

# Splošno poročilo za leto 2012

Leto evalvacije



## PRAVNO OBVESTILO

Mnenja ali stališča, izražena v tem splošnem poročilu, v pravnem smislu ne predstavljajo nujno uradnega stališča Evropske agencije za kemikalije. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitne napake ali netočnosti, ki se lahko pojavijo v tem dokumentu.

### Splošno poročilo za leto 2012

**Referenčna št.:** ECHA-13-A-03-SL  
MB/09/2013 konč., sprejeto dne 22. marca 2013

**ISBN:** 978-92-9217-857-4

**ISSN:** 1831-7251

**Datum objave:** marec 2013

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2013

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“, in ob predložitvi pisnega obvestila pod zavihkom „Kontakt“ na spletni strani agencije ECHA na naslovu:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp)

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

*angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.*

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletni strani agencije ECHA na naslovu:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp).

### Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 10, Helsinki, Finska

## KAZALO

<b>PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA</b> .....	<b>6</b>
<b>PREDSTAVITEV EVROPSKE AGENCIJE ZA KEMIČALIJE</b> .....	<b>7</b>
<b>Uvod</b> .....	<b>9</b>
<b>Glavni dosežki v letu 2012 – Povzetek</b> .....	<b>10</b>
<b>IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP</b> .....	<b>12</b>
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov .....	12
Dejavnost 2: Evalvacija .....	19
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja.....	24
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje .....	28
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom.....	31
Dejavnost 6: Znanstvena orodja informacijske tehnologije .....	37
Dejavnost 7: Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU .....	40
<b>ORGANI IN MEDSEKTORSKE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA</b> .....	<b>42</b>
Dejavnost 8: Odbori in forum.....	42
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe.....	47
Dejavnost 10: Komunikacije .....	49
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje .....	52
<b>UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN VIRI</b> .....	<b>54</b>
Dejavnost 12: Upravljanje .....	54
Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo.....	57
Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe .....	59
Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija .....	62
<b>Dejavnost 16: Biocidi – pripravljalo delo</b> .....	<b>64</b>
<b>Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC) – pripravljalo delo</b> .....	<b>66</b>
<b>Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in foruma</b> .....	<b>69</b>
<b>Priloga 2: Osnovne predpostavke</b> .....	<b>77</b>
<b>Priloga 3: Finančni in človeški viri v letu 2012</b> .....	<b>79</b>
<b>Priloga 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost</b> .....	<b>80</b>
<b>Priloga 5: Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2012, ki ga je pripravil odredbodajalec</b> .....	<b>81</b>

## KRATICE

AD	Administrator
AST	Asistent
C & L	Razvrščanje in označevanje
PU	Pogodbeni uslužbenec
CHESAR	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CoCAM	Skupno zasedanje za ocenjevanje kemikalij (prej SIAM)
EK	Evropska komisija
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
EK	Evropska komisija
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECM	Upravljanje poslovnih vsebin
EDC	Kemična snov, ki moti delovanje endokrinih žlez
EGP	Evropski gospodarski prostor
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
ENES	Mreža za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti
EU	Evropska unija
HELPEX	Platforma za izmenjavo HelpNet
HELPNET	Mreža služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP
HRMS	Sistem za upravljanje človeških virov
IAC	Oddelek za notranjo revizijo
IAS	Služba Evropske komisije za notranjo revizijo
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IR&CSA	Zahteve po informacijah in ocena kemijske varnosti
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
IUPAC	Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
UO	Upravni odbor
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
NICNAS	Avstralska nacionalna shema za industrijo ter prijavo in ocenjevanje kemikalij
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
QSAR	Kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo
V & O	Vprašanja in odgovori

---

RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem informacijske tehnologije za zagotavljanje podpore REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
MSP	Mala in srednje velika podjetja
SVHC	Snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
ZU	Začasni uslužbenec
TCC	Preverjanje tehnične popolnosti
UN GHS	Globalno usklajeni sistem Združenih narodov za razvrščanje in označevanje kemičnih snovi in zmesi
US-EPA	Agencija Združenih držav Amerike za varovanje okolja
UVCB	Snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali
vPvB	Zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih
m/m	Masni delež

## PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA

### Leto evalvacije

Pozdravljeni na straneh poročila o delu Evropske agencije za kemikalije v letu 2012 – letu evalvacije. Evalvacija je v številnih pogledih jedro delovanja agencije. Evropskim državljanom zagotavlja, da so proizvajalci in uvozniki vzeli resno svoje odgovornosti v zvezi z registracijo ter so ravnali po črki in duhu zakona, da bi omogočili varno uporabo kemikalij. Tudi zato je evalvacija ključni element pri doseganju prvega strateškega cilja agencije ECHA: izboljšati kakovost informacij, ki jih predložijo podjetja v panogi.

Za evalvacijo registracijske dokumentacije morajo v agenciji ECHA in pristojnih organih držav članic sodelovati medpanožne skupine znanstvenikov in pravnikov. Agencija ECHA je pristojna za evalvacijo dokumentacije – to vključuje preglede skladnosti in predloge za testiranje –, strokovnjaki iz držav članic pa preučijo osnutke njenih odločitev. Države članice izvedejo evalvacijo snovi, osnutke njihovih odločitev pa preuči agencija ECHA. Morebitna nesoglasja o posamezni odločitvi poskuša rešiti Odbor držav članic. Vsi trije organi vsako leto sodelujejo pri oblikovanju tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi. Agencija ECHA je evalvacijo dokumentacije začela v letu 2008, zdaj pa je svoje zmogljivosti še okrepila, tako da lahko na leto hkrati izvede 600 evalvacij dokumentacije, države članice pa morajo na leto izvesti 50 evalvacij snovi. Odločitev je sprejeta v dveh letih. Javni organi zato skupaj ocenjujejo informacije o nevarnostih in varnem ravnanju za več sto kemikalij hkrati, v preteklosti pa so jih lahko na podlagi uredbe o obstoječih snoveh le nekaj deset. Ključni izziv je razporediti čas in trud naših strokovnjakov tako, da bodo kar najučinkovitejši. Pomembna sprememba v letu 2012 so bili hitrejši pregledi skladnosti, saj smo posamezna področja, ki vzbujajo zaskrbljenost (na primer genotoksičnost), vključili v pregled zbirke podatkov celotne dokumentacije z inteligentnimi algoritmi, ki lahko izberejo potencialno pomanjkljivo dokumentacijo, na podlagi tega pa smo odprli ustrezno dokumentacijo in preučili zadevni del. Prepričani smo, da se bomo z novim pristopom lažje osredotočili na dokumentacijo, ki zaradi slabe kakovosti pomeni večje tveganje za zdravje ljudi in okolje. Vabim vas, da si preberete naše najnovejše poročilo o oceni in se seznanite z izsledki ocenjevanja dokumentacije v letu 2012.



Preteklo leto so potekale tudi priprave na naslednji rok za registracijo in izvajanje dveh novih uredb o biocidnih pripravkih in o soglasju po predhodnem obveščanju za uvoz in izvoz nevarnih snovi. Nove delovne naloge so dobrodošel izziv, vendar jih tokrat spremljajo precej skrajni časovni roki in omejitve virov. Zakonodaja o biocidih se bo začela uporabljati 1. septembra 2013, približno eno leto po začetku veljavnosti in dodelitvi prve subvencije. Da bi lahko v tako kratkem času zaposlili in usposobili osebje ter razvili in uvedli informacijske sisteme za sprejemanje vlog, se mi zdi misija nemogoče. Za zdaj vlagamo vse napore v to, da bi bili pripravljeni, vendar obstaja tveganje, da do septembra še ne bo vse tako, kot bi si želeli. Iz poročila prihodnje leto bo razvidno, kako nam je uspelo.

Do takrat vam želim obilo uspeha v letu 2013 – s pripravo registracijske dokumentacije do roka iz uredbe REACH, tj. do 31. maja, z vlogami za odobritev, z vlogami za biocidne snovi ali pripravke, predvsem pa z našim skupnim ciljem narediti Evropo varnejšo za vse nas.

*Geert Dancet*

*Izvršni direktor*

## PREDSTAVITEV EVROPSKE AGENCIJE ZA KEMIKALIJE

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena 1. junija 2007, je v središču novega regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji, ki je določen z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH). Uredba REACH je bila na začetku leta 2009 dopolnjena z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP). Ta zakonodajna akta se uporabljata v vseh državah članicah EU, ne da bi ju bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo.

Namen sistema REACH je zagotavljati visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu ter povečati konkurenčnost in inovativnost. Na praktični ravni se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v znanju o kemikalijah, ki so bile dane na evropski trg pred letom 1981, pospešil dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi, zlasti tako, da se dokazno breme glede določanja in nadzorovanja tveganj prenese s pristojnih organov na podjetja. Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in kakovostna mnenja na strokovni podlagi v strogih zakonskih rokih ter zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje sistema REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU in Evropske komisije.

Namen uredbe CLP je zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov z usklajevanjem meril za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju. Nevarne lastnosti kemikalij so fizikalne nevarnosti ter nevarnosti za zdravje ljudi in okolje, vključno z nevarnostmi za ozonski plašč. Poleg tega uredba CLP pomeni prispevek EU h globalnemu usklajevanju meril za razvrščanje in označevanje, ki so jih pripravili v okviru Združenih narodov (GHS ZN).

Obe uredbi bi morali prispevati k izpolnitvi Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), sprejetega 6. februarja 2006 v Dubaju.

### Poslanstvo agencije ECHA

Agencija ECHA je med regulativnimi organi gonilna sila pri izvajanju revolucionarne zakonodaje o kemikalijah v korist zdravja ljudi in okolja, pa tudi za inovativnost in konkurenčnost. Agencija ECHA pomaga podjetjem, da ravnajo v skladu z zakonodajo, pospešuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

### Vizija agencije ECHA

Agencija ECHA želi postati vodilni regulativni organ na področju varnosti kemikalij.

## Vrednote agencije ECHA

### **Preglednost**

Naši delovanje in sprejemanje odločitev sta odprti in pregledni. Smo lahko razumljivi in dostopni.

### **Neodvisnost**

Smo neodvisni od vseh zunanjih interesov in nepristranski pri sprejemanju odločitev. Pred sprejemanjem številnih odločitev se odprto posvetujemo z javnostjo.

### **Zanesljivost**

Naše odločitve temeljijo na znanosti, so dosledne in nepristranske. Vsa naša dejanja temeljijo na odgovornosti in varnosti zaupnih informacij.

### **Učinkovitost**

Smo ciljno usmerjeni, zavzeti in vire vedno poskušamo uporabiti pametno. Uporabljamo standarde visoke kakovosti in upoštevamo roke.

### **Zavezanost k dobremu počutju**

Spodbujamo varno in trajnostno rabo kemikalij, da bi izboljšali kakovost življenja vseh državljanov v Evropi in okolja.



## Uvod

V tem splošnem poročilu se odraža delovni program za leto 2012, v katerem so bili opisani splošni in posamezni cilji za to leto. Prvi izziv v tem letu, predviden v delovnem programu, je bil zagotoviti pripravljenost agencije ECHA na drugi rok za registracijo iz uredbe REACH, ki je 31. maj 2013. Drugi izziv agencije ECHA je bil izpolniti pričakovanja v zvezi z evalvacijo dokumentacije in snovi. Tretji izziv je bil na področju obvladovanja tveganja, saj so se iztekali roki za vloge za avtorizacijo prvih snovi s seznama snovi, za katere je potrebna avtorizacija, in cilja politike, ki ga je določila Komisija, in sicer do konca leta zagotoviti na seznamu kandidatnih snovi 136 snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost. Četrty izziv za agencijo ECHA je bil zagotoviti pripravljenost na pričakovani začetek uporabe nove uredbe o biocidih v letu 2013. Peti izziv naj bi v enakem smislu kot biocidi, le v manjšem obsegu, izhajal iz prenove Uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC), s katero EU izvaja Rotterdamsko konvencijo. Naloge tehničnega izvajanja te uredbe naj bi se s prenovo s Komisije prenesle na agencijo ECHA.

Poleg teh petih ključnih prednostnih nalog so se pričakovali še številni drugi izzivi. Glavni izzivi s spodnjega seznama so bodisi okrepili tekoče dejavnosti bodisi so bili popolnoma novi:

- dokončati pregled vseh zahtevkov za zaupnost iz dokumentacije, predložene do prvega roka za registracijo iz uredbe REACH;
- Komisiji predložiti mnenja o več predlogih za omejitve;
- oblikovati splošna merila za opredelitev, ali je treba zahtevati, da za registracijo poskrbi panoga, oziroma uvesti ukrepe obvladovanja tveganja za snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost, v izdelkih;
- podpreti države članice pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo podobno zaskrbljenost kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost;
- Komisiji predložiti mnenja o velikem številu vlog z dokumentacijo za usklajeno razvrščanje in označevanje, prejetih v letih 2010 in 2011;
- posodobiti smernice, npr. o zahtevah za informacije in ocenah kemijske varnosti za nanomateriale na podlagi uredbe REACH;
- zagotoviti varen in učinkovitejši informacijski sistem, ki vsebuje podatke, ki jih je predložila panoga, tako da pristojnim organom in organom izvrševanja držav članic zagotavlja uporabniško prijazen dostop, da lahko izpolnijo svoje zakonske obveznosti;
- prizadevati si za prve sporazume o sodelovanju s tretjimi državami, na podlagi katerih bo dovoljena izmenjava zaupnih informacij in celovitih ocen, da bo mogoče združiti prizadevanja organov pri izvajanju zakonodaj, usklajenih z uredbo REACH;
- prispevati k pregledom na podlagi uredbe REACH, ki naj bi jih Komisija izvedla do 1. junija 2012, ter pomagati Komisiji pri morebitnem nadaljnjem ukrepanju;
- prizadevati si za čim večjo pomoč malim in srednje velikim podjetjem.

Poleg tega naj bi se agencija ECHA začela financirati iz različnih zakonodajnih virov. Novi uredbi naj bi začeli veljati v obdobju, ko se je obseg nalog agencije ECHA na podlagi uredb REACH in CLP še povečeval, zato osebja, ki bi izvajalo nove naloge, ni bilo mogoče poiskati med njenimi takratnimi zaposlenimi.

## Glavni dosežki v letu 2012 – Povzetek

Agencija ECHA vlaga veliko truda v pripravo na drugi rok za registracijo iz uredbe REACH, ki je 31. maj 2013. Da bi podjetjem, ki morajo v letu 2013 registrirati snovi, zagotovila najnovejše informacije, na podlagi katerih bodo lažje izpolnila zakonske obveznosti, je agencija ECHA po številnih kanalih zagotovila obsežne informacije in podporo, na primer s ciljno usmerjeno komunikacijsko kampanjo („REACH 2013 – Ukrepaj zdaj!“) s posebnim poudarkom na malih in srednje velikih podjetjih, posodobljenimi dokumenti s smernicami o registraciji snovi, tudi v nanoobliki, dvema delavnicama za glavne registracijske zavezance in številnimi spletnimi seminarji. Poleg tega je potencialnim registracijskim zavezancem podporo zagotavljala prek svoje službe za pomoč uporabnikom, ob tem pa so bile izvedene nujne izboljšave postopkov za predložitev in orodij informacijske tehnologije (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Moratorij na posodobitev smernic ali orodij informacijske tehnologije je bil uveden 1. decembra 2012, šest mesecev pred rokom.

Drugič, cilj, da se do 1. decembra 2012 preučijo vsi predlogi za testiranje, ki so bili vključeni v registracijo snovi v postopnem uvajanju iz leta 2010, je bil izpolnjen, agencija ECHA pa nadaljuje tudi preglede skladnosti. Preverjanje skladnosti mora izvesti pri vsaj 5 % predloženih registracij na količinski razred, že zdaj pa je na dobri poti, da do konca leta 2013 doseže 5-odstotni cilj za dokumentacijo v največjem količinskem razredu, predloženo do prvega roka za registracijo v letu 2010. Poleg tega je bil sprejet prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za evalvacijo snovi v državah članicah, ki vključuje 90 snovi. Začele so se evalvacije prvih 36 snovi, vključenih v prvo leto, prvi osnutki odločb z morebitnimi zahtevami po dodatnih informacijah pa naj bi bili sprejeti do 28. februarja 2013.

Kar zadeva obvladovanje tveganja, se pričakovane prve vloge za avtorizacijo niso uresničile, so pa v sodelovanju s panogo potekali intenzivne priprave in ozaveščanje, tako da so bile pojasnjene različne sestavine vloge in vsebina javnega posvetovanja o vlogi. Je pa agencija ECHA izpolnila eno izmed svojih glavnih prednostnih nalog v tem letu, saj je dosegla cilj politike Komisije v zvezi s seznamom kandidatnih snovi in nanj med letom vključila 67 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, tako da je bilo do konca leta na seznamu kandidatnih snovi skupaj 138 snovi. V izpolnitev tega cilja je morala vložiti veliko truda, zato je bilo treba druge dejavnosti obvladovanja tveganja uvrstiti med manj pomembne.

Vse leto je potekalo več dejavnosti, namenjenih pripravi na začetek uporabe novih direktiv o biocidih in o soglasju po predhodnem obveščanju v letu 2013 oziroma 2014. To je vključevalo zaposlovanje in usposabljanje strokovnjakov, ustanovitev Odbora za biocidne pripravke in razvoj delovnih postopkov. Da bi pomagali panogi, so bile na spletišču agencije ECHA objavljene informacije, za predložitev so bila razvita nova orodja informacijske tehnologije ali so bila obstoječa prilagojena, začeli pa so se pripravljati tudi nujni dokumenti s smernicami.

Agencija ECHA je poleg uresničevanja teh ključnih prednostnih nalog pospešeno izvajala tudi druge dejavnosti ali začela nove, kot je opisano v nadaljevanju.

V zvezi s pregledom zahtevkov za zaupnost je agencija ECHA izpolnila cilj, saj je ocenila vse zahtevke, predložene do konca leta 2011. Kjer je bilo ugotovljeno, da ni podana ustrezna utemeljitev, so bile informacije javno objavljene. Konec leta je bilo na spletišču agencije ECHA objavljenih približno 30 000 vlog z dokumentacijo, ki so se nanašale na približno 8 000 snovi.

Poleg tega je agencija ECHA pomagala Komisiji pri predlogih za omejitve in podprla države članice pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo podobno zaskrbljenosti kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, te pa so prvič vključevale endokrine motilce, snovi, podobne PBT, in povzročitelje preobčutljivosti.

Agencija ECHA je razvila različne načine za uporabo zbirk podatkov REACH pri ugotavljanju, kdaj so potrebni nadaljnji regulativni ukrepi za odpravo pomislekov, povezanih s snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih. Ti izsledki vplivajo na delo Komisije v zvezi z

morebitno uporabo člena 68(2) uredbe REACH, da bi uvedli omejitve za snovi CMR v potrošniških izdelkih.

Čeprav je bilo novih predlogov manj od pričakovanj, je agencija ECHA poročevalcem Odbora za oceno tveganja zagotovila široko podporo pri oblikovanju rekordnih 31 mnenj in strokovnih podpornih dokumentov za številne predloge za usklajeno razvrstitev.

Izboljšala je varen in učinkovit dostop pristojnih organov in organov izvrševanja držav članic do svojih informacijskih sistemov, ki vsebujejo podatke, ki jih je predložila panoga, da bi lahko izpolnili svoje zakonske obveznosti. Poleg tega se je s preselitvijo drugega rezervnega podatkovnega središča precej izboljšala raven neprekinjenega poslovanja.

Zaradi nepričakovane zamude Komisije pri pregledu uredbe REACH je bilo manj povpraševanja po tehnični strokovni podpori temu pregledu, kot se je sprva pričakovalo. Po drugi strani je agencija ECHA izboljšala svoje razumevanje ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganj ter obvladovanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z nanomateriali, saj je skrbno spremljala ves razvoj in rezultate programov EU in mednarodnih programov ter prispevala k njim.

Ne nazadnje je v letu 2012 postala ena izmed agencij, ki se financirajo iz različnih zakonodajnih virov. Ob tem, ko je še naprej v celoti sama financirala svoje dejavnosti v okviru uredb REACH in CLP, je prejela prve subvencije EU za izvajanje nalog v okviru uredb o biocidnih pripravkih in o soglasju po predhodnem obveščanju. Čeprav je agencija ECHA za te različne naloge uvedla ločene račune, si je pri njihovem izvajanju prizadevala za čim več sinergij.

## IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP

### Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

Registracija je eden izmed temeljev uredbe REACH in prvi korak k zagotovitvi varne uporabe kemikalij. Podjetja v registracijski dokumentaciji, ki jo predložijo agenciji ECHA, izmenjajo podatke, dokumentirajo lastnosti in uporabo kemikalij ter dokažejo, da jih je mogoče uporabljati varno. Agencija ECHA pred dodelitvijo registracijske številke preveri popolnost predloženih informacij in plačilo pristojbine za registracijo. Večina informacij se nato javno objavi na spletišču agencije ECHA.

#### Glavni dosežki v letu 2012

##### Registracija in predložitev dokumentacije

Z vidika registracije sta leto zaznamovali dve pomembni dejavnosti: priprava na drugi rok za registracijo maja 2013 v zvezi s snovmi v letnih količinah nad 100 ton in izboljšanje kakovosti registracij s pregledom obstoječih dokumentacij in obširnim sporočanjem ugotovitev registracijskim zavezancem, da bi spodbudili posodobitve.

Agencija ECHA je kot prvi korak v pripravi na rok za registracijo v letu 2013 skupaj s kontaktno skupino direktorjev (DCG)<sup>1</sup> izvedla anketo med morebitnimi registracijskimi zavezanci. Iz povratnih informacij je razvidno, da industrija namerava registrirati približno 3 000 dodatnih obstoječih snovi (v postopnem uvajanju) in poslati vloge z dokumentacijo za približno 850 snovi, ki so bile registrirane že v letu 2010. Da bi nadaljnjim uporabnikom pomagali pri razumevanju namer dobaviteljev, je bil na spletišču agencije ECHA objavljen seznam snovi, skupaj z imenom glavnega registracijskega zavezanca, ki so predmet dogovora z glavnimi registracijskimi zavezanci, ta seznam pa se je med letom mesečno posodabljal.

Vendar je tudi po anketi in dejavnostih obveščanja še vedno precej negotovosti, zlasti v zvezi s približno 700 snovmi, za katere glavni registracijski zavezanec agenciji ECHA ni znan, kar vzbuja pomisleke o njihovih dejanskih namenih v letu 2013 in skupnem številu vlog z registracijsko dokumentacijo, ki ga je mogoče pričakovati. Agencija ECHA je zato na podlagi izkušenj iz leta 2010 svoje osebje, notranje postopke in orodja informacijske tehnologije pripravila na tri scenarije, vse do morebitnih 30 000 vlog z dokumentacijo. Člani kontaktne skupine direktorjev iz panoge poleg negotovosti glede števila niso navedli pomembnejših vprašanj, ki bi ogrožala registracije v letu 2013, tako da je dejavnost v kontaktni skupini direktorjev ostala šibka.

Orodja informacijske tehnologije, pomembna za registracijo, in sicer IUCLID, REACH-IT in Chesar (orodja CSA/CSR), so bila med letom posodobljena, nato pa se od novembra 2012, to je šest mesecev pred rokom, niso več spreminjala, kot je leta 2010 priporočila kontaktna skupina direktorjev. Panoga bo tako lahko pripravila dokumentacijo, ne da bi ji bilo treba spremljati posodobitve informacijske tehnologije. V podporo pripravi registracijske dokumentacije in predstavitvi orodij informacijske tehnologije je bilo izvedenih več spletnih seminarjev in dve delavnici za glavne registracijske zavezance. Na teh dogodkih je bila posebna pozornost namenjena malim in srednje velikim podjetjem, pri čemer so bili priporočila in najboljša praksa prilagojeni njihovim potrebam. Poleg tega so bili posodobljeni smernice o registraciji ter vsi drugi zadevni priročniki in podporni dokumenti (glej tudi dejavnosti 5 in 6). Pomembna nova vrsta podpore je bila objava ponazoritvenega primera poročila o kemijski varnosti z datotekama IUCLID oziroma Chesar, na podlagi katerega se lahko registracijski zavezanci natančneje poučijo, kako najbolje izvesti oceno kemijske

<sup>1</sup> Kontaktno skupino direktorjev (DCG) sestavljajo predstavniki Evropske komisije, agencije ECHA in industrijskih združenj. Namen skupine je poiskati praktične rešitve za vprašanja, ki ovirajo registracijo.

varnosti in naknadno poročanje.

Kot je bilo načrtovano, je agencija ECHA okrepila pregled registracij intermediatov, da bi preverila, ali izpolnjujejo pogoje iz uredbe REACH. Ciljno skupino je sestavljalo 5 500 vlog z registracijsko dokumentacijo, predloženih za snovi, ki se uporabljajo samo kot intermedii. Z algoritmi pregleda je bilo izbranih več kot 2 300 primerov dokumentacije, ki so se nanašali na 760 snovi, zadevni registracijski zavezanci pa so od agencije ECHA prejeli dopis, v katerem so bile podrobno pojasnjene ugotovljene nepravilnosti v dokumentaciji. Do konca leta je bilo približno 80 % dokumentacije že posodobljene, npr. z dodatnimi pojasnili glede uporab ali celo s predložitvijo popolne registracijske dokumentacije. Poleg tega postopka, temelječega na informacijski tehnologiji, je bilo podrobno pregledanih več kot 70 dokumentacij za intermediate, od registracijskih zavezancev pa so se zahtevale dodatne informacije, da bi potrdili pogoje za registracijo intermediiata. Agencija ECHA je začela na podlagi ugotovitev tega obsežnega postopka in drugih nedoslednosti, ki so bile v dokumentacijah ugotovljene med ocenjevanjem, razvijati orodje Dossier Quality Assistant, s katerim naj bi si registracijski zavezanci pomagali pri pripravi visokokakovostne dokumentacije, prva izdaja tega orodja pa je načrtovana za začetek leta 2013.

