

Všeobecná správa za rok 2012

Rok hodnotenia



PRÁVNE UPOZORNENIE

Názory a stanoviská vyjadrené v tejto všeobecnej správe nemusia z právneho hľadiska zodpovedať oficiálnemu stanovisku Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné chyby alebo nepresnosti.

Všeobecná správa za rok 2012

Referenčné číslo: ECHA-13-A-03-SK
MB/09/2013 v konečnom znení prijaté 22. 3. 2013

ISBN: 978-92-9217-856-7
ISSN: 1831-7243
Dátum vydania: marec 2013
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2013

Obálka © Európska chemická agentúra

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare
Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/> a písomného upovedomenia prostredníctvom stránky Kontakt na agentúru ECHA na adrese:
http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, chorvátčina, litovčina, lotyščina, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalcina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 10, Helsinki, Fínsko

OBSAH

PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA	6
PREZENTÁCIA EURÓPSKEJ CHEMICKEJ AGENTÚRY	7
Úvod	9
Hlavné úspechy v roku 2012 – zhrnutie	10
REALIZÁCIA PROCESOV NARIADENÍ REACH A CLP	12
Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov	12
Činnosť 2: Hodnotenie	19
Činnosť 3: Manažment rizík	24
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C & L)	29
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk ...	32
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	38
Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	41
ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI	43
Činnosť 8: Výbory a fórum	43
Činnosť 9: Odvolacia rada	48
Činnosť 10: Komunikácia	50
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	53
RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE	55
Činnosť 12: Riadenie	55
Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo	58
Činnosť 14: Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie	60
Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie	63
Činnosť 16: Biocídy – prípravné práce	66
Činnosť 17: PIC – prípravné práce	68
Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA, členovia riadiacej rady, výborov a fóra	70
Príloha 2: Základné predpoklady	78
Príloha 3: Finančné a ľudské zdroje v roku 2012	80
Príloha 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) ...	82
Príloha 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolujúcim úradníkom za rok 2012	83

SKRATKY

AAR	Výročná správa o činnosti
AD	Správca
ASO	Organizácia akreditovaných zúčastnených strán
AST	Asistent
C & L	Klasifikácia a označovanie
CA	Zmluvný zamestnanec
CHESAR	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CoCAM	Spoločné stretnutie zamerané na hodnotenie chemických látok (predtým SIAM)
COM	Európska komisia
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
EK	Európska komisia
ECHA	Európska chemická agentúra
ECM	Systém riadenia obsahu podniku
EDC	Chemická látka narúšajúca endokrinný systém
EHP	Európsky hospodársky priestor
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EZVO	Európske združenie voľného obchodu
ENES	Sieť na výmenu informácií o expozičných scenároch
EÚ	Európska únia
FAQ	Často kladené otázky
HELPEX	Sieť HelpNet na výmenu informácií
HELPNET	Sieť asistenčných pracovísk pre REACH a CLP
HR	Ľudské zdroje
HRMS	Systém riadenia ľudských zdrojov
IAC	Oddelenie vnútorného auditu
IAS	Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IR & CSA	Požiadavky na informácie a hodnotenie chemickej bezpečnosti
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
IUPAC	Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
MB	Riadiaca rada
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
NICNAS	Národný systém oznamovania a hodnotenia priemyselných chemikálií Austrálie
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení

PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
PPP	Prípravky na ochranu rastlín
QSAR	Kvantitatívne vzťahy štruktúry a aktivity
Q & A	Otázky a odpovede
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	Centrálny informačný systém na poskytovanie podpory pre REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
TCC	Kontrola úplnosti technickej dokumentácie
GHS OSN	Globálny harmonizovaný systém OSN klasifikácie a označovania chemikálií
US EPA	Agentúra pre ochranu životného prostredia Spojených štátov amerických
UVCB	Látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne
W/W	Hmotnostný podiel

PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA

„Rok hodnotenia“

Vítam vás pri čítaní tejto správy o práci Európskej chemickej agentúry v roku 2012, našom roku hodnotenia. V mnohých smeroch tvorí hodnotenie jadro práce agentúry. Pre európskych občanov predstavuje uistenie, že výrobcovia a dovozcovia chemických látok berú svoje registračné povinnosti vážne a do bodky dodržiavajú právne predpisy, aby tak umožnili bezpečné používanie ich chemických látok. Preto je hodnotenie najpodstatnejším prvkom pri dosahovaní prvého strategického cieľa agentúry ECHA: zlepšiť kvalitu informácií predkladaných subjektmi odvetvia.



V rámci hodnotenia registračnej dokumentácie sa vyžaduje zapojenie medziodborových tímov vedcov a právnikov v agentúre ECHA a v príslušných orgánoch členských štátov. Agentúra ECHA riadi hodnotenie dokumentácie, ku ktorému patria kontroly súladu aj návrhy na testovanie, a odborníci z členských štátov skúmajú návrhy rozhodnutí agentúry ECHA. Členské štáty vykonávajú hodnotenia látok a agentúra ECHA skúma ich návrhy rozhodnutí. Výbor členských štátov rieši nezhody v prípade rozhodnutí. V prípade hodnotenia látok spolu všetky tri orgány každoročne spolupracujú na príprave priebežného akčného plánu Spoločenstva. Agentúra ECHA začala hodnotiť dokumentáciu v roku 2008 a doteraz sa jej podarilo vytvoriť kapacity na každoročné súbežné spracovanie 600 hodnotení dokumentácií, zatiaľ čo členské štáty musia každoročne vyhodnotiť 50 látok. Prijatie rozhodnutia trvá dva roky. Orgány potom spoločne vyhodnocujú informácie o nebezpečnosti a bezpečnosti stoviek chemických látok zároveň, pričom v minulosti to podľa nariadenia o existujúcich látkach boli len desiatky látok. Najdôležitejšie je čo najužitočnejšie využívať čas a úsilie odborníkov. V roku 2012 bola zavedená významná zmena spočívajúca v urýchlení kontrol súladu na základe výberu osobitných oblastí záujmu (napr. genotoxicity), ktoré sa majú prehľadať v databáze všetkých dokumentácií pomocou inteligentných algoritmov, ktoré dokážu vybrať potenciálne nevyhovujúce dokumentácie a potom príslušnú dokumentáciu otvoriť s cieľom preskúmať v nej určenú časť. Sme presvedčení o tom, že nám tento nový prístup pomáha zamerať sa na dokumentácie, ktoré pre svoju nedostatočnú kvalitu predstavujú väčšie riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie. Prečítajte si našu najnovšiu hodnotiacu správu, v ktorej sa dozviete viac o zisteniach vyplývajúcich z hodnotenia dokumentácií v roku 2012.

Máme za sebou aj rok prípravy na ďalší termín registrácie a na vykonávanie dvoch nových nariadení – o biocídnych výrobkoch a o udeľovaní predbežného súhlasu na dovoz a vývoz nebezpečných látok. Nové úlohy sú vždy vítané, v tomto prípade sa však s nimi spájali mimoriadne nároky v oblasti času a zdrojov. Právny predpis o biocídnych výrobkoch vstúpi do platnosti 1. septembra 2013, približne rok po nadobudnutí účinnosti a uvoľnení prvej dotácie. Prijatie a vyškolenie zamestnancov, či príprava a nasadenie IT systémov na prijímanie žiadostí v takom krátkom časovom horizonte sa mi zdá nemožné. V súčasnosti usilovne pracujeme na tom, aby bolo všetko pripravené, hrozí nám však, že pôvodne plánovaný septembrový termín nestihneme. V budúcoročnej správe sa dozvieme, ako sme si s touto situáciou poradili.

Zatiaľ vám želám mnoho úspechov v roku 2013 pri predkladaní registračných dokumentácií v termíne do 31. mája vyplývajúceho z nariadenia REACH, ako aj pri predkladaní žiadostí o autorizáciu, žiadostí o biocídne látky a výrobky a predovšetkým pri plnení nášho spoločného cieľa podieľať sa na tom, aby bola Európa pre všetkých bezpečnejšia.

Geert Dancet
výkonný riaditeľ

PREZENTÁCIA EURÓPSKEJ CHEMICKEJ AGENTÚRY

Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola zriadená 1. júna 2007, je stredobodom nového regulačného systému pre chemické látky v Európskej únii (EÚ) ustanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH). Na začiatku roka 2009 bolo nariadenie REACH doplnené nariadením o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008). Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ bez potreby transponovania do vnútroštátnych právnych predpisov.

Účelom systému REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, podporovať alternatívne metódy nahrádzajúce metódy testovania na zvieratách pri posudzovaní nebezpečenstva chemických látok, zjednodušovať voľný pohyb látok na jednotnom trhu a zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Z praktického hľadiska sa od nového systému očakáva, že sa ním odstráni vedomostné vákuum v súvislosti s chemickými látkami uvedenými na európsky trh pred rokom 1981, urýchli uvádzanie bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívni manažment rizík týchto látok, najmä presunutím dôkazného bremena identifikácie a kontroly rizík z orgánov na spoločnosti. Úspešné vykonávanie nariadenia REACH vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v prísnych zákonných lehotách, ako aj zaručovať hladké fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Efektívne fungovanie nariadenia REACH však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, obzvlášť od členských štátov EÚ a od Európskej komisie.

Účelom nariadenia CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov prostredníctvom harmonizácie kritérií pre klasifikáciu látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia. Medzi nebezpečné vlastnosti chemických látok patria fyzické nebezpečenstvá, ako aj nebezpečenstvá pre zdravie ľudí a životné prostredie vrátane nebezpečenstiev pre ozónovú vrstvu. Nariadenie CLP okrem toho predstavuje príspevok Európskej únie ku globálnej harmonizácii kritérií klasifikácie a označovania, ktorá prebieha na úrovni Organizácie Spojených národov (GHS OSN).

Obidve nariadenia by mali prispieť k realizácii strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM) prijatého 6. februára 2006 v Dubaji.

Poslanie agentúry ECHA

Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov o chemických látkach v EÚ v prospech ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj v prospech inovácií a konkurencieschopnosti. Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemických látok, poskytuje informácie o chemických látkach a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

Vízia agentúry ECHA

Agentúra ECHA sa chce stať popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemických látok.

Hodnoty agentúry ECHA

Transparentnosť

Naše činnosti a rozhodovanie sú otvorené a transparentné. Sme zrozumiteľní a je jednoduché nás kontaktovať.

Nezávislosť

Sme nezávislí od všetkých vonkajších záujmov a naše rozhodovanie je nestranné. Pred prijatím mnohých rozhodnutí otvorene konzultujeme s verejnosťou.

Dôveryhodnosť

Naše rozhodnutia sú vedecky podložené, dôsledné a nestranné. Základné kamene našich činností tvoria zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.

Efektivita

Orientujeme sa na cieľ, sme oddaní cieľu a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme štandardy vysokej kvality a dodržiavame termíny.

Závazok voči kvalite života

Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemických látok na zvýšenie kvality životného prostredia a života všetkých občanov v Európe.

Úvod

V tejto všeobecnej správe sa odráža pracovný program na rok 2012, v ktorom sa stanovujú ciele na daný rok. Prvou úlohou uvedenou v pracovnom programe bolo zabezpečiť, aby agentúra ECHA bola pripravená na druhý registračný termín 31. mája 2013 vyplývajúci z nariadenia REACH. Druhou úlohou bolo zabezpečiť, aby sa agentúra ECHA správala podľa očakávaní v oblasti hodnotenia dokumentácie a látok. Tretia úloha sa týkala manažmentu rizík, keďže sa blížili koncoročné termíny podávania žiadostí o autorizáciu prvých látok zaradených do autorizačného zoznamu a plnenia politického cieľa stanoveného Komisiou a týkajúceho sa zoznamu kandidátskych látok, ktorý obsahuje 136 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Štvrtou úlohou agentúry ECHA bolo zabezpečiť svoju pripravenosť na očakávaný vstup nového nariadenia o biocídnych výrobkoch do platnosti v roku 2013. Piata úloha, takmer totožná s biocídnymi výrobkami, no menšia rozsahom, mala vyplývať z prepracovania nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu (PIC), prostredníctvom ktorého EÚ vykonáva Rotterdamský dohovor. Očakávalo sa, že v rámci prepracovania prejdú úlohy spojené s technickým vykonávaním tohto nariadenia z Komisie na agentúru ECHA.

Okrem týchto piatich kľúčových priorít čakalo agentúru ECHA veľa ďalších úloh. Hlavné úlohy, ktoré sú uvedené ďalej v texte, buď rozširovali súčasné činnosti, alebo boli úplne nové:

- Dokončiť preskúmanie všetkých žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov uvedených v dokumentáciách predložených počas prvého termínu registrácie podľa REACH.
- Poskytnúť stanoviská k niekoľkým návrhom na obmedzenia Komissii.
- Vypracovať všeobecné kritériá na identifikáciu prípadov, keď je potrebné vyžadovať registráciu od subjektov odvetvia alebo zaviesť opatrenia manažmentu rizík spojené s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy použitými vo výrobkoch.
- Podporiť členské štáty pri identifikácii látok vzbudzujúcich rovnakú úroveň obáv ako látky SVHC.
- Poskytnúť stanoviská k veľkému počtu dokumentácií k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu látok prijatých v rokoch 2010 a 2011 Komissii.
- Aktualizovať usmernenia, napr. o požiadavkách na informácie a hodnotení chemickej bezpečnosti nanomateriálov podľa nariadenia REACH.
- Zabezpečiť, aby bol IT systém obsahujúci údaje predložené subjektmi odvetvia bezpečný, účinnejší a aby poskytoval príslušným orgánom a orgánom presadzovania práva členských štátov používateľsky jednoduchý prístup k plneniu ich zákonných povinností.
- Práce na prvých dohodách o spolupráci s tretími krajinami, ktoré povolia výmenu dôverných informácií a podrobné hodnotenie vedúce k synergii úsilia orgánov, ktoré vykonávajú právne predpisy kompatibilné s nariadením REACH.
- Prispieť k preskúmaniam ustanoveným v nariadení REACH, ktoré Komisia plánovala vykonať do 1. júna 2012, a pomoc Komissii s prípadnými následnými činnosťami.
- Usilovať sa v čo najväčšej miere pomáhať MSP.

Agentúra ECHA sa mala okrem toho stať agentúrou financovanou z rôznych legislatívnych zdrojov. Predpokladalo sa, že nové nariadenia nadobudnú účinnosť v čase, keď sa bude zvyšovať objem úloh agentúry ECHA vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP, takže zamestnanci pridelení na plnenie nových úloh nemali byť vyčlenení z aktuálnych pracovných síl.

Hlavné úspechy v roku 2012 – zhrnutie

Agentúra ECHA sa intenzívne snažila zabezpečiť, aby bola pripravená na druhý registračný termín 31. mája 2013 vyplývajúci z nariadenia REACH. S cieľom zabezpečiť najaktuálnejšie informácie pre spoločnosti, ktoré musia zaregistrovať látky v roku 2013, aby mohli splniť svoje zákonné povinnosti, poskytovala agentúra ECHA podrobnejšie informácie a podporu rôznymi prostriedkami, napríklad prostredníctvom cielej komunikačnej kampane (REACH 2013 – Konajte hneď!) s osobitným zameraním na MSP, prostredníctvom aktualizovaných usmernení k registrácii látok, a to aj látok v nanoforme, dvoch seminárov pre hlavných registrujúcich a množstva webových seminárov. Okrem toho počas nevyhnutného vylepšovania postupov predkladania a IT nástrojov (IUCLID, REACH-IT, Chesar) poskytovala prostredníctvom svojho asistenčného pracoviska podporu aj potenciálnym registrujúcim. Šesť mesiacov pred termínom bolo 1. decembra 2012 zavedené moratórium na aktualizácie usmernení a IT nástrojov.

Po druhé, bol splnený cieľ preskúmať do 1. decembra 2012 všetky návrhy na testovanie pochádzajúce z registrácií zavedených látok v roku 2010, pričom agentúra ECHA naďalej vykonávala kontroly súladu. Agentúra ECHA je povinná vykonávať kontroly súladu minimálne na 5 % predložených registrácií v rámci jedného hmotnostného pásma a tento 5 % cieľ sa snaží dosiahnuť do konca roka 2013 v prípade dokumentácií v najvyššom hmotnostnom pásme, ktoré boli predložené počas prvého termínu registrácie v roku 2010. Okrem toho bol prijatý prvý priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) na hodnotenie látok členskými štátmi obsahujúci 90 látok. Hodnotenie prvých 36 látok začlenených do prvého roka sa už začalo a návrhy rozhodnutí so žiadosťou o ďalšie informácie (ak budú potrebné) sa očakávajú do 28. februára 2013.

V oblasti manažmentu rizík sa očakávané prvé žiadosti o autorizáciu nerealizovali, so subjektmi odvetvia sa však realizovali intenzívne prípravné a informačné práce, cieľom ktorých bolo objasnenie rôznych zložiek žiadosti a obsahu verejných konzultácií. Agentúra ECHA však splnila jednu z hlavných priorít daného roka stanovenú Komisiou ako politický cieľ pre zoznam kandidátskych látok, ktorou bolo pridanie 67 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) v priebehu roka, čím sa celkový počet látok v zozname kandidátskych látok zvýšil na konci roka na 138. Dosiahnutie cieľa vyžadovalo intenzívne úsilie agentúry, ktoré muselo byť kompenzované znížením priorít v iných oblastiach manažmentu rizík.

Počas roka sa vykonalo niekoľko činností, aby nové nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC mohli vstúpiť v rokoch 2013 a 2014 do platnosti. Patrili k nim aj nábor a školenie odborníkov, zriadenie Výboru pre biocídne výrobky a príprava pracovných postupov. Na pomoc subjektom odvetvia sa na stránke agentúry ECHA sprístupnili informácie a zároveň sa vyvíjali nové a prispôbovali existujúce IT nástroje na predkladanie a začali práce na potrebných usmerneniach.

Okrem plnenia týchto kľúčových priorít agentúra ECHA zintenzívnila úsilie aj v rámci iných činností alebo začala realizovať nové, ako je uvedené ďalej.

V oblasti preskúmania žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov splnila agentúra ECHA svoj cieľ vyhodnotiť všetky žiadosti predložené do konca roka 2011. Ak sa nezistili žiadne opodstatnené dôvody, informácie sa poskytli verejnosti. Na konci roka bolo na stránke agentúry ECHA zverejnených približne 30 000 dokumentácií týkajúcich sa takmer 8 000 látok.

Agentúra ECHA okrem toho pomáhala Komisii s návrhmi na obmedzenie a podporovala členské štáty pri identifikovaní látok vzbudzujúcich rovnaké obavy ako látky SVHC, ku ktorým boli prvýkrát zaradené endokrinné disruptory, látky podobné látkam PBT a senzibilizátory.

Agentúra ECHA pripravila niekoľko spôsobov využívania databáz REACH na podporu identifikácií prípadov, v ktorých sú potrebné ďalšie regulačné činnosti na riešenie obáv súvisiacich s látkami SVHC vo výrobkoch. Výsledky tejto práce slúžia Komisii pri potenciálnom

využívání článku 68 ods. 2 nariadenia REACH s cieľom zaviesť obmedzenia pre látky CMR v spotrebiteľských výrobkoch.

Napriek tomu, že nových návrhov bolo menej, než sa čakalo, poskytovala agentúra ECHA spravodajcom výboru RAC rozsiahlu podporu pri príprave rekordného počtu 31 stanovísk a vedeckých podkladových dokumentov pre množstvo návrhov na harmonizovanú klasifikáciu.

Agentúra sa postarala o bezpečnejší a účinnejší prístup k jej IT systémom obsahujúcim údaje predložené subjektmi odvetvia pre príslušné orgány a orgány presadzovania práva členských štátov, aby mohli plniť svoje zákonné povinnosti. Okrem toho sa do veľkej miery zlepšila kontinuita činností v dôsledku premiestnenia druhého záložného dátového centra.

Neočakávané oneskorené prijatie preskúmania nariadenia REACH Komisiou malo za následok menší dopyt po vedecko-technickej podpore k tomuto preskúmaniu, než sa pôvodne očakávalo. Na druhej strane agentúra ECHA zlepšila svoje chápanie hodnotenia nebezpečnosti, expozície a rizík, ako aj manažmentu a zmierňovania rizík v súvislosti s nanomateriálmi, keďže pozorne sledovala vývoj a výsledky v rámci EÚ a medzinárodných programov v tejto oblasti a prispievala k nim.

A nakoniec, agentúra ECHA sa v roku 2012 stala agentúrou financovanou z rôznych legislatívnych zdrojov. Zatiaľ čo v oblasti vlastných činností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP bola naďalej plne financovaná z vlastných zdrojov, na vykonávanie úloh vyplývajúcich z nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC získala prvé dotácie EÚ. Napriek tomu, že pre jednotlivé úlohy agentúra ECHA schválila osobitné účty, naďalej sa pri ich realizácii snaží dosahovať čo najväčšiu mieru synergie.

REALIZÁCIA PROCESOV NARIADENÍ REACH A CLP

Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov

Registrácia patrí k základným činnostiam podľa nariadenia REACH a tvorí prvý krok k zabezpečeniu bezpečného používania chemických látok. V registračnej dokumentácii predloženej agentúre ECHA spoločnosti spoločne používajú údaje, dokumentujú vlastnosti a použitia svojich chemických látok a preukazujú, že ich možno bezpečne používať. Agentúra ECHA pred priradením registračného čísla overí úplnosť poskytnutých informácií a úhradu poplatku za registráciu. Väčšinu informácií následne predloží verejnosti prostredníctvom webovej stránky agentúry ECHA.

Hlavné úspechy v roku 2012

Registrácia a predkladanie dokumentácií

Z hľadiska registrácie sa v danom roku realizovali dve podstatné činnosti: príprava na druhý registračný termín v máji 2013 pre látky v objeme viac než 100 ton ročne a zlepšenie kvality registrácií kontrolou existujúcich dokumentácií a oznamovaním zistení registrujúcim s cieľom podnikníť aktualizácie.

Prvým krokom k príprave agentúry ECHA na termín registrácie v roku 2013 bolo vykonanie prieskumu medzi potenciálnymi registrujúcimi a kontaktnou skupinou riaditeľov (DCG)¹. Zo spätnej väzby vyplýva, že subjekty odvetvia plánujú zaregistrovať okolo 3 000 ďalších existujúcich (zavedených) látok a odoslať dokumentácie približne za 850 látok, ktoré už boli zaregistrované v roku 2010. S cieľom podporiť následných užívateľov pri chápaní zámerov ich dodávateľov bol na webovej stránke agentúry ECHA so súhlasom hlavných registrujúcich publikovaný zoznam látok s názvami hlavných registrujúcich, ktorý sa celý rok každomesačne aktualizoval.

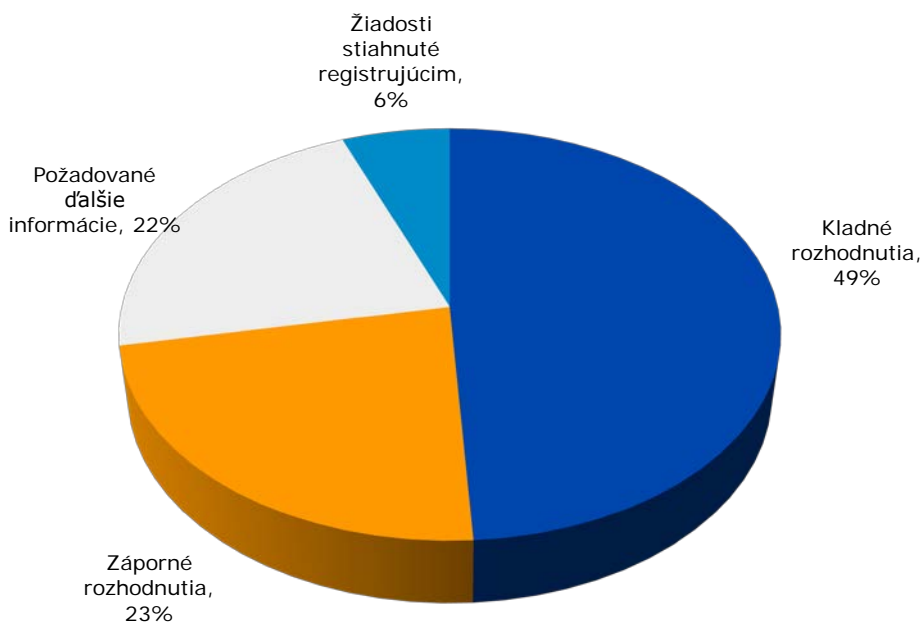
Aj po uskutočnení prieskumu a oznamovaní však pretrváva značná neistota v prípade 700 látok, pri ktorých agentúre ECHA nie je známy hlavný registrujúci, čo vyvoláva pochybnosti o ich skutočných zámeroch v roku 2013 a celkovom počte očakávaných registračných dokumentácií. Na základe skúseností z roku 2010 preto agentúra ECHA vyškolila svojich zamestnancov, pripravila interné procesy a IT nástroje pre tri rôzne scenáre až do 30 000 dokumentácií. Okrem neistoty týkajúcej sa čísel neuvádzajú účastníci skupiny DCG žiadne závažné problémy, ktoré by ohrozovali registrácie v roku 2013, skupina DCG teda nevyvíja svoje činnosti naplno.

