ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Obecná zpráva za rok 2014

UPOZORNĚNÍ

Názory nebo stanoviska vyjádřené v této obecné zprávě nemusejí z právního hlediska nutně představovat oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za případné chyby nebo nepřesnosti.

Europe Direct je služba, která vám pomůže odpovědět
na otázky týkající se Evropské unie.

Bezplatná telefonní linka (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Někteří operátoři mobilních sítí neumožňují přístup k číslům 00 800 nebo mohou tyto hovory účtovat.

Mnoho doplňujících informací o Evropské unii je k dispozici na internetu (http://europa.eu). Katalogové údaje jsou uvedeny na konci této publikace.

Obecná zpráva za rok 2014

Helsinky, březen 2015
Dokument: MB/04/2015 v konečném znění, přijatý dne 20. 3. 2015

Referenční číslo: ED-AG-15-001-CS-N
ISBN: 978-92-9247-344-0
ISSN: 1831-7073
Datum vydání:
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění:
„Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, http://echa.europa.eu" a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Prohlášení o vyloucení odpovednosti a záruk: Toto je pracovní preklad dokumentu, který byl puvodne zverejnen v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese: http://echa.europa.eu/cs/contact

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinki, Finsko

Obsah

Seznam zkratek **5**

ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE **7**

Nejdůležitější úkoly – shrnutí **9**

Strategické cíle agentury ECHA v období 2014–2018 – výsledky **12**

1. Uplatňování regulačních postupů **17**

1.1. Registrace, sdílení údajů a šíření informací (činnost č. 1) 17

1.2. Hodnocení (činnost č. 2) 27

1.3. Řízení rizik (činnost č. 3) 32

1.4. Klasifikace a označování (činnost č. 4) 41

1.5. Biocidní přípravky (činnost č. 16) 45

1.6. PIC (činnost č. 17) 48

1.7. Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa (činnost č. 5) 50

1.8. Vědecké nástroje informačních technologií (činnost č. 6) 54

1.9. Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU (činnost č. 7) 57

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti **61**

2.1. Výbory a fórum (činnost č. 8) 61

2.2. Odvolací senát (činnost č. 9) 69

2.3. Komunikace (činnost č. 10) 72

2.4. Mezinárodní spolupráce (činnost č. 11) 75

3. Řízení, organizace a zdroje **77**

3.1. Řízení (činnost č. 12) 77

3.2. Finance, zadávání zakázek a účetnictví (činnost č. 13) 80

3.3. Lidské zdroje a služby týkající se chodu agentury (činnost č. 14) 82

3.4. Informační a komunikační technologie (činnost č. 15) 86

4. Rizika pro agenturu **89**

PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2014 **90**

PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady **101**

PŘÍLOHA 3: Zdroje v roce 2014 **104**

PŘÍLOHA 4: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV **105**

PŘÍLOHA 5: Posouzení konsolidované výroční zprávy o činnosti za rok 2014 správní radou **106**

Seznam zkratek

BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	nařízení o biocidních přípravcích
K & O	klasifikace a označení
CA	smluvní zaměstnanec
Chesar	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoRAP	průběžný akční plán Společenství
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
NU	následný uživatel
eChemPortal	celosvětový portál OECD pro informace o chemických látkách
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
ENES	výměnná síť pro scénáře expozice mezi agenturou ECHA a partnery
ES	scénář expozice
EU	Evropská unie
FAQ	často kladené otázky
fórum	fórum pro výměnu informací o prosazování
HelpNet	síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
IAS	Útvar interního auditu Komise
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
IQMS	Integrovaný systém řízení jakosti
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IKT	Informační a komunikační technologie
IR	Požadavky na informace
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách

JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
ČS	členský stát
MSC	Výbor členských států
NeRSAP	Síť odborníků pro socioekonomickou analýzu podle nařízení REACH a analýzu alternativních řešení
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
Odyssey	nástroj agentury ECHA pro vyhodnocování vědeckých dokumentací
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	předchozí souhlas
PPORD	výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
R4BP 3	registr biocidních přípravků
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	centrální IT systém poskytující podporu nařízení REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
SEA	socioekonomická analýza
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
MSP	malé a střední podniky
SPC	souhrn vlastností přípravku
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	dočasný zaměstnanec
OSN	Organizace spojených národů
GHS OSN	celosvětový harmonizovaný systém OSN pro klasifikaci a označování chemických látek

ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE

„Rok budování pro budoucnost“

Otevíráte zprávu agentury ECHA o jejích činnostech v roce 2014 nazvaném „Rok budování pro budoucnost“. Těší mne, že vás mohu informovat, že bylo vykonáno velké množství velmi produktivních přípravných prací, a doufám, že i vy si zde o nich rádi přečtete. V tomto krátkém úvodu bych chtěl poukázat na čtyři hmatatelné výsledky.