Slika 1: Ocenjevanje zahtevkov za zaupnost, predloženih v obdobju 2008–2011



Čeprav se je pričakovalo, da bo leto 2012 običajno leto v smislu števila prejetih dokumentacij, se je zaradi pregleda intermediatov izrazito povečalo število dospelih dokumentacij. Dodaten pritisk so povzročile dokumentacije, ki so bile posodobljene z dodatnimi zahtevki za zaupnost na podlagi posodobitve nekaterih pravil o razširjanju podatkov (glej spodaj). Oba pojava dokazujeta, da je uredba REACH učinkovita: agencija ECHA lahko zahteva izboljšanje dokumentacije, industrija pa se odziva na zahteve regulatorja. Skupaj je agencija ECHA prejela približno 10 000 vlog z dokumentacijo, od tega se jih je 70 % nanašalo na posodobitev obstoječih registracij.

Preverjanje statusa podjetij, ki so bila v letu 2010 registrirana kot mala in srednje velika podjetja, je v sedmih primerih privedlo do preklica odločitev o registraciji (glej dejavnost 13). Ti primeri so se nanašali na registracijske zavezance, ki so neupravičeno trdili, da so upravičeni do znižanja pristojbine, in kljub opominom niso plačali preostalega zneska pristojbine. Odločitve so bile nadomeščene z zavrnitvami.

Število izvzetij iz registracije za snovi, ki se uporabljajo raziskavah, usmerjenih v proizvod in proces (PPORD), je ostalo stabilno, in sicer je bilo obdelanih 230 novih prijav, vključno s posodobitvami. Precejšen napredek je bil dosežen pri presoji, ali so za zagotavljanje varne uporabe na delovnem mestu potrebne dodatne informacije v zvezi s predhodno prejetimi prijavami PPORD.

Da bi zagotovili pripravljenost sistema REACH-IT za rok v letu 2013, je bilo odločeno, da se za zdaj uvede predložitev zahtevkov za nadomestna imena na podlagi uredbe CLP prek spletnega obrazca. Ker je bilo vlog za avtorizacijo manj od pričakovanj, je bila uvedba tega postopka predložitve v sistemu REACH-IT preložena na leto 2013. Poleg tega je bila v odziv na močne zahteve interesnih skupin vzpostavljena preprostejša, spletna predložitev za prejemanje poročil nadaljnjih uporabnikov in vsebine v prijavah izdelkov. Kljub lažjemu načinu predložitve je bilo nadaljnjih uporabnikov, ki so predložili poročila, še vedno stokrat manj od pričakovanj, na kar verjetno vplivata tako nedoslednost pri razlagi meje, kdaj je treba obvezno poročati agenciji ECHA, kot počasno posodabljanje varnostnih listov po registraciji snovi.

### **Souporaba podatkov in identifikacija snovi**

Agencija ECHA je registracijskim zavezancem za leto 2013, s posebnim poudarkom na malih in srednje velikih podjetjih, zagotovila najnovejše informacije v zvezi s souporabo podatkov in identiteto snovi pri njihovi uporabi, in sicer precej pred rokom za registracijo, da bi bil postopek zanje kar najbolj učinkovit. Zadevni dokumenti s smernicami so bili posodobljeni, skupaj z njihovo objavo pa je bil organiziran spletni seminar. S stališča agencije ECHA je bilo dejavnosti na področju souporabe podatkov malo, saj ji je bilo predloženih zelo malo sporov. Obravnavanih je bilo pet primerov, štirje od teh so bili končani na zahtevo vložnikov zahtevkov, ne da bi morala agencija ECHA izdati odločbo, za en primer je bila izdana zavrnilna odločitev. V nasprotju s pričakovanji je bilo novih zahtev za souporabo podatkov in sporov kljub bližajočemu se roku za registracijo malo.

Napredek je bil dosežen tudi v zvezi z identiteto snovi, zlasti pri pojasnitvi poimenovanja snovi in zahtev za kompleksne snovi, kot so rastlinski izvlečki, oleokemikalije itd., z industrijskimi združenji.

Agencija ECHA je leta 2012 sprejela ukrepe za pospešitev postopka poizvedb v okviru agencije ter med potencialnimi in prejšnjimi registracijskimi zavezanci, saj je obravnavo poizvedb vključila v sistem REACH-IT. Za registracijske zavezance to pomeni, da lahko prejšnji in potencialni registracijski zavezanci, ko agencija ECHA preveri enakost snovi, neposredno na strani v sistemu REACH-IT, namenjeni registracijskim sozavezancem, dobijo medsebojne kontaktne podatke. Nova storitev je bila uvedena novembra 2012 in je močno povečala učinkovitost. To se kaže zlasti pri pošiljanju sporočil, saj se je število dopisov, poslanih vsak mesec, s približno 1 000 zmanjšalo na le nekaj izjem.

Ne nazadnje je agencija ECHA v letu 2012 prejela približno 20 000 predregistracij, od tega jih je 80 % navajalo morebitno registracijo v letu 2018.

### **Razširjanje podatkov – elektronski dostop javnosti do informacij**

Pomembna prednostna naloga je bila tudi v letu 2012 objava informacij o kemikalijah na spletišču agencije ECHA. Glavne dejavnosti so bile povečanje števila objavljenih dokumentacij, tako da so bile dodane prijave na podlagi prejšnje zakonodaje („dokumentacija o prijavi novih snovi“)<sup>2</sup>, za katere se je zahtevala registracijska številka, novembra 2012 pa so se objavile dodatne informacije za vsako snov, kot so imena dobavitelja, registracijske številke, količinski razredi in izsledki ocene PBT (informacije z varnostnega lista). Poleg tega so se zelo izboljšale funkcije iskanja.

---

<sup>2</sup> Prijava novih snovi (NONS) na podlagi Direktive 76/548/EGS.

Konec leta je bilo objavljenih približno 30 000 dokumentacij, ki so se nanašale na približno 8 000 snovi. Poleg tega so se oktobra 2012 začeli objavljati podrobni statistični podatki o registraciji, ki se mesečno posodablja. Ne nazadnje so se kot uveljavljena praksa informacije, objavljene na spletišču agencije ECHA, takoj povezale s portalom OECD eChemPortal, s čimer so uporabniki dobili možnost iskanja tudi po lastnostih in učinkih ter dostop do dodatnih informacij, ki izvirajo iz drugih regulativnih zbirk podatkov po svetu.

Poleg tega, da je bila dodana vsebina, se je močno okrepilo tudi objavlanje, saj je dokumentacija po preverjanju njene popolnosti na spletišču v povprečju objavljena v enem mesecu.

Agencija ECHA je med interesnimi skupinami izvedla anketo o uporabnosti spletnih strani za razširjanje podatkov. Med drugim je bil cilj zbrati informacije o tem, kako bi različne skupine uporabnikov želele, da so razširjene informacije prikazane, in kakšno podporo bi zahtevale za učinkovitejšo uporabo spletišča. Izsledki ankete bodo na voljo v letu 2013 in bodo vplivali na nadaljnji razvoj strani z razširjanjem podatkov.

Še ena dejavnost, povezana z razširjanjem podatkov, je ocena veljavnosti zahtevkov za zaupnost, ki jih registracijski zavezanci priložijo v dokumentaciji. Agencija ECHA je izpolnila cilj, da bo ocenila vse zahteve, predložene do konca leta 2011. V 271 primerih so bila podjetja uradno zaprosena, naj predložijo dodatne informacije.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Vsa dokumentacija, poizvedbe in spori v zvezi s souporabo podatkov se obravnavajo, zahtevki za zaupnost pa presojujejo v skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v zakonskih rokih oziroma v skladu z zastavljenimi cilji. Odločitve so ustrezno utemeljene ter na visoki tehnični in znanstveni kakovostni ravni.
2. Javnost lahko v razumnem času po registraciji preprosto dostopa do informacij iz vseh vlog z dokumentacijo za registrirane snovi.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež registracij, prijav PPORD in sporov v zvezi s souporabo podatkov, ki se obdelajo v zakonskem roku	100 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT	100 %
Delež poizvedb, obdelanih v določenem časovnem okviru (20 delovnih dni)	80 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT	88 %
Stopnja ocenjenih zahtevkov za zaupnost, ki izhajajo iz registracijske dokumentacije in so do konca leta 2011 prejeli registracijsko številko	100 %	Ocenjevanje evidentirano v sistemu poteka dela. Mesečno spremljanje.	100 %

Delež objavljenih javnih informacij iz vseh vlog z registracijsko dokumentacijo, ki jih je agencija ECHA prejela od začetka delovanja	90 %	Evidentirana hitrost objave. Mesečno spremljanje.	93 %
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava	Visoka

## Glavni rezultati

- Prejetih je bilo približno 10 000 registracij (od tega je bilo približno 7 000 posodobitev) in 230 prijav PPORD, katerih popolnost se je preverila in so se naknadno sprejele/zavrnila. Ocenjenih je bilo 610 PPORD, od tega jih je bilo 446 končanih, za 164 pa so potrebni nadaljnji ukrepi.
- Prejetih in končanih je bilo več kot 1 600 poizvedb; obravnavanih je bilo pet sporov v zvezi z obdelavo podatkov.
- Skupaj je bilo ocenjenih 1 110 zahtev za zaupnost v registracijski dokumentaciji, ki so se nanašale na predložitve do konca leta 2011.
- Več kot 750 registracijskim zavezancem so bile za več kot 2 400 vlog z dokumentacijo za intermediate poslane zahteve za posodobitev.
- Objavljen je bil ponazoritveni primer poročila o kemijski varnosti, skupaj z zadevnima datotekama IUCLID in Chesar.

**Preglednica 1:** Število vlog z registracijsko dokumentacijo (vključno s posodobitvami), prejetih v letu 2012

Vrsta dokumentacije	Dejansko	Ocene iz delovnega programa za leto 2012
<b>Registracije</b>	9 773	5 100
Popolne registracije	6 466	–
Transportirani izolirani intermedii	2 351	–
Na mestu izolirani intermedii	956	–
<b>Druge vrste dokumentacije</b>		
Prijave PPORD	233	200
Poizvedbe	1 632	1 800
Prijave v skladu s členom 7(2)	31	70
Poročila nadaljnjih uporabnikov v skladu s členom 38	110	11 700
Zahtevki za nadomestna kemijska imena v skladu s členom 24 uredbe CLP	17	50
Vloge za avtorizacijo	0	30



**Preglednica 2:** Razčlenitev novih registracij, prejetih v letu 2012, po vrsti dokumentacije

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	
			Skupaj	Za rok v letu 2013
Registracije	1 767	305	1 462	677
Transportirani izolirani intermediati	584	137	447	337
Na mestu izolirani intermediati	178	44	134	122
<b>Skupaj</b>	<b>2 529</b>	<b>486</b>	<b>2 043</b>	<b>1 136</b>

**Preglednica 3:** Razčlenitev novih registracij po velikosti podjetja

Skupaj	Velika	Srednje velika	Mala	Mikro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

**Preglednica 4:** Razčlenitev posodobljenih registracij, prejetih v letu 2012, po vrsti dokumentacije

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	NONS
Popolne registracije	4 049	259	3 220	570
Transportirani izolirani intermediati	1 322	124	1 121	77
Na mestu izolirani intermediati	606	33	571	2
<b>Skupaj</b>	<b>5 977</b>	<b>416</b>	<b>4 912</b>	<b>649</b>

**Preglednica 5:** Razčlenitev posodobljenih registracij po vrsti posodobitve

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	NONS
Posodobitve na podlagi regulativnega obvestila <sup>3</sup>	8 %	1 %	6 %	1 %
Spontane posodobitve <sup>4</sup>	92 %	6 %	76 %	10 %
<b>Skupaj</b>	<b>100 %</b>	<b>7 %</b>	<b>82 %</b>	<b>11 %</b>

<sup>3</sup> Regulativno obvestilo vključuje odločbe o evalvaciji, obvestila na podlagi preučitve zahtevka za zaupnost.

<sup>4</sup> To vključuje posodobitve na podlagi pregleda dokumentacije o intermediatih.

**Preglednica 6:** Glavni razlogi, opredeljeni za spontane posodobitve

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Sprememba razvrščanja in označevanja	9 %	14 %
Sprememba sestave snovi	2 %	1 %
Sprememba odobrenega dostopa do informacij	6 %	7 %
Sprememba količinskega razpona	5 %	27 %
Nove opredeljene uporabe <sup>5</sup>	10 %	2 %
Novo znanje o tveganjih za zdravje ljudi in/ali okolje	3 %	3 %
Novo ali posodobljeno poročilo o kemijski varnosti ali navodila za varno uporabo	16 %	4 %
Drugo	49 %	42 %

<sup>5</sup> Velik odstotni delež je verjetno posledica posodobitev na podlagi pregleda dokumentacije o intermediatih.

## Dejavnost 2: Evalvacija

Evalvacija dokumentacije vključuje preučitev predlogov za testiranje in preglede skladnosti. Namen pregleda skladnosti je preveriti, ali registracijska dokumentacija izpolnjuje zahteve po informacijah iz uredbe REACH, namen prečitve predlogov za testiranje pa je zagotoviti, da je priprava podatkov o zadevni snovi prilagojena dejanskim potrebam po informacijah in da ni nepotrebne testiranja na živalih.

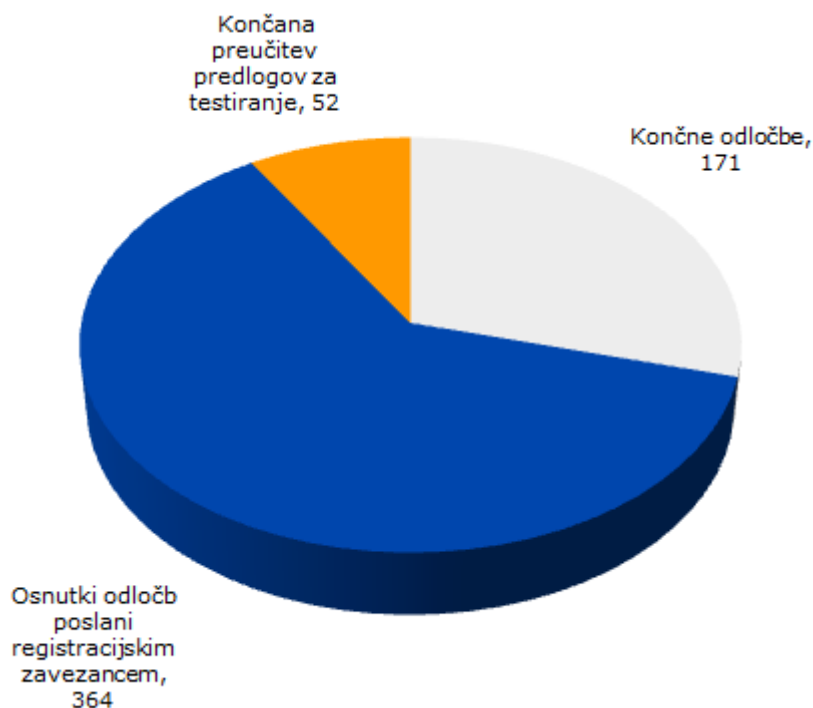
Z evalvacijo snovi se zberejo informacije, da se pojasni, ali snov vzbuja zaskrbljenost za zdravje ljudi ali okolje. Izvajajo jo pristojni organi držav članic, vključuje pa presojo vseh razpoložljivih informacij in zahtevkov po nadaljnjih informacijah, ki jih morajo po potrebi zagotoviti registracijski zavezanci. Izhodišče za evalvacijo snovi je tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, za katere je treba opraviti evalvacijo.

### Glavni dosežki v letu 2012

#### Evalvacija dokumentacije

V letu 2012 je bil glavni poudarek pri evalvaciji dokumentacije na preučitvi predlogov za testiranje, da bi izpolnili zakonski rok –1. december 2012 – za preučitev vseh predlogov za testiranje, predloženih v registracijski dokumentaciji v letu 2010. Ta cilj je bil v celoti izpolnjen. Organizirana so bila javna posvetovanja glede vseh predlogov za testiranje, ki vključujejo vretenčarje.

Slika 2: Preučitve predlogov za testiranje v letu 2012, po glavnih rezultatih

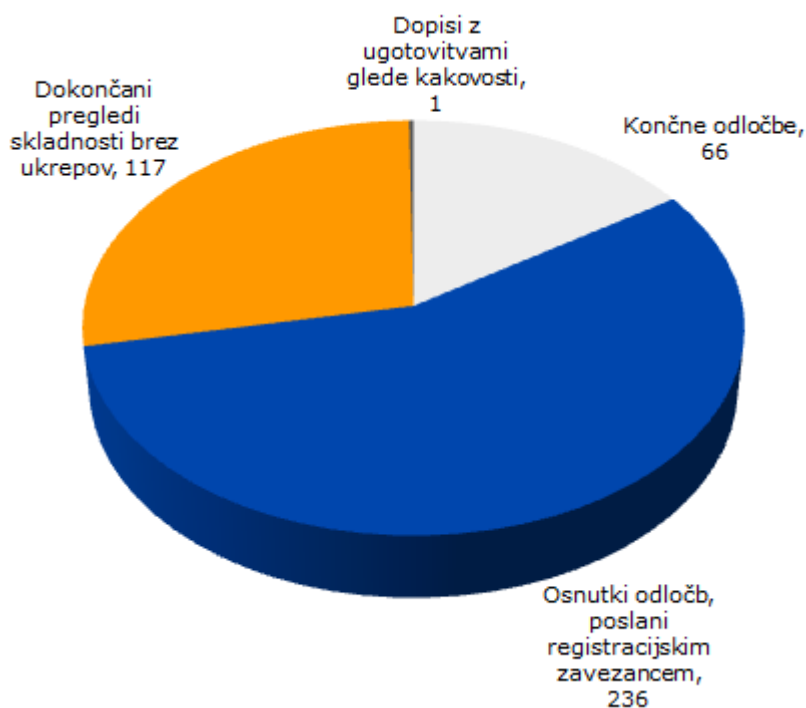


V približno 20 % primerov smiselno preučevanje predlogov za testiranje ni bilo mogoče zaradi nejasne identitete snovi. Pregledi skladnosti v letih 2011 in 2012 so bili osredotočeni na te dokumentacije. Reševanju takih vprašanj je bil v letu 2012 namenjen velik del dejavnosti v zvezi s pregledi skladnosti. Prednostno so se obravnavali tudi predlogi za testiranje snovi, ki niso v postopnem uvajanju in na katere se je nanašalo več primerov, kot je bilo pričakovano. Vsi primeri so bili končani v zakonskem roku 180 dni. Hkrati je agencija ECHA nadaljevala preglede skladnosti v zvezi s preostalo dokumentacijo.

V zvezi z dokumentacijami, predloženimi do prvega roka za registracijo v letu 2010, se je agencija ECHA zavezala, da bo do konca leta 2013 izpolnila 5-odstotni cilj v zvezi z dokumentacijo za najvišji količinski razpon. Učinkovitost postopka je še naprej izboljševala in dokazala, da je sposobna hkrati obdelati več kot 600 vlog z dokumentacijo na leto, tako da je bil cilj za leto 2012 (250) jasno presežen. Pregledi skladnosti so vključevali tudi primere snovi, povezane z nanoobliko.

Da bi se učinkoviteje in uspešneje odzvala na ugotovitve o neustrezni kakovosti registracijske dokumentacije, je agencija ECHA v tesnem sodelovanju z državami članicami razvila nov pristop k pregledom skladnosti. Pristop uporablja napredna orodja za analizo podatkov, na podlagi katerih se izbere registracijska dokumentacija, ki morda vsebuje pomanjkljivosti, značilne za kritično končno točko za varnost snovi. Za to končno točko se nato razvije informacijski algoritem, da se izberejo najprimernejše dokumentacije, na katerih bi se lahko izvedel ciljno usmerjen pregled skladnosti. Ta ciljno usmerjeni pristop naj bi povečal učinkovitost postopka in možnosti za odkrivanje pomembnih vrzeli v podatkih v registracijski dokumentaciji. Prva tri zadevna področja, poskusno uvedena v letu 2012, so se nanašala na fizikalno-kemični parameter, ki se uporablja pri predhodni oceni kopičenja v organizmih (porazdelitveni količnik n-oktanol/vode), genotoksičnosti in toksičnosti za vodno okolje.

Slika 3: Pregledi skladnosti, dokončani v letu 2012, po glavnih rezultatih



Agencija ECHA je med letom razvila tudi pristop za sistematično spremljanje odločitev na podlagi evalvacije dokumentacije, ki jih sprejmejo pristojni organi držav članic in nacionalni organi izvrševanja. V skladu s tem pristopom bo tem organom izdala izjavo o neskladnosti z odločbo, če registracijski zavezanec dokumentacije ne bo zadovoljivo posodobil do predpisanega datuma, in tako spodbudila ukrepe nacionalnih organov. Naknadna evalvacija je bila v letu 2012 končana v 65 primerih, od tega je bil v 55 primerih sprejet drugi osnutek odločbe o pregledu skladnosti. Poslanih je bilo prvih devet izjav o neskladnosti, v enem primeru pa je agencija ECHA ugotovila, da je bila dokumentacija usklajena z odločbo.

Nadaljnje izboljšave splošnega svetovanja registracijskim zavezancem v zvezi z evalvacijo so bile leta 2012 dosežene s t. i. spletnimi seminarji v podporo ciljno usmerjenim pregledom skladnosti in delavnicami za glavne registracijske zavezance. V letnem poročilu o napredku pri

evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2011, ki je bilo februarja 2012 objavljeno na spletni strani agencije ECHA, so bila registracijskim zavezancem podana podrobna priporočila, ki so se v glavnem nanašala na identiteto snovi, predloge za testiranje in razloge za prilagoditev zahtev po informacijah. Poročilo in njegova poenostavljena različica se uporabljata tudi kot splošno sporočilo panogi in drugim interesnim skupinam o ugotovitvah ocenjevanja. Poleg tega je bil v zvezi s preglednostjo pri odločanju storjen pomemben korak naprej decembra 2012, ko so bile objavljene nezaupne različice končnih odločb na podlagi evalvacije.

## Evalvacija snovi

Agencija ECHA je leta 2012 zagotovila učinkovit začetek postopka evalvacije snovi, saj je konec februarja 2012 za 90 snovi objavila prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP za obdobje 2012–2014). Začele so se evalvacije 36 snovi, vključenih v prvo leto, prvi osnutki odločb z morebitnimi zahtevami po dodatnih informacijah pa naj bi bili sprejeti do 28. februarja 2013.

Agencija ECHA je skupaj z državami članicami odločila, da ni potrebe po izpopolnitvi meril, ki so bila določena in objavljena leta 2011, za izbiro snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti. Postopek za posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013–2015 je vključeval informacijsko podprto predhodno izbiro 365 novih kandidatnih snovi, vključenih v tekoči akcijski načrt Skupnosti, to je skupni projekt 13 držav članic, ki so se prostovoljno javile, da bodo pregledale zadevno registracijsko dokumentacijo in izbrale snovi, ki bodo vključene v osnutek posodobljenega tekočega akcijskega načrta. Prvi osnutek posodobljenega tekočega akcijskega načrta je bil predložen Odboru držav članic agencije ECHA in objavljen oktobra 2012, posodobljen tekoči akcijski načrt pa naj bi objavili do konca leta 2013. Skupno vsebuje 116 snovi, vključno s 53 snovmi, ki so bile vključene že v prvi tekoči akcijski načrt, in 63 novimi snovmi. Skupno število snovi, predlaganih za leti 2012 in 2013, zapolnjuje zmogljivosti za evalvacijo, ki so jih sporočile države članice.

Agencija ECHA je v podporo postopku evalvacije snovi dokončno oblikovala pogodbeno ureditev za prenos sredstev v države članice, v katerih se izvaja evalvacija. Zagotovila je tudi združene nize podatkov o dokumentaciji za evalvacijo, predloge dokumentov z izsledki, kontrolni seznam za zagotovitev upoštevanja postopka ter usposabljanje za pripravo odločb o evalvaciji snovi.

Splošno svetovanje in posebno svetovanje v zvezi s snovmi ter uskladitev pristopa v zvezi s pravnimi, postopkovnimi in strokovnimi vidiki evalvacije snovi s pristojnimi organi držav članic so bili zagotovljeni z dvema delavnicama in neposrednim svetovanjem. Agencija ECHA je ponudila tudi možnost preverjanja doslednosti osnutkov odločb in proti koncu leta 2012 je prejela več prošenj za tako preverjanje.