Počas roka sa inovovali IT nástroje určené na registráciu, a to IUCLID, REACH-IT a Chesar (nástroj CSA/CSR), ktoré boli na konci novembra 2012, t. j. šesť mesiacov pred termínom, podľa odporúčania skupiny DCG v roku 2010 zmrazené. Tým sa subjektom odvetvia umožnilo pripraviť dokumentácie bez nutnosti postupovať podľa IT aktualizácií. Prípravu registračných dokumentácií a spustenie IT nástrojov podporilo niekoľko webových seminárov a dva semináre pre hlavných registrujúcich. Na týchto podujatiach sa osobitná pozornosť venovala odporúčaniam a osvedčeným postupom prispôbeným potrebám MSP. Okrem toho boli aktualizované usmernenia k registrácii a všetky ostatné príslušné príručky a pomocné dokumenty (pozri tiež činnosti 5 a 6). Dôležitým novým druhom podpory bolo publikovanie názorného príkladu na správu o chemickej bezpečnosti, ako aj na príslušné súbory IUCLID a Chesar, ktoré registrujúcim umožňujú do detailov zistiť, ako najlepšie vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a následné podávanie správ.

¹ Kontaktnú skupinu riaditeľov (DCG) tvoria zástupcovia Európskej komisie, agentúry ECHA a odvetvových združení. Cieľom skupiny je hľadať praktické riešenia problémov, ktoré sa považujú za prekážky registrácie.

Agentúra ECHA podľa plánu zintenzívnila kontrolu registrácií medzi produktov, aby overila, či spĺňajú podmienky stanovené v nariadení REACH. Cieľovú skupinu tvorilo 5 500 registračných dokumentácií predložených za látky používané len ako medzi produkty. Kontrolné algoritmy vybrali viac než 2 300 dokumentácií týkajúcich sa 760 látok a príslušní registrujúci dostali od agentúry ECHA podrobný list s vysvetlením nezrovnalostí nájdených v ich dokumentáciách. Do konca roka bolo aktualizovaných už takmer 80 % dokumentácií, napr. boli podrobnejšie opísané použitia alebo predložené úplné registračné dokumentácie. Okrem tejto úlohy založenej na využití IT bolo podrobnejšie prekontrolovaných viac než 70 dokumentácií k medzi produktom a od registrujúcich sa požadovalo viac informácií na potvrdenie splnenia predpokladov na registráciu medzi produktov. Na základe zistení z plnenia tejto rozsiahlej úlohy a iných nezrovnalostí zistených v dokumentáciách počas hodnotiacich činností začala agentúra ECHA vyvíjať nástroj Asistent kvality dokumentácie určený na podporu registrujúcich pri príprave vysokokvalitných dokumentácií, pričom jeho prvé vydanie bolo naplánované na začiatok roka 2013.

Obr. 1: Hodnotenie žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov predložených v rokoch 2008 – 2011



Napriek tomu, že v roku 2012 sa očakával bežný počet predložených dokumentácií, viedla kontrola medzi produktov k obrovskému nárastu v objeme predkladaných dokumentácií. Z dokumentácií aktualizovaných o ďalšie žiadosti o zachovanie dôverného charakteru údajov vyplýval ďalší tlak vedúci až k inovácii niektorých pravidiel šírenia informácií (pozri ďalej). Oba tieto javy potvrdzujú, že nariadenie REACH funguje: Agentúra ECHA dokáže spustiť zlepšovanie dokumentácií a subjekty odvetvia reagujú na požiadavky regulátora. Agentúra ECHA spolu prijala takmer 10 000 dokumentácií, z ktorých 70 % tvorili aktualizácie existujúcich registrácií.

Overenie stavu spoločností, ktoré sa v roku 2010 zaregistrovali ako MSP, viedlo k odvolaniu rozhodnutí o registrácii v siedmich prípadoch (porovnaj s činnosťou 13). Týkalo sa to registrujúcich, ktorí neoprávnene žiadali o priznanie nároku na zníženie poplatku a napriek upomienkam nezaplatili zostávajúcu sumu. Rozhodnutia boli nahradené zamietnutiami.

Pokiaľ ide o výnimky z registrácie látok používaných vo výrobkoch a technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD), ich počet zostáva stabilne 230 spracovaných nových oznámení vrátane aktualizácií. V oblasti hodnotenia toho, či sú na zaistenie

bezpečného používania na pracovisku potrebné ďalšie informácie o už prijatých oznámeniach o PPORD, sa vykonal značný pokrok.

S cieľom zabezpečiť pripravenosť systému REACH-IT na termín v roku 2013 sa rozhodlo, že žiadosti o alternatívne názvy podľa nariadenia CLP sa budú zatiaľ predkladať prostredníctvom webového formulára. V dôsledku nečakane nízkeho počtu žiadostí o autorizáciu sa realizácia tohto procesu predkladania v systéme REACH-IT presunula na rok 2013. Vzhľadom na množstvo požiadaviek zo strany zúčastnených strán sa okrem toho zaviedol jednoduchší webový spôsob predkladania správ následných užívateľov a oznámení o látkach vo výrobkoch. Napriek zjednodušeniu predkladania bol počet správ následných používateľov o dva rády nižší, než sa očakávalo, čo je pravdepodobne dôsledkom nedokonalého výkladu hranice medzi povinnosťou predkladať správy agentúre ECHA a pomalej aktualizácie kariet bezpečnostných údajov po zaregistrovaní látky.

Spoločné používanie údajov a identifikácia látky

Agentúra ECHA zabezpečila, aby mali registrujúci v roku 2013, osobitne MSP, pri používaní k dispozícii najaktuálnejšie informácie o spoločnom používaní údajov a identifikácii látky, a to v dostatočnom predstihu pred registračným termínom, aby sa pre nich čo najviac celý proces zefektívnil. Boli aktualizované príslušné usmerňovacie dokumenty a ich zverejnenie sa podporilo prostredníctvom webového seminára. Z pohľadu agentúry ECHA sa neuskutočnilo veľa činností v oblasti spoločného používania údajov, pretože agentúra prijala len minimum žiadostí o riešenie sporov. Išlo o päť prípadov, pričom štyri z nich sa uzatvorili na žiadosť žiadateľov bez toho, aby musela agentúra ECHA prijať rozhodnutie, zatiaľ čo posledný prípad vyústil do zamietnutia. V rozpore s očakávaniami sa ani napriek blížiacemu sa registračnému termínu nezvýšil počet nových žiadostí o spoločné používanie informácií či žiadostí o riešenie sporov.

Dosiahol sa aj pokrok v oblasti identifikácie látok, a to najmä pri objasňovaní pomenovania látok a požiadaviek na komplexné látky, k akým patria napríklad rastlinné extrakty, oleochemikálie atď., odvetvovým združeniam.

V roku 2012 vykonala agentúra ECHA kroky na zlepšenie procesu podávania žiadostí o informácie v agentúre aj medzi potenciálnymi a predchádzajúcimi registrujúcimi, a to prostredníctvom začlenenia týchto žiadostí do systému REACH-IT. Pre registrujúcich to znamená, že po overení rovnakosti látky agentúrou ECHA môžu predchádzajúci a potenciálni registrujúci získať vzájomné kontaktné informácie priamo na stránke spoluregistrujúcich v systéme REACH-IT. Táto nová služba bola spustená v novembri 2012 a viedla k výraznému zefektívneniu. Vidno to najmä v oblasti odosielania oznámení, kde sa počet odoslaných listov znížil z 1 000 mesačne na niekoľko vo výnimočných prípadoch.

A nakoniec, agentúra ECHA prijala v roku 2012 takmer 20 000 predregistrácií, z čoho 80 % tvorili potenciálne registrácie v roku 2018.

Šírenie informácií – elektronický prístup k informáciám pre verejnosť

V roku 2012 patrilo k zásadným prioritám aj verejné sprístupnenie informácií o chemických látkach na webovej stránke agentúry ECHA. Vďaka hlavným činnostiam sa zvýšil počet publikovaných dokumentácií, pretože boli pridané dokumentácie oznámené podľa predchádzajúceho právneho predpisu (ďalej len „dokumentácie NONS“)², pre ktoré sa požiadalo o registračné číslo, a zároveň sa v novembri 2012 publikovali aj ďalšie informácie pre jednotlivé látky, ako napríklad názvy dodávateľov, registračné čísla, hmotnostné pásma a výsledky hodnotenia látok PBT (informácie z kariet bezpečnostných údajov). Tie sprevádzali do veľkej miery vylepšené funkcie vyhľadávania.

² Oznamovanie nových látok (NONS) podľa smernice 67/548/EHS.

Na konci roka bolo zverejnených približne 30 000 dokumentácií týkajúcich sa takmer 8 000 látok. Okrem toho boli publikované podrobné štatistiky týkajúce sa registrácie, ktoré sa od októbra 2012 mesačne aktualizujú. A nakoniec sa stalo praxou okamžité prepájanie informácií z webovej stránky agentúry ECHA s portálom eChemPortal organizácie OECD, čo používateľom umožňuje vyhľadávať aj vlastnosti a účinky chemických látok a získavať prístup k ďalším informáciám z iných regulačných databáz vo svete.

Súbežne s pridávaním obsahu sa výrazne zrýchliло publikovanie, pričom priemerný čas publikovania dokumentácie na webovej stránke po overení jej úplnosti sa ustálil na jednom mesiaci.

Agentúra ECHA spustila medzi svojimi zúčastnenými stranami prieskum týkajúci sa využiteľnosti webových stránok určených na šírenie informácií. Cieľom bolo zhromaždiť (okrem iného), informácie o tom, ako by si rôzne skupiny používateľov želali zobrazovať šírené informácie a akú podporu vyžadujú, aby mohli webovú stránku používať efektívnejšie. Výsledky prieskumu budú k dispozícii v roku 2013 a prispievajú k ďalšiemu rozvoju v oblasti šírenia informácií.

Ďalšou činnosťou v súvislosti so šírením informácií je hodnotenie platnosti žiadostí o zachovanie dôverného charakteru, ktoré predkladajú registrujúci vo svojej dokumentácii. Agentúra ECHA splnila svoj cieľ vyhodnotiť všetky nároky predložené do konca roka 2011. V 271 prípadoch boli spoločnosti vyzvané, aby poskytli podrobnejšie informácie.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie, žiadosti o informácie a spory týkajúce sa spoločného používania údajov sa spracujú a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru údajov sa vyhodnotia podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA a v rámci zákonných lehôt alebo stanovených cieľov. Rozhodnutia sú opodstatnené a majú vysokú vedecko-technickú kvalitu.
2. Verejnosť má ľahký prístup k informáciám zo všetkých dokumentácií k registrovaným látkam v primeranom čase po registrácii.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel registrácií, oznámení PPORD a sporov týkajúcich sa výmeny informácií, ktoré boli spracované v zákonnej lehote.	100 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT.	100 %
Percento žiadostí spracovaných v stanovenej lehote (20 pracovných dní).	80 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT.	88 %
Úroveň posudzovania žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov vyplývajúcich z registračných dokumentácií, ktoré dostali registračné číslo do konca roka	100 %	Posudzovanie zaznamenané v systéme pracovných postupov. Mesačné monitorovanie.	100 %

2011.			
Percento verejných informácií uverejnených z registračných dokumentácií prijatých agentúrou ECHA od začiatku činnosti.	90 %	Podiel zaznamenaných publikácií. Mesačné monitorovanie.	93 %
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- Prijatých bolo 10 000 registrácií (z ktorých takmer 7 000 tvorili aktualizácie) a 230 oznámení PPORD, v prípade ktorých sa uskutočnila kontrola úplnosti a rozhodlo sa o následnom zamietnutí/prijatí. Vyhodnotených bolo 610 PPORD, z ktorých 446 bolo uzavretých a 164 vyžadovalo ďalšiu činnosť.
- Prijatých a uzatvorených bolo viac než 1 600 žiadostí o informácie; rozhodlo sa v piatich prípadoch sporov v oblasti spoločného používania údajov.
- Posúdených bolo 1 110 žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov obsiahnutých v registračných dokumentáciách predložených do konca roka 2011.
- V prípade 2 400 dokumentácií týkajúcich sa medziproduktov boli 750 registrujúcim odoslané žiadosti o aktualizáciu.
- Názorný príklad správy o chemickej bezpečnosti bol publikovaný spolu s príslušnými súbormi IUCLID a Chesar.

Tabuľka 1: Počet dokumentácií (vrátane aktualizácií) prijatých v roku 2012

Typ dokumentácie	Skutočnosť	Odhad v prac. pláne na rok 2012
Registrácie	9 773	5 100
Úplné registrácie	6 466	-
Prepravované izolované medziprodukty	2 351	-
Medziprodukty izolované na mieste	956	-
Iné typy dokumentácií		
Oznámenia PPORD	233	200
Žiadosti o informácie	1 632	1 800
Oznámenia podľa článku 7 ods. 2	31	70
Správy následných užívateľov podľa článku 38	110	11 700
Žiadosti o alternatívne chemické názvy podľa článku 24 nariadenia CLP	17	50
Žiadosti o autorizáciu	0	30

Tabuľka 2: Rozdelenie nových registrácií prijatých v roku 2012 podľa typu dokumentácie

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	
			Spolu	Termín v roku 2013
Registrácie	1 767	305	1 462	677
Prepravované izolované medziprodukty	584	137	447	337
Medziprodukty izolované na mieste	178	44	134	122
Spolu	2 529	486	2 043	1 136

Tabuľka 3: Rozdelenie nových registrácií podľa veľkosti spoločnosti

Spolu	Veľká	Stredná	Malá	Mikro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tabuľka 4: Rozdelenie aktualizovaných registrácií prijatých v roku 2012 podľa typu dokumentácie

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Úplné registrácie	4 049	259	3 220	570
Prepravované izolované medziprodukty	1 322	124	1 121	77
Medziprodukty izolované na mieste	606	33	571	2
Spolu	5 977	416	4 912	649

Tabuľka 5: Rozdelenie aktualizovaných registrácií podľa typu aktualizácie

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Aktualizácie po regulačnom oznámení ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Spontánne aktualizácie ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Spolu	100 %	7 %	82 %	11 %

³ K regulačným oznámeniam patria rozhodnutia v oblasti hodnotení, oznamovanie týkajúce sa vyhodnotenia žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov.

⁴ Obsahuje aktualizácie týkajúce sa kontroly dokumentácií k medziproduktom.

Tabuľka 6: Hlavné dôvody pre spontánne aktualizácie

	REACH	NONS
Zmena klasifikácie a označovania	9 %	14 %
Zmena zloženia látky	2 %	1 %
Zmena v udelenom prístupe k informáciám	6 %	7 %
Zmena hmotnostného pásma	5 %	27 %
Nové identifikované použitia ⁵	10 %	2 %
Nové poznatky o rizikách pre zdravie ľudí alebo životné prostredie	3 %	3 %
Nová alebo aktualizovaná správa o chemickej bezpečnosti a usmernenie o bezpečnom používaní	16 %	4 %
Iné	49 %	42 %

⁵ Vysoké percento pravdepodobne v dôsledku aktualizácií týkajúcich sa kontroly dokumentácií k medziproduktom.

Činnosť 2: Hodnotenie

Hodnotenie dokumentácií pozostáva z preskúmania návrhov na testovanie a kontrol súladu. Účelom kontroly súladu je preskúmať, či registračné dokumentácie spĺňajú požiadavky nariadenia REACH na informácie, zatiaľ čo cieľom preskúmania návrhov na testovanie je zabezpečiť, aby bolo získavanie informácií o danej látke prispôsobené skutočným informačným potrebám a aby sa predišlo zbytočnému testovaniu na zvieratách.

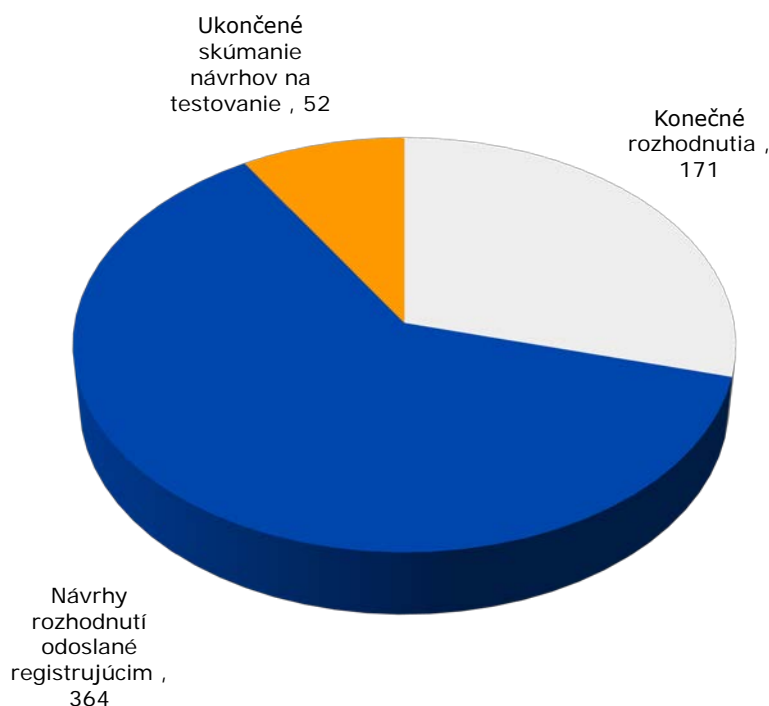
Hodnotenie látok je zamerané na zhromažďovanie informácií s cieľom objasniť, či látka vzbudzuje obavy v súvislosti so zdravím ľudí alebo životným prostredím. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov (MSCA) a zahŕňa hodnotenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby i žiadosti o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom na hodnotenie látky je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky podliehajúce hodnoteniu.

Hlavné úspechy v roku 2012

Hodnotenie dokumentácií

V roku 2012 spočíval hlavný dôraz hodnotenia dokumentácií na preskúmaní návrhov na testovanie s cieľom vyhovieť zákonnej lehote 1. decembra 2012 na preskúmanie všetkých návrhov na testovanie predložených v registračných dokumentáciách v roku 2010. Tento cieľ bol splnený. Všetky návrhy na testovanie obsahujúce testovanie na stavovcoch sa verejne konzultovali.

Obr. 2: Preskúmanie návrhov na testovanie v roku 2012 – hlavný výsledok



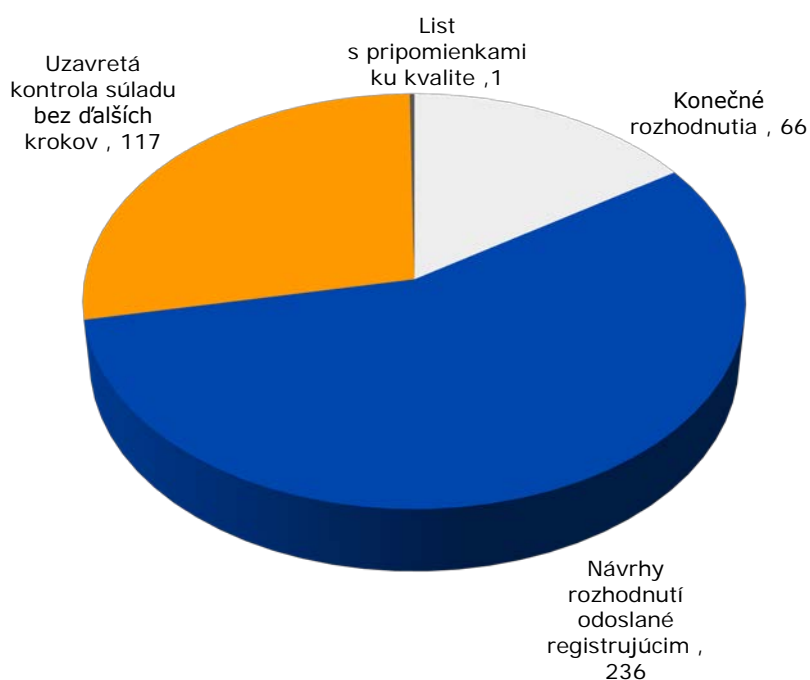
Približne v 20 % prípadov zabránila nejasná identifikácia látky zmysluplnému preskúmaniu návrhu na testovanie. V týchto dokumentáciách sa v rokoch 2011 a 2012 vykonávali najmä kontroly súladu. Veľká časť kontrol súladu v roku 2012 bola zameraná na objasnenie tejto problematiky. Prioritu mali návrhy na testovanie nezavedených látok, ktorých bolo prijaté väčšie množstvo, než sa pôvodne očakávalo. Všetky prípady boli uzavreté v zákonnej lehote

180 dní. Súbežne s tým agentúra ECHA pokračovala vo vykonávaní kontrol súladu ostatných dokumentácií.

Pokiaľ ide o dokumentácie predložené v rámci prvého registračného termínu v roku 2010, agentúra ECHA sa zaviazala do konca roka 2013 dosiahnuť 5 % cieľ v prípade dokumentácií týkajúcich sa najvyššieho hmotnostného pásma. Agentúra ECHA naďalej zlepšovala účinnosť procesu a preukázala svoju schopnosť súbežne vyhodnotiť 600 dokumentácií ročne, z čoho vyplýva, že cieľ na rok 2012 (250) bol jednoznačne prekročený. Kontroly súladu sa týkali aj prípadov, keď látky odkazovali na nanoformu.

Na efektívnejšie a účinnejšie riešenie nedostatočnej kvality registračných dokumentácií vyvinula agentúra ECHA v úzkej spolupráci s členskými štátmi nový prístup ku kontrolám súladu. V tomto prístupe sa využívajú rozšírené nástroje na analýzu údajov slúžiace na výber registračných dokumentácií, ktoré by mohli obsahovať bežné nedostatky pre kritický sledovaný parameter bezpečnosti látky. Pre tento sledovaný parameter bol vypracovaný IT algoritmus slúžiaci na výber najvhodnejších kandidátskych dokumentácií na zacielenú kontrolu súladu. Takýmto zacieleným prístupom sa zvýši efektívnosť procesu a šance na nájdenie chýbajúcich príslušných informácií v registračných dokumentáciách. Prvé tri oblasti záujmu skúšobne spustené v roku 2012 sa týkali fyzikálno-chemického parametra využívaného pri predbežnom hodnotení bioakumulácie (rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda), genotoxicity a toxicity pre vodné prostredie.

Obr. 3: Uzavreté kontroly súladu v roku 2012 – hlavný výsledok



V priebehu roka agentúra ECHA vyvinula aj prístup systematických následných činností po prijatí rozhodnutí v oblasti hodnotenia dokumentácie, ktorý schválili príslušné orgány členských štátov a národné orgány presadzovania práva. Podľa tohto prístupu vydá agentúra ECHA v prípade, ak registrujúci uspokojivo do stanoveného termínu neaktualizuje svoju dokumentáciu, týmto orgánom vyhlásenie o nesúlade s rozhodnutím, na základe ktorého začnú vnútroštátne orgány konať. Následné vyhodnotenie bolo v roku 2012 vykonané v 65 prípadoch, z ktorých 55 viedlo k druhému návrhu rozhodnutia o kontrole súladu. Odoslaných bolo už prvých deväť vyhlásení o nesúlade a v jednom prípade agentúra ECHA dospela k záveru, že dokumentácia bola upravená v súlade s rozhodnutím.

V roku 2012 sa dosiahli aj ďalšie zlepšenia v oblasti poskytovania všeobecného poradenstva registrujúcim o problematike hodnotenia, a to okrem iného prostredníctvom webových seminárov podporujúcich ciele kontroly súladu a seminárov pre hlavných registrujúcich. Vo výročnej správe o pokroku v oblasti hodnotenia podľa nariadenia REACH v roku 2011, publikovanej na webovej stránke agentúry ECHA vo februári 2012, sa uvádzajú podrobné odporúčania pre registrujúcich, zamerané najmä na identifikáciu látky, návrhy na testovanie a odôvodnenia úprav požiadaviek na informácie. Táto správa a jej laická verzia slúžia aj ako všeobecné oznámenie zistení v oblasti hodnotení subjektom odvetvia a ďalším zúčastneným stranám. V decembri 2012 sa okrem toho realizoval významný krok k dosiahnutiu transparentnosti rozhodovania, a to zásluhou publikovania verzií záverečných hodnotiacich rozhodnutí agentúry ECHA, ktoré nemali dôverný charakter.

Hodnotenie látky

Na konci februára 2012 publikovala agentúra ECHA prvý priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP na roky 2012 až 2014) pre 90 látok, čím zabezpečila účinný začiatok procesu hodnotenia látok. Hodnotenie 36 látok začlenených do prvého roka sa už začalo a návrhy rozhodnutí so žiadosťou o ďalšie informácie (ak budú potrebné) sa očakávajú do 28. februára 2013.

Spolu s členskými štátmi agentúra ECHA rozhodla, že nie je potrebné spresňovať kritériá na výber látok CoRAP stanovené a publikované v roku 2011. K procesu aktualizácie plánu CoRAP na roky 2013 až 2015 patril predbežný výber 365 nových kandidátskych látok CoRAP vybraných pomocou IT, čo je spoločný projekt 13 členských štátov dobrovoľne sa zúčastňujúcich kontroly súvisiacej registračnej dokumentácie a výberu látok, ktoré sa začlenia do aktualizácie návrhu CoRAP. Prvá aktualizácia návrhu CoRAP bola publikovaná v októbri 2012 a predložená členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA s cieľom do konca roka 2013 publikovať aktualizovaný plán CoRAP. Spolu obsahuje 116 látok vrátane 53 látok, ktoré už boli začlenené do prvého plánu CoRAP, a 63 nových látok. Ako oznámili členské štáty, celkový počet látok navrhovaných na rok 2012 a 2013 teda naplno využije hodnotiace kapacity.

