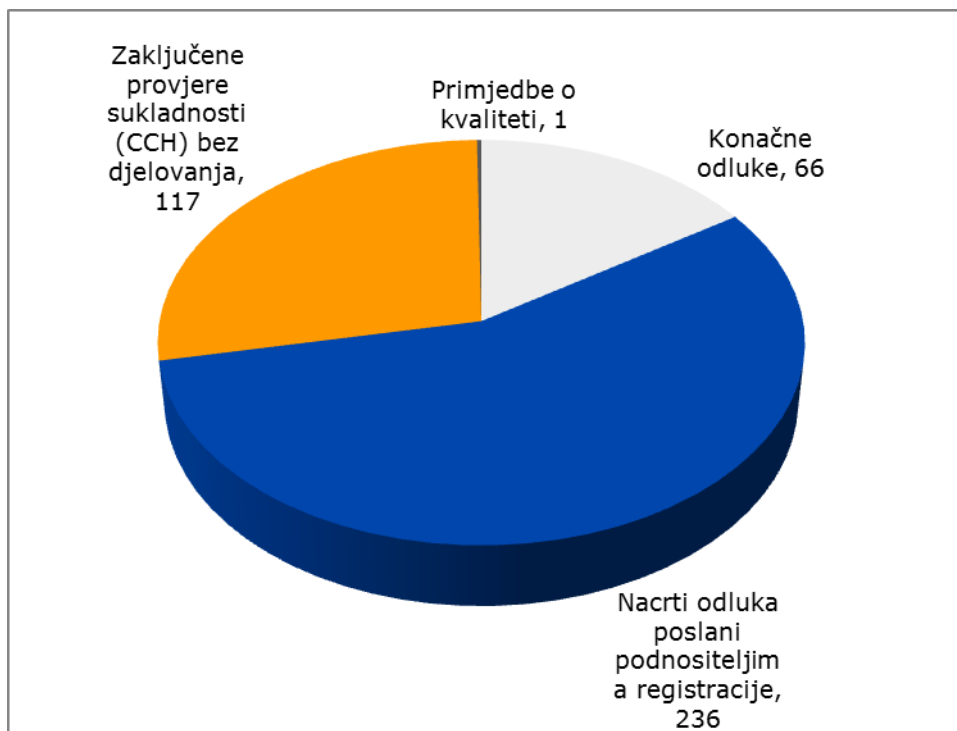


U otprilike 20% slučajeva nejasan identitet tvari spriječio je značajno ispitivanje prijedloga testiranja. Na te se dosjee ciljalo u provjerama sukladnosti u 2011. i 2012. Većina radova provjere sukladnosti u 2012. dodijeljena je da razjasni takve probleme. Prijedlozima testiranja tvari koje nisu u postupnom uvođenju također je dana prednost zbog kojih je zaprimljen veći broj slučajeva od očekivanog. Svi slučajevi zaključeni su unutar zakonskog vremenskog okvira od 180 dana. ECHA je istodobno nastavila s provjerama sukladnosti na ostalim dosjeima.

ECHA se s obzirom na dosjee predane do prvog registracijskog roka u 2010. obvezala da će postići cilj od 5% za dosjee najvećeg količinskog raspona do kraja 2013. ECHA je nastavila poboljšavati učinkovitost procesa te je dokazala svoju sposobnost istodobne obrade više od 600 procjena dosjea godišnje, a cilj za 2012. (250) očit je prekoračen. Provjere sukladnosti također su obuhvaćale slučajeve po pitanju nanooblika.

Kako bi što učinkovitije i uspješnije reagirala na rezultate neodgovarajuće kvalitete registracijskih dosjea, ECHA je razvila novi pristup za provjere sukladnosti u bliskoj suradnji s državama članicama. Pristup koristi alate napredne analize podataka za odabir registracijskih dosjea koji potencijalno sadržavaju tipične nedostatke kritičnih krajnjih točaka za sigurnost tvari. Sastavljaju se IT algoritmi za krajnje točke kako bi se odabrali dosjei kandidata koji najbolje odgovaraju ciljanim provjerama sukladnosti. Ovim se ciljanim pristupom želi povećati učinkovitost procesa i mogućnosti za pronalaskom važnog nedostatka informacija u registracijskim dosjeima. Prva tri područja interesa kojima se upravljalo u 2012. obuhvaćala su fizičko-kemijske parametre koji su korišteni u prethodnoj procjeni bioakumulacije (koeficijent raspodjele n-oktanol/voda), genotoksičnosti i vodene toksičnosti.

Slika 3.: Zaključene provjere sukladnosti u 2012. prema glavnim ishodima



ECHA je također tijekom godine osmislila pristup sustavnog praćenja procjena odluka iz dosjea koji su potvrdila nadležne vlasti država članica. ECHA će u skladu s pristupom podnijeti izjavu o nesukladnosti s odlukom nadležnih tijela, ako podnositelj registracije ne ažurira dosje na zadovoljavajući način do određenog roka te stoga pokrenuti djelovanje nacionalnih nadležnih tijela. U 2012. praćenje procjene zaključeno je za 65 slučajeva, od kojih je 55 dovelo do druge provjere sukladnosti nacrta odluke. Prvih devet izjava o nesukladnosti je poslano, ECHA je kod jednog slučaja zaključila da je dosje u skladu s odlukom.

Postignuta su daljnja poboljšanja u savjetovanju podnositelja registracije koji se odnose na probleme procjene u 2012., i to između ostalog putem webinarima koji omogućuju ciljane provjere sukladnosti i radionice vodećih podnositelja registracije. U godišnjem izvješću o napretku procjene REACH-a za 2011. koje je ECHA objavila na svojoj web-stranici u veljači 2012., osigurane su detaljne preporuke podnositeljima registracije, usredotočene na identitet tvari, prijedloge testiranja i obrazloženja za usvajanje zahtjeva obavješćivanja. Izvješće i njegova neslužbena verzija također služe kao glavno priopćenje industriji i ostalim dionicima o

rezultatima procjene. Nadalje važan korak prema postizanju transparentnosti u donošenju odluka ostvaren je u prosincu 2012. objavljivanjem nepovjerljive verzije konačnih ECHA-inih odluka procjene.

Evaluacija tvari

U 2012. ECHA je osigurala učinkovit početak evaluacijskog procesa objavljivanjem prvog Radnog plana zajednice (CoRAP za 2012. – 2014.) do kraja veljače 2012. za 90 tvari. Započele su evaluacije 36 tvari koje su uključene u prvu godinu te bi na temelju njih trebale biti donesene nacrtno odluke do 28. veljače 2013. koje, po potrebi, zahtijevaju dodatne informacije.

ECHA je zajedno s državama članicama odlučila da nije bilo potrebe za poboljšanjem postavljenih kriterija koji su 2011. objavljeni za odabrane tvari CoRAP-a. Postupak za ažuriranje CoRAP-a za 2013. – 2015. uključivao je prethodan odabir 365 novih CoRAP tvari kandidata utemeljen na IT-u, zajednički projekt s 13 dobrovoljnih država članica za kontrolu odgovarajućih registracijskih dosjea i odabir tvari koje će biti uključene u nacrt CoRAP-ova ažuriranja. Prvi nacrt CoRAP-ova ažuriranja podnijele su države članice i Odbor država članica pri ECHA-i, objavljen je u listopadu 2012. radi objavljivanja aružiranog CoRAP-a do kraja 2013. Zajedno sadržava 116 tvari, uključujući 53 tvari koje su već bile uključene u prvi CoRAP i 63 nove tvari. Sve u svemu, broj tvari predložen u 2012. i 2013. popunjava kapacitet evaluacije kao što su priopćile države članice.

Kako bi podržala postupak evaluacije tvari, ECHA je sklopila ugovore o prijenosu sredstava na države članice u kojima se vrši postupak evaluacije. ECHA je također omogućila procjenu skupljenih grupiranih skupina podataka, predloške dokumenata ishoda, kontrolni popis kako bi se osiguralo poštovanje postupka i izobrazba donošenja nacrta odluka o evaluaciji tvari.

Davanje općih i određenih savjeta vezanih za tvari te usklađivanje pristupa sa zakonskog, proceduralnog i znanstvenog gledišta o evaluaciji tvari postignuto je zajedno s nadležnim vlastima država članica putem dvije radionice i kanala za direktno savjetovanje. ECHA je također ponudila mogućnost kontrole nacrta odluka zbog dosljednosti i nekoliko zahtjeva za takvom kontrolom zaprimljeno je krajem 2012.

Kod usklađivanja pristupa glavni problem bio je razvoj harmonizirane politike među nadležnim vlastima država članica za interakciju s podnositeljima registracije. Preporuke podnositeljima registracije o njihovoj ulozi u evaluaciji tvari pružene su putem webinara i brošura.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Pripremljeni su pouzdani znanstveni i zakonski nacrti odluka o procjeni dosjea u skladu sa zakonskim zahtjevima i višegodišnjim planiranjem.
2. ECHA je osigurala učinkovit početak evaluacije tvari objavljivanjem prvog CoRAP-a te je osigurala odgovarajuću koordinaciju potpore nadležnim vlastima država članica koje trenutačno provode evaluaciju.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak provjera sukladnosti koje su provedene unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Mjesečno interno izvješće.	100%
Postotak prijedloga testiranja koja su provedena unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Mjesečno interno izvješće.	100%
Omjer zaključenih provjera sukladnosti dostigao je ciljanih 5% za najveće količinske raspone dosjea koji su podneseni do roka u 2010.	35%	Kvartalno interno izvješće.	46%
Postotak nacrtu odluka koje su jednoglasno prihvatile nadležne vlasti država članica.	90%	Mjesečno interno izvješće.	77%
Razina zadovoljstva nadležnih vlasti država članica s ECHA-inom potporom za evaluaciju tvari .	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Zaključeno je 416 slučajeva dosjea s prijedlozima testiranja i donesena je 171 konačna odluka o prijedlozima testiranja.
- Zaključene su 354 provjere sukladnosti i doneseno je 66 konačnih odluka o provjerama sukladnosti.
- U veljači 2012. u skladu sa zakonskim rokom objavljeno je treće godišnje izvješće o evaluaciji REACH-a.
- Pristup za sustavno praćenje odluka evaluacije dosjea koji su potvrdile nadležne vlasti država članica; prvih 65 praćenja evaluacija je zaključeno.
- Daljnji savjeti i obavijesti za podnositelje registracije za 2013. putem godišnjih evaluacijskih izvješća, između ostalog, webinara i radionica vodećih podnositelja registracije.
- Prvi radni plan zajednice (CoRAP) koji uključuje 90 tvari koje će proći postupak evaluacije u razdoblju 2012. – 2014. usvojen je 28. veljače 2012.
- Evaluacija tvari pokrenuta za 36 tvari uključena je u CoRAP za 2012.
- Nacrt CoRAP-ova ažuriranja za razdoblje 2013. – 2015. uključujući ukupan broj od 116 tvari koji su države članice i Odbor država članica podnijeli u listopadu 2012.
- Administrativna potpora, savjeti i izobrazba koje su osigurale nadležne vlasti država članica u skladu s Radnim programom 2012. Organizirane su dvije radionice predstavnika država članica o dosjeima i evaluaciji tvari.

Tablica 7: Dovršene ili zaključene provjere sukladnosti (CCH) i ispitivanja prijedloga testiranja (TPE) u 2012.

Ishodi	Ispitivanja prijedloga testiranja(TPE)	Provjere sukladnosti (CCH)
Konačne odluke donesene u 2012.	171	66
Zaključena ispitivanja prijedloga testiranja/provjere sukladnosti	416	354
Nacrti odluka poslani podnositeljima registracije	364	236
Primjedbe o kvaliteti	podaci nisu dostupni	1
Završetak ispitivanja prijedloga testiranja/zaključene provjere sukladnosti bez djelovanja	52	117

Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom

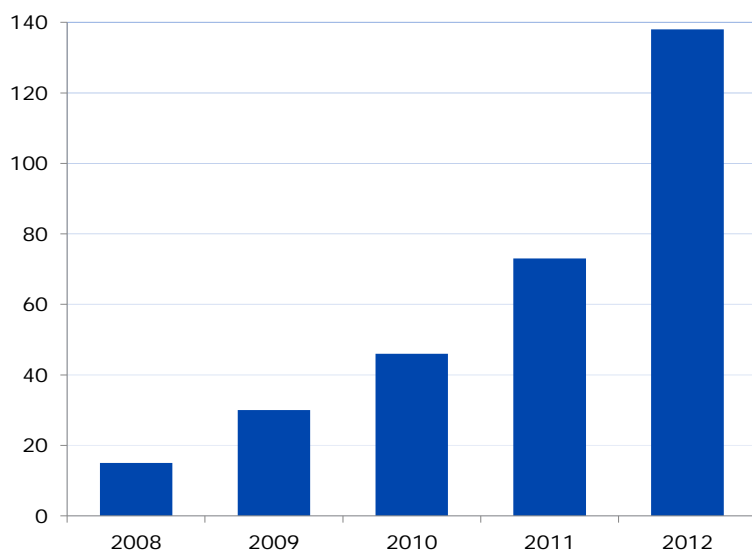
ECHA-ini zadaci koji se odnose na upravljanje rizicima uključuju pripremu i ažuriranje Popisa kandidata posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC), redovitu pripremu preporuka Komisiji o tvarima s Popisa kandidata koji će biti uključeni u Autorizacijski popis – popis tvari koje su podložne autorizaciji (Prilog XIV.) te, za ubuduće, obradu prijave za autorizaciju. Opasne tvari koje predstavljaju neprihvatljiv rizik na razini EU-a ograničene su za određenu uporabu ili u potpunosti zabranjene.

Glavna postignuća u 2012.

Identifikacija posebno zabrinjavajućih tvari i preporuke iz Priloga XIV.

ECHA je na zahtjev Europske komisije pripremila 43 dosjea predlažući identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC), koji su znatno prekoračili planove. S ovako visokim brojem Komisija je željela postići svoj usmjereni cilj od 136 SVHC tvari na Popisu kandidata do kraja 2012. ECHA je obavijestila Komisiju i njen Upravni odbor o smanjenju aktivnosti upravljanja rizicima kako bi postigla taj cilj.⁶ ECHA je u siječnju i kolovozu 2012. zaprimila dodatna 24 dosjea od država članica. Oni su sadržavali prve tri tvari identificirane kao SVHC na temelju znanstvenog dokaza o mogućoj štetnosti za ljudsko zdravlje zbog svojstava respiratorne senzitivizacije. Dvije dodatne tvari identificirane su na temelju znanstvenog dokaza o mogućoj štetnosti za okoliš: jedna zbog svojstava svojih endokrinih disruptora i druga, budući da je razgrađeni endokrini disruptor već identificiran kao posebno zabrinjavajuća tvar.

Slika 4.: Broj posebno zabrinjavajućih tvari na Popisu kandidata



Nadalje nove posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) uključuju pet PBT i/ili vPvB tvari.⁷ Ova postignuća ostvaruju dobru osnovu za budući rad na identifikaciji novih SVHC tvari na temelju njihovih jednakih zabrinjavajućih svojstava. Sveukupno je dodano 13 tvari na Popis kandidata u lipnju i 54 u prosincu 2012. Do kraja 2012. ukupan broj SVHC tvari uključenih u Popis kandidata bio je 138, što malo premašuje zadani cilj Komisije.

⁶ Dovršetak četvrtog prijedloga Priloga XIV. odgođen je do siječnja 2013. Nadalje odlučeno je da određivanje prioriteta petom nacrtu preporuke Priloga XIV. neće sadržavati dodatnih 37 tvari kod kojih je prema savjetu Komisije potrebna intervencija ECHA-e te da će analize tvari Odjela za upravljanje rizikom također biti obrađene u 2013.

⁷ PBT: postojano, bioakumulativno i toksično; vPvB: vrlo postojano i vrlo bioakumulativno.

ECHA je do kraja godine dovršila svoju četvrtu preporuku Komisiji za uključivanje prioritarnih tvari u Popis kandidata. Preporučeno je uključivanje deset tvari iz Popisa kandidata i dane su preporuke za prijavu i datum isteka roka za korištenje. Odbor država članica podržao je preporuku i uzeo u obzir, gdje je potrebno, komentare zainteresiranih strana tijekom javnih konzultacija na početku godine.

ECHA je nastavila kontrolirati REACH-ove i CLP-ove baze podataka radi potpore identifikaciji tvari za daljnji propisni rad. ECHA je stvorila okvir za potporu procjene bilo da određene tvari predstavljaju jednaku opasnost kao i CMR tvari⁸ uzimajući respiratorne senzitisatore kao primjer. Nadalje ECHA je nastavila s olakšanjem razmjene informacija između država članica radi poboljšanja usklađivanja i suradnje u popisnom upravljanju rizicima. ECHA je prema tome dalje stvarala i ažurirala tehničke alate i organizirala redovite sastanke (npr. za potporu PBT identifikacije). Štoviše i nepredviđeno, ECHA je Komisiji i državama članicama osigurala znatan unos za razvoj plana identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) i provedbu REACH-ovih mjera upravljanja rizicima od sada do 2020.

Autorizacija prijava

U veljači 2012. Komisija je usvojila propis na temelju kojega je druga grupa od osam tvari dospjela na Autorizacijski popis (Prilog XIV.). Iako je prvi rok za podnošenje prijava bio u siječnju 2013., ECHA nije zaprimila nijednu prijavu u 2012. Međutim, primljeno je pet zahtjeva za održavanje sjednice prethodnog podnošenja informacija (PSIS). Prvi takav sastanak održao se u studenom 2012. ECHA je uložila mnogo truda u objašnjavanje autorizacijskog postupka industriji i drugim dionicima. Održan je seminar za potencijalne podnositelje prijave kao i radionice o socio-ekonomskoj analizi (SEA) i analizi drugih rješenja. ECHA je također sudjelovala u brojnim događajima koje je organizirala industrija ili ostali dionici kako bi razjasnila različite aspekte prijave. ECHA je razjasnila mnoga otvorena pitanja koja se odnose na rješavanje jezičnih pitanja kod prijave, povjerljivost podataka i na način na koji podnositelji prijave i dionici mogu pratiti obavijesti i pratiti donošenje odluka RAC-a i SEAC-a. ECHA je također povećala tehničke kapacitete svojeg osoblja radi korištenja alata za primanje autorizacijskih prijava.

Ograničavanja

U 2012. Komisija je usvojila odluku o prva četiri dosjea ograničavanja⁹ zbog kojih su mišljenja RAC-a i SEAC-a prosljeđena Komisiji u 2011. ECHA je osigurala tehničku potporu Komisiji tijekom ovog procesa usvajanja, posebno za ograničavanja u uporabi olova i njegovih spojeva u nakitu.

Nadalje ECHA je podržavala Komisiju u identifikaciji mogućih tvari za koje će Agencija pripremiti dosjee ograničavanja. To je posebno provedeno u kontekstu pregleda ograničavanja kadmija u bojama, plastici i za određenu sigurnosnu uporabu za koju je ECHA pripremila i objavila pet preglednih izvješća u 2012.

ECHA je osigurala tehničku i znanstvenu potporu ECHA-inim odborima za njihovo formiranje mišljenja iz Priloga XV. o dosjeima ograničavanja: uporabi zabranjenih ftalata u potrošačkim proizvodima, uporabi 1,4 diklorobenzena u toaletnim mirisima te uporabi kroma VI u proizvodima od kože. Mišljenja o ftalatima dovršena su i dostavljena Komisiji u 2012. Mišljenja o druga dva dosjea bit će dovršena i poslana početkom 2013. ECHA je također pregledala postojeća ograničavanja o dva ftalata u dječjim igračkama te je zatražila od RAC-a da izrazi svoje mišljenje o nacrtu preglednog izvješća koje je pripremio. Taj će rad biti završen u 2013.