Pomembno vprašanje pri uskladitvi pristopa je bil razvoj usklajene politike med pristojnimi organi držav članic za sodelovanje z registracijskimi zavezanci. Registracijski zavezanci so priporočila o tem, kako naj ravnajo pri evalvaciji snovi, prejeli v okviru spletnega seminarja in na letaku.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Pripravljajo se strokovno in pravno utemeljeni osnutki odločb o evalvaciji dokumentacije, ki so skladni s pravnimi zahtevami in večletnim načrtovanjem.
2. Agencija ECHA je zagotovila učinkovit začetek evalvacije snovi z objavo prvega tekočega akcijskega načrta ter poskrbela za ustrezno usklajevanje in podporo pristojnih organov držav članic, ki izvajajo dejansko evalvacijo.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež preverjanj skladnosti, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo	100 %
Delež predlogov za testiranje, preverjenih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo	100 %
Delež preverjanj skladnosti, izvedenih za doseg 5-odstotnega cilja za dokumentacijo v zvezi z največjim količinskim razponom, predloženo do roka v letu 2010	35 %	Četrtletno notranje poročilo	46 %
Delež osnutkov odločb, ki jih soglasno sprejme Odbor držav članic	90 %	Mesečno notranje poročilo	77 %
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic s podporo agencije ECHA evalvaciji snovi	Visoka	Letna raziskava	Visoka

## Glavni rezultati

- Končanih je bilo 416 primerov v zvezi z dokumentacijo s predlogi za testiranje in izdanih je bilo 171 končnih odločb v zvezi s predlogi za testiranje.
- Dokončanih je bilo 354 pregledov skladnosti in izdanih je bilo 66 končnih odločb o pregledih skladnosti.
- Tretje letno poročilo o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH je bilo v skladu z zakonskim rokom objavljeno februarja 2012.
- Pristojni organi držav članic in nacionalni organi izvrševanja so potrdili pristop za sistematično spremljanje odločb o evalvaciji dokumentacije; dokončanih je bilo prvih 65 naknadnih evalvacij.
- Izvedeno je bilo nadaljnje svetovanje in obveščanje registracijskih zavezancev za leto 2013, med drugim z letnim poročilom o evalvaciji, spletnimi seminarji in delavnicami za glavne registracijske zavezance.
- 28. februarja 2012 je bil sprejet prvi tekoči akcijski načrt (CoRAP), ki vključuje 90 snovi, katerih evalvacija je predvidena za obdobje 2012–2014.
- Začela se je evalvacija 36 snovi, vključenih v tekoči akcijski načrt za leto 2012.
- Oktobra 2012 je bil državam članicam in Odboru držav članic predložen osnutek posodobitve tekočega akcijskega načrta za obdobje 2013-2015, ki skupaj vključuje 116 snovi.
- Pristojnim organom držav članic so bili zagotovljeni upravna podpora, svetovanje in usposabljanje v skladu z delovnim programom za leto 2012. Organizirani sta bili dve delavnici s predstavniki držav članic o evalvaciji dokumentacije in snovi.

**Preglednica 7:** Pregledi skladnosti (CCH) in preučitve predlogov za testiranje (TPE), dokončani ali zaključeni v letu 2012

<b>Rezultat</b>	<b>TPE</b>	<b>CCH</b>
Končne odločbe, izdane v letu 2012	171	66
<b>Zaključena preverjanja predlogov za testiranje/pregledov skladnosti</b>	<b>416</b>	<b>354</b>
Osnutki odločb, poslani registracijskim zavezancem	364	236
Dopisi z ugotovitvami glede kakovosti	n. r.	1
Dokončanje preverjanja predlogov za testiranje/dokončani pregledi skladnosti brez ukrepov	52	117

## Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja

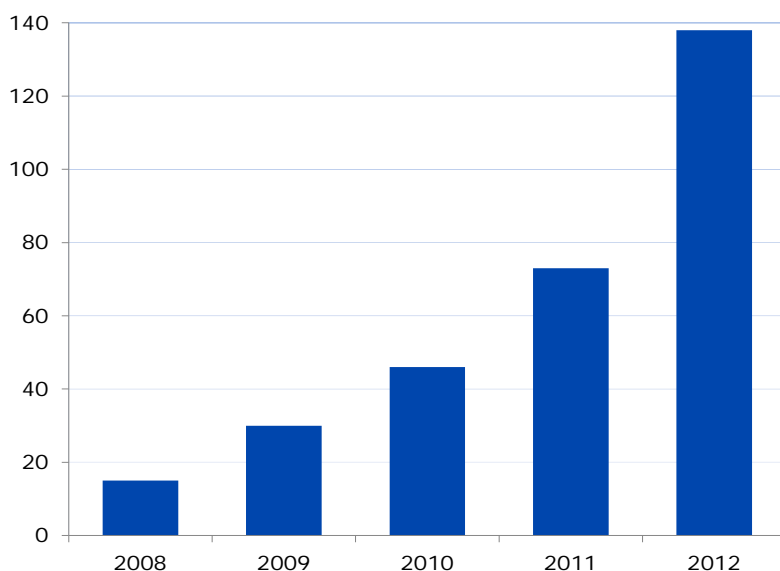
Naloge agencije ECHA v zvezi z obvladovanjem tveganja vključujejo pripravo in posodabljanje seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, redno pripravo priporočila Komisiji o snoveh s seznama kandidatnih snovi, ki bodo vključene na seznam za avtorizacijo – seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV) – in, v prihodnosti, obravnavanje vlog za avtorizacijo. Snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost in pomenijo nesprejemljiva tveganja, so prepovedane za uporabo v nekaterih primerih ali popolnoma prepovedane.

### Glavni dosežki v letu 2012

#### Identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in priporočila iz Priloge XIV

Agencija ECHA je na zahtevo Evropske komisije pripravila dokumentacijo za 43 predlogov za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, kar občutno presega načrte. Komisija je s tako velikim številom želela izpolniti svoj cilj politike, to je do konca leta 2012 imeti na seznamu kandidatnih snovi 136 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Agencija ECHA je Komisijo in svoj upravni odbor obvestila o dejavnostih obvladovanja tveganja, ki jih je za doseg tega cilja izključila iz prednostnih nalog.<sup>6</sup> Januarja in avgusta 2012 je od držav članic prejela še 24 vlog z dokumentacijo. Med njimi so bile prve tri snovi, opredeljene kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ker je znanstveno dokazano, da imajo lahko zaradi svojih lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost dihal, resne učinke na zdravje ljudi. Identificirani sta bili še dve snovi, ker je znanstveno dokazano, da imata lahko resne posledice za okolje: ena, ker je po svojih lastnostih endokrini motilec, druga pa, ker se razgradi na endokrini motilec, ki je že identificiran kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

Slika 4: Število snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznamu kandidatnih snovi



Poleg tega je bilo med novimi snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, pet snovi PBT in/ali vPvB.<sup>7</sup> To je dobra podlaga za prihodnjo identifikacijo novih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi njihove enake stopnje zaskrbljenosti. Skupno je bilo junija na

<sup>6</sup> Dokončanje četrtega priporočila na podlagi Priloge XIV je bilo odloženo do januarja 2013. Poleg tega je bilo odločeno, da prednostna razvrstitev za peti osnutek priporočila na podlagi Priloge XIV ne bo vključevala dodatnih 37 snovi, za obravnavo katerih je Komisija zaprosila agencijo ECHA, in da se bodo tudi analize možnosti obvladovanja tveganj za te snovi obravnavale v letu 2013.

<sup>7</sup> PBT: kemikalije, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene; vPvB: zelo obstojne kemikalije, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih.



seznam kandidatnih snovi dodanih 13 snovi, decembra 2012 pa 54. Do konca leta 2012 je bilo na seznamu kandidatnih snovi 138 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, s čimer je cilj politike Komisije nekoliko presežen.

Agencija ECHA je do konca leta dokončno oblikovala četrto priporočilo Komisiji za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo. Priporočena je bila vključitev 13 snovi s seznama kandidatnih snovi, podani pa so bili tudi predlogi za uporabo in datume poteka. Priporočilo je podprl Odbor držav članic, po potrebi pa so bile upoštevane pripombe, ki so jih interesne skupine podale med javnim posvetovanjem, izvedenim pred tem.

Agencija ECHA je nadaljevala pregled zbirk podatkov REACH in CLP, da bi podprla identifikacijo snovi za nadaljnje regulativno delo. Razvila je okvir v podporo presoji, ali nekatere snovi vzbujajo enako zaskrbljenost kot snovi CMR<sup>8</sup>, pri čemer so se kot primer uporabile snovi, ki povzročajo preobčutljivost dihal. Ob tem je še naprej lajšala izmenjavo informacij med državami članicami, da bi okrepila usklajevanje in sodelovanje na področju regulativnega obvladovanja tveganj. V ta namen je dodatno razvila in posodabljala tehnična orodja ter organizirala redna srečanja (npr. v podporo identifikaciji snovi PBT). Poleg tega je, čeprav to ni bilo predvideno, Komisiji in državam članicam zelo pomagala pri oblikovanju načrta za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020.

### Vloge za avtorizacijo

Komisija je februarja 2012 sprejela uredbo, s katero je bil na seznam za avtorizacijo (Priloga XIV) vključen drugi paket osmih snovi. Čeprav je prvi rok za predložitev vlog januar 2013, agencija ECHA v letu 2012 ni prejela vlog. Je pa prejela pet prošenj za informativni sestanek pred predložitvijo. Prvi tak sestanek je bil novembra 2012. Agencija ECHA si je zelo prizadevala, da bi panogi in drugim interesnim skupinam pojasnila postopek avtorizacije. Organizirana sta bila seminar za morebitne vlagatelje ter delavnica o socialno-ekonomski analizi (SEA) in analizi nadomestkov. Agencija ECHA je sodelovala tudi na številnih dogodkih, ki so jih panoga in druge interesne skupine organizirale za pojasnitev različnih vidikov vlog. Odgovorila je na številna vprašanja o tem, kako se lotiti jezikovne ureditve vlog, zaupnosti informacij ter kako bodo vlagatelji in interesne skupine zagotavljali informacije ter upoštevali mnenje Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Agencija ECHA je ob tem še povečala tehnično zmogljivost svojega osebja za uporabo orodja za prejemanje vlog za avtorizacijo.

### Omejitve

Komisija je v letu 2012 sprejela odločbe o prvih štirih dokumentacijah v zvezi z omejitvami<sup>9</sup>, za katere so bila Komisiji v letu 2011 poslana mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Agencija ECHA je Komisiji v tem postopku sprejetja zagotovila tehnično podporo, zlasti za omejitve uporabe svinca in njegovih spojin v nakitu.

Komisijo je podprla tudi pri identifikaciji morebitnih snovi, za katere bo agencija pripravila dokumentacijo v zvezi z omejitvami. To je bilo izvedeno zlasti v okviru pregleda omejitve glede kadmija v barvah in umetnih masah ter za posebne primere varne uporabe, za katere je agencija ECHA v letu 2012 pripravila in objavila pet poročil o pregledu.

Agencija ECHA je svojima odboroma zagotovila tehnično in strokovno podporo pri pripravi treh mnenj o dokumentaciji v zvezi z omejitvami iz Priloge XV: uporabi razvrščenih ftalatov v potrošniških izdelkih, uporabi 1,4-diklorobenzena v straniščnih kockah in uporabi kroma VI v

<sup>8</sup> CMR: rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje.

<sup>9</sup> Ti predlogi se nanašajo na (1) uporabo dimetil fumarata v tretiranih izdelkih, (2) svinec in njegove spojine v nakitu, (3) proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo fenilživosrebrnih spojin ter (4) dajanje v promet in uporabo živega srebra v sfigmomanometrih in drugih merilnih napravah v zdravstvu ter za druge strokovne in industrijske uporabe.

usnjenih izdelkih. Mnenja o ftalatih so bila v letu 2012 dokončno oblikovana in predložena Komisiji, mnenji o drugih dveh dokumentacijah pa bosta dokončani in poslani v začetku leta 2013. Agencija ECHA je še pregledala obstoječo omejitev dveh ftalatov v otroških igračah in Odbor za oceno tveganja zaprosila, naj poda mnenje o osnutku poročila pregleda, ki ga je pripravila. To delo bo dokončano v letu 2013.

Proti koncu leta 2012 je prejela zahteve Komisije, naj pripravi poročilo o omejitvah iz Priloge XV. Nanašali sta se na kadmij v umetnih masah oziroma kadmij v barvah. Prejela je tudi zahtevo za preiskavo tveganj, povezanih z nekaterimi uporabami petih kobaltnih soli v EU, katerih vključitev na seznam za avtorizacijo je predlagala, po mnenju Komisije pa bi jih bilo primerneje vključiti med predloge za omejitve.

### **Druge dejavnosti, povezane z regulativnim obvladovanjem tveganj**

Agencija ECHA je še naprej krepila znanje o praktični uporabi socialno-ekonomske analize. Tudi projekti o pripravljenosti plačevanja in stroških uporabe nadomestnih snovi ter ocene kakovosti/nezmožnosti prilagojenih let življenja so dobro napredovali. Agencija ECHA je prejela izsledke študije stroškov in jo namerava v začetku leta 2013 objaviti na spletišču. Pripomogla je tudi k napredku razprave o pristopu k analizi ekonomske izvedljivosti v okviru vlog za avtorizacijo.

Še naprej je razvijala pristope k najprimernejšim možnostim obvladovanja tveganja in izboljševala njihovo oceno. To je vključevalo pripravo mreže za analizo v podporo ocenjevanju in odločanju ter organizacijo delavnice o regulativnem obvladovanju tveganj v maju. Agencija je razvila različne načine za uporabo zbirk podatkov REACH za lažjo opredelitev primerov, v katerih so potrebni nadaljnji regulativni ukrepi, da bi odpravili pomisleke, povezane s snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih. Izsledki tega dela vplivajo na delo Komisije v zvezi z morebitno uporabo člena 68(2) uredbe REACH, da bi uvedli omejitve za snovi CMR v potrošniških izdelkih. Poleg tega se uporablja za opredelitev dopolnilnih informacijskih virov in načinov za preverjanje snovi v izdelkih.

Da bi registracijskim zavezancem pomagala pri pripravi poročil o kemijski varnosti, je agencija ECHA pripravila ponazoritveni primer poročila o kemijski varnosti, v katerem je obravnavala zlasti pogosto odkrite pomanjkljivosti v predloženih poročilih o kemijski varnosti. Poleg tega je objavila praktični vodnik za nadaljnje uporabnike z navodili, kako izpolniti obveznosti v zvezi s scenariji izpostavljenosti. Nadaljnji uporabniki se lahko odločijo izvesti oceno kemijske varnosti, če uporabljajo snov zunaj pogojev, opisanih v scenariju izpostavljenosti, ki ga je zagotovil dobavitelj. Da bi nadaljnjim uporabnikom dodatno olajšali izpolnjevanje obveznosti prijave takih uporab agenciji ECHA, je bil za predložitev teh poročil izdan poseben spletni obrazec. Organiziran je bil spletni seminar, ki je privabil 600 udeležencev.

Agencija ECHA je skupaj s šestimi organizacijami interesnih skupin podprla delovanje in organizirala dve srečanji mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES), da bi opredelili dobre prakse pri pripravi in izvajanju scenarijev izpostavljenosti ter razvili učinkovito izmenjavo sporočil med akterji v dobavni verigi. Glavne teme, obravnavane v letu 2012, so bili scenariji izpostavljenosti za okolje in vloga scenarijev izpostavljenosti pri ravnanju s snovmi in njihovem dajanju v promet.

### **Cilji in kazalniki**

#### **Cilji**

1. Vse dokumentacije v zvezi s postopkoma avtorizacije in omejitve se pripravijo in obravnavajo na visoki znanstveno-tehnični in pravni kakovostni ravni v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v skladu s določenimi zakonskimi roki oziroma cilji.
2. Panogi, državam članicam in Komisiji se zagotavljajo najboljša znanstvena in tehnična

podpora ter svetovanje pri identifikaciji snovi, ki zahtevajo nadaljnje obvladovanje tveganja, pa tudi pri opredelitvi najboljšega pristopa k obvladovanju tveganja, vključno z nadaljnjim razvojem uporabe scenarijev izpostavljenosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo	100 %
Delež dokumentacije v zvezi z omejitvami, obdelane v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo	100 %
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Mesečno notranje poročilo	N. r. (ni prejetih vlog)
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in odborov agencije ECHA s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava	Visoka

### Glavni rezultati

- Objavljeni sta bili dve posodobitvi seznama kandidatnih snovi, s čimer se je skupno število snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, povzpelo na 138 vnosov (glej Prilogo 3).
- Na zahtevo Komisije je bilo pripravljenih 43 vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV.
- Komisiji in državam članicam so bili predloženi pregledi registriranih snovi in analize dela, izvedenega v zvezi s skupinami snovi, v podporo prihodnjemu delu za identifikacijo snovi. V sodelovanju z državami članicami so bila organizirana tri srečanja strokovnjakov za obvladovanje tveganj. Organizirana so bila tri srečanja strokovne skupine za snovi PBT.
- Dokončno je bilo oblikovano priporočilo agencije ECHA za vključitev desetih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, s seznama kandidatnih snovi v Prilogo XIV (seznam za avtorizacijo).
- Organizirani sta bili delavnica o regulativnem obvladovanju tveganj za države članice in Komisijo ter delavnica o presečišču med zakonodajo REACH ter zakonodajo na področju varnosti in zdravja pri delu.
- Organizirani sta bili dve srečanji mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med agencijo ECHA in interesnimi skupinami.
- Zagotovljena je bila podpora Komisiji med sprejetjem prvih štirih omejitev na podlagi uredbe REACH.
- Na zahtevo Komisije se je začelo delo v zvezi z dvema vlogama z dokumentacijo v zvezi z omejitvami iz Priloge XV.
- Na zahtevo Komisije je bilo pripravljenih in objavljenih pet poročil o pregledu v zvezi s kadmijem v umetnih masah, barvah in okvirjih očal ter varno uporabo.
- Na zahtevo Komisije je bil pripravljen osnutek poročila o pregledu v zvezi z omejitvijo dveh nerazvrščenih ftalatov, ki je bil za mnenje predložen Odboru za oceno tveganja.
- Objavljen je bil postopek, ki se bo uporabil za pripravo mnenj v postopku vloge za avtorizacijo.

## Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje

Razvrščanje izraža nevarnost snovi, označevanje pa prispeva k zagotavljanju, da se snovi in zmesi varno proizvajajo, uporabljajo, prevažajo in odlagajo. Glavne naloge agencije ECHA so priprava znanstvenih mnenj o predlogih za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi (predlogi CLH), vzpostavitev in upravljanje popisa razvrstitev in označitev ter odločanje o zahtevkih za uporabo nadomestnih imen za snovi v zmeseh.

### Glavni dosežki v letu 2012

#### Obravnavanje predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (CLH)

Pristojni organi držav članic so v letu 2012 predložili 23 predlogov CLH, dodatne štiri predloge pa je prispevala panoga. Skupno 27 novih predlogov je bilo manj od pričakovanega. Skupaj je bilo v obdobju 2008–2012 predloženih 206 predlogov CLH. Za 31 snovi je bilo v letu 2012 izvedeno javno posvetovanje. Agencija ECHA je zagotovila široko podporo poročevalcem Odbora za oceno tveganja pri oblikovanju končnih mnenj in strokovnih podpornih dokumentov v zvezi z 31 predlogi za usklajeno razvrstitev. Poleg tega sta obe posebni zahtevi izvršnega direktorja Agencije<sup>10</sup> za pregled razvrstitve epoksikonazola in galijevega arzenida za sekretariat agencije ECHA pomenili precejšnjo dodatno delovno obremenitev.

Kakovost znanstvene utemeljitve mnenj v zvezi s predlogi CLH je vedno pomembnejša, saj se z zakonodajo skušajo uskladiti težki razredi nevarnosti (rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje, preobčutljivost dihal), razvrstitev pa ima lahko daljnosežne posledice.

Agencija ECHA je storila naslednje korake pri vzpostavitvi sodelovanja z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) na področju usklajenega razvrščanja fitofarmaceutskih sredstev, da bi čim bolj uskladili roke in pripravo znanstvenih mnenj. Prispela je prva dokumentacija CLH na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih. Poleg tega se je začelo usklajevanje delovnih praks usklajenega razvrščanja z Uredbo (ES) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih, ki se bo začela uporabljati 1. septembra 2013.

#### Popis razvrščanja in označevanja

Agencija ECHA mora na podlagi prijav razvrstitev in označitev pripraviti in upravljati popis razvrščanja in označevanja. Vse nevarne snovi, ki so bile dane v promet 1. decembra 2010, in vse snovi, ki so predmet registracije v skladu z uredbo REACH (ne glede na njihove nevarne lastnosti ali zadevne roke), so morale biti prijavljene najkasneje do 3. januarja 2011. Javni popis je bil uspešno objavljen februarja 2012. Ponuja več informacij, prejetih od panoge, o tem, kako sami razvrščajo kemikalije, in prikazuje, kako nekatera podjetja različno razvrščajo isto snov. Popis je bil proti koncu septembra posodobljen, da bi vključeval vse prijave nevarnih snovi (vključno s prijavi nenevarnih snovi), pa tudi vse prijave za snovi EINECS<sup>11</sup>, ne glede na razvrstitev.

Agencija ECHA je od leta 2010 prejela 5,7 milijona prijav, ki so zajemale približno 121 000 snovi, od teh jih je približno 110 000 vključenih v javno objavljene prijave. Tako je to največja zbirka podatkov o samodejno razvrščenih snoveh na svetu. Zbirka podatkov iz popisa se redno osvežuje z novimi ali posodobljenimi prijavi. Vsak mesec se v zbirko podatkov doda približno 200–300 novih snovi, v povprečju pa se izvede približno 15 000 posodobitev na mesec.

Za približno 30 000 snovi popis vsebuje vnose, za katere so različni prijavitelji navedli različne

<sup>10</sup> Zahteve na podlagi člena 77(3)(c) uredbe REACH.

<sup>11</sup> EINECS: Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances).

razvrstitve. V tem primeru si bodo morali prijavitelji prizadevati, da se sporazumejo o razvrstitvi in označitvi snovi. Da bi olajšali dogovor med prijavitelji, je agencija ECHA izvedla študijo izvedljivosti in tehnične priprave za vzpostavitev namenske platforme IT, ki bi omogočala razprave med prijavitelji in registracijskimi zavezanci glede razvrstitve določene snovi, ne da bi pri tem razkrili svojo identiteto. Ta platforma naj bi bila objavljena do konca januarja 2013.

### **Ocenjevanje zahtevkov za uporabo nadomestnih kemijskih imen**

V letu 2012 so bili agenciji ECHA predloženi prvi zahtevki za uporabo nadomestnih imen za snovi v zmesih v skladu s členom 24 uredbe CLP. Vsi so bili obdelani v zakonskem roku šestih tednov. Skupaj je bilo v obravnavo sprejetih 13 zahtevkov, kar je manj od pričakovanega. Dokončanih je bilo osem odločitev, od tega so bili trije zahtevki zavrtnjeni, pet pa je bilo sprejetih.

### **Obveščanje splošne javnosti o varni uporabi snovi in zmesi**

Agencija ECHA je januarja Komisiji predložila raziskavo o sporočanju informacij splošni javnosti o varni uporabi kemikalij in morebitni potrebi po dodatnih informacijah na etiketah, kot se zahteva v členu 34(1) uredbe CLP. S to raziskavo je agencija ECHA končala več kot dveletno pripravljalo delo, ki je vključevalo raziskavo Eurobarometra o tem, kako evropski državljani dojemajo piktograme o nevarnosti iz uredbe CLP, in njihovo ravnanje v zvezi z gospodinjskimi in drugimi izdelki z zadevnimi etiketami, ter poglobljeno razpravo nacionalnih strokovnjakov o mreži agencije za obveščanje o tveganjih (RCN). Raziskava je prispevala ključno gradivo za poznejše poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 29. oktobra 2012 v skladu s členom 34(2) uredbe CLP. Poročilo Komisije je temeljilo na ugotovitvah agencije ECHA, da ne bi smeli predvideti sprememb piktogramov iz uredbe CLP, temveč bi morali splošni javnosti zagotoviti čas, da se bolje seznanijo z novim globalnim sistemom, in da rok iz junija 2015, ko bodo za zmesi začele veljati obveznosti označevanja iz uredbe CLP, spremljajo zadevne dejavnosti ozaveščanja.

### **Cilji in kazalniki**

#### **Cilji**

1. Vsa dokumentacija v zvezi z usklajenim postopkom razvrstitve in označitve je obravnavana na visoki znanstveno-tehnični in pravni kakovostni ravni v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v skladu z določenimi zakonskimi roki oziroma cilji.
2. Vsak zahtevek za uporabo nadomestnega kemijskega imena se obdela v zakonskem roku.
3. Popis razvrščanja in označevanja se vzdržuje in posodablja.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %
Delež zahtevkov za uporabo nadomestnega kemijskega imena, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani s popisom razvrščanja in označevanja	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava	Visoka

## Glavni rezultati

- Opravljeno je bilo preverjanje skladnosti 37 vlog z dokumentacijo, ki vsebujejo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev.
- Zagotovljena je bila pravočasna visoko strokovna, kakovostna podpora predlagateljem predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje in tudi Odboru za oceno tveganja ter njegovim poročevalcem, da lahko oblikujejo 31 mnenj, in strokovnih podpornih dokumentov za take predloge.
- Vse prijave in posodobitve so bile vključene v zbirko podatkov o razvrščanju in označevanju.
- Začetek delovanja in večja posodobitev javnega popisa razvrščanja in označevanja.
- Platforma o razvrščanju in označevanju je bila pripravljena na začetek delovanja v začetku leta 2013.
- Obdelanih je bilo 13 vlog z dokumentacijo z zahtevki za nadomestno ime.
- Raziskava o sporočanju informacij splošni javnosti o varni uporabi kemikalij in zmesi je bila predložena Komisiji.