S cieľom podporiť proces hodnotenia látok dokončila agentúra ECHA zmluvné podmienky prenosu finančných prostriedkov na hodnotiace členské štáty. Agentúra ECHA poskytla aj súhrnné súbory údajov týkajúce sa dokumentácií určených na hodnotenie, šablóny výsledných dokumentov a kontrolný zoznam na zabezpečenie dodržania procesu, ako aj školenie týkajúce sa prípravy rozhodnutí o hodnotení látok.

Prostredníctvom dvoch seminárov a kanálov priameho poradenstva sa poskytovalo všeobecné a na konkrétne látky zamerané poradenstvo a zosúladovali sa právne, procedurálne a vedecké aspekty hodnotenia látok s príslušnými orgánmi členských štátov. Agentúra ECHA ponúkla aj možnosť kontroly jednotnosti návrhov rozhodnutí a do konca roka 2012 bolo prijatých niekoľko žiadostí o takúto kontrolu.

Pri zosúladovaní prístupu bolo najdôležitejšie pripraviť pre príslušné orgány členských štátov harmonizovanú politiku na interakciu s registrujúcimi. Prostredníctvom webového seminára a letáku sa poskytli odporúčania registrujúcim týkajúce sa ich úloh pri hodnotení látok.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Príprava vedecky a právne podložených návrhov rozhodnutí z hodnotení dokumentácií v súlade s právnymi požiadavkami a viacročným plánovaním.
2. Agentúra ECHA zabezpečí skutočné začatie hodnotenia látok zverejnením prvého plánu CoRAP a zabezpečí primeranú koordináciu a podporu príslušným orgánom členských štátov pri vykonávaní faktického hodnotenia.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel kontrol súladu vykonaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa.	100 %
Percentuálny podiel návrhov na testovanie preskúmaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa.	100 %
Podiel ukončených kontrol súladu na dosiahnutie cieľa na úrovni 5 % pre dokumentácie najvyššieho hmotnostného pásma predložené do termínu registrácie v roku 2010.	35 %	Štvrťročná interná správa.	46 %
Percentuálny podiel návrhov rozhodnutí, ktoré Výbor členských štátov jednomyselne prijal.	90 %	Mesačná interná správa.	77 %
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov s podporou pri hodnotení látok zo strany agentúry ECHA.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- 416 uzavretých prípadov dokumentácií s návrhmi na testovanie a 171 vydaných konečných rozhodnutí týkajúcich sa návrhov na testovanie.
- 354 uzavretých kontrol súladu a 66 vydaných záverečných rozhodnutí týkajúcich sa kontrol súladu.
- Publikovanie tretej výročnej správy o pokroku dosiahnutom pri hodnotení podľa nariadenia REACH vo februári 2012 v súlade so zákonnou lehotou.
- Prístup systematických následných činností po prijatí rozhodnutí v oblasti hodnotenia dokumentácie, ktorý schválili príslušné orgány členských štátov a národné orgány presadzovania práva; uzavretých prvých 65 následných hodnotení.
- Ďalšie poradenstvo a oznamovanie určené registrujúcim v roku 2013, a to okrem iného prostredníctvom výročnej správy o hodnotení, webových seminárov a seminárov pre hlavných registrujúcich.
- Prvý priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) obsahujúci 90 látok, ktoré sa majú vyhodnotiť v rokoch 2012 až 2014, bol prijatý 28. februára 2012.
- Začalo hodnotenie 36 látok zahrnutých do plánu CoRAP na rok 2012.
- Aktualizovaný návrh plánu CoRAP na roky 2013 až 2015 obsahujúci celkovo 116 látok predložený členským štátom a Výboru členských štátov v októbri 2012.
- Administratívna podpora, poradenstvo a školenia poskytované príslušným orgánom členských štátov podľa pracovného programu 2012. Usporiadané dva semináre so zástupcami členských štátov, ktoré sa týkali hodnotenia dokumentácie a látok.

Tabuľka 7: Kontroly súladu (CCH) a preskúmanie návrhov na testovanie (TPE) dokončených alebo uzavretých v roku 2012

Výstup	TPE	CCH
Konečné rozhodnutia vydané v roku 2012	171	66
Uzavreté preskúmania návrhu na testovanie / kontroly súladu	416	354
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcim	364	236
Listy s pripomienkami týkajúcimi sa kvality	netýka sa	1
Ukončenie preskúmania návrhov na testovanie/Uzavretá kontrola súladu bez ďalších krokov	52	117

Činnosť 3: Manažment rizík

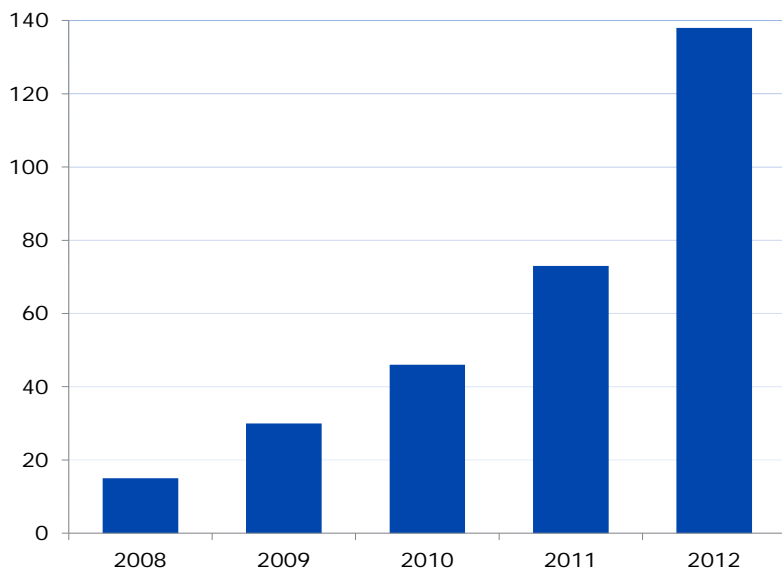
Úlohy agentúry ECHA súvisiace s manažmentom rizík zahŕňajú prípravu a aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), pravidelnú prípravu odporúčania pre Komisiu o látkach zo zoznamu kandidátskych látok na zaradenie do autorizačného zoznamu, t. j. zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV), a v budúcnosti aj spracúvanie žiadostí o autorizáciu. Látky vzbudzujúce obavy, ktoré na úrovni EÚ predstavujú neprijateľné riziká, sa buď obmedzujú z hľadiska konkrétneho použitia, alebo sa úplne zakazujú.

Hlavné úspechy v roku 2012

Identifikácia látok SVHC a odporúčania podľa prílohy XIV

Agentúra ECHA na základe žiadosti Európskej komisie pripravila 43 dokumentácií obsahujúcich návrhy na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), čím sa dramaticky prekročili plány. Týmto vysokým počtom chcela Komisia dosiahnuť svoj politický cieľ zaradiť 136 látok SVHC na zoznam kandidátskych látok do konca roka 2012. Agentúra ECHA informovala Komisiu a svoju riadiacu radu o činnostiach v oblasti manažmentu rizík, ktoré musela odložiť, aby mohla dosiahnuť tento cieľ.⁶ V januári a auguste 2012 prijala agentúra ECHA ďalších 24 dokumentácií z členských štátov. Tieto dokumentácie obsahovali prvé tri látky identifikované ako SVHC, ktoré majú na základe vedeckých dôkazov pravdepodobne závažné účinky na zdravie ľudí, a to pre svoje vlastnosti respiračnej senzibilizácie. Identifikované boli aj ďalšie dve látky, ktoré majú na základe vedeckých dôkazov pravdepodobne závažné účinky na životné prostredie: jedna na základe svojich vlastností endokrinných disruptorov a druhá preto, že degraduje na endokrinný disruptor, ktorý už je identifikovaný ako SVHC.

Obr. 4: Počet látok SVHC v zozname kandidátskych látok



Tieto nové látky SVHC okrem toho obsahovali aj päť látok PBT a/alebo vPvB.⁷ Tieto kroky predstavujú dobrý základ pre budúcu prácu v oblasti identifikácie nových látok SVHC

⁶ Dokončenie štvrtého odporúčania prílohy XIV sa odložilo na január 2013. Okrem toho sa prijalo rozhodnutie, že prioritizácia piateho návrhu odporúčania prílohy XIV nebude obsahovať ďalších 37 látok, na ktorých mala agentúra ECHA na základe žiadosti Komisie pracovať, a že analýzy možnosti manažmentu rizík pre tieto látky sa tiež vypracujú v roku 2013.

⁷ PBT: perzistentné, bioakumulatívne a toxické; vPvB: veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne.

na základe rovnakej úrovne obáv. Do zoznamu kandidátskych látok bolo pridanych celkovo 13 látok v júni a 54 v decembri 2012. Do konca roka 2012 sa v zozname kandidátskych látok nachádzalo celkovo 138 látok SVHC, čo znamenalo mierne prekročenie politického cieľa Komisie.

Ku koncu roka agentúra ECHA dokončila svoje štvrté odporúčanie Komisii na začlenenie prioritných látok do autorizačného zoznamu. Odporúčala zaradenie desiatich látok zo zoznamu kandidátskych látok a odporučila dátum na podávanie žiadosti a dátum zákazu. Výbor členských štátov podporil odporúčanie a v prípade relevantnosti zohľadnil pripomienky od zainteresovaných strán prijaté počas verejnej konzultácie, ktorá v tomto roku už prebehla.

Agentúra ECHA pokračovala v kontrole databáz podľa nariadení REACH a CLP s cieľom pomôcť pri identifikácii látok v ďalšej regulačnej práci. Agentúra ECHA vypracovala rámec na podporu hodnotenia, či niektoré látky predstavujú rovnaké obavy ako látky CMR⁸, pričom ako príklad použila respiračné senzibilizátory. Okrem toho agentúra ECHA naďalej uľahčovala spoločné používanie informácií v rámci členských štátov s cieľom zlepšiť koordináciu a spoluprácu v oblasti manažmentu regulačných rizík. Na tento účel agentúra ECHA podrobnejšie rozpracovala a pravidelne aktualizovala technické nástroje a organizovala pravidelné schôdze (napr. na podporu identifikácie PBT). Okrem toho agentúra ECHA mimo plánu poskytla Komisii a členským štátom zásadné vstupné informácie na vypracovanie plánu identifikácie látok SVHC a realizácie opatrení manažmentu rizík podľa nariadenia REACH od súčasnosti do roku 2020.

Žiadosti o autorizáciu

Vo februári 2012 prijala Komisia nariadenie, ktorým sa do autorizačného zoznamu (príloha XIV) začlenila druhá dávka ôsmich látok. Napriek tomu, že prvý termín na predloženie žiadostí je január 2013, agentúra ECHA neprijala v roku 2012 žiadne žiadosti. Prijala však päť požiadaviek o usporiadanie informačného stretnutia pred podávaním žiadostí (PSIS). Prvé stretnutie sa uskutočnilo v novembri 2012. Agentúra ECHA vynaložila veľké úsilie na to, aby subjektom odvetvia a ďalším zúčastneným stranám vysvetlila autorizačný postup. Uskutočnil sa seminár pre potenciálnych žiadateľov, ako aj seminár o sociálno-ekonomickej analýze (SEA) a analýze alternatív. Agentúra ECHA sa zúčastnila aj na množstve podujatí organizovaných subjektmi odvetvia alebo ďalšími zúčastnenými stranami, ktorých cieľom bolo objasniť rôzne aspekty žiadostí. Agentúra ECHA objasnila množstvo otvorených otázok týkajúcich sa jazykových režimov žiadostí, dôverného charakteru údajov a spôsobu poskytovania informácií a dodržiavania postupu tvorby stanovísk výborov RAC a SEAC zo strany žiadateľov a zúčastnených strán. Agentúra ECHA prehĺbila aj technické kapacity svojich zamestnancov, aby mohli využívať nástroje na prijímanie žiadostí o autorizáciu.

Obmedzenia

V roku 2012 Komisia prijala rozhodnutia o prvých štyroch dokumentáciách o obmedzeniach⁹. Výbory RAC a SEAC k nim prijali stanoviská, ktoré sa poslali Komisii. Agentúra ECHA poskytla Komisii počas tohto procesu prijímania technickú podporu zameranú najmä na obmedzenie používania olova a jeho zlúčenín v šperkoch.

Agentúra ECHA okrem toho pomohla Komisii identifikovať možné látky, pre ktoré agentúra pripraví dokumentácie o obmedzeniach. To sa realizovalo najmä v súvislosti s preskúmaním obmedzenia kadmia vo farbách, plastoch a v rámci osobitných bezpečnostných použití, pre ktoré agentúra ECHA pripravila a publikovala päť správ o preskúmaní v roku 2012.

⁸ CMR: karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu.

⁹ Tieto návrhy sa týkajú 1. používania dimetylfumarátu v spracúvaných výrobkoch, 2. olova a jeho zlúčenín v šperkoch, 3. výroby, uvádzania na trh a používania zlúčenín fenyloortuti a 4. uvádzania na trh a používania ortuti v sfygmomanometroch a ďalších meracích zariadeniach v zdravotníctve a pri ostatných profesionálnych a priemyselných použitíach.

Agentúra ECHA poskytla vedecko-technickú podporu výborom agentúry ECHA pri práci na troch stanoviskách k dokumentácii o obmedzeniach podľa prílohy XV: k používaniu klasifikovaných ftalátov v spotrebiteľských výrobkoch, k používaniu 1,4-dichlórbenzénu v osviežovačoch toalety a k používaniu šesťmocného chrómu v kožených výrobkoch. V roku 2012 sa dokončili a odoslali Komisii stanoviská k ftalátom. Stanoviská k ďalším dvom dokumentáciám sa dokončia a odošlú na začiatku roka 2013. Agentúra ECHA preskúmala aj existujúce obmedzenia v prípade dvoch ftalátov v detských hračkách a požiadala výbor RAC o poskytnutie stanoviska k návrhu správy o preskúmaní, ktorú pripravila. Tieto práce budú dokončené v roku 2013.

Na konci roka 2012 prijala agentúra ECHA dve žiadosti z Komisie o vypracovanie správy o obmedzeniach podľa prílohy XV. Išlo o kadmium v plastoch a kadmium vo farbách. Prijala aj žiadosť o prešetrenie rizík v súvislosti s niektorými použitiami piatich solí kobaltu v EÚ, ktoré agentúra ECHA odporučila na začlenenie do autorizačného zoznamu, podľa názoru Komisie však mohli byť lepšie prispôbené návrhom na obmedzenia.

Ďalšie činnosti súvisiace s manažmentom regulačných rizík

Agentúra ECHA naďalej zvyšovala úroveň poznatkov o praktickom využití sociálno-ekonomickej analýzy. Dobre napredovali projekty zamerané na ochotu platiť a na náklady na používanie alternatívnych látok, ako aj na odhady rokov života štandardizovaných na kvalitu/invaliditu. Agentúra ECHA prijala výsledky štúdií o nákladoch a začiatkom roka 2013 ich plánuje sprístupniť na svojej webovej stránke. Agentúra ECHA pomohla aj dosiahnuť pokrok v diskusii o prístupe k analýze ekonomickej realizovateľnosti v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu.

Agentúra ECHA naďalej pripravovala prístupy k hodnoteniu najvhodnejších možností manažmentu rizík a zlepšovala ich. K tejto práci patrila aj príprava mriežky analýzy na podporu hodnotenia a rozhodnutí, ako aj usporiadanie seminára o manažmente regulačných rizík, ktorý sa uskutočnil v máji. Agentúra ECHA pripravila niekoľko spôsobov využívania databáz REACH na podporu identifikácií prípadov, v ktorých sú potrebné ďalšie regulačné činnosti na riešenie otázok súvisiacich s látkami SVHC vo výrobkoch. Výsledky tejto práce Komisia využíva pri práci na potenciálnom používaní článku 68 ods. 2 pri zavádzaní obmedzení pre látky CMR v spotrebiteľských výrobkoch. Táto práca sa okrem toho využíva na identifikáciu zdrojov doplnkových informácií a prostriedkov kontroly látok vo výrobkoch.

S cieľom pomôcť registrujúcim pri príprave správ o chemickej bezpečnosti (CSR) vypracovala agentúra ECHA názorný príklad správy o chemickej bezpečnosti (CSR) zameraný najmä na riešenie bežných nedostatkov pri predkladaní správ CSR. Agentúra ECHA okrem toho vydala praktickú príručku pre následných užívateľov o plnení ich povinností v oblasti expozičných scenárov. Následní užívatelia môžu vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, ak používajú danú látku v iných podmienkach, než aké sú uvedené v expozičnom scenári, ktorý poskytol dodávateľ. Následným užívateľom zjednoduší povinnosť ohlásiť takéto použitia agentúre ECHA osobitný webový formulár na predkladanie týchto správ. Bol zorganizovaný webový seminár, ktorý prilákal 600 účastníkov.

Agentúra ECHA spolu so šiestimi organizáciami účastníkov z odvetvia podporila fungovanie siete na výmenu expozičných scenárov (ENES) a zorganizovala dve jej stretnutia zamerané na identifikáciu osvedčených postupov v oblasti prípravy a implementácie expozičných scenárov, ako aj na vybudovanie účinnej vzájomnej komunikácie medzi subjektmi dodávateľského reťazca. K hlavným témam, ktoré sa v roku 2012 riešili, patrili expozičné scenáre pre životné prostredie a využívanie expozičných scenárov pri spracovaní a umiestňovaní zmesí na trh.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s procesmi autorizácie a obmedzení sú pripravené a spracované na vysokej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných lehôt alebo stanovených cieľov.
2. Subjektom odvetvia, členským štátom a Komisii je poskytovaná najlepšia možná vedecko-technická podpora a poradenstvo pri identifikácii látok, ktoré vyžadujú ďalšie riadenie rizík, a pri vymedzení najlepšieho možného prístupu k riadeniu rizík vrátane ďalšieho vývoja využívania expozičných scenárov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel dokumentácií pre látky SVHC spracovaných v zákonnej lehote.	100 %	Mesačná interná správa.	100 %
Percento dokumentácií o obmedzeniach, spracovaných v rámci stanovenej zákonnej lehoty.	100 %	Mesačná interná správa.	100 %
Percento žiadostí o autorizáciu, spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Mesačná interná správa.	netýka sa (neprijali sa žiadne žiadosti)
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výborov agentúry ECHA a ostatných zainteresovaných strán s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- Uverejnené dve aktualizácie zoznamu kandidátskych látok, čím sa zvýšil celkový počet látok SVHC na 138 (pozri prílohu 3).
- Vypracovanie 43 dokumentácií pre látky SVHC podľa prílohy XV na žiadosť Komisie.
- Prehľady zaregistrovaných látok a analýza práce vykonanej na skupinách látok poskytnutých Komisii a členským štátom na podporu identifikácie látok pri ďalšej práci. Tri stretnutia odborníkov na manažment rizík organizované v spolupráci s členskými štátmi. Tri zorganizované stretnutia expertnej skupiny pre látky PBT.
- Štvrté odporúčanie agentúry ECHA na zahrnutie 10 látok SVHC zo zoznamu kandidátskych látok do prílohy XIV (autorizačný zoznam).
- Zorganizovaný seminár pre členské štáty a Komisiu venovaný manažmentu regulačných rizík a seminár o vzťahu medzi nariadením REACH a právnymi predpismi v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.
- Zorganizované dve stretnutia zainteresovaných strán agentúry ECHA v sieti na výmenu expozičných scenárov.
- Podpora Komisii počas prijímania prvých štyroch obmedzení podľa nariadenia REACH.

- Na žiadosť Komisie sa inicializovala práca na dvoch dokumentáciách o obmedzeniach podľa prílohy XV.
- Na žiadosť Komisie sa pripravilo a publikovalo päť správ o preskúmaní kadmia v plastoch a farbách, o okuliarových rámoch a o bezpečnostných aplikáciách.
- Na žiadosť Komisie sa vypracoval a predložil návrh správy o preskúmaní obmedzení dvoch neklasifikovaných ftalátov Výboru pre hodnotenie rizík na vypracovanie stanoviska.
- Bol uverejnený postup, ktorý sa bude dodržiavať pri tvorbe stanovísk v procese žiadostí o autorizáciu.

Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C & L)

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha zabezpečiť, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali, prepravovali a likvidovali bezpečne. K hlavným úlohám agentúry ECHA patrí vypracovanie vedeckých stanovísk k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania látok (návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania), vypracovanie a spravovanie zoznamu klasifikácie a označovania a rozhodnutie v prípade žiadostí o používanie alternatívnych názvov látok v zmesiach.

Hlavné úspechy v roku 2012

Spracúvanie návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania (CLH)

V roku 2012 predložili príslušné orgány členských štátov 23 návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania a dodatočne boli ešte prijaté štyri návrhy od subjektov odvetvia. Celkový počet 27 nových návrhov bol mierne nižší, než sa očakávalo. V období rokov 2008 až 2012 bolo predložených celkovo 206 návrhov. V prípade 31 látok sa v roku 2012 ukončili verejné konzultácie. Agentúra ECHA poskytla rozsiahlu podporu spravodajcom výboru RAC pri príprave záverečných stanovísk a vedeckých podkladových dokumentov v prípade 31 návrhov na harmonizovanú klasifikáciu. K výraznej pracovnej záťaži sekretariátu agentúry ECHA prispeli aj dve osobitné žiadosti výkonného riaditeľa agentúry ECHA¹⁰ o preskúmanie klasifikácie epoxikonazolu a arzenidu galitého.

Kvalita vedeckého základu stanovísk k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania je čoraz dôležitejšia, pretože právne predpisy sú zamerané na harmonizáciu zložitých tried nebezpečnosti (karcinogenita, mutagenita, reprodukčná toxicita, respiračná senzibilizácia) a klasifikácia môže mať ďalekosiahle dôsledky.

Agentúra ECHA vykonala ďalšie kroky pri nadväzovaní spolupráce s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) v oblasti harmonizovanej klasifikácie prípravkov na ochranu rastlín s cieľom do najväčšej možnej miery synchronizovať časové horizonty a vypracovanie vedeckých stanovísk. Prijatá bola prvá dokumentácia o harmonizovanej klasifikácii a označovaní podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 o prípravkoch na ochranu rastlín. Okrem toho sa začalo zosúladzovanie pracovných postupov harmonizovanej klasifikácie s nariadením (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch, ktoré bude platné od 1. septembra 2013.

Zoznam klasifikácie a označovania (zoznam C & L)

Od agentúry ECHA sa vyžaduje, aby na základe oznámení subjektov odvetvia vypracovala a spravovala zoznam klasifikácie a označovania. Najneskôr do 3. januára 2011 sa museli oznámiť všetky nebezpečné látky uvedené na trh do 1. decembra 2010 a všetky látky podliehajúce registrácii podľa nariadenia REACH (bez ohľadu ich nebezpečné vlastnosti alebo príslušné lehoty). Vo februári 2012 bol úspešne spustený verejný zoznam. Zoznam obsahuje obrovské množstvo informácií od subjektov odvetvia o tom, ako samostatne klasifikovali chemické látky, a zobrazuje, ako niektoré spoločnosti rovnaké látky klasifikovali rozdielne. Zoznam bol aktualizovaný na konci septembra a obsahuje všetky oznámenia týkajúce sa nebezpečných látok (a aj oznámenia týkajúce sa látok, ktoré nie sú nebezpečné), ako aj všetky oznámenia týkajúce sa látok EINECS¹¹ bez ohľadu na klasifikáciu.

Od roku 2010 prijala agentúra ECHA 5,7 milióna oznámení týkajúcich sa približne 121 000 rôznych látok, z ktorých takmer 110 000 tvorí súčasť verejne distribuovaných oznámení. Je to najväčšia databáza samoklasifikovaných látok na svete. Databáza zoznamu sa pravidelne obnovuje pridávaním nových a aktualizovaných oznámení. Každý mesiac sa do databázy pridá približne 200 až 300 nových látok a vykoná priemerne 15 000 aktualizácií.

¹⁰ Žiadosti podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH.

¹¹ EINECS: Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok.

Zoznam v prípade približne 30 000 látok obsahuje položky, pri ktorých rozdielni oznamovatelia uviedli rozdielne klasifikácie. Oznamovatelia teda budú musieť vynaložiť maximálne úsilie na to, aby dospeli k zhode o klasifikácii a označovaní látky. S cieľom pomôcť oznamovateľom dospieť k zhode vypracovala agentúra ECHA štúdiu o realizovateľnosti a vykonala technické prípravy na zavedenie vyhradenej IT platformy, ktorá umožní diskusie medzi oznamovateľmi a registrujúcimi o klasifikácii konkrétnej látky bez toho, aby museli odhaliť svoju identitu. Táto platforma bude spustená na konci januára 2013.