⁸ CMR: karcinogene, mutagene, reproduktivno toksične tvari.

⁹ Ovi se prijedlozi odnose na (1.) uporabu dimetilformamida u obrađenim proizvodima, (2.) olovo i njegove slojeve u nakitu, (3.) proizvodnju, plasman na tržište i uporabu spojeva fenil-žive te (4.) plasman na tržište i uporabu žive za sfingomanometre i druge uređaje za mjerenje u zdravstvenoj zaštiti i u drugim profesionalnim i industrijskim uporabama.

ECHA je krajem 2012. zaprimila dva zahtjeva Komisije za pripremu Priloga XV. izvješća ograničavanja. To su bili kadmij u plastici i kadmij u bojama. Zaprimljen je također zahtjev za istraživanjem rizika koji se odnose na određenu uporabu pet kobaltnih soli u EU-u, koje je ECHA preporučila za Autorizacijski popis, no koji su prema mišljenju Komisije mogli bolje odgovarati prijedlozima za ograničavanja.

Druge aktivnosti koje se odnose na propisna upravljanja rizicima

ECHA je nastavila širiti saznanja o praktičnoj primjeni socio-ekonomske analize. Projekti o spremnosti na plaćanje i troškovima uporabe alternativnih tvari kao i procjene za kvalitetu/nedostatak prilagođene godine života dobro su napredovali. ECHA je zaprimila rezultate studije troškova i planira ih objaviti na web-stranici početkom 2013. ECHA je također pomogla postići napredak u raspravi o pristupu analizi ekonomske izvedivosti u kontekstu prijava za autorizaciju.

ECHA je nastavila razvijati pristupe za poboljšanje procjene mogućnosti koje najbolje odgovaraju upravljanju rizicima. To je obuhvaćalo i razvoj mreže analize za potporu procjeni i odlukama i organiziranje radionica o propisnom upravljanju rizicima u svibnju. ECHA je osmislila različite načina uporabe REACH-ove baze podataka za potporu određivanju slučaja gdje su potrebne daljnje propisne aktivnosti kao odgovor na sva pitanja povezana sa posebno zabrinjavajućim tvarima (SVHC) koje se nalaze u proizvodima. Rezultati ovog rada pretočeni su u rad Komisije o mogućoj uporabi članka 68. stavka 2. za uvođenje ograničenja za CMR tvari u potrošačkim proizvodima. Nadalje ovim radom nastoje se odrediti dodatni izvori informacijama i načini kontrole tvari u proizvodima.

ECHA je u vidu potpore podnositeljima registracije u pripremi izvješća o sigurnosti kemikalija (CSR) osmislila ilustrativni primjer Izvješća o sigurnosti kemikalija (CSR) posebno namijenjen najčešćim utvrđenim nedostacima u podnesenim CSR-ovima. Nadalje, ECHA je objavila praktične vodiče za krajnje korisnike o tome kako se treba pridržavati obveza u pogledu scenarija izloženosti. Krajnji korisnici mogu odabrati provođenje procjene kemijske sigurnosti ako koriste kemikalije koje nisu navedene u uvjetima scenarija izloženosti koji je osigurao dobavljač. Kako bi se krajnjim korisnicima dodatno olakšalo pridržavanje obveza izvješćivanja ECHA-e o tim uporabama, objavljen je poseban web-obrazac za podnošenje izvješća. Organiziran je webinar koji je okupio 600 sudionika.

ECHA je zajedno sa šest industrijskih dioničkih društava podržala djelovanje i organizaciju dva sastanka Mreže za razmjenu scenarija izloženosti (ENES) kako bi odredila dobre prakse u pripremi i provedbi scenarija izloženosti te razvila učinkovitu komunikacijsku razmjenu između sudionika opskrbnog lanca. Glavne teme o kojima je bilo riječ u 2012. bili su scenariji izloženosti za okoliš te kako postupati sa scenarijima izloženosti kada je riječ o upravljanju i plasmanu pripravaka na tržište.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak SVHC dosjea koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Mjesečno interno izvješće.	100%
Postotak dosjea ograničenja koji su obrađeni unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Mjesečno interno izvješće.	100%
Postotak prijava za autorizaciju koje su obrađene unutar zakonskog vremenskog okvira.	100%	Mjesečno interno izvješće.	n/a (nema zaprimljenih prijava)
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih vlasti država članica (MSCA), ECHA-inih odbora te ostalih zainteresiranih strana s kvalitetom pružene znanstvene, tehničke i administrativne potpore.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Objavljena su dva ažurirana Popisa kandidata, svodeći ukupan broj posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC tvar) na 138 unosa (Vidi Prilog 3.).
- Stvaranje 43 dosjea iz Priloga XV. o SVHC tvarima na zahtjev Komisije.
- Prikaz registriranih tvari i analiza radova provedenih na skupinama tvari, dostavljenih Komisiji i državama članicama kako bi podržali identifikaciju tvari za daljnji rad. Organizirana su tri sastanka stručnjaka upravljanja rizicima u suradnji s državama članicama. Organizirana su tri sastanka stručne skupine PBT-a.
- Dovršena je četvrta ECHA-ina preporuka o uključivanju deset SVHC tvari iz Popisa kandidata u Prilog XIV. (Autorizacijski popis).
- Organizirana je radionica za države članice i Komisiju o propisnom upravljanju rizicima i radionica o povezanosti REACH-ovih zakona i zakona o zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu.
- Organizirana su dva sastanka ECHA-ine Mreže za razmjenu scenarija izloženosti.
- Komisiji je pružena potpora tijekom usvajanja prva četiri ograničenja prema Uredbi REACH-a.
- Na zahtjev Komisije pokrenut je rad na dva dosjea ograničavanja Priloga XV..
- Pripremljeno je i objavljeno pet preglednih izvješća o kadmiju u plastici, bojama i okvirima naočala te o sigurnosnoj primjeni.
- Na zahtjev Komisije pripremljen je nacrt preglednog izvješća o ograničenju dva dopuštena ftalata i predan Odboru za procjenu rizika na razmatranje.

Objavljen je postupak koji će se pratiti tijekom donošenja odluka u prijavi za postupak autorizacije.

Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje

Razvrstavanje odražava rizike vezane za kemikalije, a označivanje olakšava osiguravanje sigurne proizvodnje, uporabe, prijevoza i odlaganja. Glavne ECHA-ine zadaće jesu razvoj znanstvenih stavova o prijedlozima za usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari (CLH prijedlozi), razvoj i održavanje inventara razvrstavanja i označivanja te donošenje odluka o zahtjevima za uporabu alternativnog naziva za tvari u mješavinama.

Glavna postignuća u 2012.

Rješavanje prijedloga za usklađenim razvrstavanjem i označivanjem (CLH)

Nadležna tijela država članica u 2012. podnijela su 23 CLH prijedloga te su zaprimljena dodatna četiri zahtjeva iz industrije. Sveukupan broj od 27 novih prijedloga nije bio nimalo očekivan. U razdoblju od 2008. do 2012. podneseno je sveukupno 206 prijedloga. Javna rasprava za trideset i jednu (31) tvar dovršena je 2012. ECHA je za 31 prijedlog usklađenog razvrstavanja RAC izvjestiteljima pružila opsežnu potporu pri razvoju konačnih stavova i dokumenata znanstvenog podrijetla. Također dva posebna zahtjeva izvršnog direktora Agencije¹⁰ za revizijom razvrstavanja epoksikonazola i galijeva arsenida uzrokovala su znatno dodatno radno opterećenje za ECHA-ino Tajništvo.

Kvaliteta znanstvene utemeljenosti stavova o CLH prijedlozima iznimno je važna s obzirom na to da zakonodavstvo teži usklađivanju teških rizičnih razreda (karcinogenost, mutagenost, reproduksijska toksičnost, respiratorna senzitivizacija) i razvrstavanje može imati dalekosežne posljedice.

ECHA je poduzela daljnje korake za uspostavljanje suradnje s Europskom agencijom za sigurnost prehrambenih proizvoda (EFSA) vezano za usklađeno razvrstavanje proizvoda za zaštitu bilja (PPP) radi usklađivanja vremenskih skala i razvoja znanstvenih stavova u što većoj mjeri. Podnesen je prvi CLH dosje prema Uredbi (EZ) br. 1107/2009 o proizvodima za zaštitu bilja. Također je započeto usklađivanje radnih praksi usklađenog razvrstavanja s Uredbom o biocidnim pripravcima (EZ) br. 528/2012, koja će stupiti na snagu 1. rujna 2013.

Registar razvrstavanja i označivanja

ECHA je obvezna uspostaviti i upravljati registrom razvrstavanja i označivanja na temelju industrijskih prijava o razvrstavanju i označivanju. Sve opasne tvari stavljene na tržište 1. prosinca 2010. i sve tvari na koje je primjenjiva Uredba REACH (nevezano za njihova opasna svojstva ili vezane rokove) bilo je potrebno prijaviti zaključno s 3. siječnja 2011. Javni registar uspješno je pokrenut u veljači 2012. godine. Registar sadrži mnoštvo informacija iz industrije vezanih za samostalno industrijsko razvrstavanje kemikalija i pokazuje kako su određene tvari istu tvar razvrstavale na različite načine. Dopunjen je krajem rujna kako bi obuhvatio sve obavijesti o opasnim tvarima (uključujući i nerizične obavijesti), kao i obavijesti za tvari po EINECS-u,¹¹ neovisno o razvrstavanju.

Od 2010. ECHA je zaprimila 5,7 milijuna obavijesti vezano za 121.000 različitih tvari, od kojih je gotovo 110.000 uključeno u javno proširene obavijesti. To ovu bazu podataka čini najvećom globalno dostupnom bazom samorazvrstanih tvari. Registarska baza podataka svakodnevno se osvježuje novim i ažuriranim obavijestima. Svakoga mjeseca u bazu podataka dodaje se oko 200 – 300 novih tvari te se u prosjeku mjesečno provede oko 15 tisuća ažuriranja.

Registar sadrži unose za otprilike 30 tisuća tvari za koje su različiti izvjestitelji naznačili različite oblike razvrstavanja. Oni su shodno tome obvezni poduzeti sve što im je u moći kako

¹⁰ Zahtjevi prema članku 77. stavku 6. točki c) Uredbe REACH.

¹¹ EINECS: Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari

bi postigli dogovor o razvrstavanju i označivanju tvari. Kako bi izvjestiteljima olakšala postizanje dogovora, ECHA je provela ispitivanje izvedivosti i tehničke pripreme za uspostavu namjenske informatičke platforme koja bi omogućila rasprave o razvrstavanju određene tvari između izvjestitelja i podnositelja bez otkrivanja njihovih identiteta. Pokretanje platforme planirano je krajem siječnja 2013.

Evaluacija zahtjeva za uporabu alternativnih kemijskih naziva

Prvi zahtjevi za uporabom alternativnih naziva za tvari u mješavinama u skladu s člankom 24. Uredbe CLP podneseni su ECHA-i 2012. godine. Rješavanje svih zahtjeva započeto je unutar pravnog roka od šest mjeseci. Sveukupno je za obradu prihvaćeno 13 zahtjeva, što je brojka niža od očekivane. Doneseno je osam odluka, od kojih su tri zahtjeva odbačena, a pet je prihvaćeno.

Priopćenja o sigurnoj uporabi tvari i mješavina namijenjena široj javnosti

ECHA je u siječnju Komisiji podnijela rezultate ispitivanja o komunikaciji sa širom javnosti u vezi sa sigurnom uporabom tvari i mješavina te mogućom potrebom za dodatnim podacima na oznakama, kako je propisano člankom 34. stavkom 1. Uredbe CLP. Ispitivanjem je obuhvaćen ECHA-in pripremljeni rad u trajanju od više od dvije godine, u sklopu kojeg je provedena Eurobarometerova anketa o poznavanju CLP-ovih piktograma o riziku među europskim građanima te njihovim stavovima prema rukovanju raznim kućanskim i drugim pripravcima s pripadajućim oznakama, kao i o temeljitim prosudbama nacionalnih stručnjaka iz Agencijine Mreže za izvješćivanje o riziku (RCN). Ispitivanjem je stvoren ključni sadržaj za Komisijino nadolazeće izvješće Europskom parlamentu i Vijeću od 29. listopada 2012., u skladu s člankom 34. stavkom 2. CLP-a. Komisijino izvješće bilo je sukladno s ECHA-inim zaključcima da nije potrebno razmatranje CLP-ovih piktograma, već je bolje dati vremena široj javnosti kako bi proširila svoje poznavanje novoga globalnog sustava te rokove u lipnju 2012. kada će se na mješavine primijeniti CLP-ove obveze označivanja popraćene vezanim edukativnim aktivnostima.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Svi dosjei povezani s usklađenim postupkom razvrstavanja i označivanja obrađuju se na visokom stupnju znanstvene, tehničke i pravne kvalitete u skladu sa standardnim usvojenim ECHA-inim pristupima i postupcima te unutar postavljenih pravnih rokova i ciljeva.
2. Svaki zahtjev za uporabom alternativnog kemijskog naziva obrađuje se unutar pravnog vremenskog okvira.
3. Registar razvrstavanja i označivanja redovito se održava i ažurira.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje obrađeno unutar pravnog vremenskog okvira.	100%	Interno kvartalno izvješće.	100%
Postotak zahtjeva za uporabom alternativnog kemijskog naziva obrađenih unutar pravnog vremenskog okvira.	100%	Interno kvartalno izvješće.	100%
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana s registrom razvrstavanja i označivanja.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka
Razina zadovoljstva Komisije, nadležnih tijela država članica (MSCA) i Odbora za procjenu rizika (RAC) kvalitetom pružene znanstvene, tehničke i administrativne potpore.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Provedene 32 provjere sukladnosti dosjea koji sadrže prijedloge za usklađenim razvrstavanjem i označivanjem.
- Podnositeljima prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje kao i RAC-u i njegovim izvjestiteljima pružena pravodobna potpora visoke znanstvene kvalitete prilikom njihova oblikovanja trideset i jednog (31) ključnog stava i vezanih pozadinskih znanstvenih dokumenata.
- Sve obavijesti i ažuriranja uključeni u bazu podataka za razvrstavanje i označivanje.
- Pokretanje i glavno ažuriranje javnog registra razvrstavanja i označivanja.
- Platforma za razvrstavanje i označivanje spremna za pokretanje početkom 2013. godine.
- Obrađeno 13 dosjea sa zahtjevima za alternativni naziv.
- Rezultati ispitivanja o priopćivanju informacija o sigurnoj uporabi tvari i mješavina namijenjenih široj javnosti dostavljeni Komisiji.

Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i preko službe za pomoć

ECHA-ina služba za pomoć savjetuje one koji imaju obveze prema uredbama REACH i CLP, pruža potporu korisnicima ECHA-inih znanstvenih informatičkotehnoloških alata i pomaže oko informacija koje se odnose na pojedinačne podneske ECHA-i. ECHA također daje tehničke i znanstvene smjernice i alate za provođenje navedenih uredbi u industriji, posebice kada je riječ o malim i srednjim poduzetnicima i drugim zainteresiranim stranama. ECHA je nadalje dužna pružiti pomoć podnositeljima, kao i objašnjenja u vezi s REACH-om drugim zainteresiranim stranama.

Glavna postignuća u 2012.

Služba za pomoć

U 2012. godini ECHA-ina služba za pomoć postigla je svoje ciljeve odgovorivši na preko pet tisuća pitanja u vezi s REACH-om ili CLP-om koja su podnijeli pojedinačni nositelji dužnosti (tvrtke) ili nadležna nacionalna tijela. Ona je također odgovorila i na stotine upita koji su se pojavili u drugim kontekstima, kao što je platforma (HelpEx) kojom se koristi mreža nacionalnih službi za pomoć (HelpNet), a kojom ECHA upravlja kako bi se raspravila određena pitanja i uskladili odgovori diljem Europske unije i Europskog gospodarskog prostora; Agencija je tijekom godine organizirala webinare sa sesijama Pitanja i odgovori i sesijama Jedan na jedan s individualnim dionicima u posjetu dvjema radionicama za vodeće podnositelje i Dan dionika.

U rješavanju upita službi za pomoć trebalo je u prosjeku šest radnih dana, a zahvaljujući tome ona je na oko 90% pitanja odgovarala u okviru postavljenog vremenskog okvira od 15 radnih dana. Međutim, kako implementacija REACH-a i CLP-a odmiče, određena pitanja postaju vrlo složena i stoga zahtijevaju iznijansirane odgovore upućene s druge i treće razine službe za pomoć, a za koje je potrebna razrada stručnjaka za navedene teme tijekom duljeg vremenskog okvira.

Tijekom 2012. raspon pitanja upućenih ECHA-inoj službi za pomoć pretežno je bio usmjeren na teme povezane s REACH-ovim registracijskim rokom 2013., kao što je određivanje podnositelja registracije iste tvari, obveze razmjene podataka, funkcionalnost zajedničkih podnositelja registracije u sustavu REACH-IT i slično. Napredak Agencije u području širenja informacija iz registracijskih dosjea ECHA-inoj službi za pomoć također je zadavao mnogo posla, kao i provedba nove verzije sustava REACH-IT, IUCLID i alata Chesar.

Upravljanje mrežom nacionalnih službi za pomoć za REACH i CLP (HelpNet) ostaje jedna od ključnih aktivnosti važnih za usmjerivanje savjeta i pomoći pruženih nositeljima dužnosti u svih 30 zemalja Europske unije i Europskoga gospodarskog prostora u kojima se primjenjuju REACH i CLP. U 2012. godini Upravljačka grupa HelpNet-a u skladu s različitim pokazateljima odlučila je ubrzati pronalazak rješenja za definirana pitanja. Ishod ove inicijative bilo je znatno poboljšanje učinkovitosti za mrežu, i to uspješnim smanjenjem broja takvih pitanja za gotovo polovicu. U sklopu ovih aktivnosti ECHA-ina služba za pomoć također je pomogla i nacionalnim službama za pomoć u osnaživanju njihove sposobnosti odgovora na pitanja u vezi s različitim temama. Osim razmjene informacija dopisnicima nacionalnih službi za pomoć putem intenzivne jednodnevne praktične izobrazbe omogućen je daljnji uvid u korištenje ECHA-inih znanstvenih informatičkotehnoloških alata i postupke u primjeni prilikom provedbe REACH-a i CLP-a.

Smjernice

Glavni naglasak aktivnosti povezanih sa smjernicama tijekom 2012. bio je na oblikovanju ažuriranih smjernica za one aspekte REACH-a koji su od posebne važnosti za registracijski rok 2013.

U skladu sa svojom obvezom poštovanja „moratorija na smjernice“ tijekom posljednjih šest mjeseci prije drugog REACH-ova registracijskog roka (dakle od 1. prosinca 2012. do 31. svibnja 2013.), i kako bi se u tom razdoblju industriji omogućila usredotočenost na pripremu svojih dosjea, ECHA je objavila ažurirane smjernice o registraciji, razmjeni podataka i monomerima te polimerima. Prije dobrovoljnog moratorija objavljen je i velik broj daljnjih ažuriranja i ispravaka drugih postojećih smjernica. Ovo je postignuće bilo od znatne pomoći za industriju i njime je još jednom postalo jasno da su pri Agenciji zaživjele vrijednosti kao što su pouzdanost i djelotvornost na način da su poduzeti svi naponi kako bi samostalno snosila odgovornost za ostvarenje zahtjevnih rokova.

Djelujući brzo kako bi osigurala djelotvornu i ubranu provedbu preporuka o kojima je između nadležnih vlasti postignut sporazum unutar zaključnih rezultata triju provedbenih projekata o nanomaterijalima vezanim za REACH, ECHA je stvorila niz od šest novih priloga u smjernicama za zahtjeve za informacijama i procjene sigurnosti kemikalija (IR&CSA). Agencija je provela vezana savjetovanja u obliku ubranog postupka ažuriranja, čime je također omogućeno njihovo objavljivanje više od godinu dana prije registracijskog roka za REACH 31. svibnja 2013. Prije moratorija objavljeno je i nekoliko manjih daljnjih ispravaka drugih dijelova smjernica za IR&CSA, koji su također usklađeni s novim priložima o nanomaterijalima.