## **Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom**

Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom zagotavlja svetovanje vsem, ki imajo obveznosti na podlagi uredb REACH in CLP, podpira uporabnike znanstvenih orodij informacijske tehnologije agencije ECHA ter pomaga z informacijami o posameznih predložitvah agenciji ECHA. Poleg tega agencija ECHA zagotavlja tehnične in znanstvene smernice ter orodja za delovanje navedenih uredb za industrijo, zlasti mala in srednje velika podjetja in druge interesne skupine. Ob tem mora zagotavljati pomoč registracijskim zavezancem in pojasniti o uredbi REACH drugim interesnim skupinam.

### **Glavni dosežki v letu 2012**

#### **Služba za pomoč uporabnikom**

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je v letu 2012 izpolnila cilje, saj je odgovorila na več kot 5 000 vprašanj v zvezi z uredbama REACH ali CLP, ki so jih predložili posamezni nosilci dolžnosti (podjetja) in nacionalni organi. Poleg tega je odgovorila na več sto poizvedb v zvezi z drugimi zadevami, kot so platforma (HelpEx), ki jo uporablja mreža nacionalnih služb za pomoč uporabnikom (HelpNet) in ki jo agencija ECHA upravlja za obravnavo posebnih vprašanj, da bi uskladila odgovore v EU/EGP; odgovarjanje na vprašanja v okviru spletnega seminarja in posvetovanja ena na ena s posameznimi interesnimi skupinami, ki se udeležijo obeh delavnic za glavne registracijske zavezance, ter dan interesnih skupin, ki ga je agencija organizirala med letom.

Povprečni čas, potreben za odgovor na poizvedbe pri službi za pomoč uporabnikom, je bil približno šest delovnih dni, saj služba na približno 90 % vprašanj odgovori v predpisanem časovnem okviru 15 delovnih dni. Ker izvajanje uredb REACH in CLP napreduje, so nekatera vprašanja postala zelo zapletena in tako zahtevajo podrobno izdelane odgovore druge in tretje ravni službe za pomoč uporabnikom, ki jih morajo področni strokovnjaki pripraviti v daljšem časovnem okviru.

V letu 2012 so se vprašanja, naslovljena na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom, nanašala v glavnem na teme, povezane z rokom za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013, kot so opredelitev registracijskih zavezancev za isto snov, obveznosti souporabe, funkcionalnost registracijskih sozavezancev v sistemu REACH-IT in podobne teme. Služba za pomoč uporabnikov je imela precej dela tudi zaradi napredka agencije ECHA pri razširjanju informacij iz registracijskih dokumentacij, pa tudi zaradi uvedbe nove različice orodij REACH-IT, IUCLID in Chesar.

Upravljanje mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom na podlagi uredb REACH in CLP (HelpNet) je bilo še naprej ena od ključnih dejavnosti, ki so pomembne za izboljšanje svetovanja in pomoči nosilcem dolžnosti v vseh 30 državah EU in EGP, v katerih se uporabljata uredbi REACH in CLP. Usmerjevalna skupina mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom je leta 2012 določila različne načine za hitrejše iskanje odgovorov na ugotovljena vprašanja. Ta pobuda je pripomogla k precejšnjemu povečanju učinkovitosti mreže, saj se je število takih vprašanj uspešno zmanjšalo za približno polovico. Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom je v okviru tega nacionalnim službam za pomoč uporabnikom pomagala tudi pri krepitvi zmogljivosti za odgovarjanje na vprašanja o različnih temah. Celodnevno praktično usposabljanje za poročevalce nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z znanstvenimi orodji informacijske tehnologije agencije ECHA je poleg izmenjave informacij zagotovilo dodaten vpogled v uporabo teh orodij in postopke, uvedene za izvajanje uredb REACH in CLP.

#### **Smernice**

Glavni poudarek dejavnosti v zvezi s smernicami v letu 2012 je bil na zagotavljanju

posodobljenih smernic v zvezi z vidiki uredbe REACH, ki še posebej zadevajo rok za registracijo v letu 2013.

Agencija ECHA je v skladu s svojo zavezo, da bo zadnjih šest mesecev pred drugim rokom za registracijo iz uredbe REACH (to je od 1. decembra 2012 do 31. maja 2013) uvedla „moratorij na smernice“ in tako panogi omogočila, da se v tem obdobju osredotoči na pripravo dokumentacije, objavila posodobitve dokumentov s smernicami o registraciji, souporabi podatkov ter monomerih in polimerih. Pred prostovoljnim moratorijem so bili objavljeni tudi številni popravki in posodobitve drugih veljavnih dokumentov s smernicami. Ta poseben dosežek je bil zelo koristen za panogo in je zopet dokazal, da Agencija uresničuje svoja načela verodostojnosti in učinkovitosti, saj skuša na vsak način ohraniti odgovornost za doseglo zahtevnih rokov.

Agencija ECHA je s hitrim ukrepanjem, da bi zagotovila učinkovito in hitro izvajanje priporočil, o katerih so si javni organi enotni, iz končnih rezultatov treh izvedbenih projektov REACH za nanomateriale, pripravila sklop šestih novih dodatkov k smernicam o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti. Izvedla je tudi s tem povezana posvetovanja v obliki pospešenega postopka posodobitve, kar je tudi omogočilo, da so bili objavljeni eno leto pred rokom za registracijo iz uredbe REACH, ki je 31. maj 2013. Pred iztekom moratorija je bilo objavljenih še sedem manjših popravkov drugih delov smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti, kar je omogočilo uskladitev z novimi prilogami o nanomaterialih.

Da bi izboljšala dostopnost smernic za vse interesne skupine, je agencija ECHA pripravila tudi več dokumentov z „nepravimi smernicami“. Zlasti novi informativni bilten *Obveznosti sporočanja za nekatere snovi, izvzete iz registracije na podlagi uredbe REACH* bi moral biti koristen za mala in srednje velika podjetja v sektorju predelave, saj pojasnjuje, zakaj jim v varnostne liste za nekatere predelane snovi ni treba vključiti registracijske številke. Uvedbo posodobljene različice orodja Guidance Navigator je bilo treba zaradi tehničnih razlogov preložiti na leto 2013; nova različica tega večjezičnega orodja bo tako uvedena po izteku sedanjega moratorija.

Agencija ECHA je objavila tudi več pomembnih posodobitev smernic o uredbi CLP. Objava posodobljene različice *3 Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje* je bila zlasti v skladu z zahtevo iz člena 10(7) uredbe CLP, da mora agencija zagotoviti dodatne smernice za določitev posebnih mejnih koncentracij.

### **Usposabljanje o REACH in CLP**

Agencija ECHA je še naprej dajala poudarek zunanjim dejavnostim usposabljanja, da bi nacionalnim službam za pomoč uporabnikom na podlagi uredb REACH in CLP zagotovila visokokakovostno usposabljanje, da bi lahko odgovorili na vprašanja, in spodbujala enotno razumevanje uredb REACH in CLP. Med letom je agencija organizirala različna usposabljanja, namenjena zunanjim interesnim skupinam in osredotočena na predstavitev najnovejših posodobitev zadev v zvezi z uredbama REACH in CLP, pa tudi na orodja informacijske tehnologije agencije ECHA. Ciljne skupine so bili v glavnem predstavniki držav članic EU, npr. pristojni organi, nacionalne službe za pomoč uporabnikom in organi izvrševanja. Na povabilo agencije pa so se zunanjih usposabljanj, organiziranih med letom 2012, udeleževali tudi predstavniki industrije.

Poleg individualnih usposabljanj, ki jih je agencija ECHA izvajala v svojih prostorih v Helsinkih v obliki tematskih delavnic, je agencija organizirala tudi številne spletne seminarje, do katerih lahko interesne skupine dostopajo preko spletne strani agencije ECHA, kadar koli to želijo, s posebnim poudarkom na temah, povezanih z rokom za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013.



## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Panoga prejema pravočasno in učinkovito podporo prek službe za pomoč uporabnikom in s kakovostnimi dokumenti s smernicami, da lahko izpolnjuje svoje obveznosti v okviru uredb REACH in CLP.
2. V državah članicah EU/EGP je izvajanje uredb REACH in CLP dopolnjeno z usposabljanjem izvajalcev usposabljanja.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni)	80 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno	91 %
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo storitev, ki jih je služba za pomoč uporabnikov zagotovila interesnim skupinam	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Število posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj, dogovorjenih z mrežo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in objavljenih na spletu	Vsaj 3	Letno poročilo	3
Delež povratnih informacij, ki jih agencija ECHA zagotovi glede vprašanj, ki jih HelpExu posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje	80 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno	96 %
Delež dokumentov s smernicami, ki so v skladu z načrtom objavljeni na spletu	80 %	Letno poročilo	155 % <sup>12</sup>
Stopnja zadovoljstva, izražena v povratnih informacijah uporabnikov smernic	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo usposabljanj o REACH	Visoka	Povratne informacije udeležencev/letno	Visoka

## Glavni rezultati

### Služba za pomoč uporabnikom

- Podani so bili odgovori na 5 184 vprašanj v zvezi z zahtevami uredb REACH in CLP ter orodji informacijske tehnologije agencije ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT in predložitvijo podatkov).
- Nacionalnim službam za pomoč uporabnikom so bile podane pripombe na 122 vprašanj preko platforme za izmenjavo HelpNet glede vprašanj v zvezi z uredbama REACH in CLP.

<sup>12</sup> Število dokumentov, objavljenih v letu 2012, je bilo precej večje, kot je bilo načrtovano, saj so bili objavljeni dodatni dodatki in popravki v zvezi z nanomateriali, ki pri prvotnem načrtovanju niso bili predvideni.

- Tri posodobitve pogosto zastavljenih vprašanj so bile dogovorjene z mrežo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in objavljene na spletišču. Poleg tega je bil pregledan celoten sklop pogosto zastavljenih vprašanj v zvezi z uredbo REACH, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA, da bi ga uskladili s posodobljenimi dokumenti s smernicami agencije ECHA.
- Organizirani so bili dva sestanka usmerjevalne skupine mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in usposabljanje o znanstvenih orodjih informacijske tehnologije.
- V okviru programa obiskov mreže HelpNet za obdobje 2011–2013 je bilo obiskanih sedem nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

## Smernice

Objavljene so bile posodobitve (13) in popravki (17, označeni z \*):

- smernice o identifikaciji snovi in poimenovanju snovi v skladu z uredbama REACH in CLP\*,
- smernice za souporabo podatkov,
- smernice za monomere in polimere,
- smernice za registracijo,
- smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje, različici 2 in 3,
- smernice za Prilogo V\*;
- naslednji deli in poglavja *Smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti*:
  - Del D: Oblikovanje scenarijev izpostavljenosti\*,
  - Del E: Opredelitev tveganja,
  - Del G: Razširitev varnostnih listov\*,
  - Poglavje R.7a: Posebne smernice za končne točke,
  - Dodatek R.7-1 k poglavju R.7a o nanomaterialih,
  - Poglavji R.7b\* in R.7c\*: Posebne smernice za končne točke,
  - Dodatek R.7-1 k poglavju R.7b o nanomaterialih,
  - Dodatek R.7-2 k poglavju R.7c o nanomaterialih,
  - Poglavje R.8: Opredelitev razmerja med odmerkom [koncentracijo] in odzivom pri človeku\*,
  - Dodatek R.8-15 k poglavju R.8 o nanomaterialih,
  - Dodatek R.10-2 k poglavju R.10 o nanomaterialih,
  - Poglavje R.11 Ocena PBT\*,
  - Poglavje R.13. Knjižnica ukrepov za obvladovanje tveganja\*,
  - Poglavje R.14. Ocenjevanje izpostavljenosti na delovnem mestu\*,
  - Dodatek R.14-4 k poglavju R.14 o nanomaterialih,
  - Poglavje R.15 Ocena izpostavljenosti potrošnikov\*,
  - Poglavje R.16 Ocena izpostavljenosti okolja\*,
  - Poglavje R.17 Ocena izpostavljenosti zaradi izdelkov\*,
  - Poglavje R.18: Oblikovanje scenarijev izpostavljenosti in ocenjevanje sproščanja v okolje v fazi odpadkov\*,
  - Poglavje R.19: Analiza negotovosti\*,
  - Poglavje R.20: Preglednica izrazov in okrajšav\*,
  - Oblika scenarija izpostavljenosti v delih D in F\*.

Objavljenih je bilo devet dokumentov z „nepravimi smernicami“:

- Praktični vodnik 1: Kako se navajajo podatki *in vitro*,
- Praktični vodnik 3: Kako sporočiti grobe povzetke študij,
- Strnjene smernice o souporabi podatkov,
- Informativni bilten o souporabi podatkov,
- Informativni bilten o obveznostih sporočanja za nekatere snovi, ki so izvzete iz registracije v skladu z uredbo REACH,
- Praktični vodnik 7: Kako se prijavijo snovi v popis razvrstitev in označitev,

- Praktični vodnik 13: Kako naj nadaljnji uporabniki obravnavajo scenarije izpostavljenosti,
- Praktični vodnik 14: Kako pripraviti toksikološke povzetke v IUCLID in kako izpeljati DNEL,
- Praktični vodnik 15: Kako izdelati kvalitativno oceno tveganj za zdravje ljudi in jo vključiti v poročilo o kemijski varnosti.

### Usposabljanje o REACH in CLP

- Organizirana so bila številna usposabljanja v zvezi z uredbama REACH in CLP in orodji informacijske tehnologije ter delavnice za ciljne skupine, vključno z dvema delavnicama za glavne registracijske zavezance.
- Organiziranih je bilo 16 spletnih seminarjev o temah, povezanih z uredbama REACH in CLP, od teh je bila polovica namenjena glavnim registracijskim zavezancem.
- Članom mreže HelpNet so bili zagotovljeni usposabljanje o znanstvenih orodjih informacijske tehnologije agencije ECHA, spletni seminar z naslovom „Pregled razširjanja podatkov z orodjem IUCLUD 5.4“ in dve osvežitveni usposabljanji o orodju HelpEx.

**Preglednica 8:** Število, delež in povprečni čas, potreben za odgovor na vprašanja, odgovorjena v letu 2012 na ravneh 1 in 2

Tema		Število odgovorjenih vprašanj	%	Povprečni čas, potreben za odgovor (št. delovnih dni)
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	upravljanje uporabnikov	1 306	25,4 %	1,9
Predložitve		1 063	20,7 %	5,77
<b>Skupaj</b>		<b>5 140(*)</b>	<b>100 %</b>	<b>5,55</b>

(\*) Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom je odgovorila tudi na 44 drugih vprašanj, ki so bila predložena tretji ravni v posvetovanje z izvajalci orodij informacijske tehnologije ali Komisijo.

**Preglednica 9:** Države, iz katerih je bilo prejetih največ vprašanj

<b>Države EU/EGP, iz katerih je služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom prejela vprašanja</b>	<b>Število prejetih vprašanj</b>	<b>Delež prejetih vprašanj</b>
<b>Nemčija</b>	903	21,09 %
<b>Združeno kraljestvo</b>	772	18,03 %
<b>Francija</b>	369	8,61 %
<b>Nizozemska</b>	345	8,06 %
<b>Italija</b>	310	7,24 %
<b>Druge države EU/EGP</b>	1 583	36,97 %
<b>Skupaj EU/EGP</b>	<b>4 282</b>	<b>100 %</b>

<b>Države, ki niso članice EU/EGP, iz katerih je služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom prejela vprašanja</b>	<b>Število prejetih vprašanj</b>	<b>Delež prejetih vprašanj</b>
<b>Združene države</b>	251	28,85 %
<b>Hongkong</b>	110	12,64 %
<b>Kitajska</b>	89	10,23 %
<b>Švica</b>	87	10 %
<b>Indija</b>	66	7,59 %
<b>Druge države, ki niso članice EU</b>	267	30,69 %
<b>Skupaj države, ki niso članice EU</b>	<b>870</b>	<b>100 %</b>

## Dejavnost 6: Znanstvena orodja informacijske tehnologije

Uredbi REACH in CLP vplivata na precej podjetij – v sistemu REACH-IT je registriranih več kot 70 000 pravnih subjektov – ter zahtevata predložitev, obdelavo in izmenjavo ogromnih količin podatkov med industrijo in javnimi organi. Agencija ECHA mora zato temeljiti na informacijski tehnologiji, ključ do njenega uspeha pa je pravočasna zagotovitev popolnoma delujočih informacijskih sistemov za industrijo, države članice in lastno uporabo agencije.

### Glavni dosežki v letu 2012

V letu 2012 je agencija ECHA svoje dejavnosti, povezane z znanstvenimi orodji informacijske tehnologije, osredotočila na pripravo na rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013, na povečanje širine in obsega razširjenih informacij o kemikalijah, na vključitev podatkov o kemikalijah, shranjenih v ločenih zbirkah podatkov, in na pripravo na začetek uporabe uredbe o biocidnih pripravkih v letu 2013.

Pred rokom v letu 2013 je bilo v podporo panogi pri pripravi visokokakovostne dokumentacije junija uvedeno orodje IUCLID 5.4, ki zagotavlja izboljšano možnost prijave izpostavljenosti, PBT (kemikalije, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene) ter podatke o oceni nevarnosti za ljudi. Zadevni vtičniki (preverjanje tehnične popolnosti, izračun pristojbine, razširjanje, orodje za poizvedbe) so bili posodobljeni in izdani julija hkrati z združljivo različico orodja REACH-IT. Začela so se tudi dela na večji tehnični prenovi aplikacije orodja IUCLID, in sicer IUCLID 6. Razvite so bile specifikacije za IUCLID 6 in predstavljene zadevnim skupinam OECD.

Na podlagi izkušenj in povratnih informacij iz uporabe prvotnih različic orodja Chesar je bila aplikacija močno preoblikovana in izpopolnjena. Koristi takega preoblikovanja za panogo se bodo pokazale v uporabnosti orodja, poenostavitvi delovanja in večjih možnostih vzdrževanja. Junija je bila izdana različica 2.0, na podlagi katere bodo lahko registracijski zavezanci začeli pripravljati ocene kemijske varnosti na podlagi nabora podatkov iz aplikacije IUCLID 5.4 ter ustvarili poglavji 9 in 10 poročila o kemijski varnosti. Oktobra je bilo z različico 2.1 zagotovljeno orodje za oceno izpostavljenosti potrošnikov, s čimer je bila dopolnjena funkcionalnost, potrebna za oceno kemijske varnosti. Priprava scenarijev izpostavljenosti za sporočanje v dobavni verigi je bila deloma zajeta v septembrski izdaji, nadaljevala pa so se dela za zagotovitev popolne funkcionalnosti v izdaji v začetku leta 2013.

Za nadaljnje uporabnike sta bila uvedena nova spletna obrazca, ki sta preprosta za uporabo in s katerima lahko agenciji prijavijo svoje uporabe in prijavijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v izdelkih.

Uspešno so bili sprejeti popravni ukrepi, da bi razvoj sistema REACH-IT po težavah v letu 2011 znova usmerili na pravo pot. Med letom sta bili izdani dve različici, s prvo julija so se upoštevale spremembe aplikacije IUCLID 5.4, z drugo novembra pa je bila uvedena precej izboljšana podpora za notranji postopek poizvedb, ki bo koristil tako agenciji ECHA kot tudi registracijskim zavezancem.

V okviru razvoja informacijskega projekta za biocide (glej spodaj) so bile poskusno uvedene izboljšave uporabniškega vmesnika, vključno s podporo za več jezikov, da bi funkcionalnost uvedli v naslednjo pomembnejšo različico orodja REACH-IT. Agencija ECHA se tako že pripravlja, da bo malim in srednje velikim podjetjem – ki naj bi se v večjem številu registrirala za rok v letu 2018 – olajšala uporabo orodij za predložitev. Načrtuje se, da bo naslednja pomembnejša različica orodja REACH-IT vključevala tudi druge strukturne izboljšave za uporabo in vključitev trenutno ločenih rešitev za predložitev nekaterih vrst dokumentacije v glavno aplikacijo v letu 2014.

Agencija ECHA je v podporo delu pristojnih organov držav članic vzpostavila sistem in zadevne storitve za dostop pristojnih organov držav članic do centralizirane zbirke podatkov – ta bi ponujal enake funkcionalnosti, kot jih uporablja osebje agencije ECHA.

Razširjanje informacij, prejetih s prijavi razvrstitev in označitev – popisom razvrstitev in označitev –, je bilo uvedeno v dveh fazah: februarja in septembra. Portal za razširjanje podatkov je bil med letom trikrat posodobljen z objavo dodatnih informacij iz dokumentacije na podlagi uredbe REACH: junija (proizvodne količine), julija (informacije o NONS) in novembra (informacije o varnostnih listih).

Portal z informacijami o registraciji za organe izvrševanja (RIPE) se je vse leto vzdrževal z dodajanjem novih informacij in prilagajanjem spremembam vhodnih informacij (zlasti novi različici orodja IUCLID). Dodana je bila funkcionalnost, ki omogoča komunikacijo med različnimi organi izvrševanja.

Med letom sta bili izdani dve različici sistema Odyssey, s prvo v marcu so bile uvedene izboljšane funkcionalnosti za ocenjevanje predlogov za testiranje in preglede skladnosti, z drugo v oktobru pa se je obseg orodja za podporo odločanju bistveno razširil na znanstveno oceno dokumentacije o poizvedovanju.

Ti dosežki so sovpadali z oddajo sistema Odyssey zunanjemu izvajalcu v skladu z izbrano strategijo najemanja zunanjih izvajalcev.

Precej truda je bilo vloženega v razumevanje različnih poslovnih potreb in načrtovanje tehničnega izvajanja integriranega dostopa in upravljanja podatkov, povezanih s snovjo, ki so trenutno razpršeni v več sistemih in zbirkah podatkov. Pripravljene so bile začetne rešitve za interno uporabo, glavna razvojna faza pa bo potekala v letu 2013, kot je bilo prvotno načrtovano. Vključitev podatkov bo krovna pobuda, ki bo vplivala na prihodnje načrte za ključne informacijske sisteme, kot so REACH-IT, IUCLID in drugi.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencija ECHA prejema in uspešno obdeluje vso registracijsko dokumentacijo in prijave ter razširja javne informacije v skladu z zakonodajo na podlagi dobro delujočih orodij informacijske tehnologije.
2. Specializirana orodja informacijske tehnologije ter ciljno usmerjeni priročniki za uporabnike in delavnice so zagotovili učinkovito podporo interesnim skupinam pri njihovem izpolnjevanju zakonskih obveznosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Stopnja uspešnosti projekta v smislu časa, proračunskih sredstev in obsega	80 %	Vsak projekt je ocenjen ob koncu dejavnosti. Zbirna poročila se zaradi spremljanja pripravljajo vsako četrletje	88 %
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar in RIPE)	Visoka	Letna raziskava	Visoka

## Glavni rezultati

- Vse spremembe sistema REACH-IT, ki vplivajo na registracijske zavezance za rok v letu 2013, so bile izvedene do novembra 2012, več kot šest mesecev pred rokom.
- Različica orodja IUCLID, ki je potrebna za rok v letu 2013 (V5.4), je bila objavljena junija 2012, 12 mesecev pred rokom.
- Junija 2012 je bila izdana večja prenova orodja Chesar (V2.0) za oceno kemijske varnosti, tako da bodo lahko registracijski zavezanci pripravili poročila o kemijski varnosti za oceno okolja in delavcev. Oktobra 2012 je bila z različico 2.1 dodana funkcionalnost za oceno potrošnikov.
- Poleti 2012 je bil vzpostavljen tehnični dostop in zadevna storitev za dostop pristojnih organov držav članic do centralizirane zbirke podatkov ECHA MSCAS IUCLID.
- Pravočasno sta bili uvedeni pomembnejši različici sistema Odyssey (V2.0 in V3.0), tako da bo lahko agencija ECHA izvedla znanstveno oceno dokumentacij v zvezi s poizvedbami.
- Vzpostavljene so bile službe za vzdrževanje obstoječih sistemov informacijske tehnologije v obratovanju.

## Dejavnost 7: Znanstveno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

Strateški cilj agencije ECHA je postati vozlišče znanstvenega in regulativnega znanja držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev ter pridobljeno znanje uporabljati za boljše izvajanje zakonodaje o kemikalijah.

### Glavni dosežki v letu 2012

Agencija ECHA je še naprej prispevala k razvoju testnih metod, vključno z alternativami testiranju na živalih, da bi spodbudila razpoložljivost alternativnih metod testiranja, ki bi bile na voljo po roku v letu 2013, saj je mogoče pričakovati več vrzeli v podatkih kot pri prvem roku za registracijo. Glavni poudarek je bil na metodah testiranja draženja oči, preobčutljivosti kože in draženja kože/jedkosti. Agencija ECHA je zlasti pripomogla k razvoju celostnih strategij testiranja OECD v zvezi z draženjem oči in kože oziroma jedkostjo za oči in kožo.