Žiadosti o hodnotenie použitia alternatívnych chemických názvov

V roku 2012 boli agentúre ECHA predložené prvé žiadosti o používanie alternatívnych názvov látok v zmesiach podľa článku 24 nariadenia CLP. Všetky boli spracované v zákonnej lehote šiestich týždňov. Na spracovanie bolo prijatých celkom 13 žiadostí, čo je menej, než sa očakávalo. Vydaných bolo osem rozhodnutí, pričom tri žiadosti boli zamietnuté a päť prijatých.

Oznamovanie informácií o bezpečnom používaní látok a zmesí širokej verejnosti

V januári predložila agentúra ECHA Komisii štúdiu o oznamovaní informácií o bezpečnom používaní látok a zmesí širokej verejnosti a o možnej potrebe dodatočných informácií o etiketách, ako sa uvádza v článku 34 ods. 1 nariadenia CLP. Táto štúdia obsahuje závery z viac než dvojročného obdobia prípravných prác agentúry ECHA, ku ktorým patril prieskum Eurobarometer o tom, do akej miery európski občania rozoznávajú výstražné piktogramy podľa nariadenia CLP a aký majú postoj k označovaniu rôznych domácich a iných výrobkov príslušnými etiketami, ako aj diskusie vnútroštátnych expertov komunikačnej siete agentúry o rizikách (RCN). Štúdia obsahovala kľúčový vstup pre následnú správu Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 29. októbra 2012 v súlade s článkom 34 ods. 2 nariadenia CLP. Správa Komisie sa zhodovala so závermi agentúry ECHA, že sa nemajú predpokladať zmeny v piktogramoch podľa nariadenia CLP a namiesto toho je potrebné dať verejnosti čas rozšíriť si znalosti nového globálneho systému a termín do júna 2015, keď sa povinnosti v oblasti označovania podľa nariadenia CLP začnú vzťahovať na zmesi, podporiť príslušnou informačnou kampaňou.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s procesom harmonizovanej klasifikácie a označovania sú na vysokej úrovni vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných lehôt alebo stanovených cieľov.
2. Každá žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v rámci zákonnej lehoty.
3. Zoznam klasifikácie a označovania sa neustále aktualizuje.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa.	100 %
Percentuálny podiel žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa.	100 %
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán so zoznamom klasifikácie a označovania.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov a výboru RAC s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- 37 vykonaných kontrol zhody dokumentácií obsahujúcich návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania.
- Poskytovanie včasnej podpory vysokej vedeckej kvality predkladateľom návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania, ako aj výboru RAC a jeho spravodajcom na účely prípravy 31 konečných stanovísk a súvisiacich vedeckých podkladových dokumentov.
- Všetky oznámenia a aktualizácie sú začlenené do databázy klasifikácie a označovania.
- Spustenie a hlavná aktualizácia verejného zoznamu klasifikácie a označovania.
- Platforma klasifikácie a označovania pripravená na spustenie na začiatku roka 2013.
- 13 dokumentácií so žiadosťami o spracovanie alternatívneho názvu.
- Štúdia o oznamovaní informácií o bezpečnom používaní látok a zmesí širokej verejnosti odoslaná Komisii.

Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje poradenstvo používateľom, ktorým z nariadení REACH a CLP vyplývajú povinnosti, podporuje používateľov vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA a pomáha s informáciami o jednotlivých podaniach agentúre ECHA. Agentúra ECHA okrem toho poskytuje technické a vedecké usmernenia a nástroje na zavádzanie týchto nariadení subjektom odvetvia, najmä MSP a ďalším zainteresovaným stranám. Agentúra ECHA musí okrem toho poskytovať pomoc registrujúcim a vysvetľovať nariadenie REACH ostatným zainteresovaným stranám.

Hlavné úspechy v roku 2012

Asistenčné pracovisko

V roku 2012 dosiahlo asistenčné pracovisko agentúry ECHA svoj cieľ a zodpovedalo viac než 5 000 otázok v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP položených jednotlivými spoločnosťami, ktorým vyplývajú určité povinnosti, ako aj vnútroštátnymi orgánmi. Okrem toho reagovalo na stovky žiadostí o informácie v iných súvislostiach, napríklad týkajúcich sa platformy (HelpEx) používanej sieťou národných asistenčných pracovísk (HelpNet), ktorú agentúra ECHA spravuje pri diskusiách o osobitných otázkach s cieľom harmonizovať odpovede v EÚ/EHP, zorganizovalo webový seminár s otázkami a odpoveďami s jednotlivými zúčastnenými stranami, ktoré sa zúčastnili dvoch seminárov pre hlavných registrujúcich, ako aj Dňa zúčastnených strán.

Asistenčné pracovisko odpovedalo na žiadosti o informácie v priemere za šesť pracovných dní a 90 % otázok zodpovedalo v stanovenom časovom rámci 15 pracovných dní. S pokročilejšími štádiami vykonávania nariadení REACH a CLP však prichádzali zložitejšie otázky vyžadujúce podrobnejšie odpovede od asistenčných pracovísk na druhej a tretej úrovni, ktoré museli vypracovať odborníci na dané témy, čo trvalo dlhšie.

V roku 2012 sa otázky adresované asistenčnému pracovisku agentúry ECHA zameriavali prevažne na témy súvisiace s registračnými termínmi podľa nariadenia REACH v roku 2013, napríklad na identifikovanie registrujúcich rovnakých látok, na povinnosti v oblasti spoločného používania údajov, na funkcie spoluregistrujúcich v systéme REACH-IT a podobne. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA plne zamestnávalo aj pokrok agentúry v oblasti šírenia informácií z registračnej dokumentácie, ako aj nasadenie novej verzie systému REACH-IT a nástrojov IUCLID a Chesar.

Ku kľúčovým činnostiam na zjednodušenie poradenstva a pomoci poskytovanej spoločnostiam s povinnosťami vo všetkých 30 krajinách EÚ a EHP, v ktorých platia nariadenia REACH a CLP, naďalej patrilo spravovanie siete národných asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP (HelpNet). V roku 2012 rozhodla riadiaca skupina siete HelpNet o rôznych prostriedkoch na zrýchlenie vyhľadávania riešení identifikovaných problémov. Táto iniciatíva vyústila do výrazného zefektívnenia siete, pretože sa takmer o polovicu znížil počet problémov. V rámci svojich činností pomohlo asistenčné pracovisko agentúry ECHA okrem iného aj národným asistenčným pracoviskám posilniť kapacity na zodpovedanie otázok z rôznych oblastí. Jeden celý deň bol venovaný praktickému školeniu korešpondentov národných asistenčných pracovísk, a to nielen v oblasti spoločného používania informácií, ale aj v oblasti vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA, čo účastníkom umožnilo lepšie pochopiť tieto nástroje a procesy využívané pri vykonávaní nariadení REACH a CLP.

Usmernenie

Hlavný dôraz činností v oblasti usmernení sa v roku 2012 kládol na poskytovanie aktualizovaných usmernení v tých oblastiach nariadenia REACH, ktoré boli osobitne dôležité pre registračný termín v roku 2013.

V súlade so svojim záväzkom zachovať šesť mesiacov pred druhým registračným termínom podľa nariadenia REACH (čiže od 1. decembra 2012 do 31. mája 2013) moratórium na usmernenia, aby sa mohli subjekty odvetvia sústrediť na prípravu dokumentácie, publikovala agentúra ECHA aktualizácie usmernení k registrácii, k zdieľaniu údajov a k monomérom a polymérom. Pred začiatkom tohto dobrovoľného moratória sa publikovalo aj veľké množstvo ďalších aktualizácií a korigend k iným existujúcim usmerneniam. Tento cieľ subjektom odvetvia veľmi pomohol, pričom sa znovu ukázalo, že agentúra koná v súlade so svojimi hodnotami dôveryhodnosti a efektívnosti a vyvíja veľkú snahu o zodpovedné dosahovanie náročných termínov.

Zabezpečenie efektívnej a rýchlej realizácie odporúčaní, na ktorých sa zhodli orgány v rámci záverečných výsledkov troch projektov vykonávania nariadenia REACH v oblasti nanomateriálov, postupovalo rýchlym tempom a agentúra ECHA vypracovala sériu šiestich nových dodatkov k usmerneniam k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti. Agentúra realizovala súvisiace konzultácie vo forme zrýchlenej aktualizácie, čo jej umožnilo publikovať ich s ročným predstihom pred registračným termínom podľa nariadenia REACH, ktorým je 31. máj 2013. Pred moratóriom bolo publikovaných ešte ďalších sedem menších korigend k iným častiam usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, ktoré boli tiež zosúladené s novými prílohami o nanomateriáloch.

S cieľom zlepšiť dostupnosť usmernení a umožniť tak zúčastneným stranám ich lepšie využívanie pripravila agentúra ECHA niekoľko ďalších kvázi usmerňovacích dokumentov. Malé a stredné podniky zo sektora regenerácie môžu využívať najmä nový informačný leták podľa nariadenia REACH týkajúci sa *oznamovacích povinností pre určité látky vyňaté z registrácie podľa nariadenia REACH*, pretože sa v ňom vysvetľuje, prečo nie je potrebné priradovať registračné číslo k niektorým regenerovaným látkam na kartách bezpečnostných údajov. Spustenie aktualizovanej verzie navigátora usmernení sa muselo z technických príčin odložiť na rok 2013. Nová verzia tohto viacjazyčného nástroja bude spustená po uplynutí súčasného moratória.

Agentúra ECHA publikovala aj niekoľko dôležitých aktualizácií k usmerneniam týkajúcim sa nariadenia CLP. Požiadavke článku 10 ods. 7 nariadenia CLP, podľa ktorého musí agentúra poskytovať ďalšie usmernenia o stanovení špecifických koncentračných limitov, zodpovedajú najmä *Usmernenia o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP*.

Odborné školenia týkajúce sa nariadení REACH a CLP

Agentúra ECHA naďalej kládla dôraz na externé školiace činnosti s cieľom poskytovať vysokokvalitnú odbornú prípravu národným asistenčným pracoviskám pre REACH a CLP, ktorá im umožní odpovedať na otázky a upevní spoločné chápanie nariadení REACH a CLP. Počas roka agentúra zorganizovala množstvo školení zameraných na externých účastníkov, ktoré mali za cieľ predstaviť najnovšie aktualizácie v oblasti nariadení REACH a CLP, ako aj v oblasti IT nástrojov agentúry ECHA. Cieľové skupiny pozostávali najmä zo zástupcov členských štátov EÚ, ako sú príslušné orgány, národné asistenčné pracoviská a orgány presadzovania. Externých školení počas roka 2012 sa však na pozvanie agentúry zúčastňovali aj zástupcovia odvetvia.

Okrem priamych školení, ktoré sa uskutočnili v priestoroch agentúry ECHA v Helsinkách vo forme tematických seminárov, agentúra vytvorila aj niekoľko webových seminárov zameraných najmä na témy súvisiace s registračným termínom podľa nariadenia REACH v roku 2013, ktoré zúčastnené strany môžu spustiť na webovej stránke agentúry ECHA kedykoľvek im to vyhovuje.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Asistenčné pracovisko poskytuje subjektom odvetvia včasnú a účinnú podporu, aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, na plnenie povinností podľa nariadení REACH a CLP.
2. Na účely vykonávania nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP sa podpora poskytuje formou odbornej prípravy školiteľov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percento otázok zaslaných asistenčnému pracovisku zodpovedaných v stanovenej lehote (15 pracovných dní).	80 %	Mesačná správa o podnikových objektoch.	91 %
Úroveň spokojnosti s kvalitou služieb, ktoré zúčastneným stranám poskytuje asistenčné pracovisko.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká
Počet aktualizácií najčastejších otázok odsúhlasených so sieťou HelpNet a zverejnených na webových stránkach.	Minimálne 3	Výročná správa.	3
Percento odpovedí poskytnutých agentúrou ECHA na otázky zaslané do platformy HelpEx národnými asistenčnými pracoviskami v lehote stanovenej autorom otázky.	80 %	Mesačná správa o podnikových objektoch.	96 %
Percento usmernení zverejnených na webe podľa plánu.	80 %	Výročná správa.	155 % ¹²
Úroveň spokojnosti, ktorú v spätnej väzbe vyjadrili používatelia usmernení.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká
Úroveň spokojnosti s kvalitou vzdelávacích podujatí zameraných na nariadenie REACH.	Vysoká	Výročné reakcie od zúčastnených strán.	Vysoká

Hlavné výstupy

Asistenčné pracovisko

- Zodpovedanie 5 184 otázok týkajúcich sa požiadaviek nariadení REACH a CLP, ako aj IT nástrojov agentúry ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT a nástroj na predkladanie údajov).
- Poskytnutie pripomienok k 122 otázkam siete HelpNet Exchange týkajúcich otázok nariadení REACH a CLP národným asistenčným pracoviskám.

¹² Počet dokumentov publikovaných v roku 2012 bol oveľa vyšší, než sa predpokladalo, pretože sa publikovali ďalšie dodatky a korigendá k nanomateriálom, s ktorými sa v pôvodnom pláne nepočítalo.

- Tri aktualizácie najčastejších otázok odsúhlasených so sieťou HelpNet a publikovaných na webovej stránke. Okrem toho bol preskúmaný celý súbor najčastejších otázok k nariadeniu REACH sprístupnený na webovej stránke agentúry ECHA, aby zodpovedali aktualizovaným usmerneniam agentúry ECHA.
- Zorganizované dve stretnutia riadiacej skupiny siete HelpNet a školenie zamerané na vedecké IT nástroje.
- Návšteva siedmich národných asistenčných pracovísk v rámci programu návštev siete HelpNet na roky 2011 – 2013.

Usmernenie

Publikované aktualizácie (13) a korigendá (17, označené *):

- Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP*
- Usmernenia k zdieľaniu údajov
- Usmernenia pre monoméry a polyméry
- Usmernenia k registrácii
- Usmernenia o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP, verzia 2 a verzia 3
- Usmernenie k prílohe V*
- Tieto časti a kapitoly *Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti*:
 - Časť D: Príprava expozičného scenára*
 - Časť E: Charakterizácia rizík
 - Časť G: Rozšírenie kariet bezpečnostných údajov*
 - Kapitola R.7a: Usmernenie k jednotlivým sledovaným parametrom
 - Dodatok R.7-1 ku kapitole R.7a o nanomateriáloch
 - Kapitoly R.7b* a R.7c*: Usmernenie k jednotlivým sledovaným parametrom
 - Dodatok R.7-1 ku kapitole R.7b o nanomateriáloch
 - Dodatok R.7-2 ku kapitole R.7c o nanomateriáloch
 - Kapitola R.8: Charakterizácia odozvy na dávku [koncentráciu] pre ľudské zdravie*
 - Dodatok R.8-15 ku kapitole R.8 o nanomateriáloch
 - Dodatok R.10-2 ku kapitole R.10 o nanomateriáloch
 - Kapitola R.11 Hodnotenie látok PBT*
 - Kapitola R.13. Knižnica opatrení manažmentu rizík*
 - Kapitola R.14. Posúdenie expozície na pracovisku*
 - Dodatok R.14-4 ku kapitole R.14 o nanomateriáloch
 - Kapitola 5. 15. Odhad expozície spotrebiteľov*
 - Kapitola R.16. Odhad environmentálnej expozície*
 - Kapitola R.17. Odhad expozície z výrobkov*
 - Kapitola R.18: Vytváranie expozičných scenárov a odhad uvoľňovania do životného prostredia pre štádium odpadu*
 - Kapitola R.19: Analýza neistoty*
 - Kapitola R.20: Tabuľka pojmov a skratiek*
 - Formát expozičného scenára v časti D a časti F*

Publikovaných deväť kvázi usmerňovacích dokumentov:

- Praktická príručka č. 1: Ako oznamovať údaje *in vitro*
- Praktická príručka č. 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií
- Usmernenie o zdieľaní údajov v skratke
- Informačný leták s usmerneniami k zdieľaniu údajov
- Informačný leták podľa nariadenia REACH Oznamovacie povinnosti pre určité látky vyňaté z registrácie
- Praktická príručka č. 7: Postup oznamovania látok do zoznamu klasifikácie a označovania
- Praktická príručka č. 13: Ako môžu následní užívatelia využívať expozičné scenáre

- Praktická príručka č. 14: Ako pripraviť toxikologické súhrny v aplikácii IUCLID a odvodiť hodnoty DNEL
- Praktická príručka č. 15: Ako vykonať kvalitatívne posúdenie ľudského zdravia a zdokumentovať ho v správe o chemickej bezpečnosti

Odborné školenia týkajúce sa nariadení REACH a CLP

- Zorganizovanie množstva školení týkajúcich sa nariadení REACH a CLP a IT nástrojov, ako aj seminárov pre špecializované cieľové skupiny vrátane dvoch seminárov pre hlavných registrujúcich.
- Zorganizovaných šestnásť webových seminárov o témach súvisiacich s nariadeniami REACH a CLP, z ktorých polovica bola zameraná na hlavných registrujúcich.
- Školenie týkajúce sa vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA, webový seminár na tému šírenia prehľadu pomocou aplikácie IUCLUD 5.4 a dve doškolenia v oblasti nástroja HelpEx pre členov siete HelpNet.

Tabuľka 8: Počet, percento a priemerný čas potrebný na zodpovedanie otázok počas roka 2012 na úrovniach 1 a 2

Téma		Počet zodpovedaných otázok	%	Priemerný čas zodpovedania (v kalendárnych dňoch)
REACH		1 227	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	Správa používateľov	1 306	25,4 %	1,9
Predloženia		1 063	20,7 %	5,77
Spolu		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) Asistenčné pracovisko agentúry ECHA zodpovedalo ďalších 44 otázok na úrovni 3 týkajúcej sa dodávateľov IT nástrojov alebo konzultácií Komisie.

Tabuľka 9: Krajiny, z ktorých bolo prijatých najviac otázok

Krajiny EÚ/EHP, z ktorých asistenčné pracovisko agentúry ECHA prijalo otázky	Počet prijatých otázok	Percento prijatých otázok
Nemecko	903	21,09 %
Spojené kráľovstvo	772	18,03 %
Francúzsko	369	8,61 %
Holandsko	345	8,06 %
Taliansko	310	7,24 %
Iné krajiny EÚ/EHP	1 583	36,97 %
Spolu za EÚ/EHP	4 282	100 %

Krajiny mimo EÚ, z ktorých asistenčné pracovisko agentúry ECHA prijalo otázky	Počet prijatých otázok	Percento prijatých otázok
USA	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
Čína	89	10,23 %
Švajčiarsko	87	10 %
India	66	7,59 %
Iné krajiny mimo EÚ	267	30,69 %
Spolu za iné krajiny mimo EÚ	870	100 %

Činnosť 6: Vedecké nástroje IT

Nariadenia REACH a CLP majú vplyv na veľký počet spoločností – v REACH-IT je zaregistrovaných viac ako 70 000 právnych subjektov – a vyžadujú predkladanie, spracovanie a spoločné používanie obrovského množstva údajov medzi subjektmi odvetvia a orgánmi. Agentúra ECHA preto musí byť agentúrou založenou na informačných technológiách a kľúčom k úspechu agentúry je včasné poskytovanie plne funkčných IT systémov subjektom odvetvia, členským štátom a na vlastné použitie.

Hlavné úspechy v roku 2012

V roku 2012 agentúra ECHA zamerala svoje činnosti súvisiace s vedeckými IT nástrojmi na prípravu registračného termínu podľa nariadenia REACH v roku 2013, na poskytnutie podrobnejších a rozšírených informácií o chemických látkach, na integráciu údajov o chemických látkach uložených v samostatných databázach a na prípravu nadobudnutia účinnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch v roku 2013.

Pred termínom v roku 2013 a s cieľom pomôcť subjektom odvetvia pri príprave vysokokvalitnej dokumentácie bola v júni vydaná verzia aplikácie IUCLID 5.4 s vylepšenou funkciou oznamovania údajov o expozícii, látkach PBT (perzistentných, bioakumulatívnych a toxických) a posúdení nebezpečnosti pre zdravie ľudí. Aktualizovali sa súvisiace zásuvné moduly (kontrola úplnosti technickej dokumentácie, výpočet poplatkov, šírenie informácií, nástroj na dotazy), ktoré boli v júli vydané zároveň s kompatibilnou verziou systému REACH-IT. Začali sa aj práce na veľkej technickej revízii aplikácie IUCLID, t. j. IUCLID 6. Pripravili sa špecifikácie aplikácie IUCLID 6 a predstavili sa príslušným skupinám OECD.

Na základe skúseností a odozvy z pôvodných verzií nástroja Chesar bola aplikácia do veľkej miery prepracovaná a zmenená. Subjektom odvetvia tieto zmeny umožnia využívať nástroj so zjednodušenými funkciami a lepšou spravovateľnosťou. V júni bola vydaná verzia 2.0, ktorá registrujúcim umožnila začať prípravy hodnotení chemickej bezpečnosti podľa súboru údajov aplikácie IUCLID 5.4 a vytvorí kapitoly 9 a 10 správy o chemickej bezpečnosti (CSR). V októbri priniesla verzia 2.1 nástroj na odhad expozície, ktorý spotrebiteľom priniesol funkčnosť potrebnú pre hodnotenie chemickej bezpečnosti. Príprava expozičných scenárov na oznámenie subjektom dodávateľského reťazca sa čiastočne uskutočnila už v septembri a na dosiahnutí úplnej funkčnosti do začiatku roka 2013 sa naďalej pracovalo.

Pre následných užívateľov boli zavedené dva nové a jednoduché online formuláre, na oznamovanie ich použitia agentúre a na oznamovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vo výrobkoch.

Vďaka nápravným opatreniam sa po problémoch z roku 2011 opäť podarilo sprevádzkovať systém REACH-IT. Počas roka boli vydané dve verzie, jedna v júli na prispôsobenie zmenám v aplikácii IUCLID 5.4 a druhá v novembri, v rámci ktorej sa zaviedla do veľkej miery vylepšená podpora interného postupu žiadania o informácie, ktorý využíva agentúra ECHA aj registrujúci.

V súvislosti s prípravou IT projektu (por. ďalej) boli skúšobne zavedené vylepšenia používateľského rozhrania vrátane podpory pre viaceré jazyky, ktorých cieľom bolo zabezpečiť funkčnosť ďalšej veľkej verzie systému REACH-IT. Takto sa agentúra ECHA už pripravuje na uľahčenie používania nástrojov na predkladanie pre MSP, v prípade ktorých sa predpokladá veľké množstvo registrujúcich v termíne v roku 2018. Ďalšia veľká verzia systému REACH-IT má tiež za úlohu začleniť ďalšie štrukturálne vylepšenia do aplikácie a integráciu momentálne samostatných riešení pre niektoré typy predkladaných dokumentácií do hlavnej aplikácie v roku 2014.

S cieľom podporiť prácu príslušných orgánov členských štátov v rámci nariadenia REACH zaviedla agentúra ECHA systém a súvisiace služby, aby mali príslušné orgány členských štátov

prístup do centrálnej databázy, databázy aplikácie IUCLID pre príslušné orgány členských štátov, ktorá obsahuje rovnaké funkcie, aké používajú zamestnanci agentúry ECHA.

Šírenie informácií prijatých z oznámení klasifikácie a označovania (zoznamu klasifikácie a označovania) bolo zavedené v dvoch fázach: vo februári a v septembri. Portál na šírenie informácií bol počas roka trikrát aktualizovaný s cieľom publikovať ďalšie informácie z dokumentácií podľa nariadenia REACH: v júni (objemy výroby), júli (informácie NONS) a novembri (informácie z kariet bezpečnostných údajov).

Počas roka sa na registračný informačný portál pre orgány presadzovania práva (RIPE) pridávali nové informácie a portál sa prispôboval novým zmenám (najmä novej verzii aplikácie IUCLID). Bola pridaná nová funkcia umožňujúca komunikáciu medzi rôznymi orgánmi na presadzovanie práva.

Počas roka boli vydané dve verzie systému Odyssey, jedna v marci s vylepšenými funkciami na hodnotenie návrhov na testovanie a vykonávanie kontrol súladu a druhá v októbri slúžiaca najmä na rozsiahle rozšírenie rozsahu nástroja na podporu rozhodovania pri vedeckom hodnotení dokumentácií so žiadosťami o informácie.

Tieto vylepšenia sa dosahovali zároveň s externalizovaním systému Odyssey externému dodávateľovi podľa vybratej stratégie prideľovania zdrojov.