Kako bi dionicima radi njihove dobrobiti omogućila veću dostupnost smjernica, ECHA je također izradila i nekoliko „kvaziorijentacijskih“ smjernica. Osobito bi novi REACH-ov sažeti prikaz *Obveze izvješćivanja za određene tvari izuzete od registracije prema REACH-u* trebao biti koristan malim i srednjim poduzećima unutar sektora obnove jer je u njemu objašnjeno zašto ta poduzeća u svojim sigurnosno-tehničkim listovima za određene obnovljene tvari nisu dužna navoditi registracijski broj. Pokretanje ažurirane verzije Navigatora za smjernice moralo je biti odgođeno za 2013. godinu iz tehničkih razloga; nova verzija ovog višejezičnog alata bit će pokrenuta nakon moratorija koji je trenutačno u tijeku.

ECHA je objavila i nekoliko važnih dopuna smjernicama za CLP. Objava ažurirane verzije 3 *Smjernice o primjeni CLP kriterija* bila je posebno usklađena sa zahtjevom iz članka 10. stavka 7. Uredbe CLP kojim se od Agencije zahtijevaju daljnje smjernice pri određivanju specifičnih ograničenja koncentracije (tzv. SLC-ova).

Izobrazba o REACH-u i CLP-u

ECHA je nastavila s naglaskom na aktivnosti vanjske izobrazbe radi pružanja visokokvalitetne izobrazbe za nacionalne službe za pomoć za REACH i CLP kako bi ih osposobila za odgovore na pitanja i potakla zajedničko razumijevanje uredbi REACH i CLP. Tijekom godine Agencija je organizirala razne događaje vezane za izobrazbu namijenjene vanjskim dionicima koji su bili usmjereni na predstavljanje najsuvremenijih ažuriranja po pitanju REACH-a i CLP-a kao i ECHA-inih internetskih alata. Ciljna publika uglavnom se sastojala od predstavnika država članica EU-a, npr. nadležnih vlasti, nacionalnih službi za pomoć i tijela za provedbu zakona. No i predstavnici industrije također su prihvatili pozivnicu Agencije na događaje vezane za vanjsku izobrazbu koji su održani tijekom 2012.

Pokraj izobrazbe uživo na ECHA-inim lokacijama u Helsinkiju i u obliku tematskih radionica, Agencija je također osmislila i niz webinarima kojima zainteresirani dionici mogu pristupiti putem ECHA-ine internetske stranice u bilo koje vrijeme koje im odgovara, uz poseban naglasak na teme bitne za registracijski rok REACH-a 2013.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

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

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak riješenih pitanja upućenih službi za pomoć na koja je odgovoreno u zadanom roku (15 radnih dana).	80%	Izvješće poslovnog objekta/mjesečno.	91%
Razina zadovoljstva zainteresiranih strana kvalitetom usluga službe za pomoć.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka
Broj ažuriranja Često postavljanih pitanja (FAQ) usklađen s mrežom HelpNet i objavljen na internetu.	Minimalno 3	Godišnje izvješće.	3.
Postotak odgovora s povratnim informacijama koje je ECHA dala na pitanja postavljena u sustavu HelpEx preko nacionalnih službi za pomoć, unutar vremenskog okvira koji je odredio onaj koji postavlja pitanja.	80%	Izvješće poslovnog objekta/mjesečno.	96%
Postotak smjernica objavljenih na internetu u skladu s planiranim.	80%	Godišnje izvješće.	155% ¹²
Razina zadovoljstva navedena u povratnim informacijama koje daju korisnici smjernica.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka
Razina zadovoljstva kvalitetom REACH-ovih događaja vezanih za izobrazbu.	Visoka	Povratne informacije sudionika/godišnje.	Visoka

Ključni ishodi

Služba za pomoć

- Dostavljeni odgovori na 5184 pitanja o zahtjevima uredbi REACH i CLP, kao i o ECHA-inim alatima (IUCLID, Chesar, REACH-IT i podnošenje podataka).
- Komentari na 122 pitanja u sklopu razmjene pomoću mreže HelpNet, o problemima vezanim za REACH i CLP, dostavljeni nacionalnim službama za pomoć.
- Tri ažuriranja Često postavljanih pitanja (FAQ) usklađena s mrežom HelpNet i objavljena na internetskoj stranici. Također čitava skupina Često postavljanih pitanja (FAQ), dostupnih na ECHA-inim internetskim stranicama, revidirana je kako bi ih se uskladilo s ECHA-inim ažuriranim dokumentima smjernica.

¹² Broj dokumenata objavljenih 2012. bio je iznimno viši od predviđenog jer su objavljeni dodatni prilozi i ispravci koji se odnose na nanomaterijale, a koji izvorno nisu bili predviđeni.

- Organizirana dva sastanka Upravljačke grupe mreže HelpNet i izobrazba o znanstvenim informatičkim alatima.
- Posjećeno sedam nacionalnih službi za pomoć u sklopu Programa posjeta mreže HelpNet 2011. - 2013.

Smjernice

Ažuriranja (13) i ispravci (objavljeno 17 označenih s *):

- Smjernice o određivanju i imenovanju tvari prema uredbama REACH i CLP*
- Smjernice o razmjeni podataka
- Smjernice za monomere i polimere
- Smjernice za registraciju
- Smjernice za primjenu kriterija Uredbe CLP, verzija 2 i verzija 3
- Smjernice za Prilog V.*
- Sljedeći dijelovi i poglavlja *Smjernica o zahtjevima za informacijama i procjeni sigurnosti kemikalija (IR&CSA)*:
 - Dio D: Izrada scenarija izloženosti*
 - Dio E: Karakterizacija rizika
 - Dio G: Proširenje SDS-a*
 - Poglavlje R.7a: Specifične smjernice za krajnju točku
 - Od Priloga R.7-1 do Poglavlja R.7a o nanomaterijalima
 - Poglavlja R.7b* i R.7c*: Specifične smjernice za krajnju točku
 - Od Priloga R.7 do Poglavlja R.7b o nanomaterijalima
 - Od Priloga R.7 do Poglavlja R.7c o nanomaterijalima
 - Poglavlje R.8: Karakterizacija doze [koncentracije]-odgovor za ljudsko zdravlje*
 - Od Priloga R.8-15 do Poglavlja R.8 o nanomaterijalima
 - Od Priloga R.10-2 do Poglavlja R.10 o nanomaterijalima
 - Poglavlje R.11 PBT procjena*
 - Poglavlje R.13. RMM biblioteka*
 - Poglavlje R.14. Procjena profesionalne izloženosti*
 - Od Priloga R.14-4 do Poglavlja R.14 o nanomaterijalima
 - Poglavlje R.15 Procjena izloženosti potrošača*
 - Poglavlje R.16 Procjena izloženosti potrošača*
 - Poglavlje R.17 Procjena izloženosti od proizvoda*
 - Poglavlje R.18: Izrada scenarija izloženosti i evaluacija ispuštanja u okoliš za fazu trajanja otpada*
 - Poglavlje R.19: Analiza nesigurnosti*
 - Poglavlje R.20: Tablica pojmova i kratica*
 - Format scenarija izloženosti u Dijelu D i Dijelu F*

Objavljeno devet „kvaziorijentacijskih“ smjernica:

- Praktični vodič 1: Kako objaviti *in vitro* podatke
- Praktični vodič 3: Kako prijaviti sažetak ciljeva studije
- Kratke smjernice o razmjeni podataka
- Pregled informacija u smjernicama o razmjeni podataka
- REACH-ov pregled informacija u smjernicama o obvezama priopćivanja o određenim tvarima izuzetima od registracije
- Praktični vodič 7: Kako prijaviti tvari u Registar razvrstavanja i označivanja
- Praktični vodič 13: Kako daljnji korisnici mogu upravljati scenarijima izloženosti
- Praktični vodič 14: Kako pripremiti toksikološke sažetke u sustavu IUCLID i kako izvesti DNEL-ove
- Praktični vodič 15: Kako provesti kvalitativnu procjenu ljudskog zdravlja i dokumentirati je u obliku izvješća o sigurnosti kemikalija

Izobrazba o REACH-u i CLP-u

- Organizirani brojni treninzi o REACH-u i CLP-u, informatičkim alatima i radionicama za ciljnu publiku, uključujući dvije radionice za vodeće podnositelje.
- Organizirano šesnaest webinarâ o temama vezanim za REACH i CLP, od kojih je polovica namijenjena vodećim podnositeljima registracije.
- Izvedena izobrazba o ECHA-inim znanstvenim informatičkim alatima, webinar „Pregled postupka širenja informacija u sustavu IUCLID 5.4” i dva treninga osvježivanja znanja za članove mreže HelpNet.

Tablica 8: Broj, postotak i prosječno trajanje odgovora na pitanja riješeni tijekom 2012. na razinama 1 i 2

Tema		Broj riješenih pitanja	%	Prosječno trajanje odgovora (br. radnih dana)
REACH		1227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Korisničko upravljanje	1306	25,4%	1,9
Podnesci		1063	20,7%	5,77
Ukupno		5140 (*)	100%	5,55

(*) ECHA-ina služba za pomoć također je riješila i 44 pitanja prosljeđena na razinu 3 dobavljačima internetskih alata ili Komisiji radi savjetovanja.

Tablica 9: Zemlje iz kojih je stiglo najviše pitanja

Države EU-a/EGP-a iz kojih je ECHA-ina služba za pomoć primala pitanja	Broj primljenih pitanja	Postotak primljenih pitanja
Njemačka	903	21,09%
Ujedinjeno Kraljevstvo	772	18,03%
Francuska	369	8,61%
Nizozemska	345	8,06%
Italija	310	7,24%
Druge države EU-a/EGP-a	1583	36,97%
Ukupno iz EU-a/EGP-a	4282	100%

Države koje nisu članice EU-a/EGP-a iz kojih je ECHA-ina služba za pomoć primala pitanja	Broj primljenih pitanja	Postotak primljenih pitanja
Sjedinjene Američke Države	251	28,85%
Hong Kong	110	12,64%
Kina	89	10,23%
Švicarska	87	10%
Indija	66	7,59%
Druge države koje nisu članice EU-a	267	30,69%
Ukupno iz država koje nisu članice EU-a	870	100%

Aktivnost 6.: Znanstveni informatički alati

Uredbe REACH i CLP utječu na znatan broj tvrtki – u sustavu REACH-IT registrirano je više od 70.000 pravnih subjekata – te obvezuju na podnošenje, obradu i razmjenu iznimno velikih količina podataka između industrije i nadležnih vlasti. Stoga ECHA mora biti agencija zasnovana na informacijskim tehnologijama te je prevodobna dostava u cijelosti funkcionalnih informatičkih sustava za industriju, države članice i potrebe Agencije ključ njena uspjeha.

Glavna postignuća u 2012.

Tijekom 2012. ECHA je svoje aktivnosti povezane sa znanstvenim informatičkim alatima usmjerila na pripremu za registracijski rok REACH-a 2013., proširivanje i produbljanje podataka o kemikalijama, integraciju podataka o kemikalijama pohranjenim u zasebnim bazama podataka i na pripremu za stupanje na snagu Uredbe o biocidnim pripravcima u 2013.

Prije roka u 2013., a da bi se industriji olakšala priprema visokokvalitetnih dosjea, u lipnju je objavljen sustav IUCLID 5.4 s poboljšanom sposobnošću izvješćivanja o izloženosti, PBT-u (postojane, biakumulativne i toksične kemikalije) i podacima o procjeni opasnosti za ljude. Povezani programski dodaci (provjera tehničke ispravnosti, izračun pristojbi, širenje informacija, alati za upite) ažurirani su i objavljeni istodobno sa sukladnom verzijom sustava REACH-IT u srpnju. Također je započet rad na glavnoj tehničkoj reviziji aplikacije IUCLID, tj. IUCLID 6. Razvijene specifikacije za IUCLID 6 predstavljene su odgovarajućim OECD-ovim skupinama.

S obzirom na iskustvo i povratne informacije o početnim verzijama Chesara, dizajn i razvoj aplikacije znatno su izmijenjeni. Industriji će takva izmjena dizajna koristiti kada je riječ o korisnosti alata, pojednostavljenju funkcionalnosti i povećanoj održivosti. Verzija 2.0 objavljena je u lipnju i podnositeljima registracije omogućuje da pripremu svojih procjena sigurnosti kemikalija (CSA) započnu na temelju sustava podataka IUCLID 5.4 i izrade poglavlja 9 i 10 izvješća o sigurnosti kemikalija (CSR). U listopadu je objavom verzije 2.1 potrošačima koji ispunjavaju funkcionalnost potrebnu za CSA omogućena dostupnost alata za procjenu izloženosti. Priprema scenarija izloženosti za komunikaciju u opskrbnom lancu djelomično je pokrivena objavom iz rujna pa su rezultati cjelovite funkcionalnosti rada vidljivi u objavi iz rane 2013.

Dva internetska obrasca jednostavna za uporabu uvedena su kako bi daljnji korisnici Agenciju mogli izvijestiti o svojim uporabama, kao i o vrlo opasnim tvarima u proizvodima.

Mjere poboljšanja uspješno su provedene kako bi se razvoj sustava REACH-IT oporavio nakon poteškoća prisutnih u 2011. Tijekom godine objavljene su dvije verzije, jedna u srpnju radi prilagodbe promjenama u sustavu IUCLID 5.4 te druga u studenom, pri čemu je primijenjena znatno unaprijeđena potpora internom postupku podnošenja upita, od koje su koristili imali i ECHA i podnositelji registracije.

Poboljšanja korisničkog sučelja, kojima je obuhvaćena i potpora na više jezika, provedena su u kontekstu razvoja informatičkog projekta o biocidima (vidi dalje u tekstu) radi uvođenja funkcionalnosti u sljedeću glavnu verziju sustava REACH-IT. Na ovaj se način ECHA već priprema za olakšavanje uporabe alata za podnošenje za male i srednje poduzetnike, koji će se prema procjenama do 2018. registrirati u velikom broju. U planu je da sljedeća glavna verzija sustava REACH-IT također obuhvati i druga strukturna poboljšanja aplikacija i integraciju trenutačno odvojenih rješenja za određene vrste podnesaka dosjea u glavnu aplikaciju 2014.

Kako bi prema Uredbi REACH pružala potporu radu nadležnih vlasti država članica (MSCA), ECHA je pokrenula sustav i povezane usluge kojima se nadležnim vlastima država članica (MSCA) omogućuje pristup centraliziranoj bazi podataka – ECHA-inoj bazi podataka za MSCA u IUCLID-u – nudeći jednake funkcionalnosti onima kojima se koristi ECHA-ino osoblje.

Širenje podataka dobivenih putem obavijesti o razvrstavanju i označivanju – Registar razvrstavanja i označivanja – uveden je u dvije faze: veljača i rujan. Portal za širenje informacija ažuriran je tri puta tijekom godine radi objave dodatnih informacija iz REACH-ovih dosjea: u lipnju (proizvedene količine), srpnju (informacije o NONS-u) i studenom (podaci o sigurnosno-tehničkom listu).

REACH-ov informacijski portal za provedbu (RIPE) tijekom godine održavan je tako da su dodavane nove informacije i uvedene prilagodbe promjenama u nadolazećim informacijama (točnije u novoj verziji IUCLID-a). Dodana je funkcionalnost koja omogućuje komunikaciju među različitim nadležnim provedbenim tijelima.

Tijekom godine objavljene su dvije verzije Odysseya, jedna početkom ožujka, koja pruža poboljšane funkcionalnosti za evaluaciju prijedloga testiranja i provjere ispravnosti, te druga u listopadu, kojom je znatno proširen raspon alata za potporu donošenju odluka prilikom znanstvenih procjena dosjea s upitima.

Navedeno je ostvareno istodobno s povjeravanjem poslova vezanih za Odyssey vanjskom dobavljaču, što je u skladu s odabranom strategijom usluga.

Znatni naponi uloženi su u razumijevanje raznolikih poslovnih potreba i planiranje tehničke provedbe integriranog pristupa i upravljanja podacima vezanim za tvar, koji su trenutačno razasuti unutar više sustava i baza podataka. Početna rješenja izvedena su za internu uporabu, no najveći dio razvojne faze odvijat će se tijekom 2013., kako je prvotno i planirano. Integracija podataka postat će sveobuhvatna inicijativa koja će utjecati na buduće planove za ključne informacijske sustave kao što su REACH-IT, IUCLID i drugi.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA prima i uspješno obrađuje sve dosjee i obavijesti te širi javne informacije, u skladu sa zakonodavstvom, a uz pomoć funkcionalnih informatičkih alata.
2. Specijalizirani informatički alati i ciljani korisnički priručnici te radionice pružali su učinkovitiju potporu dionicima prilikom ispunjivanja pravnih obveza.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Stupanj uspjeha projekta s obzirom na vrijeme, budžet i raspon.	80%	Evaluacija svakog projekta obavlja se u sklopu njegovih završnih aktivnosti. Sažeta izvješća kvartalno pripremljena za praćenje.	88%
Razina zadovoljstva vanjskih korisnika informatičkim alatima (IUCLID, REACH-IT, Chesar i RIPE).	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Sve izmjene u sustavu REACH-IT koje utječu na podnositelje zahtjeva za registracijom u sklopu roka u 2013. provedene do studenog 2012., više od šest mjeseci ranije.
- Verzija IUCLID-a koja je zahtijevana do roka u 2013. (V5.4) objavljena je u lipnju 2012., 12 mjeseci ranije.

- Glavna revizija alata Chesar (V2.0) za procjenu sigurnosti kemikalija objavljena u lipnju 2012., a podnositeljima registracije omogućuje pripremu izvješća o sigurnosti kemikalija za procjenu okoliša i radnika. U verziji 2.1 u listopadu 2012. dodana je funkcionalnost korisničke procjene.
- Tehnički pristup i vezane usluge za pristup MCSA ECHA-inoj centraliziranoj bazi podataka MSCAS u sustavu IUCLID uspostavljeni su u ljeto 2012.
- Glavne verzije Odysseya (V2.0 i V3.0) dostavljene na vrijeme, što ECHA-i omogućuje znanstvenu procjenu dosjea s upitima.
- Uspostava usluge održavanja postojećih informatičkih sustava u proizvodnji.

Aktivnost 7.: Znanstveni i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a

ECHA-in strateški cilj je postati središte izgradnje znanstvene i tehničke ekspertize država članica, europskih institucija i drugih aktera te tu novu ekspertizu upotrijebiti pri poboljšanoj provedbi zakonodavstva o kemikalijama.

Glavna postignuća u 2012.

ECHA je nastavila pridonositi razvoju metoda testiranja, uključujući i alternativna rješenja za testiranje životinja radi promicanja dostupnosti alternativnih metoda testiranja kako bi ih se učinilo dostupnima i nakon roka u 2013., s obzirom da je razumno očekivati više nepotpunih podataka nego tijekom prvog registracijskog roka. U središtu pozornosti bile su metode testiranja na iritaciju očiju, senzitivaciju te iritaciju/koroziju kože. ECHA je osobito pridonijela razvoju OECD-ovih integriranih strategija testiranja (ITS) na iritaciju/koroziju kože i očiju.

ECHA nastoji promicati uporabu podataka dostupnih za tvari iz razdoblja registracijskog roka 2010. kako bi se primjenom zamjenskih metoda izbjeglo nepotrebno testiranje (na životinjama) tijekom registracije 2013. i 2018. godine. U tu je svrhu odabir ključnih podataka zaprimljenih tijekom registracijskog roka 2010. već ugrađen u OECD-ov alatni okvir 3. verzije QSAR-a.