Agencija ECHA želi spodbuditi uporabo podatkov, ki so na voljo za snovi iz roka za registracijo v letu 2010, da bi se z uporabo alternativnih metod izognili nepotrebному testiranju (na živalih) pri registracijah v letih 2013 in 2018. Izbor zadevnih podatkov, prejetih med rokom v letu 2010, je bil v ta namen že vključen v različico 3 orodja OECD QSAR.

Agencija ECHA je okrepila strokovno znanje o pristopih z netestnimi metodami in jih še naprej vključevala v svoje postopke, na primer v evalvacijo in obvladovanje tveganja. To je pripomoglo k dejavnostim prednostnega razvrščanja, na primer identifikaciji snovi, ki jih je treba vključiti v tekoči akcijski načrt Skupnosti, ocenjevanju predlogov z navzkrižnim branjem in vzpostavitvi okvira za ocenjevanje z navzkrižnim branjem.

Agencija ECHA je v okviru razvojnega programa za oceno kemijske varnosti okrepila podporo sporočanju v dobavni verigi, tako da je je z interesnimi skupinami tesno sodelovala pri vprašanjih, kot sta standardizacija sporočanja pogojev uporabe v dobavni verigi in razlaga meja scenarijev izpostavljenosti (prilagajanje). Znanstvene in tehnične razprave so se nadaljevale vse leto, obe srečanja mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES) pa sta se uporabili za preverjanje doseženega napredka ter izmenjavo in razširjanje najboljše prakse.

Agencija ECHA je izboljšala svoje razumevanje ocene nevarnosti, izpostavljenosti in tveganj, pa tudi obvladovanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z nanomateriali, pri čemer je pazljivo spremljala ves razvoj in rezultate programov EU in mednarodnih programov. Popis nanomaterialov na podlagi pregleda zbirke podatkov orodja IUCLID je bil poslan Komisiji in objavljen kot priloga k *Delovnemu dokumentu služb Komisije o vrstah nanomaterialov* (del sporočila o drugem pregledu zakonodaje o nanomaterialih). Agencija ECHA je sodelovala tudi v usmerjevalnem odboru za nalogo II projekta NANOSUPPORT; sodelovala je v projektu GAARN in se udeležila prvega srečanja o identiteti snovi in fizikalno-kemijskih vidikih. Podala je pripombe v zvezi s smernicami OECD za nanomateriale ter spremljala pobude pristojnih organov držav članic za spremembo uredbe REACH za nanomateriale in nacionalne pobude za vzpostavitev popisov proizvodov iz nanomaterialov.

Kar zadeva snovi, ki motijo delovanje endokrinih žlez (EDC), je agencija ECHA sodelovala v strokovni posvetovalni skupini Evropske komisije za endokrine motilce, in sicer pri razvoju meril za EDC, in v delovni skupini Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) pri pripravi mnenj o znanstvenih vidikih, povezanih z EDC. Sodeluje tudi v ad hoc delovni skupini Komisije, ki preučuje učinke kombinacij kemikalij, in sicer kot nadaljnji ukrep po objavi sporočila Komisije o tej temi iz maja 2012. Te dejavnosti prispevajo h krepitvi notranjih zmogljivosti agencije ECHA za obravnavo EDC in toksičnosti mešaníc na podlagi njenih regulativnih postopkov.



## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencija ECHA je sposobna zagotavljati strokovno in tehnično svetovanje o varnosti kemikalij, vključno z nanomateriali in endokrinimi motilci, oceno izpostavljenosti, testnimi metodami in uporabo alternativnih metod.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultati v letu 2012
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji in pristojnim organom držav članic	Visoka	Letna raziskava	Visoka

### Glavni rezultati

- Dejavnosti za izboljšanje poročila o kemijski varnosti so se začele z dogovorom o podpori analizi in nadaljnjemu razvoju metodologij ocenjevanja tveganja za kompleksne snovi, ko so UVCB. Začel se je projekt ponazoritve scenarijev izpostavljenosti za življenjsko dobo izdelkov. Preostali vidiki, in sicer *Praktične metode za obravnavo proizvodov, nastalih s pretvorbo pri reakciji snovi ob uporabi, v oceni kemijske varnosti*, so bili preloženi na leto 2013.
- V različico 3 orodja OECD QSAR je bil vključen izbor zadevnih podatkov, prejetih med rokom v letu 2010.
- Metode izračuna so se redno uporabljale v podporo različnim postopkom, predvsem ciljno usmerjenemu pregledu skladnosti, pa tudi drugi izbiri dokumentacije ali prednostni razvrstitvi snovi.
- Kupljena je bila programska oprema, ki omogoča razvoj naprednih metod pregleda in analize podatkov, pa tudi krepitev zmogljivosti v podporo evalvaciji in obvladovanju tveganja.
- Objavljene so bile *Najboljše prakse o fizikalno-kemijskih informacijah in informacijah v zvezi z identiteto snovi za nanomaterialne* (Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials).
- Organizirano je bilo srečanje strokovnjakov OECD, na katerem je bil pripravljen osnutek strategije testiranja za snovi, ki dražijo kožo.
- Septembra je bila objavljena študija o stroških in uporabnosti dveh novih preskusov toksičnosti OECD.
- Zagotovljeni so bili prispevki k razvoju ključnih metod preskusov genotoksičnosti, predvidenih v celostnih strategijah testiranja na podlagi uredbe REACH, in k delovanju mreže PARERE<sup>13</sup>.
- Nepričakovana zamuda Komisije pri sprejetju pregleda uredbe REACH je povzročila manj povpraševanja po tehnični strokovni podpori temu pregledu, kot se je sprva pričakovalo.

<sup>13</sup> Mreža PARERE (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance (predhodna ocena regulativne ustreznosti))

## ORGANI IN MEDSEKTORSKE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA

### Dejavnost 8: Odbori in forum

Odbori – Odbor držav članic, Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo – so sestavni del agencije ECHA in imajo pomembno vlogo zlasti pri zagotavljanju dragocenega znanstvenega in tehničnega svetovanja (dogovorov in mnenj), ki je podlaga za odločanje agencije ECHA in Komisije. Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju zagotavlja mreža organov držav članic, pristojnih za izvrševanje uredb REACH in CLP, namenjen pa je usklajevanju njihovega pristopa k izvrševanju.

#### Glavni dosežki v letu 2012

Na splošno se je učinkovitost odborov agencije ECHA v letu 2012 izrazito povečala. Število mnenj in dogovorov se je podvojilo, hkrati pa sta se ohranila visoka kakovost in upoštevanje zakonskih rokov. Postopki in delovanje odborov so bili prilagojeni učinkovitemu obvladovanju povečane delovne obremenitve.

#### Odbor držav članic (MSC)

Kot se je pričakovalo, je bila delovna obremenitev Odbora v letu 2012 velika, vendar so bile kljub temu v zakonskem roku obdelane vse vloge z dokumentacijo, ki so bile v postopku evalvacije in avtorizacije, vloge so bile kakovostne, dogovor o večini pa je bil sprejet soglasno. To je bilo mogoče doseči z izboljšanjem delovnih postopkov, na primer s povečanjem števila pisnih postopkov ter organizacijo videokonferenc in pripravljalnih sestankov.

V zvezi z 28 snovmi, ki so bile Odboru predložene zaradi dosege dogovora, se je soglasno dogovoril o njihovi identifikaciji kot snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost. Prvič je tri snovi z lastnostmi, ki povzročajo preobčutljivost dihal, opredelil kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost zaradi enake stopnje zaskrbljenosti in imajo verjetne resne učinke na zdravje ljudi. Dve snovi, ki sta glede na svoje lastnosti endokrini motilca, sta bili opredeljeni kot snovi, ki vzbujata veliko zaskrbljenost zaradi enake stopnje zaskrbljenosti in imata verjetno resne učinke na okolje.<sup>14</sup> Odbor držav članic se je na podlagi spremembe Priloge XIII k uredbi REACH in prve uporabe novih meril prav tako dogovoril, da kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, opredeli tri snovi, ki so zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih (vPvB), pri čemer je uporabil pristop navzkrižnega branja in tehtnosti dokazov.

Soglasno je decembra 2012 sprejel tudi mnenje o četrtem osnutku priporočila agencije ECHA za prednostno razvrstitev snovi za vključitev v Prilogo XIV, s čimer je agencija ECHA omogočil, da je Evropski komisiji predložila priporočilo za 10 dodatnih snovi.

Odbor držav članic se je soglasno dogovoril o vseh osnutkih odločitev agencije ECHA o pregledih skladnosti za registracijsko dokumentacijo in o večini osnutkov odločitev o predlogih za testiranje. V nekaterih primerih predlogov za testiranje (v katerih je bilo predlagano testiranje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje) mu ni uspelo doseči soglasnega dogovora, večinoma zaradi pravnih negotovosti. V skladu s pravno zahtevo je bila popolna dokumentacija predložena Komisiji v nadaljnje odločanje.

V zvezi s postopkom evalvacije snovi je Odbor februarja 2012 sprejel prvo mnenje o osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti agencije ECHA. Imenovana sta bila delovna skupina in poročevalec, ki sta začela pripravljati mnenje Odbora držav članic o prvi letni posodobitvi tekočega akcijskega načrta Skupnosti, delo pa naj bi bilo končano do februarja 2013.

<sup>14</sup> Na podlagi člena 57(f) uredbe REACH.

## **Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC)**

Na splošno sta odbora obdelala podobno število vlog z dokumentacijo kot v letu 2011, vključno s tistimi, ki so bile prenesene iz predhodnega leta (mnenja o usklajeni razvrstitvi in označitvi (CLH), predlogi za omejitve in posebne zahteve izvršnega direktorja). Kot je bilo predvideno, je bil zelo obremenjen zlasti Odbor za oceno tveganja. Oba odbora sta poleg obravnave dokumentacije v zvezi z omejitvami nadaljevala pripravljalne dejavnosti za obravnavo vlog za avtorizacijo. O postopkovnih vidikih, povezanih s sodelovanjem interesnih skupin in lastnikov primerov v postopku vlog za avtorizacijo, so razpravljali in se o njih dogovorili v obeh odborih.

Odbor za oceno tveganja je v letu 2012 skupaj sprejel 31 mnenj CLH. Dogovorili so se tudi o novem okviru za oblikovanje mnenj Odbora za oceno tveganja v zvezi s snovmi za usklajeno razvrstitev in označitev, pri čemer so bila podana splošna načela ter razjasnjene vloge in odgovornosti različnih strank. V skladu z okvirom sta v letu 2012 potekali prvi dve dodatni ciljno usmerjeni posvetovanji z zadevnimi strankami.

Odbor za oceno tveganja je sprejel mnenji o dveh predlogih za omejitve na podlagi Priloge XV; v mnenju na predlog Danske v zvezi s štirimi razvrščenimi ftalati je bilo ugotovljeno, da v dokumentaciji ni dokazan obstoj tveganja zaradi uporabe vseh štirih snovi, zato omejitev ni bila upravičena, v mnenju na predlog danske v zvezi s kromom VI v usnjenih izdelkih, pa je Odbor za oceno tveganja dokazal tveganje za potrošnike in priporočil omejitvev. Odbor za socialno-ekonomsko analizo je na podlagi mnenj Odbora za oceno tveganja sklenil, da ne bo podprl omejitve v zvezi s štirimi razvrščenimi ftalati, in se dogovoril o osnutku mnenja o predlogu za omejitvev kroma VI v usnjenih izdelkih.

Oblikovanje mnenja o predlogu Komisije, ki ga je agencija ECHA predložila v zvezi z diklorobenzenom, se je začelo med letom, mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo pa naj bi bili sprejeti v letu 2013. Glede dokumentacije, s katero je Švedska predlagala omejitvev nolifenola in njegovih etoksilatov v tekstilnih izdelkih, sta odbora ugotovila, da ni skladna.

Poleg tega sta se odbora skupno dogovorila o spremembi delovnih postopkov za omejitvev, natančneje glede postopka priprave svetovanja foruma.

Odbor za oceno tveganja je odločil o zahtevi izvršnega direktorja agencije ECHA na podlagi člena 77(3)c uredbe REACH v zvezi z dodatnim informativnim poročilom za fungicid epoksikonazol, ki ga je pripravila industrija, in potrdil predhodno odločitev Odbora za oceno tveganja v zvezi razvrstitvijo za razmnoževanje.

V zvezi s tem je dogovor o pravilih za sodelovanje z drugimi organi Skupnosti v skladu s členom 110 uredbe REACH o zadevah, povezanih z varnostjo hrane in varstvom delavcev, ki ga je upravni odbor dosegel konec leta, pomemben dosežek, ki utira pot k spodbujanju dejavnosti sodelovanja z drugimi znanstvenimi organi. S temi pravili je opredeljen okvir sodelovanja med agencijo ECHA in drugimi organi Skupnosti, namenjen zagotovitvi usklajenega dela, izmenjavi pomembnih informacij in izoginitvi morebitnim nasprotujočim si znanstvenim mnenjem.

## **Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju**

Forum je leta 2012 dokončal delo pri vzpostavitvi povezav, povezanih z izvrševanjem, med agencijo ECHA, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi organi izvrševanja. S tem pomembnim projektom so se opredelili najustreznejši komunikacijski kanali, pojasnile so se odgovornosti vseh organov, vključenih v širok okvir različnih nalog, ki jih zajema izvrševanje, in racionalizirali delovni postopki med vsemi akterji.

Forum je objavil celovito poročilo o svojem prvem usklajenem projektu izvrševanja. Projekt se

je nanašal na preverjanje, ali proizvajalci in uvozniki snovi izpolnjujejo obveznosti iz uredbe REACH v zvezi s predregistracijo, registracijo in varnostnimi listi. Forum je izdal predhodno poročilo o še enem usklajenem projektu, ki se je nanašal na inšpekcijske preglede formulatorjev zmesi. Ta projekt je osredotočen na skladnost te skupine nadaljnjih uporabnikov s pravnimi zahtevami na podlagi uredb REACH in CLP, kot sta sporočanje v dobavni verigi in vsebina varnostnih listov. Istočasno se je forum dogovoril o tretjem usklajenem projektu izvrševanja na podlagi uredbe REACH, ki bo osredotočen na registracijo, smo predstavnike in sodelovanje s carinskimi organi.

Več nacionalnih organov izvrševanja je še naprej združevalo moči v pilotnem projektu foruma za intermediate, da bi kar najbolje izkoristili izkušnje, ki jih je agencija ECHA pridobila pri preverjanju vmesnega statusa kemikalij, zahtevanega v predloženih vlogah z dokumentacijo. S tem povezana delavnica in spletne konference so še povečale medsebojno razumevanje organov izvrševanja in agencije ECHA, kar zadeva vlogo nadaljnjih uporabnikov v zvezi s strogo nadzorovanimi pogoji, opredelitev intermediatov in zahteve za strogo nadzorovane pogoje v zvezi z nevarnimi lastnostmi, kot sta uporaba osebne zaščitne opreme in lokalno izpušno prezračevanje.

Forum je bil hvaležen za posodobitve informacijskega portala REACH za izvrševanje (RIPE), orodja informacijske tehnologije, ki bo inšpektorjem v državah članicah omogočilo dostop do podatkov, pridobljenih iz predložitvev agenciji ECHA. Vedno več inšpektorjev orodje zdaj uporablja pred in med inšpekcijskimi pregledi.

Forum se je prav tako dogovoril o priročniku z ugotovitvami, v katerem so zbrane vse ugotovitve v zvezi s praktičnimi vprašanji izvrševanja uredb REACH in CLP, ki so bile sprejete na plenarnih sestankih foruma, ter ga objavil. Namen tega orodja je razširjati dobro prakso, uskladiti izvrševanje in obveščati člane foruma o stališčih, ki naj jih zavzamejo nacionalni inšpektorji.

Forum je organiziral tretje letno *Usposabljanje za izvajalce usposabljanja*, namenjeno spodbujanju skupnega razumevanja za usklajeno izvrševanje. Poleg tega so inšpektorji iz manjših in večjih držav članic v okviru prvega usklajenega projekta izmenjav delili in izmenjali najboljšo prakso pri preverjanju izpolnjevanja obveznosti, povezanih z registracijo in nadaljnjimi uporabniki.

Države članice so na začetku leta v skladu s členom 46(2) uredbe CLP predložile poročila o rezultatih uradnega nadzora na podlagi uredbe CLP in drugih izvršilnih ukrepov. Agencija ECHA je Komisiji med pripravami na pregled uredbe v letu 2012 predložila zbirni povzetek. To naj bi pripomoglo k pravilnemu izvajanju in izvrševanju uredb REACH in CLP.

Forum je Odboru za oceno tveganja, Odboru za socialno-ekonomsko analizo in sekretariatu agencija ECHA tudi svetoval glede izvršljivosti predlogov za omejitev ftalatov, kroma (VI) v usnjenih izdelkih in diklorobenzenu, pri čemer je upošteval vsebino dialoga s člani odbora ter njihova vprašanja in mnenja.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral delo odborov, tako da bodo ti lahko:
  - spoštovali roke, določene v zakonodaji, in
  - zagotavljali kakovostna strokovna in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito, uspešno in pregledno podpiral in lajšal delo foruma, da se bo lahko okrepilo in nadalje uskladilo pregledno izvajanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP, pri čemer se bo hkrati zagotavljala potrebna zaupnost.

3. Nasprotujoča si mnenja s strokovnimi odbori drugih organov Skupnosti se preprečujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež pravočasno zagotovljenih mnenj/dogovorov	100 %	Letno notranje poročilo	100 %
Delež soglasnih dogovorov Odbora držav članic	80 %	Letno notranje poročilo	81 %
Delež soglasno sprejetih mnenj odborov	80 %	Letno notranje poročilo	100 %
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije	Visoka	Letno notranje poročilo	Visoka
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin agencije ECHA z dodano vrednostjo dejavnosti foruma	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev s podporo (vključno z usposabljanjem in vodenjem), ki jo agencija ECHA zagotavlja odborom in forumu	Visoka	Raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani, pristojnih organov in članov odborov s splošno preglednostjo ter objavljanjem rezultatov postopkov odborov in dejavnosti foruma	Visoka	Raziskava	Visoka
Pojav nasprotujočih si mnenj s strokovnimi odbori drugih organov EU	Samo v dobro utemeljenih primerih	Notranje poročilo o oceni	Jih ni

### Glavni rezultati

#### Odbor držav članic

- Odboru držav članic je bilo posredovanih 28 predlogov SVCH, za vse pa je bilo dogovorjeno, da bodo vključeni na seznam kandidatnih snovi.
- Odbor je sprejel mnenje o osnutku predloga agencije ECHA o vključitvi 10 prednostnih snovi, ki so na seznamu kandidatnih snovi, na seznam iz Priloge XIV („seznam za avtorizacijo“).
- Sprejeti so bili soglasni dogovori o osnutkih odločb o 16 pregledih skladnosti in 134 osnutkih odločb o predlogih za testiranje.
- Ker o 41 osnutkih odločb o predlogih za testiranje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje niso bili doseženi soglasni dogovori, so bili osnutki odločb predloženi Evropski komisiji.
- Sprejeto je bilo mnenje o osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti.

#### Odbor za oceno tveganja

- Sprejeti sta bili dve mnenji o predlogih za omejitvev.
- Sprejet je bil dogovor o skladnosti dveh predlogov za omejitvev in dogovor o

neskladnosti enega predloga za omejitvev.

- Sprejetih je bilo 31 mnenj (v 31 vlogah z dokumentacijo) o usklajeni razvrstitvi in označitvi snovi.
- Opravljenih je bilo 38 preverjanj skladnosti vlog z dokumentacijo za usklajeno razvrstitev in označitev.
- Odbor za oceno tveganja je dosegel dogovor o novem okviru za oblikovanje mnenj Odbora za oceno tveganja o snoveh za usklajeno razvrstitev in označitev.
- Izdano je bilo eno mnenje v zvezi z zahtevo na podlagi člena 77(3)(c).

#### Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Sprejeto je bilo eno mnenje o predlogu za omejitvev.
- Dosežen je bil dogovor o enem osnutku mnenja v zvezi z omejitvijo.
- Sprejet je bil dogovor o skladnosti dveh predlogov za omejitvev in dogovor o neskladnosti enega predloga za omejitvev.
- Pregledan je bil priročnik Odbora za socialno-ekonomsko analizo z ugotovitvami in priporočili.

#### Forum

- Organizirani so bili dogodek za interesne skupine, usposabljanje za izvajalce usposabljanja o izvrševanju uredb REACH in CLP, usposabljanje za nacionalne koordinatorje projekta REF-3, srečanje za testiranje orodja RIPE pri končnih uporabnikih, srečanje za testiranje orodja EIES ter delavnici (delavnica o strogo nadzorovanih pogojih in delavnica o projektu Interlinks) s strokovnjaki iz agencije ECHA in pristojnimi organi držav članic.
- Predloženo je bilo poročilo foruma o delovanju uredbe CLP (poročilo na podlagi člena 46(2) uredbe CLP).
- Delovna skupina za horizontalno metodologijo je pripravila končno poročilo o projektu foruma REACH-EN-FORCE-1, pri čemer se je upoštevala skladnost s prvim rokom iz uredbe REACH.
- Pripravljeno je bilo vmesno poročilo o drugem projektu izvrševanja foruma za skladnost formulatorjev z uredbama REACH in CLP.
- Forum je izdal *Priročnik z ugotovitvami*.
- Objavljen je bil dokument foruma o projektu Interlinks in s tem povezanim popisu.
- Vzpostavljene so bile kontaktne točke agencije ECHA in držav članic za obravnavo izvrševanja odločb agencije ECHA.
- Pripravljene so bile tri dokumentacije in štiri poročila o izvršljivosti predlaganih omejitvev.

#### Preglednica 10: Število odločitev in mnenj Odbora ter sklenjenih dogovorov

	Dogovori o SVHC	Mnenja o omejevanju	Mnenje o osnutku priporočila za Prilogo XIV	Mnenja o CLH	Dogovori o predlogih za testiranje	Dogovori o pregledu skladnosti	Mnenja v skladu s členom 77(3)(c)
<b>MSC</b>	28	Se ne uporablja.	1	Se ne uporablja.	134	16	Se ne uporablja.
<b>RAC</b>	Se ne uporablja.	2	Se ne uporablja.	31	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	1
<b>SEAC</b>	Se ne uporablja.	1	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	0

## Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

Komisija za pritožbe je bila ustanovljena na podlagi uredbe REACH, da bi zainteresiranim strankam zagotovili možnost pravnih sredstev. To zagotavlja z obravnavo pritožb zoper nekatere odločitve Agencije in odločanjem o njih (glej člen 91 uredbe REACH).

### Glavni dosežki v letu 2012

V letu 2012 je bilo vloženih osem novih pritožb, nadaljevala pa se je tudi obravnavo ene pritožbe iz leta 2011. V letu 2011 se je večina pritožb nanašala na registracijo, pritožbe, vložene v letu 2012, pa so v glavnem zadevale evalvacijo dokumentacije (89 %) in so bile z znanstvenega vidika zelo zapletene. Pritožbe zoper odločitve o pregledih skladnosti so zajemale različna vprašanja, vključno z identiteto snovi ter uporabo navzkrižnega branja in argumenti za opustitev izpolnitve zahtev v zvezi s podatki. Ena pritožba je bila vložena zoper odločitev o naložitvi upravne takse na podlagi preverjanja velikosti podjetja (preverjanje MSP). Podrobnejše informacije o vseh primerih pritožb so na voljo v obvestilu o posameznem primeru v razdelku Komisije za pritožbe na spletišču agencije ECHA.

V letu 2012 je eno pritožbo pritožnik umaknil po tem, ko je izvršni direktor izpodbijano odločbo popravil. Preostale zadeve še niso končane zaradi naslednjih okoliščin: v štirih pritožbenih zadevah, izmed teh so bile tri vložene v zadnji četrtini leta, pisni del postopka še poteka. V treh zadevah se je pisni del postopka končal z zahtevo strank, zlasti pritožnikov, za zaslišanje. Ustno zaslišanje se izvede na zahtevo ene od strank v postopku ali če komisija za pritožbe meni, da je to potrebno. Stranke imajo tako možnost, da trditve v obrambo svojih interesov predložijo neposredno komisiji za pritožbe, ta pa lahko strankam in intervenientom, če so ti navzoči, postavi vprašanja. Prvo ustno zaslišanje je potekalo v letu 2012 in je bilo odprto za javnost. Komisija za pritožbe mora poleg končne odločitve v posamezni zadevi sprejeti še veliko drugih odločitev. V letu 2012 so bile poleg številnih postopkovnih odločitev, sprejetih za pridobitev potrebnih informacij za odločanje v posamezni zadevi (na primer zahteve za pripombe v zvezi s predložitvami, zahteve za posebne informacije, zahteve za odgovore na posamezna vprašanja), sprejete pomembne odločitve v zvezi z zahtevki za zaupnost, zahtevki za posredovanje, zahtevki za podaljšanje rokov in za ustavitev postopka.

Komisija za pritožbe ima tudi nadomestne/dodatne člane, kot je predvideno v členu 89(2) uredbe REACH. V letu 2012 so bili nadomestni člani pozvani, naj kot člani komisije za pritožbe sodelujejo v zvezi s petimi različnimi pritožbami.