Na pochopenie rôznych podnikových potrieb a plánovanie technickej realizácie integrovaného prístupu a manažmentu údajov súvisiacich s látkami, ktoré sa momentálne rozširujú v niekoľkých systémoch a databázach, sa vynaložilo veľké úsilie. Na interné použitie sa využívali počítačové riešenia, veľká časť fázy vývoja sa však uskutoční v roku 2013 podľa plánu. Spoločnou iniciatívou, ktorá bude mať vplyv na budúce plány kľúčových informačných systémov ako REACH-IT, IUCLID a iné, bude integrácia údajov.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra ECHA prijíma a úspešne spracúva všetky dokumentácie a oznámenia a šíri informácie pre verejnosť v súlade s právnymi predpismi pomocou dobre fungujúcich IT nástrojov.
2. Špecializované IT nástroje a ciele manuály a semináre účinne pomáhajú zúčastneným stranám pri plnení ich zákonných povinností.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Úspešnosť projektu z hľadiska času, rozpočtu a rozsahu.	80 %	Každý projekt sa hodnotí v rámci aktivít súvisiacich s jeho ukončením. Súhrnné správy sa pripravujú štvrtročne na účely kontroly.	88 %
Úroveň spokojnosti externých používateľov IT nástrojov (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE).	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- Všetky úpravy systému REACH-IT, ktoré majú vplyv na registrujúcich v termíne v roku

- 2013, vykonané v novembri 2012, viac než šesť mesiacov vopred.
- Verzia IUCLID požadovaná pre termín v roku 2013 (V5.4) uverejnená v júni 2012, 12 mesiacov vopred.
 - Hlavná verzia nástroja Chesar (V2.0) na hodnotenie chemickej bezpečnosti vydaná v júni 2012 a umožňujúca registrujúcim pripraviť správy o chemickej bezpečnosti na hodnotenie životného prostredia a pracovníkov. Verzia 2.1 pridala v októbri 2012 funkciu pre hodnotenie spotrebiteľov.
 - Technický prístup a súvisiaca služba, aby mohli príslušné orgány členských štátov získať prístup do centrálnej databázy aplikácie IUCLID, zavedené v lete 2012.
 - Hlavné verzie systému Odyssey (V2.0 a V3.0) doručené načas, čo agentúre ECHA umožňuje vykonať vedecké hodnotenie dokumentácie so žiadosťami o informácie.
 - Zavedené služby na údržbu existujúcich IT systémov.

Činnosť 7: Vedecké a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ

Strategickým cieľom agentúry ECHA je stať sa centrom budovania vedeckých a regulačných poznatkov členských štátov, európskych inštitúcií a iných subjektov a využívať tieto poznatky na lepšie vykonávanie právnych predpisov o chemických látkach.

Hlavné úspechy v roku 2012

Agentúra ECHA naďalej prispievala k vývoju testovacích metód vrátane alternatív k testovaniu na zvieratách s cieľom podporiť dostupnosť alternatívnych testovacích metód, aby boli dostupné k termínu v roku 2013, keďže sa dá očakávať viac chýbajúcich údajov než v prvom registračnom termíne. Dôraz sa kládol predovšetkým na testovacie metódy pre podráždenie očí, senzibilizáciu pokožky a podráždenie kože/žieravosť pre kožu. Agentúra ECHA sa podieľala konkrétne na vývoji integrovaných testovacích stratégií OECD (ITS) pre podráždenie očí/kože a žieravosť pre oči/kožu.

Agentúra ECHA chce podporovať používanie dostupných údajov o látkach z termínu registrácie v roku 2010, aby sa predišlo zbytočnému testovaniu (na zvieratách) pri registráciách v rokoch 2013 a 2018 uplatňovaním alternatívnych metód. S týmto cieľom bol už do súboru nástrojov OECD QSAR verzie 3 začlenený výber príslušných údajov prijatých počas termínu v roku 2010.

Agentúra ECHA posilnila svoje odborné poznatky o prístupoch založených na iných metódach, ako je testovanie, a naďalej ich integrovala do svojich procesov, ako sú hodnotenie a manažment rizík. Tým sa podporili činnosti prioritizácie, ako napríklad identifikácia látok, ktoré budú súčasťou priebežného akčného plánu Spoločenstva, hodnotenie návrhov prevzatých údajov a zavedenie rámca hodnotenia prevzatých údajov.

V súvislosti s programom vývoja hodnotení chemickej bezpečnosti zintenzívnila agentúra ECHA svoju podporu v oblasti oznamovania subjektom dodávateľského reťazca v úzkej spolupráci so svojimi zúčastnenými stranami v otázkach ako normalizácia oznamovania podmienok používania v dodávateľskom reťazci a interpretácia hraníc expozičných scenárov (škálovanie). Zatiaľ čo počas roka pokračovali vedecké a technické diskusie, dve stretnutia zainteresovaných strán agentúry ECHA v rámci siete na výmenu expozičných scenárov (ENES) slúžili ako kontrolné body na posúdenie dosiahnutého pokroku a na výmenu a šírenie najlepších postupov.

Agentúra ECHA zlepšila svoje porozumenie hodnotenia nebezpečnosti, expozície a rizík, ako aj manažmentu a zmierňovania rizík v súvislosti s nanomateriálmi, keďže pozorne sledovala vývoj a výsledky programov EÚ a medzinárodných programov v tejto oblasti. Komisii bol odoslaný zoznam nanomateriálov z kontroly databázy IUCLID, ktorý bol uverejnený ako príloha pracovného dokumentu útvarov Komisie o typoch nanomateriálov (súčasť oznámenia o druhom regulačnom preskúmaní nanomateriálov). Agentúra ECHA sa tiež podieľala na práci riadiaceho výboru úlohy II projektu NANOSUPPORT, zúčastnila sa aj projektu GAARN a prvého zasadnutia týkajúceho sa identity a fyzikálno-chemických aspektov látok. Agentúra ECHA pripomienkovala usmernenia OECD pre nanomateriály, podľa iniciatív príslušných orgánov členských štátov navrhla začleniť do nariadenia REACH informácie o nanomateriáloch a podľa vnútroštátnych iniciatív zaviesť zoznamy výrobkov z nanomateriálov.

Pokiaľ ide o endokrinné disruptory (EDC), agentúra ECHA sa zúčastnila práce expertnej poradnej skupiny Európskej komisie pre endokrinné disruptory a vypracovala kritériá pre EDC a v pracovnej skupine Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) vypracovala stanoviská k vedeckým aspektom EDC. Podobne sa agentúra ECHA podieľala na práci pracovnej skupiny Komisie ad hoc pre kombinované účinky chemických látok, čo sú následné činnosti po oznámení Komisie k tejto téme vydanom v máji 2012. Tieto činnosti prispievajú k budovaniu interných kapacít agentúry ECHA na spracovanie EDC a toxicity zmesí v rámci regulačných procesov agentúry ECHA.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Zabezpečenie dobrej spôsobilosti agentúry ECHA pri poskytovaní vedeckého a technického poradenstva v oblasti bezpečnosti chemických látok vrátane nanomateriálov a endokrinných disruptorov, posúdenia expozícií, testovacích metód a používania alternatívnych metód.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledky v roku 2012
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a príslušným orgánom členských štátov.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

- Činnosti na zlepšenie správ o chemickej bezpečnosti odštartovali zmluvou na podporu analýzy a ďalšieho vývoja metodík hodnotenia rizík pre komplexné látky, ako napr. UVCB. Projekt sa začal zhromažďovaním príkladov na expozičné scenáre pre životný cyklus výrobkov. Ostatné aspekty, t. j. praktické metódy na riešenie konverzie výrobkov z látok reagujúcich pri použití v hodnotení chemickej bezpečnosti, sa odložili na rok 2013.
- Výber príslušných údajov prijatých počas termínu v roku 2010 začlenený do súboru nástrojov OECD QSAR verzie 3.
- Výpočtové metódy bežne používané pri podpore rôznych procesov, najmä pri cielej kontrole súladu, ale aj pri výbere dokumentácie alebo prioritizácii látok.
- Obstaraný softvér umožňujúci vývoj vylepšenej kontroly a metód analýzy údajov, ako aj budovanie kapacít na podporu hodnotenia a manažmentu rizík.
- Uverejnenie dokumentu Najlepšie postupy v oblasti fyzikálno-chemických informácií a informácií o identite látky v prípade nanomateriálov.
- Usporiadané zasadnutie expertov organizácie OECD, na ktorom sa prijal návrh stratégie testovania látok dráždivých pre kožu.
- Štúdia o nákladoch a uskutočniteľnosti dvoch nových testov toxicity OECD publikovaná v septembri.
- Príspevok k vývoju základných testovacích metód pre genotoxicitu predpokladaných v integrovaných testovacích stratégiách nariadenia REACH a k práci siete PARERE¹³.
- Neočakávané oneskorené prijatie preskúmania nariadenia REACH zo strany Komisie malo za následok menší dopyt po technickej vedeckej podpore k tomuto preskúmaniu, než sa pôvodne očakávalo.

¹³ Sieť PARERE (predbežné posúdenie regulačného významu).

ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI

Činnosť 8: Výbory a fórum

Výbory (Výbor členských štátov (MSC), Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)) tvoria neoddeliteľnú súčasť agentúry ECHA a zohrávajú dôležitú úlohu najmä pri poskytovaní cenného vedeckého a technického poradenstva (t. j. dohody a stanoviská), ktoré tvorí základ rozhodovacieho procesu agentúry ECHA a Komisie. Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách predstavuje sieť orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH a CLP s cieľom harmonizovať prístup k presadzovaniu práva.

Hlavné úspechy v roku 2012

V roku 2012 sa zaznamenal výrazný nárast celkového počtu výstupov výborov agentúry ECHA. Zdvojnásobil sa počet stanovísk a dohôd, pričom sa však podarilo udržať ich vysokú kvalitu a dodržiavať zákonné lehoty. S cieľom zvládnuť zvyšujúcu sa pracovnú záťaž boli upravené pracovné postupy a fungovanie výborov.

Výbor členských štátov (MSC)

Pracovná záťaž výboru sa v roku 2012 podľa očakávania zvýšila, ale aj napriek tomu mali všetky dokumentácie, ktoré sa nachádzali v procese hodnotenia a autorizácie a ktoré boli schválené v stanovenej zákonnej lehote, vysokú kvalitu a väčšina z nich bola schválená jednomyselne. Dosiahlo sa to zlepšením pracovných metód, napríklad zvýšeným počtu písomných postupov, organizovaním videokonferencií a prípravných stretnutí.

Výbor členských štátov jednomyselne schválil identifikáciu 28 látok za látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré mu boli predložené na schválenie. Prvýkrát výbor identifikoval tri látky s vlastnosťami respiračnej senzibilizácie ako látky SVHC, a to preto, že ich pravdepodobné závažné účinky na zdravie ľudí vzbudzovali obavy na rovnakej úrovni ako v prípade látok SVHC. Ako látky SVHC boli identifikované aj dve látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov, a to preto, že ich pravdepodobné závažné účinky na životné prostredie vzbudzovali obavy na rovnakej úrovni ako v prípade látok SVHC.¹⁴ Na základe revízie prílohy XIII k nariadeniu REACH a prvého uplatnenia týchto nových kritérií sa výbor MSC zhodol aj na identifikácii troch veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) látok ako látok SVHC, a to vďaka použitiu prevzatých údajov a uplatneniu prístupu hodnotenia závažnosti dôkazov.

Výbor členských štátov v decembri 2012 na základe konsenzu takisto prijal svoje stanovisko k štvrtému návrhu odporúčania agentúry ECHA na uprednostnenie látok, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy XIV, čo agentúre ECHA umožnilo predložiť Európskej komisii svoje odporúčanie pre 10 ďalších látok.

Výbor členských štátov jednomyselne schválil všetky návrhy rozhodnutí agentúry ECHA týkajúce sa kontroly súladu registračných dokumentácií a väčšinu návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Výbor členských štátov v niektorých prípadoch návrhov na testovanie (kde sa navrhovalo dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity) nedospel k jednomyselnej dohode prevažne z dôvodu právnej neistoty a z politických dôvodov. V súlade s právnou požiadavkou bola úplná dokumentácia predložená Komisii, aby ďalej rozhodla.

V súvislosti s procesom hodnotenia látok Komisia vo februári 2012 prijala svoje prvé stanovisko k návrhu agentúry ECHA týkajúceho sa priebežného akčného plánu Spoločenstva. Na prípravu stanoviska k prvej výročnej aktualizácii priebežného akčného plánu Spoločenstva

¹⁴ Na základe článku 57 písm. f) nariadenia REACH.

bola zriadená pracovná skupina a vymenovaný spravodajca. Práca sa má dokončiť vo februári 2013.

Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomické analýzy (SEAC)

Celkovo výbory spracovali podobné množstvo dokumentácií ako v roku 2011, a to vrátane dokumentácií prenesených z predchádzajúceho roka (stanoviská k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu), návrhov na obmedzenie a osobitných požiadaviek výkonného riaditeľa. Na výbor RAC sa podľa očakávaní kládli najväčšie nároky. Okrem spracúvania dokumentácií o obmedzeniach výbory RAC a SEAC pokračovali vo svojich prípravných činnostiach na spracovanie žiadostí o autorizáciu. V oboch výboroch sa prediskutovali a odsúhlasili procedurálne aspekty súvisiace so zapojením zúčastnených a zainteresovaných strán do procesu žiadostí o autorizáciu.

Výbor RAC prijal v roku 2012 spolu 31 stanovisk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu. Dosiahla sa aj zhoda na novom rámci prípravy stanovisk výboru RAC k látkam na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, ktorý obsahuje všeobecné zásady a v ktorom sa objasňujú úlohy a povinnosti rôznych strán. V súlade s rámcom sa v roku 2012 realizovali aj prvé dve dodatočné ciele konzultácie so zainteresovanými stranami.

Výbor RAC prijal aj stanoviská k dvom návrhom na obmedzenia podľa prílohy XV, pričom v prípade návrhu Dánska o štyroch klasifikovaných ftalátoch došiel k záveru, že v dokumentácii sa nepreukázalo, že z používania týchto štyroch látok vyplýva riziko, a preto je obmedzenie neopodstatnené, a v prípade návrhu Dánska o šesťmocnom chróme v kožených výrobkoch výbor RAC preukázal existenciu rizika pre spotrebiteľov a odporučil obmedzenie. Na základe stanovisk výboru RAC sa výbor SEAC následne rozhodol nepodporiť obmedzenie týkajúce sa štyroch klasifikovaných ftalátov a vypracoval návrh stanoviska výboru SEAC k návrhu obmedzenia pre šesťmocný chróm v kožených výrobkoch.

Počas roka sa začalo pripravovať stanovisko k návrhu Komisie predloženému agentúrou ECHA a týkajúce sa dichlórbenzenu, pričom prijatie stanovisk výborov RAC a SEAC sa očakáva v roku 2013. Výbory RAC a SEAC zistili, že dokumentácia predložená Švédskom a obsahujúca návrh na obmedzenie nonylfenolu a jeho etoxylátov v textilných výrobkoch nie je v súlade s požiadavkami.

Výbory RAC a SEAC sa okrem toho dohodli na spoločnej revízii pracovných postupov o oblasti obmedzovania, konkrétnejšie na revízii procesu poskytovania poradenstva vo fóre.

Výbor RAC vydal záverečné rozhodnutie aj k žiadosti výkonného riaditeľa agentúry ECHA podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH týkajúcej sa správy o dodatočných informáciách pre fungicid epoxikonazol pripravovanej subjektmi odvetvia a potvrdil staršie rozhodnutie výboru RAC týkajúce sa klasifikácie pre reprodukciu.

Z tohto hľadiska predstavuje dohoda o rokovacom poriadku pre spoluprácu s inými orgánmi Spoločenstva v súlade s článkom 110 nariadenia REACH v otázkach bezpečnosti potravín a ochrany pracovníkov, ktorú dosiahla na konci roka riadiaca rada, významný úspech, ktorý prinesie posilnenie činností spolupráce s ostatnými vedeckými orgánmi. Na základe týchto pravidiel sa definuje rámec spolupráce medzi agentúrou ECHA a inými orgánmi Spoločenstva s cieľom zabezpečiť súdržnosť pri práci, spoločné používanie dôležitých informácií a vyhnúť sa možným konfliktom vedeckých stanovisk.

Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách

V roku 2012 fórum dokončilo svoje činnosti týkajúce sa vytvorenia spolupráce v oblasti presadzovania medzi agentúrou ECHA, príslušnými orgánmi členských štátov a národnými orgánmi presadzovania práva. V tomto dôležitom projekte sa identifikovali najvhodnejšie komunikačné kanály, objasnili povinnosti všetkých orgánov zapojených do širokého spektra

rôznych úloh, ktoré tvoria presadzovanie práva, a zjednodušili pracovné postupy medzi všetkými subjektmi.

Fórum publikovalo komplexnú správu o prvom koordinovanom projekte presadzovania práva. Cieľom projektu bolo overiť, či výrobcovia a dovozcovia látok dodržiavajú povinnosti podľa nariadenia REACH v oblasti predregistrácie, registrácie a kariet bezpečnostných údajov. Fórum vydalo predbežnú správu o druhom koordinovanom projekte zameranom na kontroly formulátorov zmesí. Tento projekt sa zameriava na dodržiavanie právnych požiadaviek vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP skupinou následných užívateľov, napríklad požiadavky na oznamovanie v dodávateľskom reťazci a obsah kariet bezpečnostných údajov. Zároveň sa fórum zhodlo na treťom koordinovanom projekte presadzovania práva podľa nariadenia REACH zameranom na registráciu, výhradných zástupcov a spoluprácu s colnými orgánmi.

Niekoľko národných orgánov na presadzovanie práva naďalej spolupracovalo na pilotnom projekte fóra týkajúcom sa medziproduktov, pričom do najväčšej možnej miery využívali skúsenosti agentúry ECHA pri overovaní stavu medziproduktu v prípade chemických látok, ktorý bol uvedený v predložených registráciách. Vzájomné porozumenie medzi orgánmi presadzovania práva a agentúrou ECHA v otázkach úlohy následných užívateľov v prísne kontrolovaných podmienkach, definície medziproduktov a požiadaviek na prísne kontrolované podmienky týkajúce sa nebezpečných vlastností, ako napríklad používanie osobných ochranných prostriedkov a lokálne podtlakové vetranie, pomohli dosiahnuť aj súvisiaci seminár a webové konferencie.

Fórum ocenilo aktualizácie informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE), IT nástroja, ktorý umožní inšpektorom v členských štátoch prístup k údajom z dokumentácií predložených agentúre ECHA. Pred kontrolami a počas nich používa tento nástroj čoraz viac inšpektorov.

Fórum sa zhodlo aj na publikovaní príručky záverov, ktorá obsahuje všetky záverečné rozhodnutia z plenárnych zasadnutí fóra týkajúce sa praktického presadzovania nariadení REACH a CLP. Cieľom tohto nástroja je šírenie osvedčených postupov, harmonizácia presadzovania práva a informovanie členov fóra o krokoch, ktoré majú prijať národní inšpektori.

Fórum zorganizovalo tretie výročné školenie budúcich školiteľov v oblasti presadzovania práva, ktorého cieľom bolo dosiahnuť spoločné porozumenie na dosiahnutie harmonizovaného presadzovania. Inšpektori z menších a väčších členských štátov okrem toho v projekte koordinovanej výmeny informácií spoločne využívali a vymieňali si najlepšie postupy v oblasti kontroly súladu s požiadavkami registrácie a povinnosťami následných užívateľov.

Na začiatku roka členské štáty v súlade s článkom 46 ods. 2 nariadenia CLP predložili svoje správy o výsledkoch oficiálnych kontrol v súvislosti s nariadením CLP a ďalšími opatreniami presadzovania práva. Agentúra ECHA predložila konsolidovaný súhrn Komisii ešte pred preskúmaním nariadenia REACH v roku 2012. Tieto vstupné údaje sú prepojené s posilnením správneho vykonávania a presadzovania nariadení REACH a CLP.

Nakoniec fórum poskytlo poradenstvo výborom RAC a SEAC a sekretariátu agentúry ECHA v oblasti vykonateľnosti návrhov na obmedzenie ftalátov, šesťmocného chrómu v kožených výrobkoch a dichlórbenzénu, pričom riadne zohľadnilo obsah konzultácií s členmi výborov, ako aj ich otázky a stanoviská.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať prácu výborov, aby mohli:
 - dodržiavať lehoty ustanovené v právnych predpisoch a

- poskytovať vysokokvalitné vedecké a technické stanoviská a dohody, ktoré budú podporovať proces transparentného prijímania konečných rozhodnutí pri súčasnom zabezpečení potrebnej dôvernosti údajov.
2. Sekretariát bude transparentným spôsobom efektívne a účinne podporovať prácu fóra, aby mohlo ďalej posilňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP, pri súčasnom zaručení potrebnej dôvernosti údajov.
 3. Konfliktom so stanoviskom vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva sa bude predchádzať spoločným používaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percento stanovísk/dohôd vydaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Výročná interná správa.	100 %
Percentuálny podiel jednomyselných dohôd Výboru členských štátov.	80 %	Výročná interná správa.	81 %
Percentuálny podiel stanovísk výborov prijatých na základe konsenzu.	80 %	Výročná interná správa.	100 %
Miera stanovísk výborov zohľadnených v konečnom rozhodnutí Komisie.	Vysoká	Výročná interná správa.	Vysoká
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán agentúry ECHA s pridanou hodnotou činností fóra.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká
Úroveň spokojnosti členov a ostatných účastníkov s podporou (vrátane odbornej prípravy a predsedania), ktorú poskytovala agentúra ECHA výborom a fóru.	Vysoká	Prieskum.	Vysoká
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán, príslušných orgánov a členov výborov s celkovou transparentnosťou a uverejnením výsledkov postupov výboru a činností fóra.	Vysoká	Prieskum.	Vysoká
Výskyt konfliktov so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ.	Len v naozaj opodstatnených prípadoch	Interná hodnotiacia správa.	Žiadne

Hlavné výstupy

Výbor členských štátov

- Výboru MSC bolo postúpených 28 návrhov SVHC, pričom vo všetkých prípadoch bolo schválené zaradenie do zoznamu kandidátskych látok.
- Stanovisko k návrhu odporúčania agentúry ECHA na zahrnutie 10 prednostných látok zo zoznamu kandidátskych látok do prílohy XIV (autorizačný zoznam).
- Dosaiahnutie jednomyselných rozhodnutí o 16 návrhoch rozhodnutí o kontrolách súladu a 134 návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie.
- Zaslanie návrhov rozhodnutí o 41 návrhoch na testovanie pre dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity Európskej komisii, keďže nedošlo k jednomyselnej

dohode.

- Prijaté stanovisko k návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva.

Výbor pre hodnotenie rizík

- Dve stanoviská k návrhom na obmedzenie.
- Dohoda o súlade dvoch návrhov na obmedzenie a dohoda o nesúlade jedného návrhu na obmedzenie.
- 31 stanovísk (v 31 dokumentáciách) o harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok.
- Vykonalo sa 38 kontrol zhody dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Dohoda výboru RAC na novom rámci prijímania stanovísk vo výbore RAC k látkam pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Jedno stanovisko k žiadosti podľa článku 77 ods. 3 písm. c).

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- Jedno stanovisko k návrhu na obmedzenie.
- Dohoda o jednom návrhu stanoviska k obmedzeniu.
- Dohoda o súlade dvoch návrhov na obmedzenie a dohoda o nesúlade jedného návrhu na obmedzenie.
- Revízia manuálu záverov a odporúčaní výboru SEAC.

Fórum

- Jedno podujatie pre zúčastnené strany, jedno školenie o nariadeniach REACH a CLP pre školiteľov pre presadzovanie, jedna webová konferencia o školení pre národných koordinátorov projektu REF-3 a jedno stretnutie zamerané na testovanie portálu RIPE koncovými používateľmi, jedno stretnutie zamerané na testovanie EIES, dva semináre (seminár o SCC a seminár o prepojeniach) s odborníkmi z agentúry ECHA a z príslušných orgánov členských štátov.
- Predložená správa fóra o fungovaní nariadenia CLP (článok 46 ods. 2 správy CLP).
- Záverečná správa pracovnej skupiny pre horizontálnu metodiku o projekte fóra REACH-EN-FORCE-1 so zreteľom na súlad s prvou lehotou podľa nariadenia REACH.
- Priebežná správa o druhom projekte fóra na presadzovanie práva zameraného na súlad formulátorov s nariadeniami REACH a CLP.
- Prijatá príručka záverov fóra.
- Dokument fóra o prepojeniach a súvisiacom zozname.
- Zriadenie kontaktných miest agentúry ECHA a členských štátov na spracovanie rozhodnutí agentúry ECHA v oblasti presadzovania práv.
- Tri dokumentácie a štyri správy týkajúce sa poradenstva o oblasti presadzovania navrhovaných obmedzení.

Tabuľka 10: Počet rozhodnutí, stanovísk a dohôd prijatých výbormi

	Dohody o SVHC	Stanoviská k obmedzeniam	Stanovisko k návrhu odporúčaní a na zaradenie do prílohy XIV	Stanoviská k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu	Dohody o návrhoch na testovanie	Dohody o kontrolách zhody	Stanoviská - článok 77 ods. 3 písm. c)
MSC	28	nie je k dispozícii	1	nie je k dispozícii	134	16	nie je k dispozícii
RAC	nie je k dispozícii	2	nie je k dispozícii	31	nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	1
SEAC	nie je k dispozícii	1	nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	nie je k dispozícii	0

Činnosť 9: Odvolacia rada

Odvolacia rada bola zriadená na základe nariadenia REACH, aby zainteresovaným stranám poskytovala možnosť právnej nápravy. Uskutočňuje to prostredníctvom zvažovania a rozhodovania o odvolaniach voči niektorým rozhodnutiam agentúry (pozri článok 91 nariadenia REACH).

Hlavné úspechy v roku 2012

V roku 2012 bolo podaných osem nových odvolaní a riešilo sa jedno odvolanie z roku 2011. Zatiaľ čo v roku 2011 sa väčšina odvolaní vzťahovala na registráciu, odvolania podané v roku 2012 sa týkali najmä hodnotenia dokumentácie (89 %) a z vedeckého hľadiska boli nesmierne zložité. Odvolania voči rozhodnutiam vo veci kontroly súladu sa týkali množstva otázok vrátane identifikácie látky, používania prevzatých údajov a argumentov na vynechanie s cieľom splniť požiadavky na údaje. Jedno odvolanie bolo podané proti rozhodnutiu o uložení administratívneho poplatku po preverení veľkosti spoločnosti (kontrola MSP). Podrobnejšie informácie o všetkých odvolaniach sa nachádzajú v oznámení každého prípadu v časti Odvolacia rada na webovej stránke agentúry ECHA.