ECHA je osnažila svoju ekspertizu o pristupima metodama koje nisu testne te ih je nastavila ugrađivati u ECHA-ine postupke kao što su evaluacija i upravljanje rizikom. Ovime su potaknute prioritetne aktivnosti, kao što je određivanje tvari za uvrštenje u Radni plan zajednice, procjena prijedloga za metodu read-across i uspostava okvira za procjenu metode read across.

U kontekstu razvojnog programa CSA, ECHA je ojačala svoju potporu komunikacije u opskrbnom lancu usko surađujući sa svojim dionicima po pitanjima kao što su standardizacija komunikacije o uvjetima uporabe u opskrbnom lancu te tumačenje ograničenja scenarija izloženosti (skaliranje). Dok su se znanstvene i tehničke rasprave nastavile tijekom godine, dva sastanka ECHA-ine Mreže za razmjenu scenarija izloženosti (ENES) poslužila su kao točke provjere pri analizi postignutog napretka te razmjeni i širenju najboljih praksi.

ECHA je napredovala u razumijevanju procjene opasnosti, izlaganja i rizika kao i u upravljanju rizicima te ublaživanju koje je povezano s nanomaterijalima, pažljivo prateći i pridonoseći svim aktivnostima i ishodima programa EU-a i međunarodnih programa. Popis nanomaterijala nakon selekcije u IUCLID-ovoj bazi podataka poslan je Komisiji i objavljen kao prilog „Radnom spisu osoblja o vrstama nanomaterijala“ (dio Priopćenja o Drugoj regulatornoj reviziji nanomaterijala). ECHA je također sudjelovala i u radu Upravljačkog odbora za Zadatak II. projekta NANOSUPPORT; u projektu GAARN i na prvom sastanku o identitetu tvari i fizikalno-kemijskih aspekata. Dala je svoje komentare na OECD-ove smjernice o nanomaterijalima te slijedila inicijative MSCA vezane za prijedloge izmjene REACH-a kada je riječ o nanomaterijalima i nacionalnim inicijativama uspostave popisa proizvoda od nanomaterijala.

U vezi s endokrinim disruptorima (EDC) ECHA je sudjelovala u radu Stručne savjetodavne skupine o endokrinim disruptorima Europske komisije, koja je razvila kriterije za EDC-ove, kao i u radnoj skupini Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), gdje je sudjelovala u razvoju stavova o znanstvenim aspektima povezanim s EDC-ovima. Na sličan način ECHA sudjeluje i u radu Komisijine ad hoc radne skupine o kombiniranim učincima kemikalija, koji se nadovezuje na priopćenje Komisije na tu temu iz svibnja 2012. Ove aktivnosti su doprinos ECHA-inoj izgradnji unutarnje sposobnosti za upravljanje EDC-ovima i toksičnošću mješavina, u skladu s ECHA-inim regulatornim postupcima.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. ECHA posjeduje dobru sposobnost pružanja znanstvenih i tehničkih savjeta o sigurnosti kemikalija, uključujući nanomaterijale i endokrine disruptore, procjenu izloženosti, metode testiranja i uporabu zamjenskih metoda.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Razina zadovoljstva kvalitetom znanstvene, tehničke i administrativne potpore pružene Komisiji i MSCA-ovima.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

- Aktivnosti poboljšanja CSR-a započete su ugovorom kojim se pruža potpora analizi i daljnjem razvoju metodologija upravljanja rizikom za „složene“ tvari poput UVCB-a. Započeti projekti oprimgjerivanja scenarija izloženosti za uslužni vijek proizvoda. Preostali aspekti, tj. „Praktične metode pretvorbenih proizvoda od tvari koje reagiraju na uporabu u CSA-u“ odgođeni su za 2013.
- Odabir ključnih podataka zaprimljenih tijekom registracijskog roka 2010. ugrađen u OECD-ov alatni okvir 3. verzije QSAR-a.
- Komputacijske metode u rutinskoj primjeni kao potpora raznim postupcima, ponajprije ciljanoj provjeri ispravnosti, ali i drugim odabirima dosjea ili prioriteta tvari.
- Dobavljen softver koji omogućuje razvoj razvijenog odabira i metoda analize podataka, kao i izgradnju sposobnosti za potporu evaluaciji i upravljanju rizikom.
- Objava „Najboljih praksi o fizikalnokemijskim informacijama i informacijama o tvarima za nanomaterijale“.
- Organiziran sastanak OECD-ovih stručnjaka na kojem je ocrтана strategija testiranja na kožne iritanse.
- Objava studije o trošku i praktičnostima u vezi s dvama OECD-ovim testovima toksičnosti, u rujnu.
- Pruženi doprinosi razvoju metoda testiranja temeljne genotoksičnosti predviđenih integriranim strategijama testiranja u REACH-u te radu PARERE-a¹³.
- Neočekivana Komisijina odgoda usvajanja pregleda REACH rezultirala je u manjoj potražnji za znanstveno-tehničkom potporom ovom pregledu nego što je prvobitno očekivano.

¹³ Mreža PARERE (preliminarna procjena regulatorne relevantnosti)

ECHA-ina TIJELA I AKTIVNOSTI PREKLAPANJA

Aktivnost 8.: Odbori i Forum

Odbori – Odbor država članica (MSC), Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socio-ekonomsku analizu (SEAC) – su ECHA-in sastavni dio te imaju ključnu ulogu u pružanju vrijednih znanstvenih i tehničkih savjeta (tj. suglasnosti i stavova) kao osnove za ECHA-ino i Komisijino donošenje odluka. Forum za razmjenu informacija o provedbi omogućuje mrežu nadležnih vlasti država članica koje su odgovorne za provedbu uredbi REACH i CLP, s ciljem usklađivanja njihovih pristupa provedbi.

Glavna postignuća u 2012.

U 2012. došlo je do znatnog povećanja sveukupnih ishoda djelovanja ECHA-inih odbora. Udvostručio se broj dostavljenih stavova i suglasnosti, uz održanu visoku kvalitetu i poštovanje pravnih vremenskih okvira. Postupci i djelovanje odbora prilagođeni su kako bi bilo djelotvorno upravljanje povećanim radnim opterećenjem.

Odbor država članica (MSC)

U skladu s očekivanim radno opterećenje Odbora bilo je veliko u 2012. godini, no bez obzira na to o svim dosjeima u postupcima evaluacije i autorizacije postignut je sporazum unutar pravnog vremenskog okvira; oni su svi bili visokokvalitetni i o većini je postignut jednoglasan sporazum. Navedeno je postignuto poboljšanjem radnih metoda, kao što su povećanje broja pisanih postupaka, organizacija videokonferencija te pripremni sastanci.

MSC je jednoglasno odredio posebno zabrinjavajućim tvarima (SVHC tvari) dvadeset i osam (28) tvari koje su mu upućene na postizanje dogovora. Po prvi put Odbor je radi razine opasnosti koja odgovara mogućim ozbiljnim posljedicama po ljudsko zdravlje tri tvari sa svojstvima respiratorne senzitivizacije odredio kao SHVC tvari. Na temelju razine opasnosti koja može imati ozbiljne posljedice po ljudsko zdravlje, pod SHVC svrstane su i dvije tvari sa svojstvima endokrinih disruptora.¹⁴ U skladu s revizijom Priloga XIII. Uredbe REACH te primijenivši po prvi put ove nove kriterije, MSC je također postigao sporazum o određivanju triju vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB) tvari SVHC-ovima, pritom se služeći metodom read-across i pristupom težine dokaza.

MSC je također usvojio stav o ECHA-inom četvrtom nacrtu preporuke za prioritet tvari za uvrštenje u Prilog XIV. u skladu s konsenzusom iz prosinca 2012., čime je ECHA-i omogućeno podnošenje preporuke Europskoj komisiji za deset dodatnih tvari.

MSC se jednoglasno složio o svim ECHA-inim nacrtima odluka o provjeri ispravnosti registracijskih dosjea, kao i o većini nacrtu odluka o prijedlozima testiranja. U vezi s nekim slučajevima prijedloga testiranja (kojima se predlagalo testiranje dvogeneracijske reproduktivne toksičnosti) MSC nije postigao jednoglasan sporazum, uglavnom zbog pravnih nepouzdanosti i iz razloga vezanih za smjernice. U skladu s pravnim zahtjevima cjelokupna dokumentacija podnesena je Komisiji na daljnje donošenje odluka.

Vezano za postupak evaluacije tvari, Odbor je u veljači 2012. usvojio svoje prvo mišljenje o ECHA-inom nacrtu za CoRAP. Imenovani su radna grupa i izvjestitelj koji će započeti pripremu MSC-ova stava o prvom godišnjem ažuriranju CoRAP-a, a završetak izrade predviđen je u veljači 2013.

¹⁴ Prema članku 57. točki f) Uredbe REACH.

Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socio-ekonomsku analizu (SEAC)

Sveukupno su odbori obradili sličan broj dosjea kao i 2011., uključujući i one prenesene iz prethodne godine (stavovi o usklađenom razvrstavanju i označivanju, „CLH“), prijedlozi ograničenja i posebni zahtjevi izvršnog direktora. U skladu s očekivanjima osobito se RAC našao pod teretom visoke razine zahtjeva. Pokraj rješavanja restriktivskih dosjea RAC i SEAC nastavili su s pripremnim aktivnostima obrade prijave za autorizaciju. Na sastancima obaju odbora održana je rasprava i postignut sporazum o proceduralnim aspektima u vezi s uključenošću dionika i vlasnika slučajeva u postupak prijave za autorizaciju.

RAC je u 2012. usvojio sveukupno 31 stav CLH-a. Također je postignut sporazum o novom okviru za razvoj stavova RAC-a o tvarima za usklađeno razvrstavanje i označivanje, u kojem su navedena temeljna načela i razjašnjene uloge i odgovornosti različitih strana. Prva dva dodatna ciljana savjetovanja sa zainteresiranim stranama u skladu s okvirom održana su tijekom 2012.

RAC je usvojio dva mišljenja o prijedlozima ograničenja iz Priloga XV.; prvo o danskom prijedlogu o četiri razvrstana ftalata čiji je zaključak da dosje ne ukazuje na postojanje rizika pri uporabi četiriju tvari, pa stoga ograničenje nije opravdano, te drugo o danskom prijedlogu u vezi s kromom VI u kožnim proizvodima, čiji je rizik za potrošače RAC dokazao i preporučio ograničenje. Na temelju mišljenja RAC-a SEAC je naposljetku donio odluku da neće podržati ograničenje četiriju razvrstanih ftalata te se složio s nacrtom stava SEAC-a u vezi s prijedlogom ograničenja za krom VI u kožnim proizvodima.

S oblikovanjem stavova o prijedlogu Komisije o diklorobenzenu koje je podnijela ECHA započeto je tijekom godine, a usvajanje stavova RAC-a i SEAC-a očekuje se tijekom 2013. RAC i SEAC su utvrdili da dosje u kojem Švedska predlaže ograničenje nonilfenola i etoksilata u tkaninama ne zadovoljava kriterij sukladnosti.

RAC i SEAC su nadalje postigli zajednički sporazum o reviziji radnih postupaka za ograničenja, kao i u vezi s drugim, osobito kada je riječ o postupku obrazloženja savjeta Foruma.

RAC je donio zaključak o jednom zahtjevu ECHA-ina izvršnog direktora u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom c) Uredbe REACH u vezi s izvješćem s dodatnim informacijama o fungicidu epoksikonazolu, koje je pripremila industrija, i podržao raniju RAC-ovu odluku o razvrstavanju i označivanju.

U tom pogledu sporazum o pravilima postupka za suradnju s ostalim tijelima zajednice u skladu s člankom 11. Uredbe REACH o pitanjima koja se odnose na sigurnost hrane i zaštitu radnika, koji je krajem godine postigao Upravljački odbor, predstavlja važno postignuće koje priprema put za poticanje aktivnosti suradnje s drugim znanstvenim tijelima. Ovim je pravilima određen okvir za suradnju između ECHA-e i drugih tijela zajednice, uzimajući u obzir osiguranje povezanosti u radu, razmjenu ključnih informacija i izbjegavanje mogućih sukoba znanstvenih stavova.

Forum za razmjenu informacija o provedbi

Forum je u 2012. priveo kraju svoj rad na uspostavi poveznica povezanih s provedbom između ECHA-e, MSCA-ova i nacionalnih provedbenih vlasti. Ovim važnim projektom određeni su najprikladniji priopćajni kanali, razjašnjene odgovornosti svih tijela uključenih u širok raspon raznih zadataka koji tvore provedbu te dane smjernice za radne postupke između svih aktera.

Forum je objavio opsežno izvješće o svom prvom koordiniranom projektu provedbe. Namjera ovog projekta bila je vrednovati sukladnost proizvođača i uvoznika tvari s obvezama Uredbe REACH o predregistraciji, registraciji i sigurnosno-tehničkim listovima. Forum je objavio i preliminarno izvješće o svom drugom koordiniranom projektu koji se odnosi na inspekcije

formulatora mješavina. U središtu je toga projekta sukladnost ove skupine krajnjih korisnika s pravnim zahtjevima postavljenim uredbama REACH i CLP, kao što su komunikacija u opskrbnom lancu i sadržaj sigurnosno-tehničkih listova. Forum je istodobno postigao dogovor o trećem koordiniranom projektu provedbe Uredbe REACH usmjerenom na registraciju, jedinstvene zastupnike i suradnju s carinom.

Nakoliko nacionalnih provedbenih tijela nastavilo je s udruživanjem snaga u sklopu pilot-projekta Foruma o intermedijerima, koristeći se na najbolji mogući način ECHA-inim iskustvima pri procjeni statusa intermedijera za kemikalije navedenog u podnesenim prijavama. Radionica na istu temu, kao i internetske konferencije, povećale su međusobno razumijevanje između provedbenih vlasti i ECHA-e kada je riječ o ulozi krajnjih korisnika u vezi sa strogo nadziranom uvjetima (SCC-ovi), o odrednici intermedijera i zahtjevima za SCC-ovima s obzirom na opasna svojstva kao što je uporaba opreme za osobnu zaštitu i ventilacije za lokalno ispuštanje.

Forum je pohvalio ažuriranja REACH-ova Informacijskog portala za provedbu (RIPE), informatičkog alata koji će inspektorima iz država članica omogućiti pristup podacima izvedenim iz podnesaka ECHA-i. Sada se sve više inspektora koristi ovim alatom prije i tijekom inspekcija.

Forum je također odobrio i objavio Priručnik sa zaključcima (MoC) koji obuhvaća sve zaključke o praktičnim pitanjima provedbe REACH-a i CLP-a proizašle tijekom plenarnih sjednica Foruma. Cilj je ovog alata proširiti dobre prakse, uskladiti provedbu i obavijestiti članove Foruma o potezima koje trebaju poduzeti nacionalni inspektori.

Forum je organizirao i treći godišnji trening „Izobrazba za trenere provedbe“, koji služi promicanju zajedničkog razumijevanja u službi usklađene provedbe. Usto, unutar prvog koordiniranog projekta razmjene inspektori iz manjih i većih država članica podijelili su i razmijenili najbolje prakse za provjeru sukladnosti s registracijskim obvezama i obvezama krajnjih korisnika.

Početak godine, u skladu s člankom 46. stavkom 2. Uredbe CLP, države članice podnijele su svoja izvješća o rezultatima svojih službenih kontrola povezanih s CLP-om i drugih mjera provedbe. ECHA je u dodatku reviziji Uredbe REACH iz 2012. Komisiji podnijela pročišćeni sažetak. Cilj je ovakvog doprinosa osnaženje pravilne provedbe i primjene uredbi REACH i CLP.

Na koncu, Forum je savjetovao tajništva RAC-a, SEAC-a i ECHA-e u vezi s mogućnostima primjene prijedloga ograničenja za ftalate, krom (VI) u kožnim proizvodima i diklorobenzen, a s obzirom na sadržaj svog razgovora s članovima odbora, kao i njihova pitanja i stavove.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Tajništvo će na djelotvoran i svrsishodan način podržavati djelovanje odbora tako da oni imaju mogućnosti:
 - poštovati rokove navedene u propisima te
 - oblikovati visokokvalitetne znanstvene i tehničke stavove i postizati dogovore kojima se na transparentan način podupire zaključno donošenje odluka i istodobno osigurava nužna povjerljivost.
2. Tajništvo će na djelotvoran, svrsishodan i transparentan način podržavati djelovanje Foruma i tako mu omogućiti daljnje osnaživanje i usklađivanje provedbe uredbi REACH i CLP u državama članicama EU-a/EGP-a te istodobno osiguravati nužnu povjerljivost.
3. Nesuglasje stavova u odnosu na znanstvene odbore drugih tijela zajednice spriječeno je razmjenom informacija i koordinacijom aktivnosti od zajedničkog interesa.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak stavova/sporazuma dostavljenih unutar zakonskog vremenskog roka.	100%	Godišnje interno izvješće.	100%
Postotak jednoglasnih sporazuma MSC-a.	80%	Godišnje interno izvješće.	81%
Postotak stavova odbora usvojenih konsenzusom.	80%	Godišnje interno izvješće.	100%
Stupanj stavova odbora donesenih vijećanjem u sklopu zaključne odluke Komisije.	Visok	Godišnje interno izvješće.	Visok
Razina zadovoljstva ECHA-inih dionika dodatnom vrijednošću aktivnosti Foruma.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka
Razina zadovoljstva članova i drugih sudionika ECHA-inom potporom (uključujući i izobrazbu i predsjedanje) odborima i Forumu.	Visoka	Anketa.	Visoka
Razina zadovoljstva dionika, nadležnih vlasti i članova odbora sveukupnom transparentnošću i objavom ishoda postupaka odbora i aktivnosti Foruma.	Visoka	Anketa.	Visoka
Pojavnost nesuglasja stavova znanstvenih odbora drugih tijela EU-a.	Isključivo uz valjana obrazloženja	Interno evaluacijsko izvješće.	Nikada

Ključni ishodi

Odbor država članica

- MSC-u su upućena 28 prijedloga i za sve je donesena odluka o uvrštenju u Popis kandidata.
- Usvojeno mišljenje o ECHA-inom nacrtu preporuke za uvrštenje 10 prioriternih tvari s Popisa kandidata u Prilog XIV. („Popis za autorizaciju“).
- Jednoglasni sporazumi o nacrtima odluka o 16 provjera ispravnosti i 134 nacrtu odluka o prijedlozima testiranja.
- Nacrti odluka o četrdeset i jednom (41) prijedlogu testiranja za testiranje dvogeneracijske reproduktivne toksičnosti poslani su Europskoj komisiji jer o njima nisu postignuti jednoglasni sporazumi.
- Usvojeno stajalište o nacrtu CoRAP-a.

Odbor za procjenu rizika

- Dva mišljenja o prijedlozima ograničenja.
- Sporazum o sukladnosti dvaju prijedloga ograničenja te sporazum o nesukladnosti jednog prijedloga ograničenja.
- 31 (trideset i jedno) mišljenje (u 31 - trideset i jednom dosjeu) o tvarima za usklađeno razvrstavanje i označavanje.
- Provedene 38 provjere sukladnosti dosjea za usklađeno razvrstavanje i označavanje.

- RAC-ov sporazum o novom okviru za razvoj stavova RAC-a o tvarima za usklađeno razvrstavanje i označivanje.
- Jedno mišljenje o zahtjevu prema članku 77. stavku 3. točki c).

Odbor za socio-ekonomsku analizu

- Jedno mišljenje o prijedlogu ograničenja.
- Sporazum o jednom mišljenju o nacrtu ograničenja.
- Sporazum o sukladnosti dvaju prijedloga ograničenja te sporazum o nesukladnosti jednog prijedloga ograničenja.
- Revizija SEAC-ova Priručnika o zaključcima i preporukama.