Ukrepi za ozaveščanje interesnih skupin o delu Komisije za pritožbe in pritožbeni postopki so se v letu 2012 večinoma nadaljevali s predstavitvami na konferencah in podobnih dogodkih, informacijami v razdelku Komisije za pritožbe na spletišču agencije ECHA ter s predložitvijo informacij s pojasnili o delu Komisije za pritožbe v preprosti obliki.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Komisija sprejema kakovostne odločitve brez nepotrebnega odlašanja.
2. Ohranja se zaupanje zainteresiranih strani v določbe uredbe REACH glede pravnih sredstev.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež primerov, končanih v ciljnem roku <sup>15</sup> , določenem za vsako vrsto pritožbe	90 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe	N. r.
Delež odločitev Komisije za pritožbe, zoper katere je bila vložena pritožba na Splošnem sodišču	Manj kot 20 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe	0 %
Stopnja zaupanja interesnih skupin v pritožbeni postopek	Visoka	Raziskava med interesnimi skupinami	Visoka

## Glavni rezultati

- Sprejetih je bilo šest postopkovnih odločitev in ena končna odločitev.
- Na spletu je bil objavljen obsežen korpus visokokakovostnih odločitev.
- Zagotovljena je bila učinkovita (jasna, natančna in pravočasna) komunikacija z (morebitnimi) strankami v pritožbenem postopku.

<sup>15</sup> Ciljni rok je opredeljen kot čas, v katerem je končanih 75 % predhodnih primerov navedene vrste pritožbe (za opredelitev ciljnega roka mora biti končanih vsaj 10 primerov).



## Dejavnost 10: Komunikacije

Da bi dosegli cilje iz uredb REACH in CLP, mora agencija zagotoviti učinkovito komunikacijo z interesnimi skupinami v zvezi s pravilnim izvajanjem obeh uredb.

### Glavni dosežki v letu 2012

Agencija ECHA je pomagala – in večinoma izpolnila pričakovanja – številnim organizacijam, ki zastopajo različne kategorije nosilcev obveznosti na podlagi uredb REACH in CLP, s posebnim poudarkom na roku za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013. Da bi podjetjem, ki morajo v letu 2013 registrirati snovi, zagotovila najnovjše informacije, na podlagi katerih bodo lahko izpolnila zakonodajne obveznosti, je agencija ECHA prek številnih kanalov zagotovila obsežne informacije in podporo. To je vključevalo ciljno usmerjeno komunikacijsko kampanjo (REACH 2013 – Ukrepaj zdaj!), ki je bila posebej usmerjena na mala in srednje velika podjetja, široka podpora glavnim registracijskim zavezancem in drugim morebitnim registracijskim zavezancem pa je bila zagotovljena s posodobljenimi dokumenti s smernicami, delavnicama za glavne registracijske zavezance in številnimi spletnimi seminarji.

Vse leto se je nadaljeval razvoj spletišča agencije ECHA, ki je bilo na novo vzpostavljeno konec leta 2011. Zdaj vsebuje precej več informacij o kemikalijah, zagotavlja izboljšano funkcijo iskanja kemikalij, ki je razširjena na nove snovi, dostopnejše in uporabnikom prijazne spletne obrazce ter dodatne funkcije, kot so možnost poizvedovanja o odločitvah na podlagi evalvacije, s čimer je lažje dostopno za zainteresirano javnost. Raziskava, opravljena ob koncu leta 2012, je pokazala, da je večina uporabnikov zadovoljnih z novo strukturo, videzom in funkcijami spletišča. Vsebina spletišča je večinoma na voljo v 22 uradnih jezikih EU. Ker pa se vsak teden dodajo številni prispevki v delovnem jeziku (angleščini), je nenehen izziv zagotavljati popolno jezikovno storitev.

Povečalo se je število pooblaščenih organizacij interesnih skupin, ki jih je bilo konec leta 2012 že 63. Agencija je pozneje v zadevnem letu prvič zbrala posebno debatno skupino z nevladnimi organizacijami v javnem interesu, da bi priznala njihov poseben pogled na zagotavljanje delovanja uredb REACH in CLP, pa tudi njihovo vlogo pri zastopanju javnosti in komuniciranju z njo.

Poleg tega je uvedla ciljno usmerjeno komunikacijsko orodje za pooblaščene organizacije interesnih skupin, da bi zagotovila pregleden in učinkovit pretok ter redno posodabljanje informacij, ki zanimajo njene partnerje. Podobno kot v letu 2011 je novembra organizirala posebno srečanje s pooblaščenimi organizacijami interesnih skupin v Bruslju, kjer ima sedež večina organizacij iz Evropske unije.

Osebe agencije ECHA je imelo tudi v letu 2012 številne priložnosti za seznanitev z delom agencije in okoljem, v katerem delajo. Glavna platforma za to je bil še naprej ECHANet, intranet agencije, ki je bil ob koncu leta posodobljen z izboljšanim iskalnikom, novo obliko novic, avtomatiziranimi predlogami in spremnimi listi za interne finančne postopke itd. Letna raziskava med osebjem o notranji komunikaciji je pokazala, da je stopnja zadovoljstva zelo visoka.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA, po potrebi v 22 jezikih EU, agencija ECHA ima koristi od natančnega in uravnoveženega pojavljanja v medijih.
2. Zainteresirane strani so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.

3. Osebjem agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se poistoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s spletno stranjo	Visoka	Letne raziskave med uporabniki, četrtni spletni statistični podatki	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjim komuniciranjem	Visoka	Letna raziskava med zaposlenimi	Visoka
Stopnja zadovoljstva med bralci publikacij	Visoka	Letne raziskave med strankami	Visoka
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin z njihovo vključenostjo	Visoka	Raziskave ob dnevnih interesnih skupin in letna raziskava med interesnimi skupinami	Visoka
Objava prevodov novih dokumentov, ki so pomembni za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost (povprečno v treh mesecih po objavi izvirnega dokumenta, brez potrjevanja)	100 %	Četrtno notranje poročilo	95 %

### Glavni rezultati

- Izvedene so bile komunikacijske kampanje, namenjene industriji, za rok v letu 2013.
- Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost, je objavljeno v 22 uradnih jezikih EU.
- Notranje informacije so se dnevno zagotavljale na intranetu in notranjih informacijskih zaslonih. Pripravljeni so bili tedenski notranji povzetki (ECHANet Exchange).
- Pripravljena so bila sporočila za javnost in tedenski bilteni z e-novicami, organizirani sta bili dve tiskovni konferenci.
- Organizirani so bili dan interesnih skupin in priložnostni dogodki za interesne skupine.
- Uvedeno je bilo štirinajstdnevno e-glasilo *Stakeholder update (Najnovejše informacije za interesne skupine)*, namenjeno pooblaščenim organizacijam interesnih skupin.
- Ustanovljena je bila skupina za odgovarjanje na splošne poizvedbe.
- Novo spletišče agencije ECHA je bilo še izboljšano.
- ECHANet (intranet agencije ECHA) je bilo še izboljšano.
- Pripravljena je bila krizna komunikacijska strategija.
- Organizirani so bili vsakoletni dan zaposlenih in četrtna srečanja zaposlenih.

**Preglednica 11:** Statistika komunikacij

Dejavnost	Rezultat
Dogodki za interesne skupine (dan interesnih skupin, delavnica za pooblašene interesne skupine, delavnica za glavne registracijske zavezance)	4
Najnovejše informacije za interesne skupine	5
Nove pooblašene organizacije interesnih skupin	5
Spletni seminarji	16
Publikacije	92
Prevodi	276 dokumentov
Sporočila za javnost	39
Obvestila o novicah	62
Poizvedbe medijev	~ 600
Glasila	6
Obiski spletne strani	~ 3 000 000 (1 000 000 različnih obiskovalcev)
Novi naročniki poštne seznama	1 200 (skupaj: 15 400)

## Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

Agencija ECHA si prizadeva izpolniti pričakovanja, povezana z njeno mednarodno podobo kot vodilne regulativne agencije na svetu, pristojne za upravljanje napredne in izbrane ureditve za varnost kemikalij v EU. To vključuje sodelovanje z akterji in avtorji onkraj meja Evropske unije.

### Glavni dosežki v letu 2012

Glavno področje mednarodnega sodelovanja agencije ECHA je bilo še naprej sodelovanje v številnih dejavnostih OECD, pomoč pri pripravi držav kandidatk za pristop k EU, pa tudi stiki s posameznimi državami članicami OECD.

Agencija ECHA je dejavno prispevala k dejavnostim OECD, zlasti na delovnih področjih, ki se neposredno nanašajo na program REACH. Zlasti je bila še naprej dejavna partnerica pri razvoju orodij in metod za usklajeno zbiranje informacij o kemijskih snoveh, da bi olajšali elektronsko predložitev in izmenjavo podatkov med regulativnimi programi po svetu. Kar zadeva orodje IUCLID, je agencija ECHA še naprej predsedovala strokovnemu odboru uporabniške skupine IUCLID in skupini v presojo predložila predloge za razvoj različice IUCLID 6. Razvitih je bilo tudi veliko usklajenih predlog, ki so bile pred vključitvijo v orodje IUCLID predložene v pregled OECD. Med njimi so bile posebne predloge za sporočanje rezultatov študij, opravljenih v zvezi s pesticidi in nanomateriali. To bi moralo prinesiti jasno korist za izboljšanje razumevanja lastnosti nanomaterialov v prihodnji registracijski dokumentaciji. Agencija ECHA za zdaj še naprej zagotavlja vzdrževanje in gostovanje eChemPortal.

Ne nazadnje je bil s projektom QSAR Toolbox v oktobru 2012 dosežen pomemben mejnik, saj je bila izdana različica 3.0, s katero se je končal štiriletni projekt, ki se je začel v letu 2008. Med številnimi novimi predlaganimi funkcijami je bila vključitev podatkov iz registracijske dokumentacije na podlagi uredbe REACH, s čimer bi se bistveno povečalo število podatkov o poskusu v orodju, namenjenem zapolnjevanju vrzeli v podatkih. Izveden je bil pregled strukture, da bi položili temelje za nadaljnji razvoj orodja.

Na podlagi Memoranduma o soglasju, sklenjenega z organizacijama Environment Canada in Health Canada, je bil dialog med regulativnimi znanstveniki osredotočen na posebne snovi in tehnične teme, ki so v skupnem interesu. Podobno sodelovanje je potekalo tudi z Agencijo Združenih držav za varstvo okolja.

Agencija je vse leto nadaljevala delo v podporo državam kandidatkam in morebitnim državam kandidatkam, pri čemer se je osredotočila na Hrvaško, potem ko je ta decembra 2011 podpisala pristopni sporazum. Oktobra je začela izvajati drugo dveletno sestavino projekta, ki ga financira EU, na podlagi instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) pa ga vodi Evropska komisija. Ta zagotavlja krepitev zmogljivosti na podlagi uredb REACH in CLP ter uredbo o biocidnih pripravkih, organom držav upravičenk pa zagotavlja znanje, ki ga potrebujejo za sodelovanje pri delu agencije ECHA.

Agencija ECHA je v letu 2012 še naprej zagotavljala znanstveno in tehnično pomoč Evropski komisiji pri večstranskem delu, ki je bilo zlasti povezano z Mednarodno konferenco o ravnanju s kemikalijami v Nairobiju.

Mednarodno zanimanje za zakonodajo EU o kemikalijah se je še naprej povečevalo, kar dokazujejo povpraševanje po razlagalnih sestankih z vodstvom in osebjem agencije ECHA in obiski delegacij iz več držav v agenciji ECHA, da bi pridobile znanje o pripravljanih dejavnostih, ki jih je EU izvedla med pripravo in naknadnim izvajanjem nove zakonodaje EU.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Komisija prejema kakovostno strokovno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi strokovnega in tehničnega sodelovanja s tistimi tretjimi regulativnimi agencijami, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP, ter v okviru programa za predpristopno pomoč učinkovito in uspešno podpira države kandidatke in morebitne države kandidatke za vstop v EU.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Stopnja zadovoljstva Komisije s podporo, ki ji jo agencija ECHA zagotavlja pri mednarodnih dejavnostih	Srednja	Letna raziskava	Srednja
Večja obiskanost portala eChemPortal glede na prejšnje leto	20 %	Letno notranje poročilo	20 %
Stopnja uresničitve letno načrtovanih modulov aplikacije orodja QSAR	90 %	Letno notranje poročilo	100 %

### Glavni rezultati

- OECD je skupaj pregledal/pregleduje 23 novih in 15 posodobljenih usklajenih predlog, vključno s posebnimi predlogami za nanomateriale.
- Oktobra 2012 je bila izdana različica 3 orodja OECD QSAR.
- V strokovnem odboru uporabniške skupine IUCLID OECD so bile sprejete specifikacije za strukturo orodja IUCLID 6.
- Sklenjen je bil prvi projekt instrumenta za predpristopno pomoč za države kandidatke in morebitne države kandidatke, začel pa se je že drugi.
- Zagotovljena je bila tehnična podpora Evropski komisiji v zvezi s tremi dvostranskimi sporazumi s kemijsko komponento, in sicer z Južno Korejo, Rusijo in Turčijo.
- Agencija ECHA je bila z informacijsko stojnico in skupnim stranskim dogodkom z Evropsko komisijo prisotna na tretjem zasedanju Mednarodne konference o ravnanju s kemikalijami (ICCM-3).
- Evropski komisiji je bila zagotovljena tehnična podpora v zvezi z več korespondenčnimi skupinami GHS ZN.
- Organizirani so bili prva videokonferenca na direktorski ravni z avstralskim NICNAS ter virtualni ali fizični sestanki s sodelujočim organom US-EPA ter sodelujočima organoma z Japonskega in iz Kanade.
- Agencijo ECHA je obiskalo šest delegacij iz Azije.
- Agencija ECHA je sodelovala na 13 delavnicah in seminarjih za udeležence iz tretjih držav.

## UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN VIRI

### Dejavnost 12: Upravljanje

Agencija skuša zagotoviti učinkovito upravljanje, vključno z vključitvijo novih dejavnosti v organizacijo agencije.

#### Glavni dosežki v letu 2012

Upravni odbor, ki je upravljavski organ agencije ECHA, se je med letom srečeval vsako četrtoletje. Tako je ustrezno izpolnil vse obveznosti, določene v zakonodaji. Poleg tega je sprejel številne pomembne odločitve za nadaljnje izvajanje uredbe o pristožbinah na podlagi uredbe REACH in kadrovske predpisev EU. Odbor je še določil prihodnje vodenje agencije, saj je mandat izvršnega direktorja podaljšal še za naslednjih pet let in izbral novega predsednika za obdobje 2012–2014. Druge strateške odločitve, sprejete v letu 2012, so se nanašale na sedanjo politiko obvladovanja navzkrižij interesov in s tem povezanih odločitev o izvajanju ter pogoje za izboljšanje neposrednega dostopa organov držav članic do zaupnih podatkov v zbirkah podatkov agencije.

Politika obvladovanja morebitnih navzkrižij interesov, ki jo je upravni odbor sprejel septembra 2011, se je izvajala s posebnimi odločitvami izvršnega direktorja, ki so bile vključene v postopke agencije ECHA in o katerih so na široko poročali v okviru agencije. Upravni odbor je uradno ustanovil svetovalni odbor za navzkrižja interesov ter sprejel kodeks ravnanja in merila za upravičenost za člane organov agencije ECHA. Za celotno osebje so bili organizirani obvezno usposabljanje ter delavnice o navzkrižjih interesov in etiki, glavna priporočila Evropskega računskega sodišča, ki so temeljila na ugotovitvah revizije iz oktobra 2011, pa so bila upoštevana še pred objavo posebnega poročila tega sodišča oktobra 2012.

Odnosi z drugimi institucijami EU so se v letu 2012 okrepili. S Skupnim raziskovalnim središčem Evropske komisije je bil podpisan sporazum o sodelovanju, da bi v korist evropskih državljanov povezali tehnične in znanstvene zmogljivosti obeh institucij v zvezi s kemikalijami. Agencija ECHA je prav tako še naprej dejavno sodelovala v mreži agencij EU.

Poleg teh dejavnosti je med letom prejela več obiskov na visoki ravni, vključno z ministroma za okolje Finske in Švedske, evropskim varuhom človekovih pravic, podpredsednikom Evropske komisije Tajanijem ter delegacijo Odbora Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varno hrano (ENVI). Redno sodelovanje z odborom ENVI je potekalo vse leto 2012, vključno z letno izmenjavo stališč med odborom in izvršnim direktorjem agencije ECHA novembra.

Agencija je v letu 2012 stike z državami članicami še poglobila z obiski izvršnega direktorja in z organizacijo srečanja direktorjev pristojnih organov držav članic, da bi dodatno izboljšali skupno načrtovanje dejavnosti, povezanih z evalvaciji snovi in obvladovanjem tveganja, za obdobje 2013–2016.

Agencija je še naprej izkoriščala razvoj svojega celovitega sistema upravljanja kakovosti, da bi izboljšala svoje upravljanje in notranje postopke. Po prednostni razvrstitvi operativnih postopkov v preteklih letih je bil zdaj poudarek na upravljavskih in podpornih postopkih, v glavnem na področju ravnanja s človeškimi viri, izveden pa je bil tudi popoln pregled arhitekture postopkov IKT. Vodstvo je potrdilo načrt za pridobitev certifikata ISO 9001. Okrepili so se organizacija kakovosti, notranje komuniciranje in usposabljanje o zadevah, povezanih s kakovostjo.

Večletno načrtovanje agencije se je razvilo na bolj strateško raven, septembra pa je upravni odbor odobril pregled koncepta večletnega delovnega programa. Poseben poudarek je bil tudi na načrtovanju vključevanja pripravljalnih dejavnosti za biocide, da bi dosegli kar največje

sinergije med različnimi zakonodajami. Agencija si je prizadevala tudi za boljše upravljanje notranjih informacij, trenutno pa poteka projekt za izboljšanje upravljanja evidenc.

Upravni odbor agencije ECHA je sprejel nov varnostni model, ki temelji na vzorčnem pristopu k informacijskemu sistemu IUCLID, da bi se olajšale izmenjave z državami članicami in drugimi partnerji. Na splošno se z napredkom pri izvajanju uredbe REACH povečuje potreba po varni izmenjavi informacij z zunanjimi partnerji, kar je za agencijo vedno večja skrb. Poleg tega se je z zagotovitvijo varnega zunanjega središča podatkov (glej spodaj) močno izboljšala raven neprekinjenega poslovanja.

Ker je agencija sprejela veliko odločitev, se je povečalo povpraševanje po notranji pravni podpori pri odločanju. Ob tem je predložila na ducate postopkovnih vlog v obrambo svojih odločitev v postopkih pred Splošnim sodiščem, Sodiščem in komisijo za pritožbe.

Agencija ECHA je še naprej pravočasno obravnavala vloge, predložene na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov. Skupno število zahtevkov se je v primerjavi s prejšnjim letom zmanjšalo, vendar so se ti v glavnem nanašali na zapletene znanstvene podatke panoge, zato je bil potreben delovno intenziven posvetovalni postopek. Poleg tega je agencija ECHA izpolnila obveznosti na področju varstva osebnih podatkov, pri čemer je upoštevala nasvete Evropskega nadzornika za varstvo podatkov (ENVP) in svojega uradnika za varstvo podatkov.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

- Agencija se vodi učinkovito in uspešno, kar zagotavlja ustrezno načrtovanje dejavnosti, dodeljevanje sredstev, oceno in obvladovanje tveganj, varnost osebja, premoženja in informacij ter kakovost rezultatov.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež zakonskih dokumentov, predloženih upravnemu odboru v zakonskih rokih	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %
Delež dokumentov v zvezi s kakovostjo, uvedenih v skladu z letnim načrtom	80 %	Letno poročilo vodje kakovosti	113 %
Število kritičnih ugotovitev revizorjev v zvezi z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora	0	Letno poročilo notranjega revizorja	0
Delež pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku	100 %	Letno poročilo notranjega revizorja	100 %
Število incidentov v zvezi z varnostjo, glede katerih je bilo v preiskavi, ki so jo opravile varnostne službe agencije ECHA, ugotovljeno razkritje zaupnih informacij	0	Notranja poročila	1

## Glavni rezultati

- Organizirani so bili štirje sestanki upravnega odbora in 14 sestankov, ki so se jih udeležili člani upravnega odbora.
- Predloženi so bili vsi regulativni načrti in poročila.
- Organiziran je bil sestanek mreže agencij EU.
- Sistem upravljanja kakovosti je bil še razvit in uveden na podlagi načrta, ki bo omogočil podelitev certifikata ISO 9001.
- Zagotovljena je bila pravna podpora za zagotovitev, da so odločitve agencije ECHA v skladu s pravnimi zahtevami.
- 70 prvotnih in šest potrdilnih zahtevkov glede „dostopa do dokumentov“, ki so se nanašali na približno 650 dokumentov, je bilo obravnavanih v skladu z veljavno zakonodajo.
- Popis varstva podatkov je vseboval 95 % postopkov obdelave, ki vključujejo osebne podatke, ki jih je opredelil uradnik za varstvo podatkov.
- Organiziran je bil sestanek direktorjev pristojnih organov držav članic, namenjen načrtovanju.
- Organiziran je bil sestanek mreže uradnikov za varnost.
- Vzpostavljenih je 29 okvirnih sporazumov za prenos pristojbin državam članicam.
- Notranji revizor Evropske komisije (IAS) je izvedel revizijo v zvezi z odnosi z interesnimi skupinami in zunanjo komunikacijo, oddelek za notranjo revizijo (IAC) agencije pa je opravil tri revizije z namenom podaje zagotovila (upravljanje neprekinjenega poslovanja; skladnost s pravili o razvrščanju dokumentov in varstvo podatkov ter obravnavo predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev).



## Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

Skupni cilj finančnega upravljanja agencije ECHA je bil še naprej zagotavljati najboljšo porabo finančnih sredstev v skladu z načeli gospodarnosti, učinkovitosti in uspešnosti.

### Glavni dosežki v letu 2012

Prihodki agencije ECHA za dejavnosti v zvezi z uredbo REACH so v letu 2012 znašali 30,7 milijona EUR, izhajali pa so iz prihodkov od pristojbin za registracije na podlagi uredbe REACH, preverjanja malih in srednje velikih podjetij in prihodkov od obresti iz rezerv, ki jih sestavljajo pristojbine in dajatve, povezane s prvim rokom za registracijo iz uredbe REACH v letu 2010. Ta prihodek je bil dopolnjen z izravnalnim zneskom iz nakopičenih rezerv, namenjen financiranju dejavnosti agencije ECHA v letu 2012. Rezerve agencije sta upravljali Evropska investicijska banka in Centralna banka Finske, ki sta ves čas zagotavljali hrambo sredstev in ustrezno razpršitev tveganj. Rezerva bo agenciji ECHA omogočila financiranje dejavnosti iz uredbe REACH do začetka naslednjega finančnega okvira EU za obdobje 2014–2020, od takrat pa naj bi se agencija ECHA vključila v mešano ureditev financiranja z lastnimi prihodki in subvencijami EU za uredbo REACH.

Prvotni proračun za odhodke višini 102,6 milijona EUR je upravni odbor znižal na 93,5 milijona EUR, da bi zagotovil uskladitev predvidenih in dejanskih odhodkov. To zmanjšanje je bilo deloma izvedeno zaradi preložitve nekaterih projektov, da bi se upoštevalo načelo enoletnosti proračuna. Poleg tega je bilo nekaj prihranjenih stroškov, ker v letu 2012 ni bila opravljena indeksacija plač, ker ni bilo treba izvesti retroaktivne indeksacije za leto 2011 in, ne nazadnje, ker delodajalec v drugi polovici leta zaradi prejete subvencije EU ni plačal pokojninskih prispevkov.

Agencija je v letu 2012 za vse svoje dejavnosti sistematično uvedla stroškovno računovodstvo, izrecno tudi zato, da bi razporeditev sredstev in stroškov ločila po različnih uredbah, za katere je odgovorna. Poseben poudarek je bil na prilagoditvi računovodskega sistema, da bi se upoštevale odgovornosti agencije ECHA na podlagi teh uredb, za katere je treba voditi ločene račune in o njih poročati.

Agencija je nadaljevala sistematično preverjanje statusa podjetij, ki so se registrirala kot mala in srednje velika in so zato imela korist od znižanj za mala in srednje velika podjetja. Preverjanje je bilo končano za skupno 315 podjetij, od tega jih je 38 % izpolnjevalo pravila, za 62 % pa se je izkazalo, da ne ustrezajo. Zato je bilo med letom 2012 fakturiranih skupno 3,9 milijona EUR pristojbin in stroškov.

Na področju dejavnosti javnih naročil je bilo v letu 2012 izvedenih približno 460 javnih naročil, pri čemer je bil poudarek znova na pogodbah, povezanih z IT. Natančneje, za storitve informacijskega svetovanja je bila sklenjena nova generacija okvirnih pogodb IT, ki jih je spremljalo več okvirnih pogodb na področju znanstvenih storitev, komunikacij in upravnih storitev.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Agencija ima zanesljivo in učinkovito finančno upravljanje.
2. Denarne rezerve se vestno upravljajo.
3. Agencija ima učinkovite finančne sisteme za upravljanje in poročanje na več finančno ločenih pravnih podlagah.

## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultati v letu 2012
Število rezervacij v letnem poročilu Evropskega računskega sodišča	0	Poročila ERS/letno	0
Stopnja prevzetih obveznosti	95 %	Mesečno/letno finančno poročilo	98 %
Stopnja plačil	75 %	Mesečno/letno finančno poročilo	85 %
Stopnja prenosa (dodeljenih sredstev)*	< 20 %	Letno notranje poročilo	13 %
Število odločb Sodišča zoper postopke javnih naročil agencije ECHA	0	Letno notranje poročilo	0
Skladnost s smernicami UO za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	Četrletno notranje poročilo	100 %

\* Uredbi REACH in CLP.

## Glavni rezultati

- Izvaja se strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije.
- Nadaljevalo se je 315 preverjanj statusa malih in srednje velikih podjetij.
- Uveden je bil sistem stroškovnega računovodstva.
- Računi iz leta 2011 so ustrezno zaključeni.
- Uvedeno je bilo poročanje za zagotovitev ločevanja sredstev na podlagi različnih zakonodaj.

## Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe

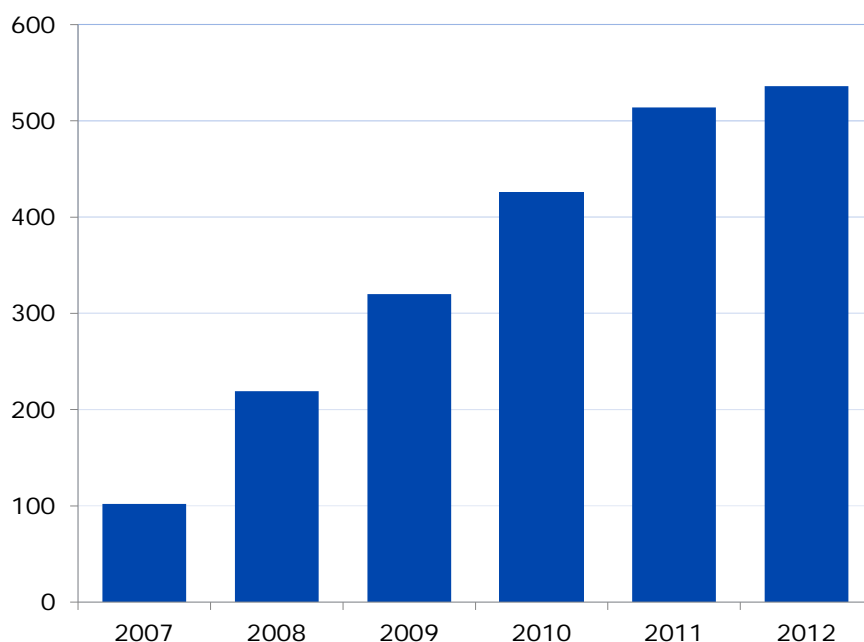
Strategija človeških virov se s prvotne usmeritve na rast razvija v smeri zagotavljanja trdnjše organizacijskega okolja, ki je učinkovito in uspešno ter ostaja prožno za prevzemanje in vključevanje novih nalog. Strateški cilj v zvezi s skupnimi službami je zagotavljati dovolj ustrezno vzdrževanih in varnih prostorov, ki zagotavljajo učinkovito in varno delovno okolje za osebje ter pomagajo izpolnjevati zahteve v zvezi s sestanki in komunikacijo za organe agencije in interesne skupine.

### Glavni dosežki v letu 2012

#### Človeški viri

Agencija ECHA je bila v letu 2012 še naprej zanimiva za visokokvalificirano osebje in je med letom zaposlila 54 novih članov osebja. S 44 zaposlitvami za dejavnosti iz uredbe REACH je bila organizacijska tabela iz uredbe REACH 96-odstotno zapolnjena, tako da se lahko šteje, da se dejavnosti iz uredbe REACH v celoti izvajajo. V podporo dejavnostim, povezanim z novimi odgovornostmi agencije ECHA na področju biocidov in PIC, ki so se začele v drugi polovici leta, je bilo zaposlenih 11 članov osebja za biocide in še dva za PIC.

Slika 5: Število osebja agencije ECHA (2007–2012)



Agencija ECHA je še naprej posvečala pozornost uvajanju in usposabljanju novih članov osebja po njihovem nastopu dela. Ob tem je bil skoraj dosežen cilj povprečnih deset dni usposabljanja za vse člane osebja na leto. Agencija ECHA se je še naprej osredotočala na razvoj svoje upravljalvske zmogljivosti, in sicer je v letu 2012 v vsej organizaciji začela nov program razvoja vodij ekip ter sprejela predlog za izvedbo programa zunanjega razvoja za višje vodstvo v letu 2013. Upravne službe za človeške vire so se prilagodile čedalje večjemu številu osebja v smislu plač, upravljanja uspešnosti, upravljanja odsotnosti in drugih temeljnih funkcije na področju človeških virov. Agencija ECHA je začela izvajati še nov postopek podaljšanja pogodb in se osredotočila na obdržanje tehničnega in znanstvenega osebja.

Program agencije ECHA za diplomante naj bi diplomantom pomagal do boljše usposobljenosti kot znanstvenikov in strokovnjakov na področju regulativnih zadev za delo na področju kemikalij v zvezi z uredbama REACH in CLP. Dokončana je bila analitična študija za pripravo popisa izobraževanj, pomembnih za REACH in CLP, ki so že na voljo, in za predlaganje

možnosti za morebitne izboljšave. Na spletišču agencije ECHA je bil uveden poseben razdelek, vključno z okvirnim seznamom univerz z izobraževanji, ki se redno posodablja.

Tudi v letu 2012 je bila posebna pozornost namenjena dobremu počutju in motivaciji osebja agencije. Oddelek za človeške vire je podprl dialog z osebjem in njihovimi predstavniki v odboru zaposlenih. Fluktuacija zaposlenih za leto 2012 je bila znotraj ciljnega 5-odstotnega razpona.

### Skupne službe

Službe za upravljanje infrastrukture in vzdrževanje objektov so bile v letu 2012 dodatno okrepljene, da bi se lahko spopadale z vedno večjim številom članov osebja in začetkom dejavnosti v zvezi z uredbama o biocidih in PIC za agencijo ECHA.

V konferenčnih prostorih agencije ECHA je bilo organiziranih skupno 279 uradnih sestankov ali delavnic s skupno 7 025 zunanjimi udeleženci (+25 %). Te dejavnosti so bile podprte tudi s storitvami, povezanimi s potovanji.

Čedalje več sestankov in stikov je bilo podprtih s spletnimi seminarji in agencija ECHA je še naprej izkoriščala svoje odlične virtualne konferenčne tehnike. Število videokonferenc in drugih konferenc prek spleta se je v primerjavi z letom 2011 povečalo za 18 %. Virtualne konference in spletni seminarji so se znova izkazali za stroškovno učinkovite, pričakuje pa se tudi, da se bo uporaba te tehnike v prihodnjih letih še povečala.

Dodaten poudarek je bil na krepitvi neprekinjenega poslovanja z dodatnim opremljanjem s kabli, mrežnimi povezavami in drugimi infrastrukturnimi ukrepi. Fizično varovanje je ostalo ključna prednostna naloga agencije in je v letu 2012 še naprej prejelo ustrezno pozornost.

Knjižnične službe agencije ECHA so še naprej zagotavljale storitve operativnim oddelkom z različnimi knjigami in časopisjem, pa tudi z dostopom do zbirk podatkov in spletnih naročin. Druge funkcije skupnih služb, na primer ravnanje s pošto, logistika, fizično arhiviranje in upravljanje potovanj za osebje, so še naprej omogočale zanesljivo in močno podporo.

Možnost odkupa zgradbe agencije ECHA od lastnika je bila preučena, vendar glede na okoliščine večletnega finančnega okvira (2014–2020) ni verjetno, da bi se uresničila.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Agencija ima dovolj usposobljenega osebja za zagotavljanje izvajanja delovnega načrta, osebju pa zagotavlja dobro delujoče delovno okolje.
2. Agencija ima dovolj zavarovanih in varnih pisarniških prostorov, ki zagotavljajo učinkovito in varno delovno okolje za osebje, in prostore, v katerih je mogoče učinkovito organizirati sestanke za organe agencije in zunanje obiskovalce.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta	95 %	Letno notranje poročilo	96 %
Delež končanih izbirnih postopkov, načrtovanih za zadevno leto	90 %	Letno notranje poročilo	96 %

Fluktuacija začasnih uslužbencev	< 5 %	Letno notranje poročilo	5 %
Povprečno število dni usposabljanja na člana osebja	10	Letno notranje poročilo	9
Stopnja zadovoljstva članov Odbora, foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami <sup>16</sup>	Visoka	Letna raziskava	Visoka

## Glavni rezultati

### Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotnim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom – skupaj približno 600 osebam.
- Sprejetih je bilo 23 rezervnih seznamov na podlagi izvedenega izbirnega postopka.
- Dokončanih je bilo 54 zunanjih zaposlitvenih postopkov.
- Opravljena je bila ocena uspešnosti in prerazporeditev za več kot 500 uslužbencev.
- Izvajalo se je svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Izvedena je bila anketa med osebjem.
- Dejaven razvoj ljudi ter postopkov in metod upravljanja uspešnosti.

### Skupne službe

- Vzdrževanih je bilo 650 delovnih postaj v prostorih agencije ECHA.
- Opravljen je bil pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Opravljeni so bili pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov.
- Pisarniške zmogljivosti so bile varne.
- Zagotovljena je bila dobra podpora za sestanke in konference.
- Zagotovljena je bila dobro delujoča avdiovizualna oprema z dobro podporo.
- Poštne storitve so se izvajale na učinkovit način.
- Vodenje knjižnice in arhivov je bilo dobro organizirano in pravilno izvedeno.
- Popis objektov je bil pravilno izveden in posodobljen.

<sup>16</sup> V raziskavo so bile zajete vse skupne službe.

## Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

Funkcija IKT v agenciji zajema širok nabor storitev ter podpira širok razpon potreb poslovanja. Cilj je zagotoviti brezpapirno poslovanje in varnost podatkov ter zadostiti potrebam za orodja IT.

### Glavni dosežki v letu 2012

Program obsežne nadgradnje infrastrukture IKT je v letu 2012 precej napredoval. Do junija je bila uvedena nova arhitektura, ki temelji na najsodobnejši tehnologiji na področju omrežij, shranjevanja in strežnikov, da bi šli v korak z rastjo informacijske tehnologije agencije ter izboljšali možnosti delovanja in razpoložljivost. Vzpostavljena je bila redundantna popolnoma simetrična konfiguracija, katere visoka razpoložljivost se je testirala do konca septembra. Obenem se je s podatkovnim središčem v prostorih agencije ECHA povezalo zunanje podatkovno središče. Agenciji ECHA je tako do konca novembra uspelo izvesti skupno namestitev posodobljene osnovne infrastrukture v dveh geografsko ločenih podatkovnih središčih, pri čemer zunanjsega upravlja zunanji ponudnik storitev.

Neposredna korist tega je prilagodljiva arhitektura infrastrukture za nadomestni način delovanja, ki lahko podpre načrte agencije glede neprekinjenosti poslovanja. Hkrati so podatki agencije zdaj simetrično shranjeni v dveh podatkovnih središčih, kar povečuje zaščito pred izgubami in katastrofo.

Agencija ECHA je v okviru varnosti informacijske tehnologije posodobila svojo rešitev za oddaljen varen dostop do omejenih aplikacij IT (npr. zbirka podatkov IUCLID, REACH-IT), pri čemer je poenostavila namestitev in delovanje za svoje zunanje uporabnike, ki so v glavnem pristojni organi držav članic. Taka rešitev se je izkazala kot primerna za vse enako omejene aplikacije IT, ki jih agencija ECHA zagotavlja na daljavo.

Znaten napredek je bil dosežen pri projektu za uvedbo celovitega sistema upravljanja človeških virov. Po dokončanju študije izvedljivosti in izpolnitvi zahtev za novo rešitev se je začel postopek javnega naročila za standardno rešitev sistema upravljanja človeških virov. Na podlagi obsega ciljne aplikacije bodo avtomatizirana nova področja poslovanja, ki trenutno niso zajeta ali dovolj vključena, kot so načrtovanje osebja in poročanje o njem, zaposlovanje in izbira, upravljanje uspešnosti in kariere, učenje in razvoj.

Aprila je bila v okviru pobude za upravljanje vsebin podjetja (ECM) izdana prva različica podpore IT za delovne poteke pri evalvaciji dokumentacije, s podporo preverjanju predlogov za testiranje in pregledom skladnosti z avtomatiziranimi postopki, podporo pri odločanju in upravljanjem dokumentov v skladu z uredbo REACH. Platforma ECM je bila zasnovana in zgrajena tako, da ji je mogoče postopoma dodajati prihodnje zahteve in rešitve. V letu 2012 je bila platforma že prilagojena potrebam postopka evalvacije snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti.

V okviru programa ECM se je začel nov projekt preoblikovanja notranjega sistema za upravljanje dokumentov (DMS), ki bo temeljil na programu SharePoint, zagotavljal pa bo boljšo učinkovitost in vzdrževanje, pa tudi večjo razpoložljivost povezanih storitev. Upravljanje preoblikovane platforme bo zunanjemu izvajalcu oddano v letu 2013. Ta projekt je zahteval obsežno delo pri pripravi infrastrukture ter preselitev aplikacij in vsebine, ki ni bila predvidena v načrtih in se bo nadaljevala v letu 2013. Nasprotno pa je načrte za uporabo standardnega modula platforme ECM za zunanje sodelovanje ogrozila nenadna sprememba proizvodne strategije dobavitelja; agencija ECHA je analizirala morebitne alternative, da bi pripravila rezervni načrt, ki je bil preložen na leto 2013.

## Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Upravljanje tehnične infrastrukture IKT agencije na visoki storitveni ravni ter čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
2. Zagotovljen je skladen in skupen pristop arhitekture podjetja; spodbuja se najboljša praksa pri vodenju in upravljanju projektov IT; poleg tega se zagotavljajo strokovni, pristojni in pravočasni odzivi na katero koli od načrtovanih ali ponavljajočih se poslovnih dejavnosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Razpoložljivost operativnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje med delovnim časom)	99 %	Statistični podatki podatkovnega centra	99 %
Stopnja zadovoljstva notranjih uporabnikov s storitvami IT, povezana z razmerjem med osebjem in podporo	Visoka	Letna raziskava med uporabniki in priložnostne povratne informacije	Visoka
Stopnja pokritosti sistemov, ključnih za doseganje poslovnih ciljev, v rešitvi za neprekinjenost poslovanja, ki vključuje zunanja podatkovna središča	Zajeti so sistem REACH-IT, spletišče agencije ECHA, sistem elektronske pošte in povezljivost z internetom.	Letno notranje poročilo	80 %

### Glavni rezultati

- Izvedena je bila nadgradnja infrastrukture IKT, ki je pripravljena na neprekinjeno poslovanje.
- Preseljene so bile vse delovne postaje končnih uporabnikov in začela se je njihova uporaba.
- Izpeljana je bila rešitev posodobljenega varnega dostopa na daljavo.
- Opredeljena in postopoma uporabljena je bila ciljna arhitektura podjetja za poslovne informacijske sisteme: z oceno arhitekture je bila ob začetku projekta zagotovljena doslednost.
- Opredeljena je bila ciljna arhitektura podjetja za poslovne informacijske sisteme.
- Opredeljene so bile smernice v storitve usmerjene arhitekture.
- Izdano je bilo orodje Dossier Evaluation Process V1.0, na podlagi katerega bo lahko agencija ECHA izboljšala preverjanje predlogov za testiranje in preglede skladnosti.
- Izdan je bil sistem za upravljanje dokumentov za evalvacijo snovi na podlagi tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- Dodeljena je bila pogodba za storitve sistema za upravljanje dokumentov in začel se je prenos znanja.
- Objavljen je bil javni razpis za sistem upravljanja človeških virov.
- Izdano in podprto je bilo orodje za sledenje.
- Vzpostavljene so bile službe za vzdrževanje obstoječih sistemov IT v obratovanju.
- Pripravljeno je bilo centralizirano upravljanje uporabniških poverilnic, skupin in seznamov prejemnikov prek sistema za upravljanje identifikacije (IDM). Aktiviranje sistema je bilo preloženo na začetek leta 2013.
- Odločitev o postopkih zunanjega sodelovanja je bila preložena na leto 2013.

## Dejavnost 16: Biocidi – pripravljalo delo

Namen nove uredbe je uskladiti evropski trg biocidnih pripravkov in njihovih aktivnih snovi, hkrati pa zagotavljati visoko raven varstva ljudi, živali in okolja.

### Glavni dosežki v letu 2012

Sprejeta je bila uredba o biocidnih pripravkih, ki je začela veljati 17. julija 2012. Agencija je vse leto nadaljevala pripravljalo delo, okrepila pa jih je zlasti v drugi polovici leta, ko so bila dana na voljo posebna sredstva za biocide (subvencija in novo osebje). Po sprejetju uredbe so bile dodeljene subvencije EU v višini 3,2 milijona EUR. Stopnja izvrševanja proračuna je bila visoka, in sicer 99-odstotna.

Agencija ECHA je nadaljevala analizo in zasnovo novih orodij IT (register za biocidne pripravke, R4BP, in prilagoditev orodja IUCLID) v podporo pripravi in predložitvi dokumentacije industrije ter njeno obravnavo v agenciji ECHA in organih držav članic.

Orodje IUCLID 5 je bilo še razvito, da bi ga prilagodili dodatnim informacijam, potrebnim na podlagi nove uredbe. Ta nova različica je bo izdana v začetku leta 2013. Jeseni 2012 je bila za register R4BP uspešno izvedena tehnična potrditev koncepta in proti koncu leta se je začel razvoj aplikacije. Agencija ECHA bo v okviru razvoja registra R4BP uvedla novo uporabniško arhitekturo, ki bo postopoma uvedena še v druge zadevne sisteme. Nova arhitektura vključuje opredelitev skupnih komponent, ki jih je mogoče deliti z več aplikacijami.

Začel se je razvoj notranjih postopkov, delovnih metod in potekov dela, na podlagi katerih bo lahko agencija od septembra 2013 prejela in obravnavala dokumentacijo o biocidih za vse zadevne postopke (odobritev aktivnih snovi, določitev tehnične enakovrednosti, alternativni dobavitelji, odobritev biocidnih pripravkov, izmenjava podatkov). Napredek je bil dosežen tudi pri razvoju novih dokumentov s smernicami v podporo industriji, pa tudi nacionalnim organom.

Začele so se pripravljalo delo, da bi se pripravili na predložitev dokumentacij o biocidih in na objavo dokumentacije, pri čemer bo najprej objavljena dokumentacija, predložena na podlagi sedanje direktive o biocidnih pripravkih.<sup>17</sup>

Poleg tega je agencija ECHA Evropski komisiji pomagala pri razvoju izvedbene zakonodaje (vključno z uredbo o pristojbinah za biocide). Začela je priprave za nov odbor za biocidne pripravke in pozvala države članice, naj v odbor imenujejo svoje člane. Agencija je imenovala predsednika novega odbora. Začele so se tudi priprave za usklajevalno skupino, ki bo obravnavala spore na podlagi postopka medsebojnega priznavanja nacionalnih dovoljenj.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Zagotoviti pripravljenost agencije ECHA za učinkovit in uspešen začetek novih postopkov v zvezi z biocidi od datuma začetka uporabe.
2. Vzpostaviti nove postopke, orodja in organizacijske strukture, pa tudi izbiro in krepitev zmogljivosti novih strokovnjakov za biocide.

---

<sup>17</sup> Direktiva 98/8/ES.



## Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Ni relevantno v letu 2012			

## Glavni rezultati

- Izvedena je bila tehnična potrditev koncepta registra za biocidne pripravke (R4BP) in začel se je razvoj sistema.
- Vključitev lastnosti biocidov v predvideno izdajo orodja IUCLID5 je dobro napredovala in naj bi bila dokončana v prvi četrtini leta 2013.
- Razviti so bili prvi osnutki ključnih dokumentov s smernicami in uveden je bil celovit program za razvoj drugih smernic za biocide.
- Začeli so se razvijati postopki za izvajanje nalog sekretariata agencije ECHA za obravnavo vlog, vključno s sodelovanjem z državami članicami in industrijo.
- Začeli so se razvijati osnutki postopkov in potrebne dokumentacije za izvedbo nalog v zvezi s souporabo podatkov, alternativnimi dobavitelji in tehnično enakovrednostjo.
- Vzpostavljen je bil predhodni delovni načrt odbora za biocidne pripravke.
- Države članice so bile pozvane k imenovanju članov; začelo se je imenovanje predsednika in novega sekretariata, pa tudi priprave za usklajevalno skupino.
- Februarja 2012 je bil ustanovljen oddelek za biocide.
- Spletišče agencije ECHA je bilo posodobljeno, tako da vključuje informacije o novi zakonodaji.

## Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC) – pripravljalno delo

Uredba PIC se uporablja za prepovedane ali strogo omejene kemikalije ter zagotavlja mehanizme za izmenjavo informacij v zvezi z izvozom in uvozom teh kemikalij. Vsebuje tudi postopek soglasja po predhodnem obveščanju (PIC) za kemikalije, ki so na podlagi Rotterdamske konvencije izrecno opredeljene kot kemikalije PIC in so navedene tudi v uredbi. Za izvoz kemikalij PIC je potrebno izrecno soglasje države uvoznice.

### Glavni dosežki v letu 2012

Prenovljena uredba o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (uredba PIC) je začela veljati 16. avgusta 2012, prenos nalog PIC s Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije na agencijo ECHA pa je predviden 1. marca 2014. Po sprejetju uredbe PIC so bile dodeljene subvencije EU v višini 1,5 milijona EUR. Agencija ECHA je na podlagi teh sredstev lahko nadaljevala pripravljalne dejavnosti za PIC, da bi zagotovila začetek veljavnosti uredbe v letu 2014. Stopnja izvrševanja proračuna je bila visoka, in sicer 99-odstotna. Glede na to, da je bil začetek delovanja z leta 2013 preložen na leto 2014, so priprave agencije ECHA na prevzem nalog PIC še vedno v zgodnji fazi. Pogajanja za prenos s Skupnega raziskovalnega središča, kar zadeva vsebino in orodja IT, so se začela proti koncu leta 2012, in dosežen je bil dogovor o skupnem načrtu del, potrebnih v letu 2013. Začela se je tudi priprava potrebnih dokumentov s smernicami in določen je bil načrt za pravočasno predložitev posodobljenih dokumentov.

Agencija ECHA je na datum začetka veljavnosti na svojem spletišču objavila poseben razdelek za uredbo PIC, da bi opozorila na bližnji prenos in z njim seznanila zadevne interesne skupine. V letu 2012 je začela sodelovati tudi na sestankih imenovanih nacionalnih organov, da bi podala pregled dejavnosti agencije ECHA in njene načrte za nadaljnje izvedbene ukrepe. Uredba PIC je bila predstavljena tudi izvršilnemu forumu, saj se bodo njegove naloge razširile na usklajevanje izvrševanja uredbe PIC.

### Cilji in kazalniki

#### Cilji

1. Priprave za učinkovit in uspešen začetek izvajanja novih nalog iz uredbe PIC po začetku njene uporabe dobro napredujejo.
2. Zagotoviti je treba uvedbo novih postopkov in orodij, pa tudi krepitev zmogljivosti osebja, ki izvaja nove naloge.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalniki	Cilj v letu 2012	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2012
Ni relevantno v letu 2012			

### Glavni rezultati

- Dosežen je bil skromen napredek pri razvoju postopkov predložitve uradnih obvestil o izvozu, orodij IT in povezanih priročnikov o postopkih obveščanja o izvozu v sodelovanju z imenovanimi nacionalnimi organi.
- Znatno napredek je bil dosežen pri razvoju postopkov za obravnavo postopka izrecne odobritve uvoza.

- Vzpostavljeni so bili potrebni stiki z državami članicami in tretjimi državami.
- Začela sta se zaposlovanje novega osebja in krepitev zmogljivosti.