V roku 2012 jedno odvolanie odvolateľ stiahol po tom, ako napadnuté rozhodnutie výkonný riaditeľ zmenil. Ostatné odvolania sú stále otvorené v dôsledku týchto okolností: v štyroch odvolaniach, z ktorých tri boli podané v poslednom štvrtroku, je stále otvorená písomná časť konania. V troch prípadoch bola písomná časť konania uzavretá so stranami, najmä odvolateľmi, požadujúcimi vypočutie. Ústne vypočutie sa uskutočňuje na žiadosť ktorejkoľvek strany prípadu alebo vtedy, ak to odvolacia rada považuje za potrebné. Tým sa stranám poskytuje príležitosť predstaviť argumenty na obhajobu svojich záujmov priamo odvolacej rade a odvolacia rada môže klásť otázky stranám a vedľajším účastníkom konania, ak sú prítomní. Prvé ústne vypočutie sa uskutočnilo v roku 2012 a bolo otvorené pre verejnosť. Okrem záverečného rozhodnutia musí odvolacia rada v každom prípade prijať ešte množstvo ďalších rozhodnutí. V roku 2012 sa okrem veľkého množstva procesných rozhodnutí prijatých s cieľom poskytnúť informácie potrebné na rozhodnutie v prípade (napríklad žiadosti o sledovanie podaní, žiadosti o konkrétne informácie, žiadosti o odpovede na konkrétne otázky) prijali aj dôležité rozhodnutia o žiadostiach o zachovanie dôverného charakteru údajov, žiadostiach o zrušenie intervencie, žiadostiach o predĺženie termínov a prerušenie konania.

Odvolacia rada má tiež náhradníkov/dodatočných členov, ako to predpisuje článok 89 ods. 2 nariadenia REACH. V roku 2012 boli za členov odvolacej rady menovaní náhradníci v piatich rôznych prípadoch.

V roku 2012 pokračovali aj činnosti na zvyšovanie informovanosti zúčastnených strán o práci odvolacej rady a odvolacom procese, a to najmä prostredníctvom prezentácií na konferenciách a podobných podujatiach, informácií o časti Odvolacia rada na webovej stránke agentúry ECHA a tvorby informácií, ktorými sa jednoducho vysvetľuje práca odvolacej rady.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Vysokokvalitné rozhodnutia prijímané radou bez zbytočného meškania.
2. Udržanie dôvery zúčastnených strán v ustanovenia nariadenia REACH o právnej náprave.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percento prípadov uzavretých v cieľovej lehote ¹⁵ stanovenej pre jednotlivé typy odvolaní.	90 %	Výročná správa odvolacej rady.	nie je k dispozícii
Percento odvolaní proti rozhodnutiam odvolacej rady podaných na Všeobecnom súde.	Menej ako 20 %	Výročná správa odvolacej rady.	0 %
Úroveň dôvery zúčastnených strán, pokiaľ ide o odvolacie konanie.	Vysoká	Prieskum medzi zúčastnenými stranami.	Vysoká

Hlavné výstupy

- Prijatých šesť procesných rozhodnutí a jedno záverečné.
- Zverejnenie na internete veľkého množstva vysokokvalitných rozhodnutí.
- Účinná (jasná, presná a včasná) komunikácia so stranami (potenciálnymi) v odvolacích konaniach.

¹⁵ Cieľová lehota je lehota, v rámci ktorej sa uzatvorilo 75 % predchádzajúcich prípadov typu odvolania (minimálne 10 prípadov uzatvorených do stanovenej cieľovej lehoty).

Činnosť 10: Komunikácia

Na dosiahnutie cieľov nariadení REACH a CLP musí agentúra zabezpečiť účinnú komunikáciu so svojimi zúčastnenými stranami týkajúcu sa správneho vykonávania týchto nariadení.

Hlavné úspechy v roku 2012

Agentúra ECHA oslovila (a do veľkej miery úspešne) množstvo organizácií zastupujúcich rôzne kategórie subjektov, ktorým vyplývajú povinnosti z nariadení REACH a CLP, pričom sa osobitne zamerala na registračný termín v roku 2013 podľa nariadenia REACH. S cieľom zabezpečiť, aby mali spoločnosti, ktoré musia v roku 2013 zaregistrovať látky, k dispozícii aktuálne informácie, aby mohli dodržať legislatívne povinnosti, poskytovala agentúra ECHA rozsiahle informácie a podporu viacerými spôsobmi. Patria sem zacielená komunikačná kampaň (REACH 2013 – Konajte hneď!) s osobitným zameraním na MSP, rozšírená podpora poskytovaná hlavným registrujúcim a iným potenciálnym registrujúcim prostredníctvom aktualizovaných usmernení, dva semináre pre hlavných registrujúcich a množstvo webových seminárov.

Počas roka sa vylepšovala webová stránka agentúry ECHA, ktorá bola nanovo spustená na konci roka 2011. V súčasnosti obsahuje výrazne viac informácií o chemických látkach, prináša vylepšenú funkciu vyhľadávania chemických látok rozšírenú na nové látky, prístupnejšie a jednoduchšie použiteľné webové formuláre, ako aj ďalšie funkcie, napríklad možnosť zadávať dotazy týkajúce sa hodnotiacich rozhodnutí, a tým ich sprístupňovať záujemcom. Z prieskumu realizovaného na konci roka 2012 vyplýva, že väčšina používateľov bola s novou štruktúrou, vzhľadom a funkciami stránky spokojná. Obsah webovej stránky je dostupný v 22 úradných jazykoch EÚ. Pre veľký objem týždenne pridávaných informácií v pracovnom jazyku agentúry (angličtina) však môže byť náročné poskytovať služby vo všetkých jazykoch.

Počet akreditovaných organizácií zúčastnených strán (ASO) agentúry ECHA sa naďalej zvyšoval a na konci roka 2012 dosiahol 63. Neskôr začala agentúra zvolávať osobitnú diskusnú skupinu s MVO, ktoré sa venujú verejnému záujmu, čím uznala ich podiel na fungovaní nariadení REACH a CLP, ako aj ich úlohu pri zastupovaní verejnosti a komunikácii s verejnosťou.

Okrem toho agentúra zaviedla pre akreditované organizácie zúčastnených strán cielený komunikačný nástroj na zabezpečenie transparentného a účinného toku a pravidelnej aktualizácie informácií, ktoré by mohli zaujímať partnerov agentúry ECHA. Podobne ako v roku 2011, aj v novembri agentúra v Bruseli zorganizovala stretnutie s akreditovanými organizáciami zúčastnených strán, v ktorých má zastúpenie väčšina organizácií zameraných na Európsku úniu.

Počas roka 2012 zamestnanci agentúry ECHA naďalej využívali množstvo príležitostí na získanie informácií o práci agentúry a prostredí, v ktorom pracujú. Hlavnou platformou v tomto smere zostal ECHANet, intranet agentúry, ktorý bol na konci roka inovovaný o vylepšený vyhľadávací nástroj, nové rozloženie správ, automatické šablóny a smerovaciú adresu pre interné finančné procesy atď. Z výročného prieskumu zamestnancov týkajúceho sa internej komunikácie vyplynula veľmi veľká spokojnosť.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom, v prípade potreby v 22 jazykoch EÚ, a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyvázenej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú zúčastnené strany, ktoré sú si isté, že ich názory

budú vypočítané a zohľadnia sa.

- Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Úroveň spokojnosti návštevníkov internetovej stránky.	Vysoká	Výročné prieskumy názorov používateľov, štvrťročné webové štatistiky.	Vysoká
Úroveň spokojnosti zamestnancov s vnútornou komunikáciou.	Vysoká	Výročný prieskum zamestnancov.	Vysoká
Úroveň spokojnosti čitateľov s publikáciami.	Vysoká	Výročné prieskumy zákazníkov.	Vysoká
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán so zapojením.	Vysoká	Prieskumy z dní stretnutí so zúčastnenými stranami a ročné prieskumy názorov zainteresovaných strán.	Vysoká
Uverejnenie prekladov nových dokumentov relevantných pre malé a stredné podniky a širokú verejnosť (v priemere do troch mesiacov od uverejnenia originálu, bez validácie).	100 %	Štvrťročná interná správa.	95 %

Hlavné výstupy

- Komunikačné kampane zamerané na subjekty odvetvia a realizované v termíne na rok 2013.
- Všetky materiály (online alebo offline), ktoré sa vypracovali pre MSP alebo pre širokú verejnosť, boli preložené do 22 úradných jazykov EÚ.
- Interné informácie poskytované denne na intranete a interných informačných tabuliach. Vypracúvanie týždenných interných elektronických informačných letákov (ECHANet Exchange).
- Tlačové správy a týždenné elektronické spravodajské bulletiny, dve tlačové konferencie.
- Deň stretnutia so zúčastnenými stranami a usporiadanie podujatí zúčastnených strán *ad hoc*.
- Dvojmesačný elektronický bulletin *Stakeholder update* pre akreditované organizácie zúčastnených strán.
- Zriadený tím reakcií na všeobecné otázky.
- Ďalšie zlepšenie webovej stránky agentúry ECHA.
- Ďalšie zlepšenie ECHANetu (intranetu agentúry ECHA)
- Vytvorenie stratégie krízovej komunikácie.
- Každoročný deň agentúry a štvrťročné zhromaždenia zamestnancov.

Tabuľka 11: Komunikačná štatistika

Činnosť	Výstup
Podujatia zúčastnených strán (Deň stretnutia so zúčastnenými stranami, seminár akreditovaných zúčastnených strán, seminár hlavného registrujúceho)	4
Aktualizácie zúčastnených strán	5
Nové akreditované organizácie zúčastnených strán	5
Webové semináre	16
Publikácie	92
Preklady	276 dokumentov
Tlačové správy	39
Upozornenia v novinách	62
Otázky tlače	~600
Informačné bulletiny	6
Návštevnosť webovej stránky	~ 3 000 000 (1 000 000 jedinečných návštevníkov)
Noví odberatelia poštového zoznamu	1 200 (spolu: 15 400)

Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca

Agentúra ECHA sa snaží budovať medzinárodný profil ako agentúra s celosvetovo vedúcim postavením v oblasti regulácie, ktorá je poverená správou moderného a sofistikovaného bezpečnostného režimu EÚ pre chemické látky. Patrí k tomu aj interakcia so subjektmi a autormi za hranicami Európskej únie.

Hlavné úspechy v roku 2012

Agentúra ECHA sa na poli medzinárodnej spolupráce naďalej zameriava na zapojenie agentúry do množstva činností organizácie OECD, na pomoc kandidátskym krajinám pri príprave na vstup do EÚ a na kontakty s jednotlivými členskými štátmi organizácie OECD.

Agentúra ECHA sa aktívne podieľala na činnostiach organizácie OECD, najmä v pracovných oblastiach, ktoré sú priamo relevantné pre program REACH. Agentúra ECHA sa zameriava najmä na to, aby sa stala aktívnym partnerom pri tvorbe nástrojov a metód na harmonizovaný zber informácií o chemických látkach s cieľom uľahčiť elektronické podávanie a výmenu údajov v rámci regulačných programov na celom svete. Pokiaľ ide o aplikáciu IUCLID, agentúra ECHA naďalej predsedala skupine odborníkov používateľov aplikácie IUCLID a predkladala jej na zváženie návrhy na vývoj aplikácie IUCLID 6. Takisto bolo pripravených značné množstvo harmonizovaných šablón, ktoré boli pred začlenením do aplikácie IUCLID odoslané organizácii OECD na preskúmanie. Patria k nim osobitné šablóny na oznamovanie výsledkov štúdií na pesticídoch a nanomateriáloch. Tým by sa malo jednoznačne zlepšiť pochopenie vlastností nanomateriálov v budúcich registračných dokumentáciách. Agentúra ECHA naďalej zabezpečovala údržbu a hostovanie portálu eChemPortal.

V októbri 2012 sa vydaním verzie 3.0 dosiahol míľnik aj v projekte súboru nástrojov QSAR, čím sa uzavrel štvorročný projekt spustený v roku 2008. K množstvu nových funkcií patrilo aj začlenenie údajov z registračným dokumentácií podľa nariadenia REACH, čím sa výrazne zvýšil objem experimentálnych údajov v súbore nástrojov a do veľkej miery odstránili chýbajúce údaje. Uskutočnila sa revízia architektúry, ktorá položila základy pre ďalší rozvoj tohto súboru nástrojov.

Na základe memoranda o porozumení uzavretého s organizáciami Environment Canada a Health Canada sa dialóg medzi regulačnými vedcami zameriaval na konkrétne látky a technické témy, ktoré zaujímali všetkých. Podobná spolupráca sa uskutočnila aj s Agentúrou USA na ochranu životného prostredia.

Počas roka agentúra naďalej podporovala kandidátske krajiny a potenciálne kandidátske krajiny, pričom po podpísaní dohody o pristúpení v decembri 2011 sa zamerala na Chorvátsko. V októbri agentúra ECHA začala realizovať druhý dvojročný prvok projektu financovaného EÚ, ktorý riadi Európska komisia v rámci nástroja predvstupovej pomoci (IPA). Umožňuje budovanie kapacít na základe nariadení REACH, CLP a o biocídnych výrobkoch a oboznamuje úrady prijímajúcich krajín s poznatkami potrebnými na účasť na práci agentúry ECHA.

Počas roka 2012 agentúra ECHA naďalej poskytovala vedeckú a technickú pomoc Európskej komisii pri viacstrannej práci, pričom sa sústredila najmä na Medzinárodnú konferenciu o manažmente chemických látok v Nairobi.

Celosvetový záujem o právne predpisy EÚ o chemických látkach ďalej rástol, ako to ukazuje dopyt po stretnutiach s vedúcimi predstaviteľmi a zamestnancami agentúry ECHA a dokazujú to aj návštevy delegácií z niekoľkých krajín v agentúre ECHA s cieľom lepšie pochopiť prípravné činnosti EÚ pri príprave a následnom vykonávaní nových právnych predpisov EÚ.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Vysokokvalitná vedecko-technická podpora Komisii pri jej medzinárodných činnostiach, najmä v rámci multilaterálnych orgánov.
2. Agentúra ECHA v rámci svojich povinností buduje a udržiava dvojstranné vzťahy v oblasti vedecko-technickej spolupráce s regulačnými agentúrami tých tretích krajín, ktoré sú užitočné na vykonávanie nariadení REACH a CLP, a efektívnym a účinným spôsobom podporuje kandidátske krajiny EÚ a potenciálnych kandidátov v rámci programu IPA.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Úroveň spokojnosti Komisie s podporou, ktorú jej agentúra ECHA poskytovala pri medzinárodných aktivitách.	Stredná	Výročný prieskum.	Stredná
Zvýšenie počtu návštev na portáli eChemPortal v porovnaní s predchádzajúcim rokom.	20 %	Výročná interná správa.	20 %
Úroveň plnenia ročne plánovaných modulov súboru aplikačných nástrojov QSAR.	90 %	Výročná interná správa.	100 %

Hlavné výstupy

- Celkom 23 nových a 15 aktualizovaných harmonizovaných šablón revidovaných v rámci organizácie OECD vrátane osobitných šablón pre nanomateriály.
- V októbri 2012 vydaná verzia 3 súboru nástrojov QSAR organizácie OECD.
- V skupine odborníkov – používateľov aplikácie IUCLID organizácie OECD prijaté špecifikácie pre architektúru aplikácie IUCLID 5.
- Prvý projekt IPA pre kandidátske krajiny a potenciálne kandidátske krajiny na vstup do EÚ uzavretý a druhý projekt iniciovaný.
- Technická podpora Európskej komisii v súvislosti s tromi dvojstrannými dohodami (s Kóreou, Ruskom a Tureckom) obsahujúcimi časť o chemických látkach.
- Prezentácia agentúry ECHA prostredníctvom informačného stánku a spoločného podujatia s Európskou komisiou na treťom zasadnutí medzinárodnej konferencii o manažmente chemických látok (ICCM-3).
- Technický vstup pre Európsku komisiu v súvislosti s niekoľkými príslušnými skupinami GHS OSN.
- Prvá videokonferencia na úrovni riaditeľov s austrálskou organizáciou NICNAS a virtuálne či fyzické zasadnutia s partnermi z US-EPA, z Japonska a Kanady.
- Agentúru ECHA navštívilo šesť delegácií z Ázie.
- Agentúra ECHA sa podieľala na 13 seminároch pre tretie krajiny.

RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE

Činnosť 12: Riadenie

Agentúra sa snaží o zabezpečenie účinného riadenia, ako aj o začlenenie nových činností do svojej organizácie.

Hlavné úspechy v roku 2012

Riadiaca rada, riadiaci orgán agentúry ECHA, zasadala každý štvrtok. Riadiaca rada plnila všetky svoje zákonné povinnosti, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov. Okrem toho prijala množstvo rozhodnutí týkajúcich sa ďalšieho vykonávania nariadenia o poplatkoch za registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemikálií a služobného poriadku EÚ. Rada tiež rozhodla o budúcom vedení agentúry, keďže predĺžila mandát výkonnému riaditeľovi na druhé funkčné obdobie piatich rokov a vybrala nového predsedu na roky 2012 až 2014. V roku 2012 prijala aj ďalšie strategické rozhodnutia týkajúce sa súčasnej politiky riešenia konfliktov záujmov a s tým súvisiacich vykonávaných rozhodnutí, ako aj podmienok vylepšeného priameho prístupu orgánov členských štátov k dôverným údajom nachádzajúcim sa v databázach agentúry.

Ďalej sa realizovala politika riešenia možných konfliktov záujmov prijatá riadiacou radou v septembri 2011, a to spolu s osobitnými rozhodnutiami výkonného riaditeľa, čím sa začlenila do procesov agentúry ECHA a do veľkej miery rozšírila v celej agentúre. Riadiaca rada formálne zriadila poradný výbor pre konflikt záujmov a prijala etický kódex a kritériá oprávnenosti pre členov všetkých orgánov agentúry ECHA. Pre všetkých zamestnancov sa zorganizovali povinné školenia a semináre o konfliktoch záujmov a etických zásadách a ešte pred zverejnením osobitnej správy Európskeho dvora audítora v októbri 2012 sa realizovali jeho hlavné odporúčania na základe zistení z auditu z októbra 2011.

Počas roka 2012 sa posilnili vzťahy s inými inštitúciami EÚ. Bola podpísaná dohoda o spolupráci so Spoločným výskumným centrom Európskej komisie, ktorej cieľom je prepojiť vedecko-technické kapacity oboch inštitúcií v oblasti chemických látok v prospech európskych občanov. Agentúra ECHA sa naďalej aktívne podieľala na práci siete agentúr EÚ.

Agentúra okrem toho v priebehu roka prijala niekoľko návštev na vysokej úrovni vrátane návštev z ministerstiev životného prostredia Fínska a Švédska, európskeho ombudsmana, podpredsedu Európskej komisie Tajaniho a delegácie z Výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, bezpečnosť potravín a verejné zdravie (ENVI). Počas celého roka 2012 sa s výborom ENVI udržiavali pravidelné styky, a to aj prostredníctvom výročnej výmeny názorov medzi výborom a výkonným riaditeľom agentúry ECHA, ktorá sa uskutočnila v novembri.

V roku 2012 agentúra ďalej rozvíjala kontakty s členskými štátmi prostredníctvom návštev výkonného riaditeľa a zorganizovaním stretnutia s riaditeľmi príslušných orgánov členských štátov s cieľom zlepšiť spoločné plánovanie hodnotenia látok a úloh na roky 2013 až 2016 súvisiacich s manažmentom rizík.

Prostredníctvom vývoja vlastného integrovaného systému riadenia kvality agentúra naďalej zlepšovala riadiace a interné procesy. Po prioritizácii operačných procesov, ktorá sa uskutočnila v minulých rokoch, sa teraz jej činnosť zamerala na riadiace a podporné procesy, hlavne na oblasť ľudských zdrojov, a vykonala sa celková revízia architektúry procesov IKT. Vedenie schválilo plán certifikácie podľa normy ISO 9001. Posilnila sa kvalitná organizácia, interná komunikácia a školenia v oblasti kvality.

Viacročné plánovanie agentúry sa dostalo na viac strategickú úroveň a v septembri riadiaca rada schválila revíziu koncepcie viacročného pracovného programu. Osobitný dôraz sa venoval plánovaniu začlenenia prípravných činností v oblasti biocídov s cieľom dosiahnuť maximálnu synergiu medzi rôznymi právnymi predpismi. Agentúra tiež pracovala na realizácii lepšieho

interného spravovania informácií, pričom projekt na zlepšenie správy záznamov stále prebieha.

Riadiaca rada agentúry ECHA prijala pre svoj IT systém IUCLID nový bezpečnostný model založený na modelovom prístupe, aby tak uľahčila výmenu informácií s členskými štátmi a ďalšími partnermi. S pokrokom vo vykonávaní nariadenia REACH vo všeobecnosti silnela potreba bezpečnej výmeny informácií s externými partnermi, čo v agentúre vyvolávalo čoraz väčšie obavy. Okrem toho sa vďaka obstaraniu zabezpečeného externého dátového centra (porovnaj ďalej) do veľkej miery zlepšila kontinuita činností.

Veľký počet rozhodnutí prijímaných agentúrou vyvolal potrebu internej právnej podpory rozhodovacieho procesu. Agentúra vypracovala na obhajobu svojich rozhodnutí v konaniach na Všeobecnom európskom súde, Súdnom dvore a v odvolacej rade desiatky procesných podaní.

Agentúra ECHA naďalej včas reagovala na žiadosti predkladané podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom. Celkový počet žiadostí sa oproti minulému roku znížil, žiadosti sa však týkali hlavne zložitých vedeckých údajov vo vlastníctve subjektov odvetvia, ktoré vyžadujú náročný konzultačný postup. Okrem toho si agentúra ECHA plnila povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov, pričom postupovala podľa odporúčaní európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov a vlastného úradníka na ochranu údajov.

Ciele a ukazovatele

Ciele

- Agentúra je riadená účinne a efektívne, čím sa zabezpečuje riadne plánovanie činností, pridelovanie zdrojov, hodnotenie a riadenie rizík, bezpečnosť zamestnancov a zabezpečenie aktív a informácií a poskytuje sa záruka kvality výsledkov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel záväzných dokumentov predložených riadiacej rade v zákonnej lehote.	100 %	Štvrťročná interná správa.	100 %
Percento kvalitných dokumentov vypracovaných podľa ročného plánu.	80 %	Výročná správa manažéra kvality.	113 %
Počet výsledných zistení auditu s hodnotením „kľúčové“ vo vzťahu k existujúcemu systému vnútornej kontroly.	0	Výročná správa interného audítora.	0
Percento dôležitých odporúčaní týkajúcich sa auditu, zavedených v stanovenej lehote.	100 %	Výročná správa interného audítora.	100 %
Počet bezpečnostných incidentov, pri ktorých sa vyšetrovaním bezpečnostnými službami agentúry ECHA zistil únik dôverných informácií.	0	Interné správy.	1

Hlavné výstupy

- Zorganizovanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a 14 zasadnutí za účasti členov riadiacej rady.
- Vypracované všetky regulačné plány a správy.
- Zorganizované jedno zasadnutie siete agentúr EÚ.
- Podrobnejšie rozpracovaný a realizovaný systém riadenia kvality po pláne certifikácie podľa normy ISO 9001.
- Poskytnutá právna podpora na zabezpečenie súladu rozhodnutí agentúry ECHA so zákonnými požiadavkami.
- Vybavenie 70 počiatočných a šiestich potvrdzujúcich žiadostí o prístup k dokumentom, čo zahŕňa približne 650 dokumentov, v súlade s platnými právnymi predpismi.
- Register ochrany údajov obsahoval 95 % operácií spracovania obsahujúcich osobné údaje, ako boli identifikované úradníkom na ochranu osobných údajov.
- Zorganizovanie jedného plánovacieho zasadnutia riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Zorganizovanie jedného zasadnutia siete bezpečnostných úradníkov.
- Podpísanie 29 rámcových dohôd na prevod poplatkov do členských štátov.
- Interný audítor Európskej komisie (IAS) vykonal audit v oblasti vzťahov zúčastnených strán a ich externej komunikácie a oddelenie interného auditu agentúry vykonalo tri audity zabezpečenia kvality (riadenie kontinuity činnosti; súlad s pravidlami klasifikácie dokumentov a ochrany údajov; spracovanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie).

Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo

Celkovým cieľom finančného manažmentu agentúry ECHA naďalej zostávalo zabezpečenie čo najlepšieho využitia dostupných finančných zdrojov v súlade so zásadami hospodárnosti, účinnosti a efektivity.