Forum

- Jedno događanje za dionike, jedna izobrazba o REACH-u i CLP-u za trenere provedbe, jedna internetska konferencija o izobrazbi nacionalnih koordinatora projekta REF-3, jedan sastanak krajnjih korisnika o testiranju RIPE-a, jedan sastanak o testiranju EIES-a, dvije radionice (radionica o SCC-ovima i radionica o poveznicama) s ECHA-inim i MSCA-ovim stručnjacima.
- Podneseno izvješće Foruma o djelovanju Uredbe CLP (članak 46. stavak 2. izvješća o CLP-u).
- Zaključno izvješće radne grupe za horizontalnu metodologiju o projektu Foruma pod nazivom REACH-EN-FORCE-1 s osvrtom na sukladnost s prvim rokom REACH-a.
- Prijelazno izvješće o drugom Forumovu projektu provedbe s osvrtom na sukladnost formulatora s uredbama REACH i CLP.
- Usvojen Forumov „Priručnik o zaključcima“.
- Dokument Foruma o poveznicama i povezani registar.
- Uspostava žarišnih točaka ECHA-e i država članica radi upravljanja provedbom ECHA-inih odluka.
- Tri dosjea i četiri izvješća o savjetima vezanim za mogućnost primjene predloženih ograničenja.

Tablica 10: Broj usvojenih odluka, mišljenja i sporazuma odbora

	Spor. o SHVC	Mišljenja o ograničenjima	Mišljenje o nacrtu prepor. za Prilog XIV.	Mišljenja o CLH-u	Spor. o prijedlozima ispitivanja	Spor. o provjerama ispravnosti	Stavovi o čl. 77. stav. 3. toč. c
MSC	28	nedostupno	1	nedostupno	134	16	nedostupno
RAC	nedostupno	2	nedostupno	31	nedostupno	nedostupno	1
SEAC	nedostupno	1	nedostupno	nedostupno	nedostupno	nedostupno	0

Aktivnost 9.: Žalbena komisija

Žalbena komisija osnovana je Uredbom REACH kako bi se zainteresiranim stranama pružila mogućnost pravnog lijeka. Komisija to čini razmatranjem i donošenjem odluka o žalbama na određene odluke Agencije (vidi članak 91. Uredbe REACH).

Glavna postignuća u 2012.

U 2012. podneseno je osam novih žalbi, a nastavljeno je s uvidom u jednu žalbu iz 2011. Dok se većina žalbi iz 2011. odnosila na registraciju, žalbe podnesene u 2012. uglavnom su se odnosile na evaluaciju dosjea (89%) i iz znanstvene perspektive bile su vrlo složene. Žalbe na odluke o provjeri ispravnosti obuhvaćale su razna pitanja poput identiteta tvari i uporabe metode read-across te ukidanje argumenata za ispunjivanje zahtjeva za informacijama. Podnesena je jedna žalba na odluku kojom se propisuje administrativna pristojba kao posljedica provjere veličine tvrtke (provjera malih i srednjih poduzetništva). Iscrpnije informacije o svim žalbama nalaze se u priopćenju za svaki slučaj koje je moguće pronaći na ECHA-inim internetskim stranicama u dijelu Žalbene komisije.

Jednu je žalbu podnositelj tijekom 2012. povukao nakon što je izvršni direktor odobrio ispravku sporne odluke. Rješavanje preostalih žalbi i dalje je u tijeku zbog sljedećih okolnosti: u slučajevima četiriju žalbi, od kojih su tri podnesene tijekom posljednjeg tromjesečja u godini, pisani dio postupaka i dalje je otvoren. U tri slučaja pisani je dio postupaka zaključen u dogovoru sa strankama, točnije podnositeljima, te je zatraženo saslušanje. Usmeno saslušanje održava se na zahtjev bilo koje stranke u slučaju ili ako ga Žalbena komisija smatra potrebnim. Ovime se strankama daje mogućnost izlaganja argumenata u obranu svojih interesa izravno pred Žalbenom komisijom, a Komisiji mogućnost postavljanja pitanja strankama i itervenijentima, ako su prisutni. Prvo usmeno saslušanje održano je 2012. i bilo je otvoreno za javnost. Žalbena komisija mora, pokraj završne odluke, u svakom slučaju donijeti i velik broj drugih odluka. Tijekom 2012. pokraj velikog broja proceduralnih odluka donesenih radi stvaranja informacija potrebnih kako bi se svaki slučaj zaključio (primjerice, zahtjevi za opažanjima o podnescima, zahtjevi za određenim informacijama, zahtjevi za odgovorima na određena pitanja), donesene su i važne odluke o zahtjevima za povjerljivošću, prijavama za odsustvo radi intervencije, zahtjevima za produljenjem roka i zamrzavanjem postupaka.

Žalbena komisija također ima i zamjenske/dodatne članove, kako je predviđeno člankom 9. stavkom 2. Uredbe REACH. Zamjenski članovi su 2012. pozvani u Žalbena komisija kako bi radili na pet različitih žalbi.

Aktivnosti podizanja svijesti dionika o radu Žalbene komisija i postupcima podnošenja žalbi nastavile su se tijekom 2012. uglavnom putem prezentacija na konferencijama i sličnim događajima, informacijama o dijelu Žalbene komisije na ECHA-inim internetskim stranicama te oblikovanjem informacija kojima je rad Žalbene komisije objašnjen na jednostavan i izravan način.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Odbor prihvaća visokokvalitetne odluke bez neopravdanog odlaganja.
2. Održavanje povjerenja dionika u REACH-ove odredbe o pravnom lijeku.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak slučajeva zaključenih unutar ciljanog razdoblja ¹⁵ određenog za svaku vrstu žalbi.	90%	Godišnje izvješće Odbora.	nedostupno
Postotak odluka Odbora na koje je podnesena žalba pred Glavnim sudom.	Manje od 20%	Godišnje izvješće Odbora.	0%
Razina povjerenja dionika u postupak žalbi.	Visoka	Anketa među dionicima.	Visoka

Ključni ishodi

- Usvojeno šest proceduralnih odluka i jedna konačna odluka.
- Na internetu objavljena kompaktna skupina visokokvalitetnih odluka.
- Djelotvorna (jasna, točna i pravodobna) komunikacija sa (mogućim) strankama u žalbenim postupcima.

¹⁵ Ciljano razdoblje je ono vrijeme unutar kojeg je zaključeno 75% prethodnih slučajeva žalbenog tipa (minimalno 10 zaključenih slučajeva za određenje ciljanog razdoblja).

Aktivnost 10.: Komunikacija

Kako bi se ostvarili ciljevi uredbi REACH i CLP, Agencija treba osigurati djelotvornu komunikaciju sa svojim dionicima kada je riječ o njihovoj ispravnoj provedbi.

Glavna postignuća u 2012.

ECHA je stupila u kontakt, uglavnom na njihovo zadovoljstvo, s brojnim organizacijama koje predstavljaju razne kategorije vlasnika dužnosti prema uredbama REACH i CLP, s posebnim naglaskom na registracijski rok REACH 2013. Kako bi se zajamčilo da tvrtke koje u 2013. trebaju registrirati tvari imaju ažurirane informacije koje će im pomoći pri ispunjenju zakonskih obveza, ECHA je putem višestrukih kanala pružila proširene informacije i potporu. Ovim je obuhvaćena ciljana komunikacijska kampanja („REACH 2013. - Djeluj odmah!”) s posebnim naglaskom na mala i srednja poduzeća, dok je proširena potpora pružena vodećim podnositeljima i drugim mogućim podnositeljima putem ažuriranih smjernica, dviju radionica za vodeće podnositelje i brojnih webinarara.

ECHA-ina internetska stranica, svježe pokrenuta krajem 2011. godine, tijekom godine dalje je razvijana. Sada ona obuhvaća znatno više informacija o kemikalijama, pruža poboljšanu funkciju tražilice za kemikalije koja je proširena na nove tvari, pristupačnije internetske obrasce jednostavnije za korisnike te dodatna obilježja kao što je mogućnost preispitivanja evaluacijskih odluka, čineći se time lakše dostupnom zainteresiranoj publici. Anketa provedena krajem 2012. pokazala je da je većina korisnika bila zadovoljna novom strukturom internetske stranice, njenim izgledom i dojmom, kao i obilježjima. Sadržaj stranice također je velikim dijelom dostupan i na 22 službena jezika EU-a. Međutim, velik broj tjednih dodataka na radnom jeziku Agencije (engleski) čini pružanje sveobuhvatne jezične usluge stalno izazovnim zadatkom.

ECHA-ine akreditirane organizacije dionika (ASO-ovi) nastavile su brojčano rasti, dosegnuvši krajem 2012. brojku 63. Kasnije tijekom godine Agencija je otpočela sa sazivanjem posebne grupe za raspravu s nevladinim organizacijama od javnog interesa, prepoznavši njihovu specifičnu perspektivu kada je riječ o naporima usmjerenim na djelotvornost uredbi REACH i CLP, kao i njihovu ulogu u zastupanju javnosti i komunikaciji s njom.

Nadalje je Agencija pokrenula i ciljano sredstvo komunikacije za akreditirane organizacije dionika kako bi osigurala transparentan i djelotvoran protok, kao i redovito ažuriranje informacija koje su od interesa za ECHA-ine partnere. Kao i u 2011., u studenom je Agencija održala namjenski sastanak u Bruxellesu s akreditiranim organizacijama dionika, na koji je pozvana većina organizacija usmjerenih na EU.

ECHA-ino osoblje se tijekom 2012. nastavilo koristiti širokim rasponom mogućnosti informiranja o radu Agencije i okolišua u sklopu kojega djeluju. Glavna platforma za navedeno i dalje je nastavila biti mreža ECHANet, Agencijin intranet koji je krajem godine unaprijeđen poboljšanom tražilicom, novim izgledom vijesti, automatiziranim obrascima i redosljedima kruženja financijskih postupaka unutar kuće, itd. Godišnja anketa osoblja o internoj komunikaciji pokazala je vrlo visoku stopu zadovoljstva.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Komunikacija s ECHA-inom vanjskom publikom obavlja se na djelotvoran način, kada je to potrebno i na 22 jezika EU-a, a ECHA ima koristi od precizne i razmjerne prisutnosti u medijima.
2. U ECHA-in rad uključeni su dionici koji su zadovoljni činjenicom da se njihov glas čuje i uvažava.

3. ECHA-ino osoblje je dobro obaviješteno, ima osjećaj pripadnosti i osjeća se dijelom zajedničkog korporativnog nastojanja.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Razina zadovoljstva potrošača internetskom stranicom.	Visoka	Godišnja anketa korisnika, tromjesečna internetska statistika.	Visoka
Razina zadovoljstva osoblja internom komunikacijom.	Visoka	Godišnja anketa osoblja.	Visoka
Čitateljska razina zadovoljstva publikacijama.	Visoka	Godišnje ankete klijenata.	Visoka
Razina zadovoljstva dionika njihovom uključenosti.	Visoka	Ankete o Danu dionika i godišnja anketa dionika.	Visoka
Objava prijevoda novih dokumenata bitnih za mala i srednja poduzeća ili za širu javnost (uz prosječno razdoblje od tri mjeseca nakon objave izvornog dokumenta, bez procjene).	100%	Interno kvartalno izvješće.	95%

Ključni ishodi

- Komunikacijska kampanja usmjerena na industriju provedena do roka 2013.
- Sav materijal (na mreži ili izvan nje) koji je oblikovan za mala i srednja poduzeća ili širu javnost objavljen je na 22 službena jezika EU-a.
- Interne informacije dostupne dnevno na intranetu i ekranima za internu komunikaciju. Izrađeni tjedni interni naglasci (razmjena na mreži ECHANet)
- Izvršene objave za tisak i tjedni bilteni s e-vijestima te organizirane dvije konferencije za novinare.
- Održan Dan dionika i *ad hoc* događaji za dionike.
- Pokrenut dvomjesečni e-bilten *Stakeholder update (Dioničke novosti)* za akreditirane organizacije dionika.
- Osnovana skupina za odgovore na opće upite.
- Dalje unaprijeđena nova ECHA-ina internetska stranica.
- Dalje unaprijeđena mreža ECHANet (ECHA-in intranet).
- Oblikovana strategija kriznih komunikacija.
- Organiziran Godišnji dan tvrtke i kvartalno okupljanja osoblja.

Tablica 11: Komunikacijska statistika

Aktivnost	Ishodi
Događaji za dionike (Dan dionika, radionica za akreditirane dionike, radionica za vodeće podnositelje zahtjeva za registracijom)	4
Novosti za dionike	5
Nove akreditirane organizacije dionika	5
Webinari	16
Publikacije	92
Prijevodi	276 dokumenata
Izvješća za medije	39
Podsjetnici na vijesti	62
Novinarski upiti	~600
Novinske brošure	6
Broj posjeta stranici	~ 3.000.000 (1.000.000 jedinstvenih posjetitelja)
Novi pretplatnici na popisu adresa	1200 (Ukupno: 15.400)

Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja

ECHA nastoji održati svoj međunarodni profil vodeće svjetske regulatorne agencije sa zadatkom upravljanja naprednim i sofisticiranim režimom sigurnosti kemikalija EU-a. To podrazumijeva interakciju sa sudionicima i autorima izvan granica Europske unije.

Glavna postignuća u 2012.

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

ECHA je aktivno pridonijela aktivnostima OECD-a, posebice u područjima rada koja su izravno važna za program REACH. Posebice je ECHA nastavila biti aktivan partner u razvijanju alata i metoda za usklađeno prikupljanje podataka o kemijskim tvarima radi olakšavanja elektroničkog podnošenja i razmjene podataka diljem svjetskih regulatornih programa. Vezano za IUCLID ECHA je nastavila predsjedati IUCLID-ovim Stručnim panelom korisnika te je skupini podnijela na razmatranje prijedloge za razvoj IUCLID-a 6. Razvijen je i znatan broj usklađenih predložaka, koji su podneseni na pregled OECD-u prije njihove integracije u IUCLID. Obuhvaćeni su specifični predlošci za izvješćivanje rezultata studija o pesticidima i nanomaterijalima. To bi trebalo pridonijeti poboljšanju razumijevanja svojstava nanomaterijala u budućim registracijskim dosjeima. ECHA je nastavila osiguravati održavanje i posluživanje eChemPortala.

Naposljetku je projekt QSAR Toolbox dostigao važan cilj u listopadu 2012. s objavom verzije 3.0 čime je dovršen četverogodišnji projekt započet 2008. Među mnogim predloženim novim funkcijama nalazi se i proizlaženje podataka iz registracijskih dosjea REACH-a te se tako znatno povećava količina eksperimentalnih podataka u alatu dopune nedostatnih potpornih podataka. Izvršen je pregled arhitekture kako bi se odredila osnova za daljnji razvoj alata.

Na osnovi Sporazuma o razumijevanju s kanadskim Ministarstvom zdravstva i zaštite okoliša dijalog između regulatornih znanstvenika usredotočio se na specifične tvari i tehničke teme od zajedničkog interesa. Slična suradnja razvila se i s Agencijom za zaštitu okoliša SAD-a.

Tijekom godine Agencija je nastavila raditi na pružanju potpore državama kandidatima i potencijalnim kandidatima s fokusom na Hrvatsku nakon potpisivanja njezina Sporazuma o pristupanju u prosincu 2011. U listopadu je ECHA počela primjenjivati drugi dvogodišnji element projekta koji financira EU, a kojim upravlja Europska komisija u sklopu Sredstava pretprijetne pomoći (IPA). U sklopu projekta pruža se jačanje kapaciteta za REACH, CLP i Uredbu o biocidnim proizvodima te se nadležna tijela zemalja korisnica upoznaju sa znanjima potrebnima za sudjelovanje u radu ECHA-e.

Tijekom 2012. ECHA je i dalje pružila znanstvenu i tehničku potporu Europskoj komisiji u provođenju njezina višestranog rada, posebice vezano za Međunarodni kongres o upravljanju kemikalijama u Nairobiju.

Svjetski interes za zakonske propise o kemikalijama EU-a nastavio je rasti kao što je pokazala potražnja za informativnim sastancima s ECHA-inom upravom i osobljem delegacija iz raznih zemalja koje su posjećivale ECHA-u kako bi bolje razumjele pripreme aktivnosti koje je EU poduzela u pripremi i kasnijoj provedbi novih propisa EU-a.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Komisija dobiva visokokvalitetnu znanstvenu i tehničku potporu za svoje međunarodne aktivnosti, posebice u multilateralnim tijelima.
2. ECHA, unutar opsega odgovornosti, jača i održava svoje bilateralne odnose za znanstvenu i tehničku suradnju s onim regulatornim agencijama trećih zemalja koje su korisne za primjenu REACH-a i CLP-a te na učinkovit i djelotvoran način podržava zemlje kandidate EU-a te potencijalne kandidate unutar okvira IPA programa.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj za 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Razina zadovoljstva Komisije ECHA-inom potporom u međunarodnim aktivnostima.	Srednje	Godišnja anketa.	Srednje
Povećanje posjeta eChemPortalu u usporedbi s prethodnom godinom.	20%	Interno godišnje izvješće.	20%
Razina primjene godišnje planiranih modula QSAR alata za primjenu.	90%	Interno godišnje izvješće.	100%

Ključni ishodi

- OECD je razmatrao sveukupno 23 nova i 15 ažuriranih i usklađenih predložaka, uključujući specifične predloške za nanomaterijale.
- OECD-ova 3. verzija QSAR Toolboxa objavljena je u listopadu 2012.
- OECD je prihvatio specifikacije za arhitekturu IUCLID-a 6 na Stručnom panelu korisnika.
- Zaključen je prvi IPA projekt za zemlje kandidate i potencijalne kandidate za pristupanje EU-u te je započet drugi projekt.
- Tehnička potpora Europskoj komisiji u vezi triju bilateralnih sporazuma s kemijskom komponentom s Korejom, Rusijom i Turskom.
- ECHA-ina nazočnost na informativnom štandu i zajedničkome popratnom događaju s Europskom komisijom na trećem zasjedanju Međunarodnog kongresa o upravljanju kemikalijama (ICCM-3).
- Tehnički doprinos Europskoj komisiji u vezi s nekoliko UN GHS dopisnih skupina.
- Videokonferencija na razini glavnih direktora s NICNAS Australija i virtualni ili fizički sastanci s US-EPA-om, japanskim i kineskim kolegama.
- Šest delegacija iz Azije posjetilo je ECHA-u.
- ECHA je sudjelovala na 13 radionica i seminara za sudionike iz trećih zemalja.

UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA I SREDSTVA

Aktivnost 12.: Upravljanje

Agencija nastoji osigurati djelotvorno upravljanje, uključujući integraciju novih aktivnosti unutar organizacije Agencije.

Glavna postignuća u 2012.

Upravni odbor, ECHA-ino upravljačko tijelo, tijekom godine sastajao se na kvartalnoj osnovi. Upravni je odbor stoga propisno obavljao sve svoje statutarne obveze kao što je predviđeno zakonskim propisima. Usto donesen je niz važnih odluka kako bi se dalje primijenile Uredba o pristojbama REACH-a te Uredba o osoblju EU-a. Odbor je također odredio buduće vodstvo Agencije produživši mandat izvršnome direktoru na drugi petogodišnji mandat te odabravši novog predsjednika za razdoblje 2012. – 2014. Ostale strateške odluke donesene u 2012. odnosile su se na suvremene politike rješavanja sukoba interesa te vezano primjenjivanje odluka, kao i na uvjete poboljšanog izravnog pristupa nadležnih tijela država članica povjerljivim podacima sadržanim u bazama podataka Agencije.