## **Priloge**

**Priloga 1:** Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in foruma

**Priloga 2:** Osnovne predpostavke

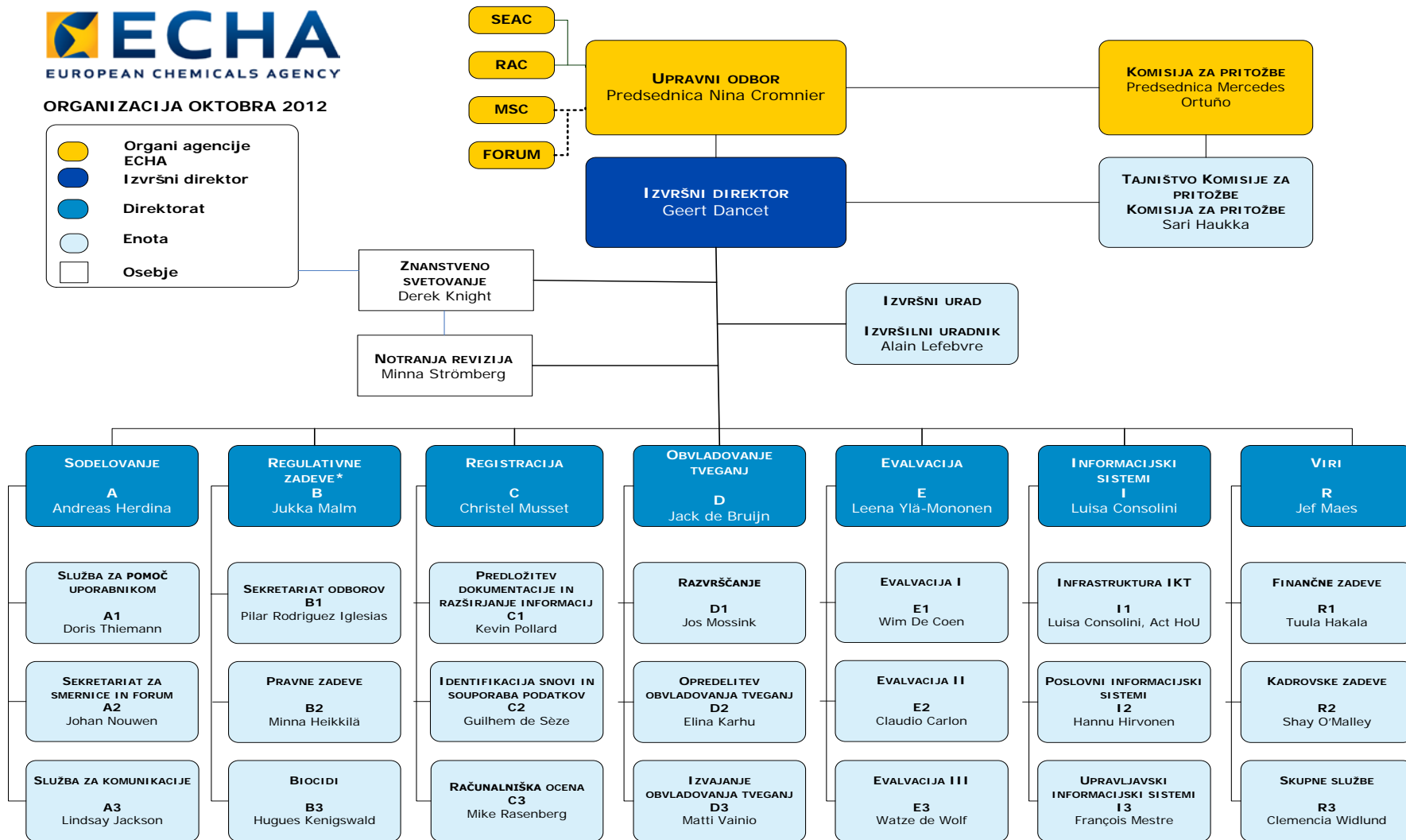
**Priloga 3:** Finančni in človeški viri v letu 2012

**Priloga 4:** Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

**Priloga 5:** Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2012, ki ga je pripravil odredbodajalec

## Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in foruma

### Organizacijska shema



\* VKLJUČNO Z USKLAJEVANJEM SPREJEMANJA MNENJ IN ODLOČITEV GLEDE REGULATIVNIH ZADEV

**Člani upravnega odbora na dan 31. decembra 2012****Predsednica: Nina CROMNIER****Člani**

Thomas JAKL	Avstrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bolgarija
Leandros NICOLAIDES	Ciper
Karel BLAHA	Češka republika
Eskil THUESEN	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francija
Alexander NIES	Nemčija
Kassandra DIMITRIOU	Grčija
Krisztina CSENGODY	Madžarska
Martin LYNCH	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIĘGOĆ	Poljska
Paulo LEMOS	Portugalska
Ionut GEORGESCU	Romunija
Edita NOVAKOVA	Slovaška
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španija
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Združeno kraljestvo

**Neodvisne osebe, ki jih je imenoval Evropski parlament**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Predstavniki, ki jih je imenovala Evropska Komisija**

Antti PELTOMÄKI	Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo
Gustaaf BORCHARDT	Generalni direktorat za okolje
Eike ANKLAM	Skupni raziskovalni center (JRC)
Hubert MANDERY	Evropski svet za kemično industrijo (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Evropska federacija delavcev v rudarstvu, kemiji in energetiki (EMCEF)
Martin FÜHR	Univerza Darmstadt

**Opazovalci iz držav EGP/EFTA**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandija
Henrik ERIKSEN	Norveška

**Opazovalci iz držav pristopnic**

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Hrvaška
---------------------------	---------

**Člani MSC - Odbora držav članic na dan 31. decembra 2012****Predsednica: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Člani</b>	<b>Država, ki jih je imenovala</b>
Helmut STESSEL	Avstrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bolgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciper
Pavlina KULHANKOVA	Češka republika
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Petteri TALASNIEMI	Finska
Sylvie DRUGEON	Francija
Helene FINDENEGG	Nemčija
Aglaia KOUTSODIMOU	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Arnis LUDBORZS	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Ana Lúcia CRUZ	Portugalska
Mariana MIHALCEA UDREA	Romunija
Peter RUSNAK	Slovaška
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španija
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Združeno kraljestvo



## Člani RAC – Odbora za oceno tveganja na dan 31. decembra 2012

**Predsednik: Tim BOWMER**

Člani	Država, ki jih je imenovala
Annemarie LOSERT	Avstrija
Sonja KAPELARI	Avstrija
Safia KORATI	Belgija
Gera TROISI	Ciper
Marian RUCKI	Češka republika
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francija
Stéphanie VIVIER	Francija
Helmut A. GREIM	Nemčija
Norbert RUPPRICH	Nemčija
Nikolaos SPETSERIS	Grčija
Christina TSITSIMPIKOU	Grčija
Katalin GRUIZ	Madžarska
Thomasina BARRON	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Marianne VAN DER HAGEN	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Maria Teresa BORGES	Portugalska
João CARVALHO	Portugalska
Radu BRANISTEANU	Romunija
Helena POLAKOVICOVA	Slovaška
Agnes SCHULTE	Slovenija
Benjamin PIÑA	Španija

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Španija

Švedska

Združeno kraljestvo

Združeno kraljestvo

**Člani SEAC – Odbora za socialno-ekonomsko analizo 31. decembra 2012****Predsednik: Tomas ÖBERG**

<b>Člani</b>	<b>Država, ki jih je imenovala</b>
Simone FANKHAUSER	Avstrija
Georg KNOFLACH	Avstrija
Catheline DANTINNE	Belgija
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bolgarija
Georgios BOUSTRAS	Ciper
Jiri BENDL	Češka republika
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francija
Karine FIORE-TARDIEU	Francija
Franz-Georg SIMON	Nemčija
Karen THIELE	Nemčija
Angela LADOPOULOU	Grčija
Dimosthenis VOIVONTAS	Grčija
Endre SCHUCHTÁR	Madžarska
Marie DALTON	Irska
Federica CECCARELLI	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norveška
Zbigniew SLEZAK	Poljska
Joao ALEXANDRE	Portugalska
Liliana Luminita TIRCHILA	Romunija
Robert CSERGO	Romunija
Janez FURLAN	Slovenija
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španija
Åsa THORS	Švedska
Stavros GEORGIU	Združeno kraljestvo

**Člani foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju na dan 31. decembra 2012****Predsednica: Szilvia DEIM****Člani**

Eugen ANWANDER	Avstrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bolgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Ciper
Oldrich JAROLIM	Češka republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Danska
Nathali PROMET	Estonija
Annette EKMAN	Finska
Vincent DESIGNOLLE	Francija
Katja VOM HOFE	Nemčija
Eleni FOUFA	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandija
Sinead MCMICKAN	Irska
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lihtenštajn
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litva
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemska
Gro HAGEN	Norveška
Marta OSÓWNIAK	Poljska
Rui CABRITA	Portugalska
Mihaiela ALBALESCU	Romunija
Dušan KOLESAR	Slovaška
Vesna NOVAK	Slovenija
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španija
Agneta WESTERBERG	Švedska
Mike POTTS	Združeno kraljestvo

## Priloga 2: Osnovne predpostavke

<b>Izhodiščne številke za leto 2012</b>			
<b>Glavna gonila dejavnosti agencije ECHA</b>	<b>Ocena za leto 2012</b>	<b>Skupaj</b>	<b>Dejanski delež</b>
<b>Dokumentacije, prejete v letu 2012</b>			
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	5 100	9 773	<b>192 %</b>
Predlogi za testiranje	10	26	<b>260 %</b>
Zahtevki za zaupnost (novi zahtevki – oznake –, prejeti v letu 2012) <sup>18</sup>	320	619	<b>193 %</b>
Dostop do podatkov, starejših od 12 let <sup>19</sup>	120	109	<b>91 %</b>
Prijave PPORD	200	233	<b>117 %</b>
Poizvedbe	1 800	1 632	<b>91 %</b>
Število prijav v skladu s členom 7(2)	70	31	<b>44 %</b>
Število poročil in prijav v skladu s členom 38	11 700	110	<b>1 %</b>
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	10	5	<b>50 %</b>
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	60	25	<b>42 %</b>
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XV)	40	67	<b>168 %</b>
Dokumentacija o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki jo je pripravila agencija ECHA	5	43	<b>860 %</b>
Vloge za avtorizacijo	30	0	<b>0 %</b>
Zahtevki za nadomestno ime	50	17	<b>34 %</b>
Snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti, katerih evalvacijo morajo izvesti države članice	40	36	<b>90 %</b>
<b>Odločitve agencije ECHA v letu 2012</b>			
Evalvacija dokumentacije			
št. dokončanih preverjanj predlogov za testiranje	360	416	<b>115 %</b>
št. dokončanih pregledov skladnosti	250	354	<b>142 %</b>
- od tega osnutki odločb (po ocenah 30 %)	75	336	<b>315 %</b>
Končne odločbe o predlogih za testiranje	–	171	–
Končne odločbe o pregledu skladnosti	–	66	–
Odločitve o izmenjavi podatkov	10	1	<b>10 %</b>
Odločitve o preverjanju popolnosti (negativne, tj. zavrnitve) <sup>20</sup>	10	3	<b>30 %</b>
Odločitve o zahtevkih za dostop do dokumentov <sup>21</sup>	300	70	<b>23 %</b>
Odločitve o zahtevkih za zaupnost (negativne)	30	276	<b>920 %</b>
<b>Pritožbe, predložene v letu 2012</b>			
Pritožbe, predložene v letu 2012	20	8	<b>40 %</b>
<b>Drugo</b>			
Osutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki so predmet evalvacije	1	1	<b>100 %</b>
Priporočila odboru za seznam za avtorizacijo	1	0	<b>0 %</b>
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (svetovanje o uredbi REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	7 000	5 417	<b>77 %</b>

<sup>18</sup> Sporočeno je samo število oznak, zaznanih v prvotni dokumentaciji. V skladu s členom 119(2)(d) uredbe REACH se zaznajo samo oznake v zvezi z uporabami (oznake o imenu podjetja, registracijski številki in ocenah PBT se ne zaznajo).

<sup>19</sup> Dostop do podatkov, starejših od 12 let: te informacije je zdaj mogoče priklicati v postopku poizvedovanja. Gre za število poizvedb s takimi zahtevami za informacije, ki jih obdeluje skupina za izmenjavo podatkov.

<sup>20</sup> Zajete so samo zavrnitve zaradi neuspešnega preverjanja tehnične popolnosti (TCC) (= plačana pristojbina + neuspešen TCC).

<sup>21</sup> En zahtevek se običajno nanaša na več dokumentov – obdelanih je bilo več kot 600 dokumentov.

Preverjanja MSP	300	315	<b>105 %</b>
Sestanki upravnega odbora	4	4	<b>100 %</b>
Sestanki Odbora držav članic (MSC)	6	6	<b>100 %</b>
Sestanki Odbora za oceno tveganja (RAC)	7	4	<b>57 %</b>
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC)	4	4	<b>100 %</b>
Sestanki foruma	3	3	<b>100 %</b>
Nova delovna mesta pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za uredbi REACH/CLP	17	22	<b>129 %</b>
Zaposlovanje zaradi fluktuacije	25	17	<b>68 %</b>
Nova delovna mesta začasnih/pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za biocide	19	16	<b>84 %</b>
Nova delovna mesta začasnih/pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za PIC	4	2	<b>50 %</b>

### Priloga 3: Finančni in človeški viri v letu 2012

**Skupno število delovnih mest začasnih uslužbencev**, zaposlenih na dan 31. decembra 2012: **447**

**Skupno število delovnih mest pogodbenih uslužbencev**, zaposlenih na dan 31. decembra 2012: **82**

**Drugo osebje** (dodeljeni nacionalni strokovnjaki, začasni uslužbenci, pripravniki) na dan 31. decembra 2012: **71**

Finančni in človeški viri po dejavnostih (brez prostih delovnih mest in tistih, ki se zapolnjujejo):

Priloga 3: 2012

	Človeški viri 2012					REACH					BIOCIDI					PIC					ECHA (skupaj)				
	AD	AST	PU	Skupaj	Proračun 2012	AD	AST	PU	Skupaj	Proračun 2012	AD	AST	PU	Skupaj	Proračun 2012	AD	AST	PU	Skupaj	Proračun 2012	AD	AST	PU	Skupaj	Proračun 2012
Spodnje številčenje se nanaša na delovni program za leto 2012, ne na številčenje v proračunu																									
<b>Izvajanje regulativnih postopkov (operativni proračun)</b>																									
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	###	11.00	8.00	52.00	1 035 200.00	29.50	12.10	9.80	51.40	7 556 319.95	1.00			1.00	82 244.54				0.00	0.00	30.50	12.10	9.80	52.40	7 638 564.49
Dejavnost 2: Evalvacija	###	13.00	4.00	102.00	2 652 150.00	78.00	13.40	3.20	94.60	16 734 441.77				0.00	0.00				0.00	0.00	78.00	13.40	3.20	94.60	16 734 441.77
Dejavnost 3: Ohlajevanje tvenjenja	###	7.00	7.00	49.00	975 700.00	30.40	4.80	2.00	37.20	6 432 182.89				0.00	0.00				0.00	0.00	30.40	4.80	2.00	37.20	6 432 182.89
<b>Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje</b>	###	3.00	4.00	21.00	223 500.00	13.60	3.30	1.90	18.80	2 923 095.63				0.00	0.00				0.00	0.00	13.60	3.30	1.90	18.80	2 923 095.63
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	###	11.00	7.00	40.00	475 560.00	22.20	8.60	3.60	34.40	5 152 973.36				0.00	29 390.36				0.00	0.00	22.20	8.60	3.60	34.40	5 182 363.71
Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podpora	###	9.00	2.00	38.00	11 561 650.00	26.60	8.30	2.80	37.70	14 634 457.59	4.80	1.10	0.20	6.10	1 639 779.02	0.30	0.40		0.70	#####	31.70	9.80	3.00	44.50	17 644 599.19
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EI	7.00	0.00	3.00	10.00	589 700.00	11.30	0.70	1.00	13.00	2 042 427.41				0.00	10 000.00				0.00	0.00	11.30	0.70	1.00	13.00	2 052 427.41
<b>Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA</b>																									
Dejavnost 8: Odbori in forum	###	8.00	4.00	33.00	1 870 120.00	19.80	7.40	5.00	32.20	5 916 827.60				0.00	0.00				0.00	5 700.00	19.80	7.40	5.00	32.20	5 922 527.60
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6.00	4.00	2.00	12.00	80 000.00	6.00	3.00	1.60	10.60	1 570 527.14				0.00	14 695.18				0.00	0.00	6.00	3.00	1.60	10.60	1 585 222.32
Dejavnost 10: Komunikacije	9.00	9.00	8.00	26.00	6 040 280.00	9.20	10.00	6.00	25.20	8 103 320.90				0.00	70 658.63				0.00	18 333.00	9.20	10.00	6.00	25.20	8 192 312.53
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	4.00	0.00	0.00	4.00	655 640.00	3.10	0.00	0.00	3.10	810 453.43				0.00	9 182.55				0.00	0.00	3.10	0.00	0.00	3.10	819 635.98
<b>Upravljanje, organizacija in viri</b>																									
Dejavnost 12: Upravljanje	###	15.00	4.00	43.00	1 971 100.00	21.70	15.40	3.80	40.90	6 973 048.25	1.00			1.00	99 301.18				0.00	0.00	22.70	15.40	3.80	41.90	7 072 349.43
Dejavnosti 13-15: Organizacija in sredstva (naslov II: Infrastruktura)	###	55.00	30.00	109.00	14 619 700.00	21.50	50.50	35.50	107.50	12 393 885.78		2.50	2.50	139 895.14				0.00	9 205.69	21.50	50.50	38.00	110.00	12 542 986.60	
Izdatki za osebje - REACH / CLP (samo za leto 2012)					59 915 700.00					0.00				0.00					0.00					0.00	
Dejavnost 16: Biocidi	###	0.00	8.00	19.00	3 256 500.00						6.00	3.10	9.10	598 156.34				0.00		6.00	0.00	3.10	9.10	598 156.34	
Dejavnost 17: PIC	1.00	2.00	1.00	4.00	1 471 300.00											1.00	1.00	0.20	2.20	39 166.12	1.00	1.00	0.20	2.20	39 166.12
<b>Skupaj</b>	###	147.00	92.00	562.00	107 393 800.00	###	137.50	76.20	506.60	91 243 961.70	12.80	1.10	5.80	19.70	#####	1.30	1.40	0.20	2.90	#####	307.00	140.00	82.20	529.20	95 380 032.02
V kadrovskem načrtu:		470.00					456.00	83.00																	

## **Priloga 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost**

Skupno je bilo na seznam kandidatnih snovi junija dodanih 13 snovi, decembra 2012 pa 54. Do konca leta 2012 je bilo na seznamu kandidatnih snovi 138 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Popoln seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, je na voljo tukaj:

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



## Priloga 5: Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2012, ki ga je pripravil odredbodajalec

Dublin, 22. marca 2013

MB/10/2013 konč.

### **ANALIZA IN OCENA LETNEGA POROČILA O DEJAVNOSTIH ZA LETO 2012, KI GA JE PRIPRAVIL ODREDBODAJALEC**

#### UPRAVNI ODBOR –

- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006,
- ob upoštevanju finančne uredbe Evropske agencije za kemikalije (MB/53/2008) in zlasti člena 40,
- ob upoštevanju delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za leto 2012, ki ga je upravni odbor sprejel na svojem sestanku dne 30. septembra 2011 in ga posodobil 15. decembra 2011,
- ob upoštevanju letnega poročila o dejavnostih za leto 2012, ki ga je pripravil odredbodajalec Evropske agencije za kemikalije, kot je bilo Odboru predloženo 11. marca 2013 –
  1. pozdravlja rezultate, predstavljene v letnem poročilu o dejavnostih, ki ga je pripravil odredbodajalec, in doseženo visoko raven uspešnosti pri izvajanju nalog v skladu z uredbo REACH (ES) št. 1907/2006 in uredbo CLP (ES) št. 1272/2008. To se odraža v dejstvu, da je bilo izpolnjenih 59 od 66 ambicioznih ciljev uspešnosti, zastavljenih v delovnem programu za leto 2012.
  2. Čestita agenciji ECHA za operativno delo, opravljeno v letu 2012, in zlasti za dosežke pri:
    - (a) ozaveščanju o roku za registracijo v letu 2013, zlasti s kampanjo REACH 2013 – Ukrepaj zdaj!, namenjeni malim in srednje velikim podjetjem. Načrtovane posodobitve smernic in nove različice orodij REACH-IT, IUCLID 5 in Chesar za industrijo so bile izdane pred moratorijem 30. novembra 2012;
    - (b) nadaljnjem objavljanju informacij o registriranih ali prijavljenih kemikalijah. Do konca leta je bilo na spletišču agencije ECHA prosto dostopno obsežno in edinstveno število informacij iz več kot 30 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so zajemale več kot 8 000 snovi;
    - (c) napredku pri obdelavi poizvedb in zahtevkov za zaupnost, s čimer so bili na podlagi ukrepov, uvedenih v letu 2011, izpolnjeni letni cilji agencije ECHA;
    - (d) napredku, doseženem tako pri evalvaciji predlogov za testiranje, s čimer je bil izpolnjen zakonski rok 1. december 2012, kot pri pregledu skladnosti dokumentacije;
    - (e) objavi, kot je bilo načrtovano, prvega tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) za evalvacijo snovi, ki vključuje 90 snovi za obdobje 2012–2014 in je v podporo državam članicam pri evalvaciji 36 snovi;
    - (f) vključitvi 67 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi, vključno s 43 snovmi, za katere je agencija ECHA pripravila dokumentacijo na podlagi Priloge XV, tako da je bilo do konca leta na seznamu kandidatnih snovi 138 snovi;
    - (g) pripravi četrtega priporočila za vključitev prednostnih snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije; povečanju stopnje pripravljenosti na prejemanje vlog za avtorizacijo;

- (h) sprejetju dveh mnenj v Odboru za oceno tveganja in enega v Odboru za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve ter sprejetju 31 mnenj v Odboru za oceno tveganja o predlogih CLH;
  - (i) precejšnjem povečanju učinkovitosti vseh treh odborov, hkrati z ohranitvijo kakovosti in upoštevanjem zakonskih rokov;
  - (j) objavi dobro delujočega popisa razvrstitev in označitev februarja 2012 po roku za prijavo januarja 2011 ter obdelavi dodatnih 1,4 milijona prijav razvrstitev in označitev v letu 2012, tako da je bilo od leta 2010 skupaj obdelanih 5,7 milijona prijav razvrstitev in označitev, popis pa vsebuje skupaj 121 000 snovi;
  - (k) podpori industrije s krepitvijo zmogljivosti, zlasti za registracijo in avtorizacijo, s pomočjo različnih komunikacijskih orodij v obliki spletnih seminarjev in ciljno usmerjenega gradiva v 22 jezikih EU;
  - (l) zagotavljanju neposredne podpore registracijskim zavezancem s službo za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter s pripravo posodobljenih in novih smernic za industrijo, od katerih je bil precejšen del precej pred rokom za registracijo na voljo v 22 jezikih; vključitvi nacionalnih služb za pomoč uporabnikom prek mreže Helpnet v ta namen.
3. Ugotavlja, da je bilo znanstveno svetovanje, ki ga je agencija zagotovila zlasti v zvezi z razvojem testnih metod, vključno z alternativami testiranja na živalih, oceno kemijske varnosti, nanomateriali, snovmi PBT in endokrinimi motilci, visoko kakovostno.
  4. Pozdravlja dejstvo, da agencija še naprej posluje pregledno, da odbori po potrebi vključujejo interesne skupine in lastnike primerov, da je bila delavnica s temi organizacijami organizirana v Bruslju z namenom, da omogoči njihovo sodelovanje pri delovnih programih agencije ECHA.
  5. Pozdravlja dejstvo, da je agencija decembra 2012 storila pomemben korak k večji preglednosti, saj je objavila nezaupne različice svojih končnih odločitev, pa tudi dodatne informacije iz registracij, na primer imena dobavitelja, registracijske številke, količinske razpone in rezultate ocenjevanja PBT.
  6. Pozdravlja prizadevanja agencije za izboljšanje kakovosti dokumentacije, vključno za intermediate, z razvojem strategije pregledov skladnosti in spodbujanjem registracijskih zavezancev k proaktivnemu posodabljanju dokumentacije.
  7. Ugotavlja, da Odbor držav članic ni dosegel soglasnega dogovora o nobenem predlogu za testiranje strupenosti za razmnoževanje in da je bilo 40 vlog z dokumentacijo posredovanih Komisiji.
  8. Podpira letni sestanek z direktorji pristojnih organov držav članic, ki zagotavlja elemente učinkovitega načrtovanja in uporabe sredstev organov po vsej EU.
  9. Pozdravlja delo foruma pri usklajevanju pristopa k izvrševanju, zlasti pri dokončanju projekta o medsebojnih povezavah, ki je podlaga za izvrševanje regulativnih odločb.
  10. Priznava delo Komisije za pritožbe in njenega tajništva pri obdelavi 9 pritožb in dejstvo, da je decembra 2012 potekalo prvo ustno zaslišanje, ki je bilo odprto za javnost.
  11. Pozdravlja napredek pri izvajanju standardov kakovosti in notranjega nadzora, celovitega sistema upravljanja kakovosti ter stalne analize in obvladovanja tveganj.
  12. Ceni precejšen trud agencije, saj je zaposlila 54 članov osebja in zapolnila 96 % delovnih mest iz kadrovskega načrta.
  13. Ceni nenehen trud agencije pri preverjanju statusa MSP registracijskih zavezancev.
  14. Čestita agenciji, ker je presegla svoje cilje, s stopnjo izvršenih odobritev za prevzem obveznosti, ki je znašala 98 %, in izvedenimi 85 % plačil.
  15. Čestita agenciji za zmanjšanje stopnje prenosa na 13 % in jo spodbuja, naj nadaljuje prizadevanja za čim večje zmanjšanje prenosa.

16. Ugotavlja, da je agencija neprekinjeno delala na podpori dostopu organov držav članic do sistemov REACH-IT in IUCLID, da je uporaba informacij v tem sistemu varna.
17. Ugotavlja, da je agencija ECHA v letu 2012 posodobila infrastrukturo IKT in uvedla zunanje storitve, da bi zaščitila načrt neprekinjenega poslovanja IT za sisteme IT, ki so nujni za podporo roku za registracijo.
18. Ugotavlja, da so se okrepile priprave na vse pomembnejšo vlogo agencije pri uredbah o biocidih in PIC po njenem začetku veljavnosti.
19. Ugotavlja, da je Računsko sodišče pripravilo poročilo o navzkrižju interesov in da se je agencija nanj odzvala z razvojem postopkov za obravnavo priporočil sodišča.

Dublin, 22. marca 2013

*Podpis*

Za upravni odbor  
Nina Cromnier