Hlavné úspechy v roku 2012

Príjmy agentúry ECHA z činností podľa nariadenia REACH sa v roku 2012 vyšplhali na 30,7 milióna EUR, pričom išlo o prostriedky pochádzajúce z poplatkov za registrácie podľa nariadenia REACH, overovacej činnosti MSP a z úrokov z rezervy vytvorenej z poplatkov viazaných na prvý registračný termín podľa nariadenia REACH v roku 2010. Tieto príjmy dopĺňal zostatok akumulovanej sumy z rezervy a použili sa na financovanie činností agentúry ECHA podľa nariadenia REACH v roku 2012. Rezervu agentúry spravovala Európska investičná banka a Centrálna banka Fínska, pričom cieľom bolo naďalej zabezpečovať úschovu finančných prostriedkov a dostatočne diverzifikovať riziká. Touto rezervou sa zabezpečuje schopnosť agentúry ECHA financovať svoje činnosti podľa nariadenia REACH až do začiatku ďalšieho finančného rámca EÚ na roky 2014 až 2020, pričom po tomto období by mala agentúra ECHA prejsť do kombinovaného režimu financovania z vlastných príjmov a dotácií EÚ pre nariadenie REACH.

Riadiaca rada znížila počiatočný rozpočet na činnosti podľa nariadenia REACH vo výške 102,6 milióna EUR na 93,5 milióna EUR, aby zabezpečila súlad medzi rozpočtovými a skutočnými výdavkami. Toto zníženie čiastočne vyvolalo aj odloženie niektorých projektov s cieľom dodržať zásadu ročnej platnosti rozpočtu. Okrem toho sa dosiahli určité úspory vďaka tomu, že v roku 2012 sa nevalorizovali mzdy, že za rok 2011 sa tiež neuplatnila žiadna spätná valorizácia a v druhej polovici roka sa príspevky na dôchodky pre zamestnancov vyplácali z prijatých dotácií EÚ.

V roku 2012 agentúra systematicky pre všetky svoje činnosti zaviedla systém nákladového účtovníctva, a to najmä preto, aby oddelila rozpočet a rozdelenie nákladov na rôzne nariadenia, ktoré má ECHA na starosti. Osobitný dôraz sa kládol na prispôbenie účtovného systému povinnostiam agentúry ECHA, ktoré vyplývajú z týchto nariadení a pre ktoré sa vedú a oznamujú osobitné účty.

Agentúra pokračovala v systematickom overovaní stavu spoločností, ktoré sa zaregistrovali ako MSP a ktoré následne využívali výhody zliav pre MSP. Overovanie sa celkovo uskutočnilo v 315 spoločnostiach, z ktorých 38 % vyhovelo pravidlám a 62 % nie. V dôsledku tejto činnosti bolo v priebehu roku 2012 za príjmy z poplatkov vyfakturovaných spolu 3,9 milióna EUR.

Pokiaľ ide o činnosti v oblasti obstarávania, v roku 2012 sa uskutočnilo približne 460 obstarávaní s hlavným zameraním na uzatváranie zmlúv v oblasti IT. Konkrétnejšie, zaviedla sa nová generácia rámcových zmlúv na IT pre konzultačné služby v oblasti IT, ktoré dopĺňajú niekoľko rámcových zmlúv v oblasti vedeckých, komunikačných a administratívnych služieb.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra hospodári s finančnými prostriedkami riadne a účinne.
2. S hotovostnými rezervami sa hospodári obozretne.
3. Agentúra má efektívne finančné systémy na hospodárenie a podávanie správ na niekoľkých finančne oddelených právnych základoch.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledky v roku 2012
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov.	0	Správy Európskeho dvora audítorov/výročné.	0
Miera viazaných prostriedkov.	95 %	Mesačná/ročná finančná správa.	98 %
Miera platieb.	75 %	Mesačná/ročná finančná správa.	85 %
Miera prenesených prostriedkov (z viazaných finančných prostriedkov).*	< 20 %	Výročná interná správa.	13 %
Počet súdnych rozhodnutí týkajúcich sa postupov verejného obstarávania agentúry ECHA.	0	Výročná interná správa.	0
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení).	100 %	Štvrtročná interná správa.	100 %

* REACH a CLP

Hlavné výstupy

- Prísne hospodárenie s rozpočtom a likviditou.
- Zavedenie mechanizmu na správu a investovanie hotovostných rezerv agentúry do prevádzky.
- Pokračovalo overovanie stavu 315 spoločností MSP.
- Zavedenie systému nákladového účtovníctva.
- Riadna účtovná uzávierka za rok 2011.
- Zavedenie podávania správ na zabezpečenie oddelenia finančných prostriedkov podľa jednotlivých právnych predpisov.

Činnosť 14: Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie

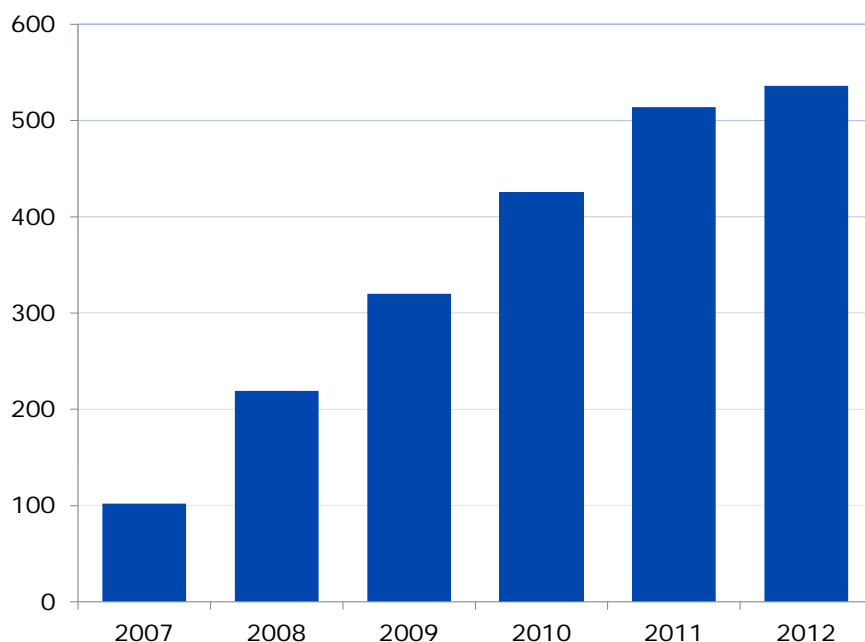
Stratégia pre ľudské zdroje sa vyvíja z počiatočného zamerania na rast smerom k stabilnejšiemu organizačnému prostrediu, ktoré je účinné, efektívne a udržiava flexibilitu, aby bolo možné predvídať a začleňovať nové úlohy. V oblasti služieb týkajúcich sa chodu organizácie je strategickým cieľom poskytnúť vyhovujúce, dobre udržiavané a zabezpečené priestory, ktoré vytvárajú účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov a v ktorých je možné uskutočňovať zasadnutia a plniť komunikačné požiadavky orgánov agentúry a zúčastnených strán.

Hlavné úspechy v roku 2012

Ľudské zdroje

Agentúra ECHA v roku 2012 naďalej priťahovala vysokokvalifikovaných pracovníkov a počas roka bolo prijatých 54 nových zamestnancov. Keďže na činnosti podľa nariadenia REACH sa prijalo 44 zamestnancov, tabuľka pracovných miest podľa nariadenia REACH dosiahla úroveň 96 % a môžeme konštatovať, že realizácia činností podľa nariadenia REACH získala správnu rýchlosť. Činnosti súvisiace s novými povinnosťami agentúry ECHA v oblasti nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC, ktoré sa začali v druhej polovici roka, podporili 11 nových zamestnancov určených pre nariadenie o biocídnych výrobkoch a dvaja pre nariadenie PIC.

Obr. 5: Počet zamestnancov agentúry ECHA (2007 až 2012)



Agentúra ECHA naďalej venovala veľkú pozornosť školeniu a príprave nových zamestnancov po ich nástupe do zamestnania. Takmer sa podarilo dosiahnuť cieľ, aby všetci zamestnanci absolvovali do roka 10 školiacich dní. Agentúra ECHA sa naďalej zameriavala na rozvíjanie svojich riadiacich schopností, pričom sa zaviazala vytvoriť v roku 2012 nový celopodnikový program rozvoja vedúcich pracovníkov a prijať návrh na realizáciu externého programu rozvoja pre vyšší manažment v roku 2013. Administratívne služby pre ľudské zdroje sa prispôbili rastúcemu počtu zamestnancov v oblastiach miezd, výkonnostného manažmentu, správy dovolení a ďalších základných funkcií oblasti ľudských zdrojov. Agentúra ECHA tiež začala vykonávať nový postup obnovovania zmlúv a zamerala sa na udržanie vedecko-technických pracovníkov.

Program agentúry ECHA pre absolventov poskytuje absolventom pomoc pri získavaní lepšej kvalifikácie regulačných pracovníkov a regulačných odborníkov, aby mohli pracovať v oblasti chemických látok podľa nariadení REACH a CLP. Realizovala sa mapovacia štúdia, ktorej cieľom bolo vytvoriť zoznam dostupných kurzov týkajúcich sa nariadení REACH a CLP a navrhnúť možné zlepšenia. Vyhradila sa na to jedna časť webovej stránky agentúry ECHA obsahujúca orientačný zoznam univerzít s kurzami, ktorý sa pravidelne aktualizuje.

Počas celého roka 2012 sa veľká pozornosť venovala zabezpečeniu dobrej motivácie a podmienok pre zamestnancov agentúry. Oddelenie ľudských zdrojov podporilo dialóg so zamestnancami a ich zástupcami vo výbere zamestnancov. Fluktuácia zamestnancov sa v roku 2012 pohybovala v rozsahu 5 %.

Služby týkajúce sa chodu organizácie

V roku 2012 sa ďalej rozvíjala správa infraštruktúry a služby zariadení, aby sa tak vyhovelo rastúcemu počtu zamestnancov a umožnilo spustenie činností podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC v agentúre ECHA.

V konferenčných priestoroch agentúry ECHA sa spolu uskutočnilo 279 oficiálnych stretnutí alebo seminárov, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 7 025 externých účastníkov (nárast o +25 %). Tieto činnosti sa podporovali aj poskytovaním služieb súvisiacich s cestovaním.

Prostredníctvom webových seminárov sa podporoval čoraz väčší počet stretnutí a kontaktov a agentúra ECHA naďalej využívala výhody svojej vynikajúcej techniky pre virtuálne konferencie. Počet zorganizovaných videokonferencií/webových konferencií sa v porovnaní s rokom 2011 zvýšil o 18 %. Virtuálne konferencie a webové semináre sa ukázali ako nákladovo efektívny spôsob usporadúvania konferencií a očakáva sa, že tento spôsob sa v budúcich rokoch bude využívať čoraz častejšie.

Väčší dôraz sa začal klásť na posilňovanie kontinuity obchodnej činnosti prostredníctvom káblových sieťových pripojení a ďalších prostriedkov infraštruktúry. Kľúčovou prioritou agentúry zostávalo aj v roku 2012 fyzické zabezpečenie.

Knižničné služby agentúry ECHA naďalej poskytovali svoje služby prevádzkovým oddeleniam, a to v podobe sprostredkovania rôznych publikácií a časopisov, ako aj prístupu do databáz a zabezpečovania online predplatného.

Spoľahlivú podporu na vysokej úrovni zamestnancom naďalej poskytovali aj ostatné služby týkajúce sa chodu organizácie, ako napríklad spracovanie pošty, logistika, fyzická archivácia a správa pracovných ciest.

Zvažovala sa možnosť odkúpiť budovu agentúry ECHA od vlastníka, ale vzhľadom na viacročný finančný rámec (2014 až 2020) je nepravdepodobné, že sa táto otázka znovu otvorí.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra má dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov na zabezpečenie plnenia pracovného plánu a poskytuje im dobre fungujúce pracovné prostredie.
2. Agentúra má dostatok zabezpečených a bezpečných kancelárskych priestorov, ktoré vytvárajú účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Percentuálny podiel pracovných miest predpokladaných v pláne stavu zamestnancov, ktoré boli ku koncu roka obsadené.	95 %	Výročná interná správa.	96 %
Percento plánovaných výberových konaní za skončený rok.	90 %	Výročná interná správa.	96 %
Fluktuácia dočasných zamestnancov.	< 5 %	Výročná interná správa.	5 %
Priemerný počet dní školenia na jedného zamestnanca.	10	Výročná interná správa.	9
Miera spokojnosti členov výborov, fóra a riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká
Úroveň spokojnosti zamestnancov s kancelárskymi priestormi a logistickými službami. ¹⁶	Vysoká	Výročný prieskum.	Vysoká

Hlavné výstupy

Ľudské zdroje

- Mzdy stálych zamestnancov a ostatné platby zamestnancom, SNE a stážistom, celkovo okolo 600 osôb.
- Prijalo sa 23 rezervných zoznamov na základe zrealizovaných výberových konaní.
- Dokončilo sa 54 externých náborov.
- Ocenili a uznali sa výsledky práce a preklasifikovalo sa približne 500 stálych zamestnancov.
- Poskytlo sa poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv a dobrých podmienok osôb.
- Uskutočnil sa prieskum medzi zamestnancami.
- Aktívny rozvoj zamestnancov a procesov a metód riadenia výkonnosti.

Služby týkajúce sa chodu organizácie

- Údržba 650 pracovných staníc v priestoroch agentúry ECHA.
- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty.
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Dobrá podpora počas zasadaní a konferencií.
- Zabezpečilo sa dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie s dobrou technickou podporou.
- Účinné poskytovanie poštových služieb.
- Dobré a správne riadenie knižničných a archivačných služieb.
 - Aktuálny inventárny súpis zariadenia.

¹⁶ Prieskum sa týkal všetkých služieb týkajúcich sa chodu organizácie.

Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie

Funkcia IKT v agentúre pokrýva širokú škálu služieb a poskytuje podporu širokému okruhu pracovných potrieb. Cieľom je dosiahnuť fungovanie bezpapierovým a zabezpečeným spôsobom a plniť potreby IT nástrojov.

Hlavné úspechy v roku 2012

V roku 2012 sa výrazne rozvinul program rozsiahlej modernizácie infraštruktúry IKT. Do júna bola nasadená nová architektúra založená na najmodernejšej sieti, ukladačom priestore a serverovej technológii, ktorá má za cieľ udržať rast agentúry v oblasti IT a zlepšiť ich funkčnosť a dostupnosť. S cieľom dosiahnuť vysokú dostupnosť do konca septembra bola nastavená a vyskúšaná redundantná, plne symetrická konfigurácia. Zároveň bolo k dátovému centru agentúry ECHA nachádzajúcemu sa v jej priestoroch pripojené externé dátové centrum. Do konca novembra sa agentúre ECHA podarilo umiestniť svoju modernizovanú základnú infraštruktúru v rámci dvoch geograficky oddelených dátových centier, pričom externé dátové centrum prevádzkoval externý poskytovateľ služieb.

Okamžite viditeľnou výhodou je odolnosť architektúry infraštruktúry voči zlyhaniu a jej pripravenosť na podporu plánov obchodnej kontinuity agentúry. Údaje agentúry sa zároveň symetricky ukladajú do dvoch dátových centier, čím sa posilňuje zabezpečenie proti strate a zlyhaniu.

Agentúra ECHA v oblasti zabezpečenia IT modernizovala svoje riešenie vzdialeného zabezpečeného prístupu k obmedzeným IT aplikáciám (napr. k databáze IUCLID, k systému REACH-IT), čím zjednodušila ich nastavenie a fungovanie pre externých používateľov, najmä pre príslušné orgány členských štátov. Takéto riešenie sa ukázalo ako vhodné pre všetky rovnako obmedzené IT aplikácie, ktoré vzdialene poskytuje agentúra ECHA.

Významný pokrok sa dosiahol aj v projekte realizácie integrovaného systému riadenia ľudských zdrojov (HRMS). Po dokončení štúdie realizovateľnosti a požiadaviek na nové riešenie bolo inicializované riešenie komerčne dostupného systému riadenia ľudských zdrojov. V cieľovej aplikácii sa zautomatizujú nové podnikové oblasti, ktoré doposiaľ neboli začlenené ani dostatočne integrované, ako napríklad plánovanie stavu zamestnancov a podávanie správ o zamestnancoch, nábor a výber zamestnancov, riadenie výkonnosti a pracovného postupu zamestnancov, učenie sa a rozvoj zamestnancov.

V apríli bola v rámci iniciatívy riadenia podnikového obsahu (ECM) vydaná prvá verzia IT podpory pre pracovné postupy hodnotenia dokumentácie podporujúce skúmanie návrhov na testovanie a kontroly súladu pomocou automatizovaných procesov, riadenia rozhodovacieho procesu a dokumentov v súlade s nariadením REACH. Platforma ECM bola navrhnutá a vytvorená tak, aby sa do nej postupne pridávali budúce požiadavky a riešenia. V roku 2012 už bola platforma prispôbena potrebám procesu hodnotenia látok v rámci priebežného akčného plánu Spoločenstva.

V súvislosti s programom ECM bol inicializovaný nový projekt na prepracovanie interného systému riadenia dokumentov (DMS) založený na SharePointe, ktorý poskytuje lepší výkon a údržbu, ako aj lepšiu dostupnosť súvisiacich služieb. Riadenie prepracovanej platformy bude zadané externému poskytovateľovi v roku 2013. Tento projekt vyžaduje rozsiahle práce na prípravu infraštruktúry a migráciu aplikácií a obsahu, s čím sa pri plánovaní nepočítalo, a bude pokračovať aj v roku 2013. Naopak, plány na využitie komerčne dostupného modulu platformy ECM na externú spoluprácu ohrozila náhla zmena produktovej stratégie dodávateľa. Agentúra ECHA analyzovala možné alternatívy na prípravu záložného plánu, ktorý bol odložený na rok 2013.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Technická infraštruktúra IKT agentúry fungujúca na vysokej úrovni služieb a maximálna kontinuita, účinnosť a bezpečnosť pre všetky podporované činnosti agentúry.
2. Zabezpečenie konzistentného a spoločného architektonického prístupu organizácie, posilnenie najlepších postupov v oblasti správy a riadenia IT projektov a zabezpečenie odborných, kompetentných a včasných reakcií na ktorúkoľvek z plánovaných alebo opakujúcich sa pracovných činností.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky afrekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
Dostupnosť rozhodujúcich systémov pre externých zákazníkov (t. j. prevádzka bez poruchy počas rozšíreného pracovného času).	99 %	Štatistika dátového centra.	99 %
Miera spokojnosti interných používateľov so službami informačných technológií vyjadrená pomerom počet zamestnancov/počet prípadov poskytnutej pomoci.	Vysoká	Výročný prieskum zákazníkov a spätná väzba <i>ad hoc</i> .	Vysoká
Stupeň pokrytia rozhodujúcich systémov pri riešení kontinuity činností vrátane externých centier pre zber údajov.	Pokrytie systému REACH-IT, webovej stránky agentúry ECHA, systému elektronickej pošty a pripojenia na internet.	Výročná interná správa.	80 %

Hlavné výstupy

- Modernizovaná infraštruktúra IKT a jej pripravenosť na kontinuitu.
- Migrácia všetkých pracovných staníc koncových používateľov pripravená a spustené nasadenie.
- Dodané aktualizované riešenie vzdialeného zabezpečeného prístupu.
- Definovaná a postupne uplatňovaná cieľová podniková architektúra pre informačné systémy organizácie: zabezpečená konzistencia pri inicializácii projektu pomocou hodnotenia architektúry.
- Definovaná cieľová podniková architektúra pre informačné systémy organizácie.
- Definované usmernenia pre architektúru orientovanú na služby.
- Vydaná verzia V1.0 procesu hodnotenia dokumentácie, ktorá agentúre ECHA umožňuje zjednodušiť skúmanie návrhov na testovanie a kontrol súladu.
- Vydaný systém riadenia dokumentov na hodnotenie látok v rámci priebežného akčného plánu Spoločenstva.
- Pridelená zmluva na služby systému riadenia dokumentov a spustený prenos znalostí.
- Inicializované obstarávanie systému HRMS.
- Vydaný a podporovaný systém sledovania času.
- Zavedené služby na údržbu existujúcich IT systémov.
- Príprava centralizovaného riadenia používateľských poverení, skupín a distribučných zoznamov prostredníctvom systému riadenia identity (IDM). Aktivácia systému odložená na začiatok roka 2013.

- Rozhodnutie o postupoch externej spolupráce odložené na rok 2013

Činnosť 16: Biocídy – prípravné práce

Účelom nového nariadenia je harmonizovať európsky trh s biocídnymi výrobkami a ich účinnými látkami a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia.

Hlavné úspechy v roku 2012

Bolo prijaté nariadenie o biocídnych výrobkoch, ktoré vstúpilo do platnosti 17. júla 2012. Agentúra počas roka pokračovala v prípravných činnostiach a najmä v druhej polovici roka ich zintenzívnila vďaka sprístupneniu osobitných prostriedkov na biocídne výrobky (v podobe dotácií aj nových zamestnancov). Po prijatí nariadenia sa aktivovali dotácie EÚ vo výške 3,2 milióna EUR. Čerpanie rozpočtu bolo vysoké a dosiahlo 99 %.

Agentúra ECHA naďalej analyzovala a navrhovala nové IT nástroje (register biocídnych výrobkov, R4BP, a úprava nástroja IUCLID) na podporu prípravy a predkladania dokumentácie subjektmi odvetvia a jej spracovania agentúrou ECHA a orgánmi členských štátov.

S cieľom prispôsobenia dodatočným informáciám vyžadovaným podľa nového nariadenia bola prepracovaná aplikácia IUCLID 5. Jej nová verzia bude vydaná na začiatku roka 2013. Na jeseň 2012 bola úspešne potvrdená správnosť koncepcie pre R4BP a koncom roka sa začala vyvíjať aplikácia. V rámci vývoja R4BP zavedie agentúra ECHA novú aplikačnú architektúru, ktorá sa bude postupne zavádzať aj do ďalších príslušných systémov. Nová architektúra obsahuje identifikáciu spoločných prvkov, ktoré možno spoločne využívať v rámci niekoľkých aplikácií.

Začalo sa s prípravou interných procesov, pracovných metód a pracovných postupov s cieľom umožniť agentúre od septembra 2013 prijímať a spracúvať dokumentácie o biocídnych výrobkoch pre všetky príslušné procesy (schvaľovanie účinných látok, zavádzanie technickej ekvivalencie, alternatívni dodávatelia, autorizácia biocídnych výrobkov, spoločné používanie údajov). Postúpila aj príprava nových usmernení na pomoc subjektom priemyslu a národným orgánom.

Začali sa prípravné činnosti pre podávanie dokumentácií o biocídnych výrobkoch a spustilo sa publikovanie dokumentácií predložených v rámci aktuálnej smernice o biocídnych výrobkoch.¹⁷

Agentúra ECHA okrem toho prispela k príprave vykonávacích právnych predpisov (vrátane nariadenia o poplatkoch za biocídne výrobky) Európskej komisie. Agentúra ECHA začala s prípravami nového Výboru pre biocídne výrobky a vyzvala členské štáty, aby doň vymenovali svojich členov. Agentúra vymenovala predsedu nového výboru. Začali sa aj prípravy na zriadenie koordinačnej skupiny, ktorej úlohou bude riešiť spory v procese vzájomného uznávania národných autorizácií.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Zabezpečenie pripravenosti agentúry ECHA na efektívne a úspešné začatie plnenia nových úloh spojených s biocídmi odo dňa začatia uplatňovania nariadenia.
2. Stanovenie nových postupov, nástrojov a organizačných štruktúr, ako aj výber a zvyšovanie spôsobilosti nových odborníkov na biocídy.

¹⁷ Smernica 98/8/ES.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
V roku 2012 sa neuplatňuje.			

Hlavné výstupy

- Potvrdená správnosť koncepcie pre register biocídnych výrobkov (R4BP) a začiatok vývoja systému.
- Zapracovanie prvkov týkajúcich sa biocídov do pripravovanej verzie aplikácie IUCLID 5 dobre pokročilo a jej ukončenie sa predpokladá v prvom štvrtroku 2013.
- Vypracovanie prvého návrhu hlavných usmerňovacích dokumentov, zavedenie komplexného programu na vypracovanie ďalších usmernení k biocídom.
- Začiatok prípravy postupov na plnenie úloh sekretariátu agentúry ECHA spojených so spracúvaním žiadostí vrátane spolupráce s členskými štátmi a subjektmi odvetvia.
- Začiatok prípravy návrhu postupov a potrebnej dokumentácie na plnenie úloh spojených so spoločným používaním údajov, alternatívnymi dodávateľmi a technickou rovnocennosťou.
- Predbežný plán práce na zriadenie Výboru pre biocídne výrobky.
- Členské štáty vyzvané na vymenovanie členov, začiatok procesu vymenovania predsedu a tvorby sekretariátu nového výboru, začiatok prípravných prác na vytvorenie koordinačnej skupiny.
- Vo februári 2012 vytvorené oddelenie pre biocídne výrobky.
- Webová stránka agentúry ECHA bola aktualizovaná informáciami o novom právnom predpise.

Činnosť 17: PIC – prípravné práce

Nariadenie sa vzťahuje na zakázané a prísne obmedzené chemikálie a zabezpečujú sa ním mechanizmy výmeny informácií týkajúcich sa vývozu a dovozu týchto chemikálií. Taktiež obsahuje postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC) pre chemikálie, ktoré sú výslovne identifikované ako chemikálie vyžadujúce PIC podľa Rotterdamského dohovoru a ktoré sú uvedené aj v nariadení. Na vývoz chemikálií, pre ktoré je potrebný PIC, sa vyžaduje výslovný súhlas krajiny dovozu.