Politika vezana za upravljanje potencijalnim sukobima interesa, koju je Upravni odbor usvojio u rujnu 2011., nadalje se primijenila sa specifičnim odlukama izvršnoga direktora, integrirana je u postupke ECHA-e te proširena unutar Agencije. Upravni je odbor formalno ustanovio Odbor za savjetovanje o sukobu interesa te je usvojio Kodeks ponašanja te kriterije izbora za članove ECHA-inih tijela. Za sve je osoblje organizirana obvezna izobrazba i radionice o sukobu interesa i etici, a glavne preporuke Europskog revizorskog suda, zasnovane na nalazima njihove revizije u listopadu 2011., primijenjene su i prije objave specijalnog izvješća Suda u listopadu 2012.

U 2012. osnaženi su odnosi s drugim institucijama EU-a. Potpisan je ugovor o suradnji sa Zajedničkim istraživačkim centrom Europske komisije kako bi se povezali tehnički i znanstveni kapaciteti dviju institucija o kemikalijama, a za dobrobit europskih građana. ECHA je također nastavila aktivno sudjelovati u Mreži agencija EU-a.

Pokraj ovih aktivnosti Agencija je tijekom godine primila nekoliko posjeta na visokoj razini, uključujući posjete ministara za okoliš Finske i Švedske, europskog ombudsmana, potpredsjednika Europske komisije Tajanija te delegacije Odbora europskog parlamenta za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Tijekom 2012. održavani su redoviti odnosi s Odborom ENVI uključujući godišnju razmjenu stajališta između Odbora i izvršnog direktora ECHA-e u studenom.

Agencija je u 2012. dodatno razvila kontakte s državama članicama posjetima izvršnog direktora te organizacijom sastanka s direktorima MSCA-a kako bi dodatno poboljšali zajedničko planiranje evaluacije tvari te zadatke upravljanja rizikom za razdoblje 2013. – 2016.

Agencija je nastavila koristiti razvoj svog integriranog Sustava upravljanje kvalitetom kako bi poboljšala upravljanje i interne postupke. Nakon određivanja prioriteta operativnih postupaka u prethodnoj godini, žarište je sada na postupcima upravljanja i potpore, ponajviše u području postupaka ljudskih potencijala, te je poduzeta sveobuhvatna provjera arhitekture ICT postupaka. Uprava je odobrila putokaze koji vode prema dobivanju certifikata ISO 9001. Ojačana je organizacija kvalitete, interna komunikacija i izobrazba u području pitanja kvalitete.

Višegodišnje Agencijino planiranje razvijeno je na boljoj strateškoj razini, a Upravni je odbor u rujnu odobrio reviziju koncepta Višegodišnjeg programa rada. Poseban je naglasak stavljen na planiranje integracije pripremljenih aktivnosti za biocide kako bi se postigla najviša sinergija

između različitih zakonodavstava. Agencija je radila i na primjeni boljeg upravljanja internom komunikacijom, a u tijeku je projekt poboljšanja upravljanja dokumentacijom.

ECHA-in Upravni odbor usvojio je novi sigurnosni model zasnovan na modelu pristupa za IT sustav u IUCLID-u kako bi se olakšala razmjena s državama članicama i drugim partnerima. Općenito, kako je napredovala primjena REACH-a, porasla je potreba za sigurnom razmjenom podataka s vanjskim partnerima što je Agenciji predstavljalo sve veću razinu zabrinutosti. Nadalje razina poslovnog kontinuiteta znatno je poboljšana s nabavom sigurnog vanjskog centra podataka (cf. infra.).

Velik opseg Agencijinih odluka doveo je do veće potrebe za unutarnjom pravnom potporom donošenju odluka. Agencija je također provela na desetine proceduralnih podnesaka u obranu svojih odluka u postupcima ispred Europskog općeg suda, Suda pravde i Žalbenog vijeća.

ECHA je pravodobno nastavila odgovarati na prijave podnesene na osnovi Uredbe (EZ) br. 1049/2001 o javnom pristupu dokumentima. Ukupni broj zahtjeva opao je u odnosu na prethodnu godinu, ali su se zahtjevi ponajviše odnosili na složene znanstvene podatke u vlasništvu industrije koji zahtijevaju intenzivan postupak konzultacija. Usto je ECHA ispunila svoje obveze na području zaštite osobnih podataka slijedeći savjet Europskog nadzornika zaštite podataka (EDPS) te svojega službenika za zaštitu podataka (DPO).

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

- Agenciju vodi uspješna i učinkovita uprava koja osigurava odgovarajuće planiranje aktivnosti, raspodjelu sredstava, procjenu i upravljanje rizikom, sigurnost osoblja, imovine i podataka te pruža osiguranje glede kvalitete rezultata.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak statutarnih dokumenata podnesenih Upravnom odboru u zakonskim rokovima.	100%	Kvartalno interno izvješće.	100%
Postotak dovršenih dokumenata o kvaliteti u skladu s godišnjim planom.	80%	Godišnje izvješće menadžera za kvalitetu.	113%
Broj „kritičnih“ pronalazaka revizora koji se odnose na postojeći sustav interne kontrole.	0	Godišnje izvješće internog revizora.	0
Postotak važnih preporuka revizora primijenjenih unutar roka.	100%	Godišnje izvješće internog revizora.	100%
Broj sigurnosnih incidenata za koje su ECHA-ine sigurnosne službe identificirale propuste povjerljivih podataka.	0	Interna izvješća.	1

Ključni ishodi

- Organizirana su četiri sastanka Upravnog odbora te 14 sastanaka s nazočnošću članova Upravnog odbora.
- Izvedeni svi regulatorni planovi i izvješća.
- Organiziran jedan sastanak Mreže agencija EU-a.
- Dodatno razvijen i primijenjen sustav upravljanja kvalitetom slijedeći putokaze koji vode prema certifikatu ISO 9001.
- Osigurana pravna potpora kako bi se osiguralo da su ECHA-ine odluke u skladu sa zakonskim zahtjevima.
- Odgovoreno je na 70 inicijalnih i šest potvrdnih zahtjeva za „pristup dokumentaciji“, koji pokrivaju oko 650 dokumenata, u skladu s primjenjivim zakonskim propisima.
- Registar zaštite podataka sadržavao je 95% operacija obrada s osobnim podacima koje je identificirao službenik za zaštitu podataka.
- Organiziran je sastanak planiranja direktora MSCA-a.
- Organiziran sastanak Mreže službenika za sigurnost.
- Operativno je 29 okvirnih sporazuma za transfer pristojbi državama članicama.
- Služba za unutarnju reviziju Europske komisije (IAS) provela je reviziju „Odnosa dionika i vanjske komunikacije“ dok je Kapacitet interne revizije (IAC) proveo tri kontrolne revizije („Upravljanje poslovnim kontinuitetom“, „Pridržavanje pravila o razvrstavanju dokumenata i zaštiti podataka“ i „Rukovanje prijedlozima za usklađeno razvrstavanje i označivanje“).

Aktivnost 13.: Financije, nabava i računovodstvo

Opći cilj ECHA-ina financijskoga upravljanja i dalje je bio osiguravanje najbolje uporabe dostupnih financijskih sredstava u skladu s načelom ekonomičnosti, sposobnosti i učinkovitosti.

Glavna postignuća u 2012.

Prihod za ECHA-ine aktivnosti u sklopu REACH-a za 2012. iznosio je 30,7 milijuna eura, a proizlazio je iz doprinosa pristojbi za REACH registracije, verifikacijskog rada SME-a i prihoda od kamata iz rezervi akumuliranih od pristojbi i naknada vezanih za prvi rok REACH registracije u 2010. Ovaj je приход dopunjen balansiranjem iz akumulirane rezerve kako bi se financirale ECHA-ine aktivnosti iz REACH-a u 2012. Agencijinom rezervom upravljala je Europska investicijska banka te Središnja banka Finske sa stalnim ciljem osiguranja sigurnosti sredstava i dovoljne diversifikacije rizika. Rezerva omogućuje ECHA-i financiranje svojih aktivnosti u skladu s REACH-om do početka sljedećeg financijskog okvira EU-a 2014. – 2020., dok se od tada nadalje očekuje da ECHA uđe u mješoviti režim financiranja i iz vlastitih prihoda i iz subvencija EU-a za REACH.

Početni proračun za troškove REACH-a od 102,6 milijuna eura Upravni je odbor smanjio na 93,5 milijuna eura kako bi se osigurala usklađenost s proračunskim i stvarnim rashodima. Ovo je smanjenje djelomice potaknuto odgodom nekoliko projekata kako bi se odgovorilo na načelo godišnje razine proračuna. Usto neke su uštede dostignute zbog činjenice da nije došlo do indeksacije plaća u 2012., nije se primjenjivala retroaktivna indeksacija za 2011. te, u konačnici, nisu isplaćeni mirovinski doprinosi u drugom dijelu godine zbog primitka subvencije EU-a.

U 2012. Agencija je sustavno razvila svoj računovodstveni pristup za sve aktivnosti, a posebice kako bi odvojila proračun i raspodjelu troškova za različite uredbe za koje je ECHA odgovorna. Poseban naglasak stavljen je na prilagodbu računovodstvenog sustava kako bi odgovorio na ECHA-ine odgovornosti prema tim uredbama i za koje se moraju održavati zasebni računi i podnositi izvješća.

Agencija je nastavila sa sustavnom provjerom statusa tvrtki koje su se registrirale kao SME-ovi te su shodno tome iskoristile sniženja za SME-ove. Provjera je dovršena za sveukupno 315 tvrtki od kojih je 38% bilo u skladu s pravilima, dok ih 62% nije. Kao rezultat toga rada u 2012. fakturirano je ukupno 3,9 milijuna eura pristojbi i naknada.

U vezi aktivnosti nabave u 2012. provedeno je oko 460 akcija nabave s glavnim naglaskom na ugovore vezane za IT. Detaljnije govoreći, ustanovljena je nova generacija okvirnih IT ugovora za konzultantske IT usluge uz nekoliko okvirnih ugovora na području znanstvenih usluga, komunikacija te administrativnih usluga.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima pouzdano i učinkovito financijsko upravljanje.
2. Gotovinskom rezervom upravlja se pažljivo.
3. Agencija posjeduje djelotvorne financijske sustave za upravljanje i izvješćivanje o nekoliko financijski odvojenih pravnih osnovica.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultati u 2012.
Broj ograda u godišnjem izvješću Europskoga revizorskog suda.	0	ECA izvješća/godišnja.	0
Stopa obveza.	95%	Mjesečno/godišnje financijsko izvješće.	98%
Stopa plaćanja.	75%	Mjesečno/godišnje financijsko izvješće.	85%
Postotak prijenosa (opredijeljenih sredstava).*	< 20%	Godišnje interno izvješće.	13%
Broj sudskih presuda protiv ECHA-inih postupaka nabave.	0	Godišnje interno izvješće.	0
Postupanje po smjernicama MB-a o novčanim rezervama (MB/62/20120 finalno).	100%	Kvartalno interno izvješće.	100%

* REACH i CLP

Ključni ishodi

- Strogo upravljanje proračunom i likvidnošću.
- Operativan je Agencijin mehanizam upravljanja i investiranja novčanih rezervi.
- Nastavlja se 315 provjera SME statusa tvrtki.
- Primijenjen sustav računovodstva.
- Ispravno zatvaranje računa za 2011.
- Ustanovljen način izvješćivanja kako bi se osiguralo razdvajanje sredstava prema različitim zakonskim propisima.

Aktivnost 14.: Ljudski potencijali i korporativne usluge

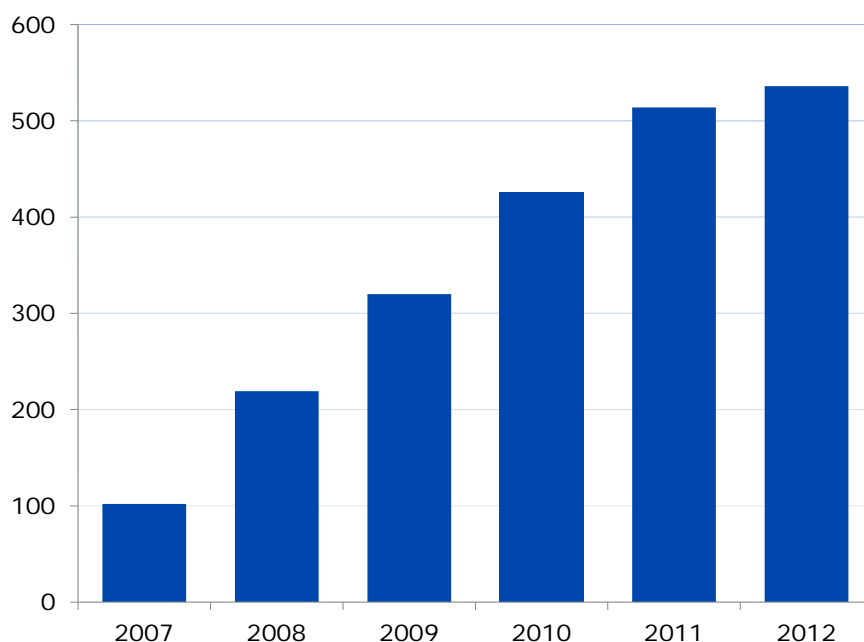
Strategija ljudskih potencijala razvija se iz početnoga fokusa na rast prema omogućivanju stabilnijeg organizacijskog okruženja koje je sposobno, učinkovito i koje održava fleksibilnost kako bi preuzelo i integriralo nove zadatke. U vezi s korporativnim uslugama strateški je cilj pružiti dovoljan broj dobro održavanih i sigurnih poslovnih prostora koji pružaju učinkovit i siguran radni okoliš za osoblje te koji mogu podržati zahtjeve za sastancima i komunikacijom tijela Agencije i dionika.

Glavna postignuća u 2012.

Ljudski potencijali

U 2012. ECHA je nastavila privlačiti visokokvalificirano osoblje i tijekom godine zaposlena su 54 nova službenika. S 44 zaposlenja za aktivnosti REACH-a plan zapošljavanja za REACH upotpunjen je do razine od 96% te se može smatrati da su aktivnosti REACH-a u radnoj brzini. Aktivnosti vezane za nove ECHA-ine odgovornosti na području biocida i PIC-a, koje su započete u drugoj polovici godine, podržane su zapošljavanjem 11 novih članova osoblja za biocide te dvojice za PIC.

Slika 5.: Broj ECHA-ina osoblja (2007. – 2012.)



ECHA je nastavila pridavati dužnu pozornost uvođenju i izobrazbi novog osoblja nakon njihova primitka u službu. Skoro je postignut cilj od prosječno deset dana izobrazbe godišnje za sve članove osoblja. ECHA se i dalje usredotočila na razvoj menadžerskih kapaciteta te je u 2012. za cijelu organizaciju započela novi razvojni program voditelja timova, a usvojen je i prijedlog vođenja vanjskog razvojnog programa za više menadžerske pozicije u 2013. Administrativne službe ljudskih potencijala pokrivale su rastući broj zaposlenika što se tiče plaća, upravljanja radom, vođenja slobodnih dana i drugih osnovnih funkcija službe. ECHA je također započela primjenu novog postupka obnove ugovora te se usredotočila na zadržavanje tehničkog i znanstvenog osoblja.

ECHA-ina shema napredovanja trebala bi pomoći diplomantima da postanu bolje kvalificirani regulatorni znanstvenici i profesionalci koji se bave regulatornim pitanjima kako bi mogli raditi na području kemikalija i baviti se REACH-om i CLP-om. Dovršena je studija mapiranja kako bi se napravila inventura već postojećih tečajeva važnih za REACH i CLP te kako bi se predložile

mogućnosti poboljšanja. Na ECHA-inoj web-stranici dostupan je odjeljak posvećen tome, u kojem se navodi indikativan popis sveučilišta i relevantnih predavanja, a isti se periodično ažurira.

Tijekom cijele 2012. neprekidno se obraćala pažnja na dobrobit i motivaciju osoblja Agencije. Odjel ljudskih potencijala podupirao je dijalog s osobljem i njihovim predstavnicima u Odboru osoblja. Fluktuacija osoblja u 2012. bila je unutar ciljanog raspona od 5%.

Korporativne usluge

U 2012. i dalje se razvijalo upravljanje infrastrukturom i poslovnim prostorima kako bi se moglo nositi s povećanim brojem osoblja i početkom ECHA-inih aktivnosti vezanih za biocide i PIC.

U ECHA-inim kongresnim prostorima organizirana su ukupno 279 službena sastanka ili radionica sa 7025 vanjskih sudionika (+25%). Ove aktivnosti podržane su pružanjem usluga organizacije putovanja.

Sve veći broj sastanaka i kontakata podržano je webinarima, a ECHA je i dalje koristila prednosti svojih odličnih tehnologija za virtualne kongrese. Broj organiziranih videokongresa/web-kongresa porastao je za 18% u usporedbi s 2011. Virtualni kongresi i webinarima pokazali su se isplativim načinom održavanja kongresa te je očekivati da će korištenje ove tehnike i dalje rasti u nadolazećim godinama.

Dodatan naglasak stavljen je na jačanje poslovnog kontinuiteta daljnjim povezivanjem kablom, mrežnim vezama i drugim infrastrukturnim mjerama. Fizička sigurnost i dalje je ostala ključni prioritet Agencije te joj se i u 2012. poklanjala odgovarajuća pozornost.

ECHA-ine knjižničarske usluge nastavile su pružati svoje usluge operativnim jedinicama s nizom raznih knjiga i časopisa, kao i pristupom bazama podataka i online pretplatama. Ostale funkcije korporativnih usluga, poput rukovanja poštom, logistike, fizičkog arhiviranja, organizacije putovanja za osoblje, i dalje su pružale pouzdanu i visokokvalitetnu potporu.

Razmatrana je i opcija otkupa ECHA-ine zgrade, ali u kontekstu višegodišnjeg financijskoga okvira (2014. – 2020.) malo je vjerojatno da će se s tim nastojanjima nastaviti.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Agencija ima dovoljan broj kvalificiranog osoblja kako bi osigurala primjenu Programa rada te pruža osoblju radno okruženje koje dobro funkcionira.
2. Agencija posjeduje dovoljno zaštićenih i sigurnih poslovnih prostora koji pružaju učinkovito i sigurno radno okruženje za osoblje te funkcionalne prostorije za sastanke tijela Agencije i vanjske posjetitelje.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelj	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Postotak popunjenih planiranih radnih mjesta do kraja godine.	95%	Godišnje interno izvješće.	96%

Postotak provedenih planiranih postupaka odabira za predmetnu godinu.	90%	Godišnje interno izvješće.	96%
Fluktuacija privremenih agenata.	< 5%	Godišnje interno izvješće.	5%
Prosječan broj dana izobrazbe i razvoja po članu osoblja.	10	Godišnje interno izvješće.	9
Razina zadovoljstva Odbora, Foruma i članova Upravnog odbora s funkcioniranjem kongresnoga centra.	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka
Razina zadovoljstva osoblja s radnim prostorijama i logističkim uslugama. ¹⁶	Visoka	Godišnja anketa.	Visoka

Ključni ishodi

Ljudski potencijali

- Platna lista za statutarno osoblje i druge isplate osoblju, SNE-ovima i pripravnicima, sveukupno oko 600 osoba.
- Usvojena 23 rezervna popisa na osnovi provedenih postupaka selekcije.
- Dovođeno zapošljavanje 54 vanjska službenika.
- Upravljanje vrednovanje rada i vježba ponovne klasifikacije za oko 500 statutarnih članova osoblja.
- Pruženo savjetovanje i pomoć osoblju i menadžmentu glede pitanja ljudskih potencijala, posebice vezano za pojedinačna prava i dobrobit.
- Provedena anketa osoblja.
- Aktivno razvijanje ljudi te postupaka i metoda upravljanja učinkovitošću.

Korporativne usluge

- Održavanje 650 radnih prostorija u sjedištu ECHA-e.
- Pravodobna kupnja opreme, materijala i usluga putem odgovarajućih postupaka nabave.
- Pravodobni izračun i nadoknada dnevnica i putnih troškova.
- Osigurani radni prostori.
- Pružena dobra potpora sastancima i kongresima.
- Pružena dobra audiovizualna oprema uz dobru tehničku potporu.
- Učinkovito pružene poštanske usluge.
- Dobro i korektno vođena knjižnica i arhivske usluge.
- Izvršena inventura i ažuriranje poslovnih prostorija.

¹⁶ Anketa je pokrivala sve korporativne usluge.

Aktivnost 15.: Informacijska i komunikacijska tehnologija

Funkcija ICT-a u Agenciji pokriva širok spektar usluga i podržava niz poslovnih potreba. Cilj je rad bez korištenja papirnatih dokumenata te istodobno imati zaštitu podataka i zadovoljiti potrebe IT alata.

Glavna postignuća u 2012.

Opsežan program poboljšanja ICT infrastrukture znatno je unaprijeđen u 2012. Do lipnja je uvedena nova arhitektura zasnovana na najnovijoj mrežnoj tehnologiji poslužitelja i pohrane kako bi se podržao rast IT-a Agencije te ojačala operativnost i dostupnost. Do kraja rujna postavljena je i suvišna, potpuno simetrična konfiguracija te je testirana kako bi bila lako dostupna. Paralelno je povezan i vanjski centar podataka s ECHA-inim centrom podataka koji se nalazi u njezinu sjedištu. Shodno tome, do kraja studenog, ECHA je uspjela istodobno locirati svoju poboljšanu središnju infrastrukturu u dva zemljopisno odvojena centra podataka, od kojih je jedan vanjski i njega vodi vanjski pružatelj usluga.

Trenutačna prednost toga je otporna arhitektura infrastrukture u slučaju prestanka rada te njezina spremnost pružanja potpore planovima poslovnog kontinuiteta Agencije. Istodobno su podaci Agencije sada simetrično pohranjeni u dva centra podataka osnažujući jamstvo u slučaju gubitaka ili nesreća.

U kontekstu sigurnosti IT-a ECHA je modernizirala rješenja za sigurni pristup na daljinu ograničenom broju IT aplikacija (npr. baza podataka IUCLID, REACH-IT), pojednostavivši postavke i operativnost vanjskim korisnicima, posebice MSCA-ovima. Ovakvo rješenje pokazalo se odgovarajućim za sve jednako ograničene IT aplikacije, a koje ECHA pruža na daljinu.

Znatan napredak ostvaren je na projektu primjene integriranog Sustava upravljanja ljudskim potencijalima (HRMS). Nakon dovršetka studije provedivosti i uvjeta za nova rješenja, započet je postupak nabave OTS komponenti za rješenja HRMS-a. Raspon ciljane aplikacije automatizirat će nova područja poslovanja koja trenutačno nisu pokrivena ili su nedovoljno integrirana, poput planiranja osoblja i izvješćivanja, zapošljavanja i odabira, upravljanja učincima i karijerama, menadžmenta, izobrazbe i razvoja.

U travnju je inicijativa Upravljanja sadržajem poduzeća (ECM) iznijela prvu verziju IT potpore za postupak rada na procjeni dosjea, održavajući ispitivanje testnog prijedloga i provjeru sukladnosti automatiziranim postupcima te pružajući potporu odlučivanju i upravljanju dokumentima u skladu s Uredbom REACH. Platforma ECM dizajnirana je i napravljena tako da se budući zahtjevi i rješenja mogu postupno dodavati platformi. U 2012. platforma je već prilagođena potrebama procjene tvari u postupku CoRAP.

U kontekstu ECM programa započet je novi projekt kako bi se ponovno izgradio interni sustav upravljanja dokumentima (DMS) zasnovan na SharePointu i koji bi pružao poboljšane performanse i održivost, ali i veću dostupnost vezanih usluga. Upravljanje refaktoriranom platformom bit će premješteno 2013. Ovaj projekt zahtijevao je opsežan pripreman rad na infrastrukturi i migraciji aplikacija te sadržaja, a koji nije bio planiran te će biti nastavljen tijekom 2013. Nasuprot tome, planovi za korištenje OTS komponenti platforme ECM za vanjsku suradnju dovedeni su u pitanje iznenadnom promjenom strategije njegova prodavača; ECHA je analizirala moguće alternative kako bi pripremila rezervni plan, a koji je odgođen do 2013.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Tehnička ICT infrastruktura Agencije vođena je na visokoj razini usluge i njezini su kontinuitet, učinkovitost i sigurnost maksimalni sa sve podržane poslovne aktivnosti.
2. Osiguran je konzistentan i zajednički korporativan pristup arhitekturi; gaji se dobra praksa u vođenju i upravljanju IT projektima; osiguran je i profesionalan, stručan i pravodoban odgovor na sve planirane ili ponavljajuće poslovne aktivnosti.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Dostupnost kritičnih sustava za zadatke za vanjske klijente (tj. neprekidni rad tijekom radnih sati).	99%	Statistika centara za podatke.	99%
Razina zadovoljstva internih korisnika IT usluga povezana s odnosom osoblje/potpورا.	Visoka	Godišnja anketa klijenata i <i>ad hoc</i> povratne informacije.	Visoka
Razina pokrivenosti kritičnih sustava za zadatke unutar rješenja za kontinuirano poslovanje, a koja uključuje vanjske centre podataka.	REACH-IT, ECHA-ina web-stranica, sustav e-pošte te pokrivenost internetom.	Godišnje interno izvješće.	80%

Ključni ishodi

- Poboljšana ICT infrastruktura i spremna za kontinuitet poslovanja.
- Pripremljeno preseljenje svih radnih stanica krajnjih korisnika i započeto raspoređivanje.
- Dovođeno ažurirano rješenje sigurnosnog pristupa na daljinu.
- Definirana ciljana arhitektura za poslovne informacijske sustave i postupno primijenjena; procjenom arhitekture osigurana dosljednost na početku projekta.
- Definirana ciljana arhitektura poduzeća za poslovne informacijske sustave.
- Definirane smjernice arhitekture usmjerene na uslugu.
- Objavljen Postupak procjene dosjea V1.0 putem kojega ECHA ubrzava postupke ispitivanja testnih prijedloga i provjera sukladnosti.
- Objavljen sustav CoRAP upravljanja dokumentima za procjenu tvari.
- Dodijeljen ugovor za usluge Sustava upravljanja dokumentima i započet prijenos znanja.
- Započeta nabava HRMS-a.
- Objavljen i podržan sustav praćenja vremena.
- Ustanovljene usluge za održavanje postojećih IT sustava.
- Priprema centraliziranog upravljanja korisničkim akreditivima, skupinama i distribucijskim listama preko Sustava upravljanja identitetom (IDM). Aktivacija sustava odgođena za početak 2013.
- Odluke o postupcima vanjske suradnje odgođene za 2013.

Aktivnost 16.: Biocidi – pripremne radnje

Svrha nove uredbe jest uskladiti europsko tržište biocidnih proizvoda i njihovih aktivnih tvari istodobno pružajući visoku razinu zaštite ljudi, životinja i okoliša.

Glavna postignuća u 2012.

Uredba o biocidnim proizvodima usvojena je i stupila je na snagu 17. lipnja 2012. Agencija je tijekom cijele godine nastavila s pripremnim aktivnostima, a u drugom ih je dijelu godine intenzivirala uz potporu ustupljenih posebnih sredstava za biocide (subvencije i novo osoblje). Nakon usvajanja Uredbe aktivirane su subvencije EU-a od 3,2 milijuna eura. Postotak implementacije proračuna bio je visok i dostigao je 99%.

ECHA je nastavila analizirati i dizajnirati nove IT alate (registar biocidnih proizvoda, R4BP i prilagodba IUCLID-a) kako bi podržala razvoj i podnošenje dosjea industrijskih korisnika te kako bi ih ona i nadležna tijela država članica mogli obraditi.

IUCLID 5 se dalje razvija kako bi obuhvatio dodatne podatke potrebne za novu uredbu. Ova nova verzija bit će objavljena početkom 2013. Tehničko dokazivanje koncepta uspješno je provedeno za R4BP u jesen 2012., a razvoj aplikacije započeo je krajem godine. Kao dio razvoja R4BP-a ECHA će uvesti novu arhitekturu aplikacije koju će postepeno širiti i na ostale relevantne sustave. Nova arhitektura uključuje identifikaciju zajedničkih komponenti koje se mogu dijeliti u nekoliko aplikacija.

Razvoj internih postupaka, radnih metoda i tokova rada od rujna 2013. omogućio je Agenciji zaprimanje i obradu dosjea o biocidima za sve relevantne postupke (odobrenje aktivnih tvari, ustanovljavanje tehničkih ekvivalentnosti, alternativni dobavljači, autorizacija biocidnih proizvoda, razmjena podataka). I dalje je napredovao razvitak novih smjernica kako bi se pomoglo industriji i nacionalnim nadležnim tijelima.

Započete su pripremne aktivnosti kako bi se spremno dočekalo podnošenje dosjea o biocidima te objava dosjea počevši od onih predanih u sklopu trenutne Direktive o biocidnim proizvodima.¹⁷

Nadalje ECHA je doprinijela razvoju provedbenih propisa (uključujući Uredbu o pristojbama za biocide) Europske komisije. ECHA je započela pripreme za ustroj novog Odbora za biocidne proizvode te je pozvala države članice da predlože svoje članove odbora. Agencija je imenovala predsjednika novoga Odbora. Započete su i pripreme za Koordinacijsku skupinu koja se bavi sporovima u postupcima uzajamnih priznanja nacionalnih autorizacija.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Osigurati ECHA-inu spremnost da od dana primjene na djelotvoran i uspješan način započne nove aktivnosti vezane za biocide.
2. Uspostava novih postupaka, alata i organizacijskih struktura kao i odabir te jačanje sposobnosti novih stručnjaka za biocide.

¹⁷ Direktiva 98/8/EZ

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Nije primjenjivo u 2012.			

Ključni ishodi

- Provedena tehnička provjera koncepta Registra biocidnih pripravaka (R4BP) i započet razvoj sustava.
- Dobro je napredovalo uvrštenje biocidnih obilježja u predviđeno objavljivanje IUCLID-a 5 te se predviđa da će biti dovršeno u prvom kvartalu 2013.
- Razvijeni su prvi nacrti ključnih smjernica te sveobuhvatni program za razvoj drugih smjernica za biocide.
- Početak razvoja postupaka za provedbu zadaća ECHA-ina tajništva u vođenju prijava, uključujući i suradnju s državama članicama i industrijom.
- Početak razvoja okvirnih postupaka i potrebne dokumentacije za bavljenje zadacima vezanim za razmjenu podataka, alternativne dobavljače i tehničku istovjetnost.
- Ustanovljen preliminarni program rada Odbora za biocidne proizvode.
- Pozvane su države članice da predlože članove; započeo odabir predsjednika i tajništva za novi Odbor, kao i pripreme za koordinacijsku skupinu.
- Jedinica za biocide osnovana u veljači 2012.
- Ažurirana je ECHA-ina web-stranica kako bi se uključili podaci o novim zakonskim propisima.

Aktivnost 17.: PIC – pripremne radnje

Uredba PIC primjenjuje se za zabranjene i znatno ograničene kemikalije te osigurava mehanizam razmjene podataka vezanih za izvoz i uvoz takvih kemikalija. Također sadrži i Postupak prethodno informiranog pristanka (PIC) za kemikalije koje su posebice identificirane kao kemikalije PIC prema Rotterdamskoj konvenciji te koje se nalaze i na popisu Uredbe. Izvoz kemikalija PIC zahtijeva izričit pristanak države u koju se uvozi.

Glavna postignuća u 2012.

Revizija Uredbe o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (Uredba PIC) stupila je na snagu 16. kolovoza 2012. s predviđenim prijenosom zadataka PIC-a iz Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije u ECHA-u 1. ožujka 2014. Nakon usvajanja Uredbe PIC aktivirane su subvencije EU-a u iznosu od 1,5 milijuna eura. Ovaj je proračun dozvolio ECHA-i da nastavi s pripremnim aktivnostima za PIC kako bi osigurala stupanje na snagu Uredbe u 2014. Postotak implementacije proračuna bio je visok i dostigao je 99%. Uzimajući u obzir kašnjenje stavljanja u funkciju s 2013. na 2014., ECHA-ine pripreme za preuzimanje zadataka vezanih za PIC još su uvijek u ranoj fazi. Pregovori predaje s JRC-om glede sadržaja i IT alata započeli su krajem 2012. te je usuglašen zajednički plan za zadatke koje je potrebno obaviti u 2013. Započela je priprema potrebnih smjernica te su ustanovljene smjernice za pravodobnu izvedbu najnovijih dokumenata.

Na dan stupanja na snagu ECHA je na svojoj web-stranici objavila odjeljak posvećen Uredbi PIC kako bi naglasila nadolazeću primopredaju i dionike upoznala s time. U 2012. ECHA je počela sudjelovati i na sastancima Postavljenih zastupnika nacionalni vlasti kako bi pružila pregled svojih aktivnosti i planova Agencije u vezi s daljnjim mjerama primjene. Uredba PIC predstavljena je i na Forumu za izvršenje budući da će zadaci foruma biti prošireni na koordinaciju izvršenja Uredbe PIC.

Ciljevi i pokazatelji

Ciljevi

1. Pripreme u tijeku za početak primjene novih PIC zadataka za djelotvoran i uspješan početak rada.
2. Osigurati postavljanje novih postupaka i alata, kao i jačanje kapaciteta osoblja za primjenu novih zadataka.

Pokazatelji izvedbe i ciljevi

Pokazatelji	Cilj u 2012.	Sredstva i učestalost provjere	Rezultat u 2012.
Nije primjenjivo u 2012.			

Ključni ishodi

- Skroman napredak u razvoju postupaka podnošenja stručnih prijava, IT alata te vezanih priručnika za postupke prijave izvoza u suradnji s Postavljenim zastupnicima nacionalnih vlasti.
- Znatno napredak u razvoju postupaka bavljenja postupkom izričitih uvoznih suglasnosti.
- Uspostavljeni potrebni kontakti s državama članicama i trećim zemljama.
- Započet odabir novog osoblja i jačanje sposobnosti.

Dodaci

Dodatak I. ECHA-ina organizacijska shema; članovi UO-a, Odbora i Foruma

Dodatak II. Temeljne pretpostavke

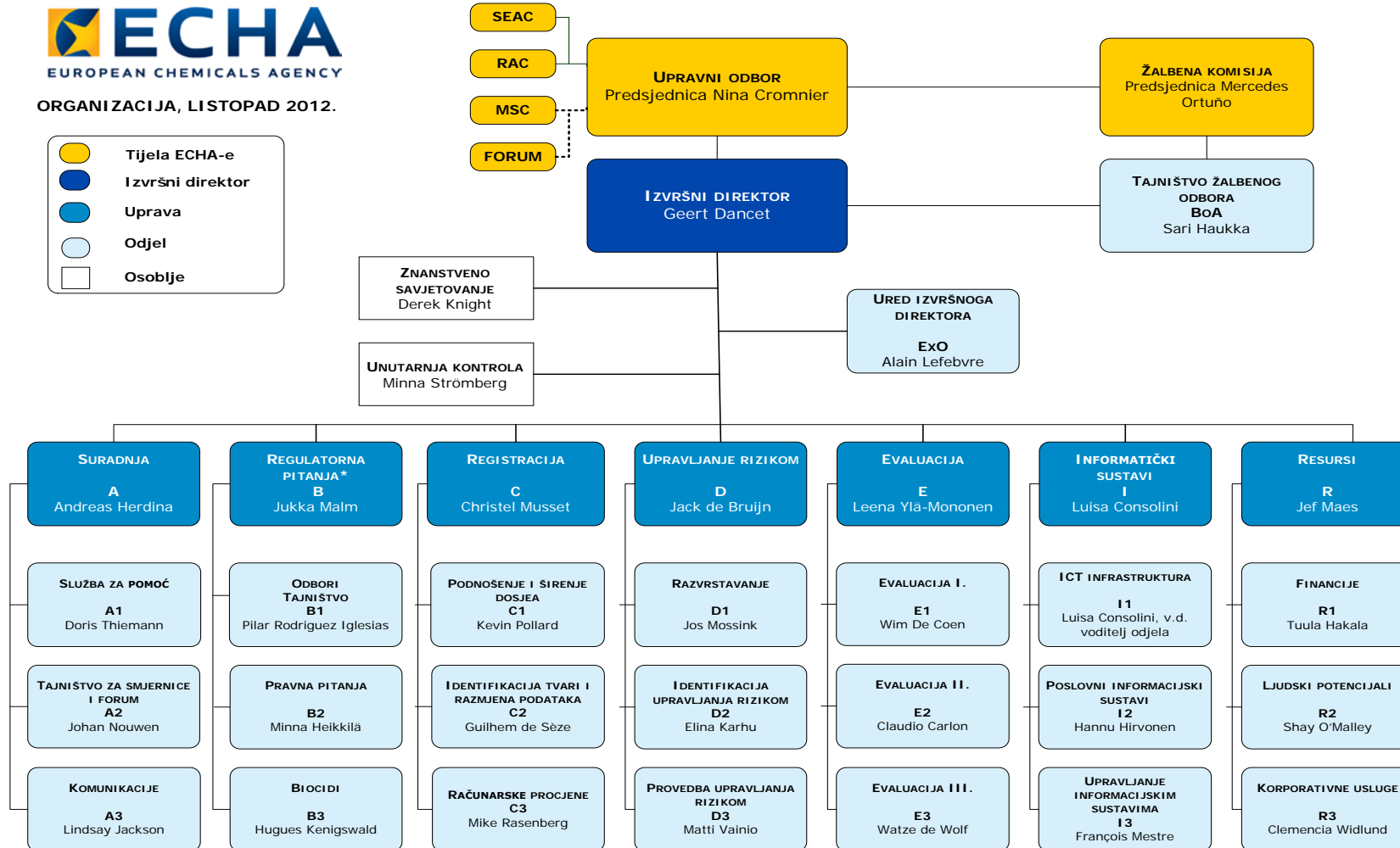
Dodatak III. Financijska i ljudska sredstva 2012.

Dodatak IV. Popis kandidata za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC)

Dodatak V. Analiza i procjena AAR-a službenika za autorizaciju za 2012.

Dodatak I. ECHA-ina organizacijska shema; članovi UO-a, Odbora i Foruma

Organizacijska shema



* UKLJUČUJUĆI KOORDINACIJU REGULATORNIH MIŠLJENJA I DONOŠENJA ODLUKA

Članovi Upravnog odbora 31. prosinca 2012.**Predsjednik: Nina CROMNIER****Članovi**

Thomas JAKL	Austrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bugarska
Leandros NICOLAIDES	Cipar
Karel BLAHA	Češka
Eskil THUESEN	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francuska
Alexander NIES	Njemačka
Kassandra DIMITRIOU	Grčka
Krisztina CSENGODY	Mađarska
Martin LYNCH	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIĘGOĆ	Poljska
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumunjska
Edita NOVAKOVA	Slovačka
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španjolska
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Ujedinjeno Kraljevstvo

Neovisni članovi koje je imenovao Europski parlament

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Predstavnici koje je imenovala Europska komisija

Antti PELTOMÄKI	Opća uprava za poduzetništvo i industriju
Gustaaf BORCHARDT	Opća uprava za okoliš
Elke ANKLAM	Opća uprava Zajedničkog istraživačkog centra (JRC)
Hubert MANDERY	Europsko vijeće kemijske industrije (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Europska federacija radnika u rudarstvu, kemijskoj industriji i energetici (EMCEF)
Martin FÜHR	Sveučilište u Darmstadtu

Promatrači iz zemalja EEA/EFTA-e

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norveška

Promatrači iz pristupnih zemalja

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Hrvatska
---------------------------	----------

Članovi MSC-a – Odbora država članica 31. prosinca 2012.**Predsjednik: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Članovi	Država predlagatelj
Helmut STESSEL	Austrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bugarska
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipar
Pavlina KULHANKOVA	Češka
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Petteri TALASNIEMI	Finska
Sylvie DRUGEON	Francuska
Helene FINDENEGG	Njemačka
Aglaia KOUTSODIMOU	Grčka
Szilvia DEIM	Mađarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Arnis LUDBORZS	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunjska
Peter RUSNAK	Slovačka
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španjolska
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Ujedinjeno Kraljevstvo

Članovi RAC-a - Odbora za procjenu rizika 31. prosinca 2012.