Hlavné úspechy v roku 2012

Prepracované znenie nariadenia o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (nariadenie PIC) vstúpilo do platnosti 16. augusta 2012, pričom úlohy podľa nariadenia PIC sa zo Spoločného výskumného centra Európskej komisie prenesú na agentúru ECHA k 1. marcu 2014. Po prijatí nariadenia PIC sa aktivovali dotácie EÚ vo výške 1,5 milióna EUR. Tieto rozpočtové prostriedky umožnili agentúre ECHA pokračovať v prípravných prácach podľa nariadenia PIC s cieľom zabezpečiť nadobudnutie účinnosti nariadenia v roku 2014. Čerpanie rozpočtu bolo vysoké a dosiahlo 99 %. Vzhľadom na preloženie nadobudnutia účinnosti z roka 2013 na rok 2014 sa prípravné práce agentúry ECHA na vykonávanie úloh podľa nariadenia PIC ešte stále nachádzajú v počiatočnej fáze. Na konci roka 2012 sa začali rokovania o prenesení obsahu aj IT nástrojov zo Spoločného výskumného centra a dosiahla sa dohoda na spoločnom pláne potrebných prác na rok 2013. Začala sa aj príprava potrebných usmerňovacích dokumentov a zaviedol sa plán včasnej prípravy aktuálnych dokumentov.

V deň nadobudnutia účinnosti agentúra ECHA uverejnila na svojej webovej stránke vyhradenú časť pre nariadenie PIC s cieľom upozorniť na budúce prenesenie a oboznámiť s ním príslušné zúčastnené strany. V roku 2012 sa začala agentúra ECHA zúčastňovať aj zasadnutí poverených vnútroštátnych orgánov a informovať na nich o svojich činnostiach a plánoch budúcich vykonávacích opatrení. Nariadenie PIC bolo predstavené aj vo fóre na presadzovanie práva, keďže jeho úlohy sa rozšíria aj o koordináciu presadzovania nariadenia PIC.

Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Uskutočnenie základných príprav na efektívne a úspešné začatie plnenia nových úloh spojených s nariadením PIC odo dňa začatia jeho uplatňovania.
2. Zabezpečenie prijatia nových postupov a nástrojov, ako aj zvyšovanie spôsobilosti zamestnancov na plnenie nových úloh.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2012	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2012
V roku 2012 sa neuplatňuje.			

Hlavné výstupy

- Dosiachnutie mierneho pokroku pri vývoji postupov podávania oznámení o vývoze, pri vývoji IT nástrojov a pri vypracúvaní manuálov k postupom podávania oznámení o vývoze v spolupráci s poverenými vnútroštátnymi orgánmi.
- Dosiachnutie významného pokroku pri vývoji postupov pre riešenie postupu výslovného súhlasu s dovozom.
- Nadviazanie potrebných kontaktov s členskými štátmi a tretími krajinami.
- Začatie náboru nových zamestnancov a budovania kapacít.

Prílohy

Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA, členovia riadiacej rady, výborov a fóra

Príloha 2: Základné predpoklady

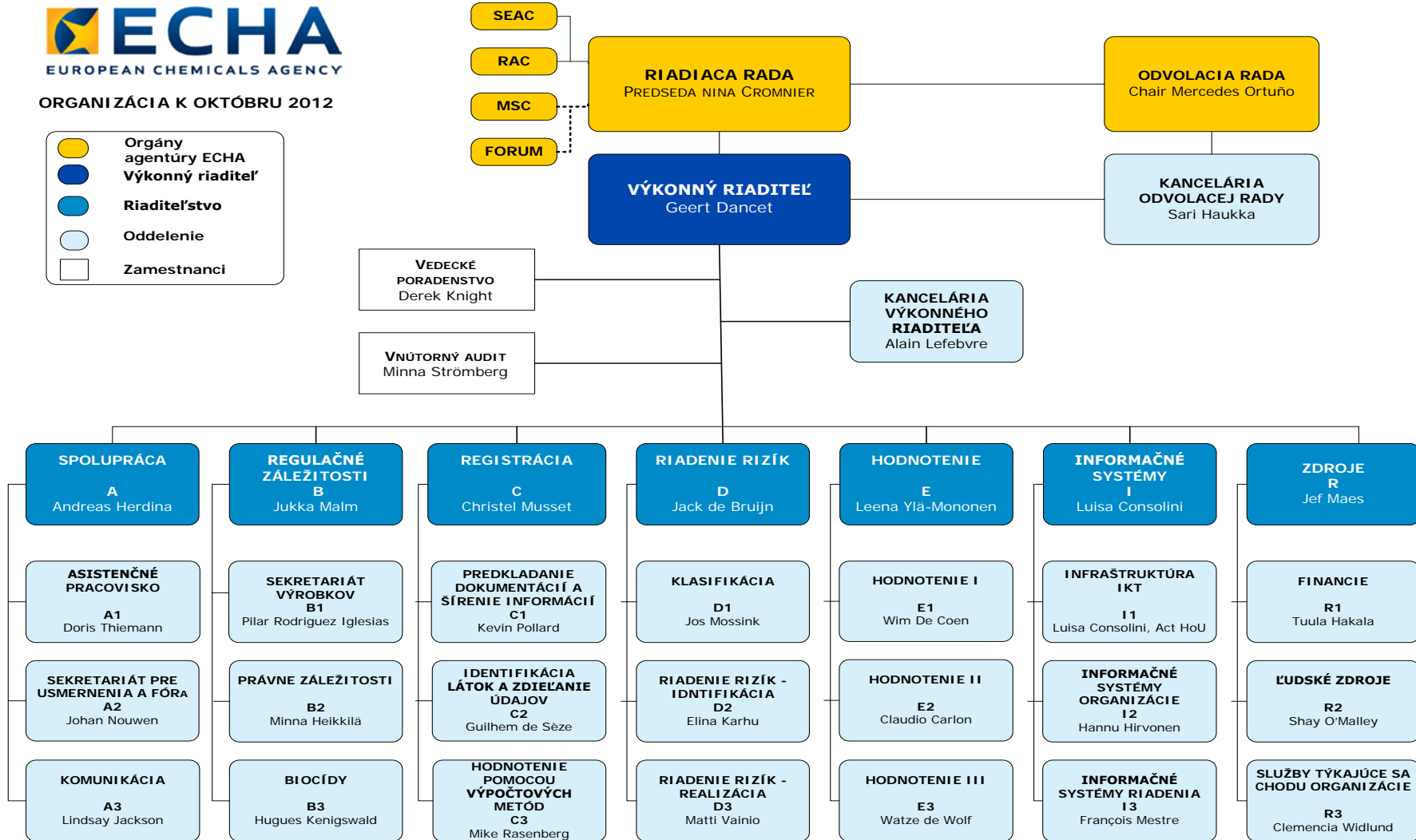
Príloha 3: Finančné a ľudské zdroje v roku 2012

Príloha 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)

Príloha 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolujúcim úradníkom za rok 2012

Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA, členovia riadiacej rady, výborov a fóra

Organizačná štruktúra



VRÁTANE KOORDINÁCIE TVORBY REGULAČNÝCH STANOVÍSK A ROZHODNUTÍ

Členovia riadiacej rady k 31. decembru 2012

Predsedníčka: Nina CROMNIER

Členovia

Thomas JAKL	Rakúsko
Jean-Roger DREZE	Belgicko
Bojko MALINOV	Bulharsko
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLÁHA	Česká republika
Eskil THUESEN	Dánsko
Aive TELLING	Estónsko
Pirkko KIVELÄ	Fínsko
Catherine MIR	Francúzsko
Alexander NIES	Nemecko
Kassandra DIMITRIOU	Grécko
Krisztina CSENGODY	Maďarsko
Martin LYNCH	Írsko
Antonello LAPALORCIA	Taliano
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Luxembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandsko
Edyta MIĘGOĆ	Poľsko
Paulo LEMOS	Portugalsko
Ionut GEORGESCU	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španielsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené kráľovstvo

Nezávislé osoby vymenované Európskym parlamentom

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Zástupcovia vymenovaní Európskou komisiou

Antti PELTOMÄKI	Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel
Gustaaf BORCHARDT	Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie
Eike ANKLAM	Generálne riaditeľstvo Spoločné výskumné centrum (JRC)
Hubert MANDERY	Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Európska federácia baníkov, chemikov a energetikov (EMCEF)
Martin FÜHR	Univerzita v Darmstadte

Pozorovatelia z krajín EHP/EZVO

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Nórsko

Pozorovatelia z prístupových krajín

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Chorvátsko
---------------------------	------------

Členovia Výboru členských štátov (MSC) k 31. decembru 2012

Predsedníčka: Anna-Liisa SUNDQUIST

Členovia	Nominujúci štát
Helmut STESSEL	Rakúsko
Kelly VANDERSTEEN	Belgicko
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavĺína KULHÁNKOVÁ	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estónsko
Petteri TALASNIEMI	Fínsko
Sylvie DRUGEON	Francúzsko
Helene FINDENEGG	Nemecko
Aglaia KOUTSODIMOU	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Majella COSGRAVE	Írsko
Pietro PISTOLESE	Taliansko
Arnis LUDBORZS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luxembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Holandsko
Linda REIERSON	Nórsko
Michal ANDRIJEWSKI	Poľsko
Ana Lúcia CRUZ	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSŇÁK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španielsko
Sten FLODSTRÖM Švédsko	
Gary DOUGHERTY	Spojené kráľovstvo

Členovia Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) k 31. decembru 2012

Predseda: Tim BOWMER

Členovia	Nominujúci štát
Annemarie LOSERT	Rakúsko
Sonja KAPELARI	Rakúsko
Safia KORATI	Belgicko
Gera TROISI	Cyprus
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estónsko
Riitta LEINONEN	Fínsko
Elodie PASQUIER	Francúzsko
Stéphanie VIVIER	Francúzsko
Helmut A. GREIM	Nemecko
Norbert RUPPRICH	Nemecko
Nikolaos SPETSERIS	Grécko
Christina TSITSIMPIKOU	Grécko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Thomasina BARRON	Írsko
Yvonne MULLOOLY	Írsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Taliano
Pietro PARIS	Taliano
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembursko
Betty HAKKERT	Holandsko
Marja PRONK	Holandsko
Christine BJØRGE	Nórsko
Marianne VAN DER HAGEN	Nórsko
Boguslaw BARANSKI	Poľsko
Maria Teresa BORGES	Portugalsko
João CARVALHO	Portugalsko
Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Helena POLAKOVIČOVÁ	Slovensko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Benjamin PIÑA	Španielsko

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Španielsko

Švédsko

Spojené kráľovstvo

Spojené kráľovstvo

Členovia Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k 31. decembru 2012

Predseda: Tomas ÖBERG

Členovia	Nominujúci štát
Simone FANKHAUSER	Rakúsko
Georg KNOFLACH	Rakúsko
Catheline DANTINNE	Belgicko
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgicko
Elina Velinova STOJANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Jiří BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Fínsko
Jean-Marc BRIGNON	Francúzsko
Karine FIORE-TARDIEU	Francúzsko
Franz-Georg SIMON	Nemecko
Karen THIELE	Nemecko
Angela LADOPOULO	Grécko
Dimosthenis VOIVONTAS	Grécko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Marie DALTON	Írsko
Federica CECCARELLI	Taliansko
Silvia GRANDI	Taliansko
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandsko
Magnus Utne GULBRANDSEN	Nórsko
Zbigniew SLEZAK	Poľsko
Joao ALEXANDRE	Portugalsko
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španielsko
Åsa THORS	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené kráľovstvo

Členovia fóra na Výmenu informácií o presadzovaní k 31. decembru 2012

Predsedníčka: Szilvia DEIM

Členovia

Eugen ANWANDER	Rakúsko
Paul CUYPERS	Belgicko
Parvoleta LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estónsko
Annette EKMAN	Fínsko
Vincent DESIGNOLLE	Francúzsko
Katja VAM HOFE	Nemecko
Eleni FOUFA	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Írsko
Mariano ALESSI	Taliansko
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštajnsko
Donata PIPIRAITE-VALI	Litva
Jil WEBER	Luxembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandsko
Gro HAGEN	Nórsko
Marta OSÓWNIAK	Poľsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Mihaiela ALBALESCU	Rumunsko
Dušan KOLESÁR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španielsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené kráľovstvo

Príloha 2: Základné predpoklady

Základné údaje za rok 2012			
Hlavné oblasti činnosti ECHA	Odhad na rok 2012	Spolu	Skutočnosť v %
Dokumentácia prijatá v roku 2012			
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 100	9 773	192 %
Návrhy na testovanie	10	26	260 %
Žiadosti o zachovanie dôverného charakteru údajov (nové žiadosti –príznamy– prijaté v roku 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Prístup k údajom starším než 12 rokov ¹⁹	120	109	91 %
Oznámenia PPORD	200	233	117 %
Žiadosti o informácie	1 800	1 632	91 %
Počet oznámení podľa článku 7 ods. 2	70	31	44 %
Počet správ a oznámení podľa článku 38	11 700	110	1 %
Návrhy na obmedzenie (príloha XV)	10	5	50 %
Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	60	25	42 %
Návrhy na identifikáciu látky ako látky SVHC (príloha XV)	40	67	168 %
Vypracovanie dokumentácie k SVHC agentúrou ECHA	5	43	860 %
Žiadosti o autorizáciu	30	0	0 %
Žiadosti o alternatívny názov	50	17	34 %
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ktoré majú hodnotiť členské štáty	40	36	90 %
Rozhodnutia agentúry ECHA v roku 2012			
Hodnotenie dokumentácie			
počet uzavretých preskúmaní návrhov na testovanie	360	416	115 %
počet uzavretých kontrol súladu	250	354	142 %
- z toho návrhov rozhodnutí (odhad 30 %)	75	336	315 %
Záverečné rozhodnutia týkajúce sa návrhov na testovanie	-	171	-
Záverečné rozhodnutia týkajúce sa kontrol súladu	-	66	-
Rozhodnutia o spoločnom používaní údajov	10	1	10 %
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (záporné, t. j. zamietnuté) ²⁰	10	3	30 %
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom ²¹	300	70	23 %
Rozhodnutia o žiadostiach o zachovanie dôvernosti (záporné)	30	276	920 %
Odvolať podané v roku 2012			
Odvolať podané v roku 2012	20	8	40 %
Iné			
Návrh CoRAP o látkach podliehajúcich hodnoteniu	1	1	100 %
Odporúčania Komisie týkajúce sa autorizačného zoznamu	1	0	0 %
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (poradenstvo pre REACH, REACH-IT, IUCLID 5, iné)	7 000	5 417	77 %

¹⁸ Oznamuje sa len počet príznakov zistených v pôvodnej dokumentácii. Podľa článku 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH sa zisťujú len príznaky týkajúce sa používania (príznamy názvu spoločnosti, registračného čísla, hodnotení látok PBT sa nezisťujú).

¹⁹ Prístup k údajom starším než 12 rokov: Tieto informácie sa už dajú získať v procese podávania žiadostí o informácie. Toto je počet žiadostí o informácie obsahujúcich žiadosti o informácie spracúvané v tíme spoločného používania údajov.

²⁰ Týka sa len zamietnutí v dôsledku zlyhania v TCC (= zaplatený poplatok + zlyhanie TCC).

²¹ Jedna žiadosť sa zvyčajne týka viacerých dokumentov – spracovalo sa viac než 600 dokumentov.

Kontroly MSP	300	315	105 %
Schôdze riadiacej rady	4	4	100 %
Schôdze výboru MSC	6	6	100 %
Schôdze výboru RAC	7	4	57 %
Schôdze výboru SEAC	4	4	100 %
Schôdze fóra	3	3	100 %
Nové pracovné miesta REACH/CLP na obsadenie CA	17	22	129 %
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	17	68 %
Nové pracovné miesta (biocídne výrobky) na obsadenie TA/CA	19	16	84 %
Nové pracovné miesta (PIC) na obsadenie TA/CA	4	2	50 %

Príloha 3: Finančné a ľudské zdroje v roku 2012

Celkový počet pozícií dočasných zamestnancov obsadených k 31. decembru 2012: **447**

Celkový počet pozícií zmluvných zamestnancov obsadených k 31. decembru 2012: **82**

Ostatní zamestnanci (vyslání národní experti, zamestnanci cez personálnu agentúru, stážisti) k 31. decembru 2012: **71**

Finančné a ľudské zdroje podľa činností (okrem voľných pracovných miest a práve obsadzovaných miest):

Príloha 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)

Do zoznamu kandidátskych látok bolo pridaných celkovo 13 látok v júni a 54 v decembri 2012. Do konca roka 2012 sa v zozname kandidátskych látok nachádzalo celkovo 138 látok SVHC. Úplný zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sa nachádza tu:

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

Príloha 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolujúcim úradníkom za rok 2012

V Dubline 22. marca 2013

MB/10/2013 konečné znenie

ANALÝZA A HODNOTENIE VÝROČNEJ SPRÁVY O ČINNOSTI POVOĽUJÚCEHO ÚRADNÍKA ZA ROK 2012

RIADIACA RADA,

- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006,
- so zreteľom na nariadenie o rozpočtových pravidlách Európskej chemickej agentúry (MB/53/2008), a najmä na jeho článok 40,
- so zreteľom na pracovný program Európskej chemickej agentúry na rok 2012, ktorý prijala riadiaca rada na svojom zasadnutí 30. septembra 2011 a aktualizovala 15. decembra 2011,
- so zreteľom na výročnú správu o činnosti povolujúceho úradníka Európskej chemickej agentúry za rok 2012 predloženú rade 11. marca 2013,
1. Víta výsledky uvedené vo výročnej správe o činnosti povolujúceho úradníka a predvedenú vysokú úroveň výkonnosti, pokiaľ ide o plnenie úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 a nariadenia CLP (ES) č. 1272/2008. Je to vyjadrené tým, že 59 zo 66 ambiciózných výkonnostných cieľov stanovených v pracovnom programe na rok 2012 bolo splnených.
 2. Blahoželá agentúre ECHA k operatívnej práci vykonanej v roku 2012 a najmä k dosiahnutým úspechom v týchto oblastiach:
 - (a) Zvyšovanie informovanosti o registračnom termíne v roku 2013, a to najmä prostredníctvom kampane REACH 2013 – Konajte hneď! zameranej na MSP. Pred moratóriom začínajúcim 30. novembra 2012 sa načas stihli vydať plánované aktualizácie usmernení a nové verzie nástrojov REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar.
 - (b) Ďalšie zverejňovanie informácií o registrovaných alebo oznámených chemikáliách. Ku koncu roka bol na webovej stránke agentúry ECHA bezplatne dostupný obrovský a jedinečný objem informácií pochádzajúcich približne z 30 000 registračných dokumentácií a týkajúcich sa takmer 8 000 látok.
 - (c) Dosiahnutie pokroku v oblasti spracovania žiadostí o informácie a spracovania žiadostí o zachovanie dôverného charakteru informácií, a tým plnenie výročných cieľov agentúry ECHA v dôsledku opatrení zavedených v roku 2011.
 - (d) Dosiahnutie pokroku v oblasti hodnotenia návrhov na testovanie, a tým splnenie zákonnej lehoty 1. decembra 2012, a v oblasti kontrol súladu registračných dokumentácií.
 - (e) Plánované publikovanie prvého návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) na hodnotenie látok zahŕňajúceho 90 látok za obdobie 2012 – 2014 a podporujúceho členské štáty pri hodnotení 36 látok.
 - (f) pridanie 67 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) do zoznamu kandidátskych látok, a to vrátane 43 látok, pre ktoré agentúra ECHA pripravila dokumentáciu podľa prílohy XV, čím sa celkový počet látok v zozname kandidátskych látok ku koncu roka zvýšil na 138.
 - (g) Príprava štvrtého odporúčania na zaradenie prioritných látok do autorizačného

zoznamu; zvyšovanie úrovne prípravy na prijatie žiadostí o autorizáciu.

- (h) Prijatie dvoch stanovísk výboru RAC a jedného stanoviska výboru SEAC k návrhom na obmedzenie a prijatie 31 stanovísk výboru RAC k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania.
 - (i) Zásadné zvýšenie počtu výstupov v troch výboroch pri súčasnom zachovaní kvality a dodržaní zákonných lehôt.
 - (j) Publikovanie dobre fungujúceho zoznamu klasifikácie a označovania vo februári 2013 po termíne oznámenia z januára 2011 a spracovanie ďalšieho 1,4 milióna oznámení klasifikácie a označovania v roku 2012, čím sa celkový počet spracovaných oznámení od roku 2010 zvýšil na viac než 5,7 milióna a celkový počet rôznorodých látok v zozname na 121 000.
 - (k) Podpora subjektov odvetvia v oblasti budovania kapacít, najmä na registráciu a autorizáciu, prostredníctvom rôznych komunikačných nástrojov vo forme webových seminárov a vydaním cielených materiálov v 22 jazykoch EÚ.
 - (l) Poskytovanie priamej podpory registrujúcim prostredníctvom asistenčného pracoviska agentúry ECHA a tvorby aktualizovaných usmerňovacích dokumentov pre subjekty odvetvia a sprístupnenie veľkého počtu z nich v 22 jazykoch EÚ v dostatočnom predstihu pred termínom na registráciu; zapojenie národných asistenčných pracovísk prostredníctvom siete HelpNet.
3. Berie na vedomie vysokú kvalitu vedeckého poradenstva poskytovaného agentúrou, najmä pokiaľ ide o vývoj testovacích metód vrátane alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách, o prípravu hodnotenia chemickej bezpečnosti, o nanomateriály, látky PBT a endokrinné disruptory.
 4. Víta, že agentúra naďalej funguje transparentne, že výbory podľa vhodnosti prizývajú zúčastnené strany a strany, ktorých sa prípad týka, že sa v Bruseli uskutočnil seminár s týmito organizáciami s cieľom umožniť ich príspevky k pracovným programom agentúry ECHA.
 5. Víta, že v decembri 2012 agentúra realizovala dôležitý krok k zvýšeniu transparentnosti publikovaním nedôverných verzií záverečných hodnotiacich rozhodnutí agentúry ECHA, ako aj dodatočných informácií z registrácií, akými sú názvy dodávateľov, registračné čísla, hmotnostné pásma a výsledky hodnotenia látok PBT.
 6. Víta snahy agentúry o zlepšenie kvality dokumentácie, a to aj v oblasti medziproduktov, prostredníctvom stratégie kontroly súladu a stimulovania registrujúcich k iniciatívnemu aktualizovaniu ich dokumentácií.
 7. Berie na vedomie, že Výbor členských štátov nedospel k jednomyselnej dohode o žiadnych návrhoch na testovanie reprodukčnej toxicity a že viac než 40 dokumentácií bolo postúpených Komisii.
 8. Podporuje výročné zasadnutia s predsedami príslušných orgánov členských štátov, čo prinesie výhody efektívnejšieho plánovania a využívania zdrojov orgánov v celej EÚ.
 9. Víta prácu fóra v oblasti harmonizácie prístupu k presadzovaniu práva, a najmä pri realizácii projektu prepojení, ktorý predstavuje základ pre presadzovanie regulačných rozhodnutí.
 10. Vyjadruje uznanie práci odvolacej rady a jej kancelárii pri spracovaní 9 odvolaní a skutočnosti, že v decembri 2012 sa uskutočnilo prvé ústne vypočutie otvorené verejnosti.
 11. Víta pokrok pri uplatňovaní štandardov kvality a internej kontroly, v systéme integrovaného riadenia kvality, ako aj v pokračujúcej analýze a manažmente rizík.
 12. Oceňuje značné úsilie agentúry, keďže prijala 54 pracovníkov a má obsadených 96 % pracovných miest podľa plánu stavu zamestnancov.

13. Oceňuje pokračujúce úsilie agentúry pri overovaní stavu registrujúcich ako MSP.
14. Blahoželá agentúre k prekročeniu cieľov týkajúcich sa plnenia viazaných rozpočtových prostriedkov na úrovni 98 % a plnenia platieb na úrovni 85 %.
15. Blahoželá agentúre k zníženiu miery prenesených prostriedkov na úroveň 13 % a vyzýva agentúru, aby pokračovala v úsilí o čo najväčšie zníženie prenesených prostriedkov.
16. Uznáva nepretržitú prácu agentúry pri podpore prístupu orgánov členských štátov k systémom REACH-IT a IUCLID, ako aj pri podpore bezpečného používania informácií v týchto systémoch.
17. Berie na vedomie, že agentúra ECHA v roku 2012 modernizovala svoju infraštruktúru IKT a zaviedla externalizované služby na zabezpečenie plánu kontinuity činností IT pre systémy IT potrebné na podporu registračného termínu.
18. Berie na vedomie intenzívnejšie prípravy na pripravovanú úlohu agentúry pre nariadenia o biocídnych výrobkoch a PIC, keď nadobudnú účinnosť.
19. Berie na vedomie správu Dvora audítorov o konfliktoch záujmov a odpoveď agentúry v oblasti prípravy postupov na realizáciu odporúčaní Dvora audítorov.

V Dubline 22. marca 2013

podpis

za riadiacu radu
Nina Cromnier