Predsjednik: Tim BOWMER

Članovi	Država predlagatelj
Annemarie LOSERT	Austrija
Sonja KAPELARI	Austrija
Safia KORATI	Belgija
Gera TROISI	Cipar
Marian RUCKI	Češka
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francuska
Stéphanie VIVIER	Francuska
Helmut A. GREIM	Njemačka
Norbert RUPPRICH	Njemačka
Nikolaos SPETSERIS	Grčka
Christina TSITSIMPIKOU	Grčka
Katalin GRUIZ	Mađarska
Thomasina BARRON	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Marianne VAN DER HAGEN	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumunjska
Helena POLAKOVICOVA	Slovačka
Agnes SCHULTE	Slovenija
Benjamin PIÑA	Španjolska

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Španjolska

Švedska

Ujedinjeno Kraljevstvo

Ujedinjeno Kraljevstvo

Članovi SEAC-a – Odbora za socio-ekonomsku analizu 31. prosinca 2012.

Predsjednik: Tomas ÖBERG

Članovi	Države predlagatelji
Simone FANKHAUSER	Austrija
Georg KNOFLACH	Austrija
Catheline DANTINNE	Belgija
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bugarska
Georgios BOUSTRAS	Cipar
Jiri BENDL	Češka
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francuska
Karine FIORE-TARDIEU	Francuska
Franz-Georg SIMON	Njemačka
Karen THIELE	Njemačka
Angela LADOPOULOU	Grčka
Dimosthenis VOIVONTAS	Grčka
Endre SCHUCHTÁR	Mađarska
Marie DALTON	Irska
Federica CECCARELLI	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norveška
Zbigniew SLEZAK	Poljska
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumunjska
Robert CSERGO	Rumunjska
Janez FURLAN	Slovenija
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španjolska
Åsa THORS	Švedska
Stavros GEORGIU	Ujedinjeno Kraljevstvo

Članovi Foruma za razmjenu podataka o primjeni 31. prosinca 2012.**Predsjednik: Szilvia DEIM****Članovi**

Eugen ANWANDER	Austrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bugarska
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipar
Oldrich JAROLIM	Češka
Birte Nielsen BØRGLUM	Danska
Nathali PROMET	Estonija
Annette EKMAN	Finska
Vincent DESIGNOLLE	Francuska
Katja VOM HOFE	Njemačka
Eleni FOUFA	Grčka
Szilvia DEIM	Mađarska
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irska
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lihtenštajn
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litva
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemska
Gro HAGEN	Norveška
Marta OSÓWNIAK	Poljska
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumunjska
Dušan KOLESAR	Slovačka
Vesna NOVAK	Slovenija
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španjolska
Agneta WESTERBERG	Švedska
Mike POTTS	Ujedinjeno Kraljevstvo

Dodatak II. Temeljne pretpostavke

Temeljne brojke za 2012.			
Glavni pokretači ECHA-inih aktivnosti	Predviđanja za 2012.	Ukupno	Stvarni %
Dosjei koji stižu u 2012.			
Registracijski dosjei (uključujući ažuriranja)	5100	9773	192%
Ispitni prijedlozi	10	26	260%
Zahtjevi za povjerljivošću (novi zahtjevi – oznake – pristigli u 2012.) ¹⁸	320	619	193%
Pristup podacima starijim od 12 godina ¹⁹	120	109	91%
PPORD obavijesti	200	233	117%
Istrage	1800	1632	91%
Broj prijava prema članku 7. stavku 2.	70	31	44%
Broj izvješća i prijava prema članku 38.	11.700	110	1%
Prijedlozi ograničenja (dodatak XV.)	10	5	50%
Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označavanje (dodatak VI. Uredbi CLP)	60	25	42%
Prijedlozi za identifikaciju kao SVHC (dodatak XV.)	40	67	168%
Dosjei SVHC koje je razvila ECHA	5	43	860%
Zahtjevi za autorizaciju	30	0	0%
Zahtjevi za alternativnim nazivom	50	17	34%
Tvari u CoRAP-u koje države članice trebaju procijeniti	40	36	90%
Odluke ECHA-e u 2012.			
Procjena dosjea			
Br. dovršenih ispitivanja testnih prijedloga	360	416	115%
Br. dovršenih provjera suglasnosti	250	354	142%
– od kojih nacрта odluka (procijenjeno 30%)	75	336	315%
Konačne odluke o testnim prijedlozima	-	171	-
Konačne odluke o provjerama suglasnosti	-	66	-
Odluke o razmjeni podataka	10	1	10%
Odluke o provjerama potpunosti (negativne, tj. odbijenice) ²⁰	10	3	30%
Odluke o zahtjevima za pristup dokumentima ²¹	300	70	23%
Odluke o zahtjevima za povjerljivošću (negativne)	30	276	920%
Žalbe podnesene u 2012.			
Žalbe podnesene u 2012.	20	8	40%
Ostalo			
Okvirni CoRAP za tvari podložne procjeni	1	1	100%
Preporuke Komisiji za popis za autorizaciju	1	0	0%
Pitanja na koja treba odgovoriti/usklađeni odgovori (REACH savjeti, REACH-IT, IUCLID 5 i ostali)	7000	5417	77%
SME provjere	300	315	105%
Sastanci Upravnog odbora	4	4	100%
Sastanci MSC-a	6	6	100%
Sastanci RAC-a	7	4	57%

¹⁸ Navodi se samo broj oznaka otkrivenih u početnim dosjeima. Prema članku 119. stavku 2. točki d) Uredbe REACH otkrivaju se samo oznake o uporabama (oznake o nazivu tvrtke, registracijskom broju, PBT procjeni se ne otkrivaju).

¹⁹ Pristup podacima starijim od 12 godina: ti podaci su sada dostupni u postupku upita. To je broj upita koji sadrži takve zahtjeve za podacima, a kojima se bavi tim za razmjenu podataka.

²⁰ Pokriva samo odbijenice zbog propusta u TCC-u (= plaćena pristojba + propust TCC-a).

²¹ Jedan zahtjev ubičajeno se odnosi na nekoliko dokumenata – baratalo se s više od 600 dokumenata.

Sastanci SEAC-a	4	4	100%
Sastanci Foruma	3	3	100%
Nove pozicije za ugovorne djelatnike koje treba dopuniti REACH/CLP	17	22	129%
Zapošljavanje zbog fluktuacije	25	17	68%
Nove TA/CA pozicije koje treba dopuniti za biocide	19	16	84%
Nove TA/CA pozicije koje treba dopuniti za PIC	4	2	50%

Dodatak III. Financije i ljudski potencijali 2012.

Ukupan broj pozicija za privremene djelatnike 31. prosinca 2012.: **447**

Ukupan broj pozicija za ugovorne djelatnike 31. prosinca 2012.: **82**

Ostalo osoblje (ustupljeni nacionalni stručnjaci, privremeni službenici, vježbenici) 31. prosinca 2012.: **71**

Financije i ljudski potencijali prema aktivnosti (isključujući prazna mjesta i ona koja se popunjavaju):

Dodatak III.: 2012.

	Sredstva za osoblje 2012.					REACH					BIOCIDI					PIC					ECHA (Ukupno)				
	AD	AST	CA	Ukupno	Početni proračun 2012.	AD	AST	CA	Ukupno	Proračun 2012.	AD	AST	CA	Ukupno	Proračun 2012.	AD	AST	CA	Ukupno	Proračun 2012.	AD	AST	CA	Ukupno	Proračun 2012.
Dolje navedene brojčane oznake odnose se na program rada za 2012., a ne na proračun																									
Provedba regulatornih postupaka (operativni proračun)																									
Aktivnost 1.: Registracija, razmjena i širenje podataka	33	11	8	52	1.035.200	29,5	12,1	9,8	51	7.556.320	1,0			1	82.245				0	0	31	12	10	52	7.638.564
Aktivnost 2.: Procjena	85	13	4	102	2.652.150	78,0	13,4	3,2	95	16.734.442				0	0				0	0	78	13	3	95	16.734.442
Aktivnost 3.: Upravljanje rizikom	35	7	7	49	975.700	30,4	4,8	2,0	37	6.432.183				0	0				0	0	30	5	2	37	6.432.183
Aktivnost 4.: Razvrstavanje i označivanje	14	3	4	21	223.500	13,6	3,3	1,9	19	2.923.096				0	0				0	0	14	3	2	19	2.923.096
Aktivnost 5.: Savjetovanje i pomoć putem smjernica i službe za pomoć	22	11	7	40	475.560	22,2	8,6	3,6	34	5.152.973				0	29.390				0	0	22	9	4	34	5.182.364
Aktivnost 6.: IT podrška operacijama	27	9	2	38	11.561.650	26,6	8,3	2,8	38	14.634.458	4,8	1,1	0,2	6,1	1.639.779	0,3	0,4		0,7	1.370.363	32	10	3	45	17.644.599
Aktivnost 7.: Znanstvene aktivnosti i tehnički savjeti institucijama i tijelima EU-a	7	0	3	10	589.700	11,3	0,7	1,0	13	2.042.427				0	10.000				0	0	11	1	1	13	2.052.427
ECHA-ina tijela i aktivnosti potpore																									
Aktivnost 8.: Odbori i Forum	21	8	4	33	1.870.120	19,8	7,4	5,0	32	5.916.828				0	0				0	5.700	20	7	5	32	5.922.528
Aktivnost 9.: Žalbena komisija	6	4	2	12	80.000	6,0	3,0	1,6	11	1.570.527				0	14.695				0	0	6	3	2	11	1.585.222
Aktivnost 10.: Komunikacija	9	9	8	26	6.040.280	9,2	10,0	6,0	25	8.103.321				0	70.659				0	18.333	9	10	6	25	8.192.313
Aktivnost 11.: Međunarodna suradnja	4	0	0	4	655.640	3,1	0,0	0,0	3,1	810.453				0	9.183				0	0	3	0	0	3	819.636
Upravljanje, organizacija i sredstva																									
Aktivnost 12.: Upravljanje	24	15	4	43	1.971.100	21,7	15,4	3,8	41	6.973.048	1,0			1	99.301				0	0	23	15	4	42	7.072.349

Aktivnosti 13. – 15.: Organizacija i sredstva (Glava II.: Infrastruktura)	24	55	30	109	14.619.700	21,5	50,5	35,5	108	12.393.886			2,5	2,5	139.895				0	9.206	22	51	38	110	12.542.987
Troškovi osoblja – REACH/CLP (samo za 2012.)					59.915.700					0				0					0		0	0	0	0	0
Aktivnost 16.: Biocidi	11	0	8	19	3.256.500					6,0			3,1	9,1	598.156				0		6	0	3	9	598.156
Aktivnost 17.: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1,0	1,0	0,2	2,2	39.166	1	1	0,2	2,2	39.166
Ukupno	323	147	92	562	107.393.800	292,9	137,5	76,2	506,6	91.243.962	12,8	1,1	5,8	19,7	2.693.303	1,3	1,4	0,2	2,9	1.442.767	307	140	82,2	529,2	95.380.032

U planu utvrđivanja:

470

456

83

Dodatak IV. Popis kandidata za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC)

Sveukupno je Popisu kandidata dodano 13 tvari u lipnju, a 54 u prosincu 2012. Do kraja 2012. ukupan broj posebno zabrinjavajućih tvari na Popisu kandidata bio je 138. Potpuni Popis kandidata za posebno zabrinjavajuće tvari može se naći na:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Dodatak V. Analiza i procjena AAR-a službenika za autorizaciju za 2012.

Dublin, 22. ožujka 2013.

MB/10/2013 konačno

ANALIZA I PROCJENA GODIŠNJEG IZVJEŠĆA O AKTIVNOSTIMA SLUŽBENIKA ZA AUTORIZACIJU ZA 2012.

UPRAVNI ODBOR,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.,

uzimajući u obzir Financijsku uredbu Europske agencije za Kemikalije (MB/53/2008) te posebice njezin članak 40.,

uzimajući u obzir Program rada Europske agencije za kemikalije za 2012. koji je usvojio Upravni odbor na svome sastanku 30. rujna 2011. i koji je ažuriran 15. prosinca 2011.,

uzimajući u obzir Godišnje izvješće o aktivnostima službenika za autorizaciju Europske agencije za kemikalije za 2012. kao što je podneseno Odboru 11. ožujka 2013.,

1. pozdravlja rezultate predstavljene u Godišnjem izvješću o aktivnostima službenika za autorizaciju kao i visoku razinu izvedbe dostignutu u vezi s obnašanjem zadataka prema Uredbi REACH (EZ) 1907/2006 i Uredbi CLP (EZ) br. 1272/2008. Ovo se odražava u činjenici da je ispunjeno 59 od 66 ambicioznih ciljeva iznesenih u Programu rada za 2012.
2. Čestita ECHA-i na operativnom radu u 2012. te, posebice, za dostignuća u:
 - (a) Podizanju svijesti za registracijski rok 2013. posebice s kampanjom „REACH 2013. – Djelujte sad!“ koja je ciljala SME-ove; Planiranju ažuriranja smjernica i novih verzija REACH-IT-a, IUCLID-a 5 i Chesara za industriju koji su pravodobno objavljeni prije moratorija od 30. studenog 2012.;
 - (b) Daljnjoj javnoj objavi podataka o registriranim ili prijavljenim kemikalijama; Do kraja godine ogroman i jedinstven opseg podataka iz oko 30.000 registracijskih dosjea koji obuhvaćaju gotovo 8000 tvari bio je slobodno dostupan na ECHA-inoj web-stranici;
 - (c) Napretku u obradi upita i zahtjeva za povjerljivošću, zadovoljavajući tako ECHA-ine godišnje ciljeve kao posljedicu mjera ustanovljenih 2011.;
 - (d) Napretku u evaluaciji testnih prijedloga, zadovoljavajući zakonski rok od 1. prosinca 2012., te provjeri sukladnosti registracijskih dosjea;
 - (e) Objavljivanju, kao što je bilo planirano, prvog Akcijskog plana Zajednice (CoRAP) za evaluaciju tvari, uključujući i 90 tvari za 2012. – 2014. te pružanju potpore državama članicama u procjeni 36 tvari.
 - (f) Dodavanju 67 posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) na Popis kandidata, uključujući 43 tvari za koje je ECHA pripremila dosje u skladu s Dodatkom XV., čime je ukupan broj tvari na Popisu tvari kandidata dostigao 138 do kraja godine;
 - (g) Pripremanju četvrtre preporuke za uključenje prioriternih tvari na autorizacijski popis; podizanju razine pripreme za zaprimanja prijave za autorizaciju;
 - (h) Usvajanju dva RAC i jednog SEAC mišljenja o prijedlozima ograničavanja i usvajanju 31 mišljenja u RAC-u o prijedlozima CLH.
 - (i) Znatnom podizanju učinka triju odbora, istodobno održavajući kvalitetu i poštujući zakonske roкове;

- (j) Objavi funkcionalnog Registra razvrstavanja i označivanja u veljači 2012. nakon roka za prijavu u siječnju 2011. te na obradi dodatnih 1,4 milijuna prijava za razvrstavanje i označivanje u 2012., tako dostižući ukupan broj obrađenih prijava od 5,7 milijuna, počevši od 2010., a ukupan broj različitih tvari u registru dostiže 121.000;
 - (k) Potpori industriji u izgradnji kapaciteta posebice za registraciju i autorizaciju putem različitih komunikacijskih alata u obliku webinarima i ciljanih materijala na 22 jezika EU-a;
 - (l) Pružanju izravne potpore podnositeljima registracije putem ECHA-ine službe za korisnike i stvaranju ažuriranih i novih smjernica za industriju te dostupnosti velikog broja istih na 22 jezika EU-a mnogo prije registracijskoga roka; u ovom naporu uključene su putem Helpneta i nacionalne službe za korisnike.
3. Zapaža visoku kvalitetu znanstvenih savjeta koje pruža Agencija, posebice u vezi s razvojem ispitnih metoda, uključujući alternative testiranju na životinjama, procjenom kemijske sigurnosti, nanomaterijalima, PBT tvarima i endokrinim disruptorima.
 4. Pozdravlja činjenicu da Agencija nastavlja transparentno raditi, da odbori uključuju interesne strane i vlasnike slučajeva te da su radionice s tim organizacijama održane u Bruxellesu kako bi se olakšao njihov doprinos ECHA-inim radnim programima.
 5. Pozdravlja činjenicu da je u prosincu 2012. Agencija poduzela važan korak s većom transparentnosti objavom nepovjerljive verzije ECHA-inih konačnih evaluacijskih odluka kao i dodatnih podataka proizašlih iz registracija poput naziva dobavljača, registracijskih brojeva, količinskih raspona i rezultata PBT procjene.
 6. Pozdravlja Agencijine napore za poboljšanje kvalitete dosjea, uključujući i one za intermedijere, putem razvoja strategije provjere sukladnosti te potičući podnositelje zahtjeva za registracijom da proaktivno ažuriraju svoje dosjee.
 7. Uočava da MSC nije postigao jednoglasan dogovor o bilo kojoj od predloženih ispitnih metoda za reproduktivnu toksičnost te da je preko 40 dosjea upućeno Komisiji.
 8. Podržava godišnji sastanak s vođama MSCA-ova koji donosi elemente djelotvornog planiranja i korištenja sredstava nadležnih tijela diljem EU-a.
 9. Pozdravlja rad Foruma na usklađivanju pristupa primjenama te posebice zaključivanje projekta međupoveznica koji pruža osnovu za primjenu regulatornih odluka.
 10. Priznaje rad Žalbene komisije i njegovu tajništva u obradi 9 žalbi te održavanje prve usmene rasprave otvorene za javnost u prosincu 2012.
 11. Pozdravlja napredak u provedbi standarda kvalitete i internog nadzora kao sustava integriranog upravljanja kvalitetom te nastavak analize i upravljanja rizicima.
 12. Cijeni znatne napore Agencije u odabiru 54 člana osoblja te popuni 96% mjesta iz plana zapošljavanja.
 13. Cijeni stalne napore Agencije u provjeri SME statusa podnositelja zahtjeva za registracijom.
 14. Čestita Agenciji na premašenim ciljevima uz stopu provedbe usvojenih obveza od 98% te izvršenja naplate od 85%.
 15. Čestita Agenciji na smanjenju stope prijenosa na 13% te potiče Agenciju na nastavak napora na smanjenju prenošenja što je više moguće.
 16. Bilježi stalni rad Agencije na pružanju potpore pristupu nadležnih tijela država članica sustavima REACH-IT i IUCLID, kao i njihovu sigurnom korištenju podataka toga sustava.
 17. Bilježi da je u 2012. ECHA poboljšala svoju ICT infrastrukturu te da je osigurala vanjske usluge kako bi osigurala kontinuirani poslovni plan IT-a za IT sustave potrebne za potporu roka registracije.

18. Bilježi intenzivne pripreme za razvojnu ulogu Agencije za uredbe o biocidima i PIC-u, a nakon njihova stupanja na snagu.
19. Bilježi izvješće Revizorskog suda o sukobima interesa te odgovor Agencije razvitkom postupaka kojima se rješavaju preporuke Suda.

Dublin, 22. ožujka 2013.

Potpisuje

Za Upravni odbor
Nina Cromnier