Především je to práce v rámci příprav na lhůtu pro registraci v roce 2018. Zatím ovšem nemáme jasnou představu o počtu společností, látek a dokumentací, jichž se tato poslední lhůta bude týkat; víme však, že tento počet ve všech třech ohledech bude mnohem vyšší než dříve. Vzhledem k tomu jsme radikálně přezkoumali všechny své registrační postupy, nástroje a podpůrný materiál a začali usilovat o zjednodušení a vyjasnění všude tam, kde je to možné. Nyní máme jasný plán, jak pomoci nezkušeným společnostem, který se nazývá „Plán úkolů podle nařízení REACH do roku 2018“. Jsme odhodláni s pomocí národních kontaktních míst zajistit, aby každá, i sebemenší společnost, která chce dosáhnout souladu s nařízením REACH, to dokázala.

Za druhé, na základě zkušeností získaných v prvních letech jsme zrevidovali svůj přístup ke kontrole souladu registračních dokumentací. „Nová strategie kontroly souladu“ zajistí, že se budeme zaměřovat na látky, které nejvíce ovlivňují lidské zdraví a životní prostředí.

Za třetí, i nadále pokračujeme v úsilí o dosažení cíle politiky EU, aby všechny příslušné látky, které vzbuzují mimořádné obavy, se do roku 2020 ocitly na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, tj. na seznamu látek podléhajících povolení. Spolu s orgány členských států procházíme látky vzbuzující obavy a postupně docházíme ke společnému názoru, v jakém rozsahu je třeba provádět další řízení rizik. Na našich webových stránkách již nyní můžete vidět, na které látky se dohlíží nebo se na ně již vztahuje řízení rizik.

Za čtvrté, vypracovali jsme vlastní „strategii v oblasti regulační vědy“, která stanovuje směr našeho postupu, pokud jde o podporu porozumění v oblasti výzkumu a vývoje ve vědeckých oblastech, které mají význam z hlediska regulace – například nanotechnologie a narušení endokrinní činnosti.

Zároveň s „budováním pro budoucnost“ musí agentura ECHA čelit snižování zdrojů, proto se snažíme postupovat co nejúčelnějším a nákladově efektivním způsobem, a to i v rámci dvou nařízení, která jsme nedávno převzali. Začali jsme zejména pracovat na projektech zefektivnění činností celé agentury, jež vycházejí z koncepce úsporného řízení

Závěrem bych se chtěl zmínit o vývoji, který je pro nás významný. Stejně jako mnohé z vašich organizací se snažíme do své práce zabudovat řízení jakosti. Toto úsilí vyvrcholilo získáním certifikace ISO pro naše postupy v rámci nařízení REACH a CLP.

Jsem přesvědčen, že nyní jsme dobře vybaveni a můžeme začít plnit úkoly našeho prvního strategického plánu: dobře jsme se na něj připravili; jsme vysoce motivováni k úspěchu; máme pevné vztahy se svými partnery, velmi kooperativní vztahy s členskými státy a produktivní spolupráci s Evropskou komisí a Evropským parlamentem.

Geert Dancet
výkonný ředitel

Zákonný mandát agentury ECHA

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) je subjekt Evropské unie (EU) zřízený dne 1. června 2007 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Agentura ECHA byla zřízena pro účely řízení a v některých případech i provádění technických, vědeckých a správních aspektů nařízení REACH a pro zajištění jednotnosti na úrovni EU. Byla zřízena také k řízení úkolů souvisejících s klasifikací a označováním chemických látek, které od roku 2009 upravuje nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP).

V roce 2012 byl mandát agentury ECHA rozšířen nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání – tzv. nařízením o biocidních přípravcích (BPR).

V roce 2012 vstoupilo v platnost také přepracované znění nařízení o předchozím souhlasu (PIC) (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek). Některé úkoly související s nařízením PIC byly v roce 2014 převedeny ze Společného výzkumného střediska Evropské komise na agenturu ECHA.

Tyto legislativní akty jsou použitelné ve všech členských státech Evropské unie, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech.

Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

<table>
<tr><th>Poslání</th><th>Hodnoty</th></tr>
<tr><td>Agentura ECHA má mezi regulačními orgány stěžejní úlohu v rámci uplatňování zásadních právních předpisů EU o chemických látkách ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí a v zájmu inovací a konkurenceschopnosti.

Agentura pomáhá podnikům plnit povinnosti vyplývající z těchto právních předpisů, přispívá k bezpečnému používání chemických látek, poskytuje informace o chemických látkách a zabývá se problematikou chemických látek vzbuzujících obavy.</td><td rowspan="3">Transparentnost
Aktivně zapojujeme své regulační i další partnery do naší činnosti a rozhodujeme transparentně. Je nám rozumět a je snadné nás kontaktovat.
Nezávislost
Jsme nezávislí na veškerých vnějších zájmech a při rozhodování jsme nestranní. Mnohá ze svých rozhodnutí před jejich přijetím otevřeně konzultujeme se zástupci veřejnosti.
Důvěryhodnost
Naše rozhodnutí jsou založena na vědeckých poznatcích a jsou konzistentní. Základem veškeré naší činnosti je odpovědnost a zabezpečení důvěrných informací.
Efektivita
Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a zdroje se vždy snažíme využívat uvážlivě. Uplatňujeme standardy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.
Orientace na kvalitu života
Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek, abychom zlepšili kvalitu života obyvatel Evropy, chránili životní prostředí a zlepšovali jeho kvalitu.</td></tr>
<tr><td>Vize</td></tr>
<tr><td>Agentura ECHA usiluje o to, aby se stala předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických</td></tr>
</table>

látek.	

Nejdůležitější úkoly – shrnutí

Agentura ECHA začala uskutečňovat čtyři strategické cíle, které si stanovila, přičemž se zaměřila na přezkoumání základů své činnosti a zdrojů v dialogu s partnery a správní radou a na dosažení shody na nových strategiích, plánech a zlepšování efektivity. Přestože byl v tomto prvním roce pětiletého strategického plánu méně kladen důraz na počet výstupů, na základě výsledků měření používaných pro sledování pokroku byl v tomto roce zaznamenán pokrok v každém z následujících čtyř strategických cílů (viz výsledky uvedené v následující kapitole).

1. Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek

Pokud jde o činnost v oblasti registrace, byl rok 2014 běžným rokem provádění nařízení REACH, avšak počet aktualizací byl mnohem vyšší, než se očekávalo. V otázce kvality dokumentací se úsilí agentury ECHA při registraci soustředilo na zlepšování identifikace látek v dokumentacích prostřednictvím dopisní kampaně, což vedlo k velkému počtu aktualizací. Kontroly identifikace látek byly kromě toho zahrnuty do nástroje Validation Assistant (asistenční nástroj pro ověření), což společnostem umožňuje, aby dříve, než své dokumentace zašlou agentuře ECHA, tyto dokumentace prověřily, zda jsou úplné a zda případně neobsahují jiné, často se vyskytující odchylky.

Na základě obsáhlé konzultace s partnery agentura ECHA vytvořila plán pro poslední lhůtu pro registraci v roce 2018 s plány dalšího posílení nástrojů IT, postupů a podpory podniků, zejména s ohledem na problémy malých a středních podniků.

Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou nové webové stránky pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018, které byly spuštěny na podzim 2014, nabízejí informace v sedmi krocích podle volby potenciálních žadatelů o registraci a poskytují je na třech úrovních složitosti.

Vytyčené cíle v oblasti vyhodnocování dokumentací agentura ECHA splnila. Více zdrojů bylo věnováno na konečné rozhodování o návrzích rozhodnutí vydaných v předchozích letech a na kroky navazující na rozhodnutí týkající se hodnocení přijatých v posledních letech k zajištění souladu, také s pomocí donucovacích orgánů členských států. Souběžně s tím agentura ECHA vypracovala novou strategii kontrol souladu zaměřenou na výběr látek, jež mohou vzbuzovat obavy, a na úplnější posouzení nebezpečnosti, použití a expozice a získala schválení pro tuto strategii a její provádění v období 2015–2018.

Pokračoval vývoj vylepšených webových stránek pro šíření informací, které mají být zpřístupněny pro veřejnost v roce 2015. Klíčové prvky připravovaných webových stránek, jako např. karty s informacemi o látkách a stručné profily látek, byly obsáhle konzultovány s partnery agentury ECHA a následně jimi odsouhlaseny.

2. Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly informace za účelem identifikace a správy chemických látek vzbuzujících obavy

Prováděcí plán k „Plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH do roku 2020“ se stal základem pro práci

agentury ECHA v oblasti identifikace látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV za účelem přijetí dalších regulačních opatření. Práce vykonaná v roce 2014 položila základ pro účelnou a účinnou kontrolu registračních informací umožňující identifikovat látky pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které je pak možno podrobit další ručně prováděné kontrole, případně regulačnímu zásahu. Analýza možností řízení rizik se stala standardním přístupem k posílení vzájemného porozumění mezi orgány ve vztahu k potřebě přijetí dalších regulačních opatření a k jejich typu. Byl splněn Komisí stanovený průběžný cíl provést do konce roku 2014 analýzu možností řízení rizik u 80 látek.

Na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV bylo doplněno celkem 10 látek vzbuzujících mimořádné obavy. Agentura ECHA předložila Komisi páté doporučení pro zahrnutí prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení a své šesté doporučení vypracovala pomocí dohodnutého nového přístupu pro stanovení priorit, který vychází z využití registračních údajů a dalších údajů získaných v rámci plnění nařízení REACH a CLP. Agentura ECHA začala na svých webových stránkách zveřejňovat informace o analýzách možností řízení rizik ve vztahu ke konkrétním látkám včetně závěrů dokončených analýz, což průmyslovým subjektům a dalším zainteresovaným stranám umožňuje podrobněji sledovat, jak je plán prováděn.

Agentura ECHA zveřejnila druhou aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství, která zahrnuje období 2014–2016 a obsahuje 120 látek. Bylo shledáno, že kritéria stanovování priority jednotlivých látek z roku 2011 jsou stále platná, a tato kritéria byla sladěna s plánem pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020. Prostřednictvím poradenství poskytovaného agenturou ECHA a workshopu pro příslušné orgány všech členských států provádějících hodnocení a akreditované partnery bylo dosaženo sladění a harmonizace přístupů používaných jednotlivými hodnotícími členskými státy. Vzrostl také počet rozhodnutí týkajících se hodnocení látek, což také vedlo k odvoláním.

V roce 2014 byl skutečně zahájen proces předkládání žádostí o povolení. Agentura ECHA obdržela 19 žádostí o povolení týkajících se 33 různých použití pro pět různých látek vzbuzujících mimořádné obavy, které jsou zařazeny na seznam látek podléhajících povolení. Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu přijaly 21 společných stanovisek, přičemž výbory potřebovaly na to, aby se dohodly na návrhu stanoviska, v průměru sedm měsíců, což je podstatně méně než 10 měsíců, jež stanoví nařízení REACH. Vzhledem k tomu, že se jedná o nový postup a že všechny strany se učí, probíhal proces předkládání žádostí o povolení celkově dobře z hlediska kvality i efektivity a plní cíle stanovené nařízením REACH.

Agentura ECHA pracovala na přípravě dvou nových návrhů na omezení, týkajících se mimo jiné zpomalovače hoření dekabromodiphenyl etheru, a vydala dvě zprávy o přezkumu. Výbor pro posuzování rizik přijal pět stanovisek týkajících se omezení a Výbor pro socioekonomickou analýzu čtyři stanoviska. Agentura ECHA, Komise a členské státy spolupracovaly v rámci pracovní skupiny pro zajištění účinnosti omezení (RETF) a vypracovaly 57 doporučení zaměřených na další zvyšování účinnosti postupu omezování.

Výbor pro posuzování rizik přijal celkem 51 stanovisko týkající se harmonizované klasifikace a označení, což představuje prudký nárůst ve srovnání s předchozími roky. Databáze seznamu klasifikací a označení se pravidelně doplňuje o nová a aktualizovaná oznámení. Tato databáze nyní obsahuje více než 6,1 milionu oznámení, jež se týkají přibližně 125 000 různých látek.

3. Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů

Strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy byla dokončena a její zveřejnění je plánováno na počátek roku 2015. Tato strategie směruje činnosti agentury ECHA v regulační oblasti např. tím, že stanovuje priority, přidržuje se přístupu výrazně založeného na poptávce, který slouží operativním potřebám, a vyjasňuje úlohu agentury ECHA v interakci s projekty v oblasti výzkumu a vývoje (např. v rámci programu Horizont 2020). Agentura ECHA položila základy aktivnějšího budování vědecké kapacity u svých vlastních zaměstnanců zavedením přístupu systematického řízení kompetencí. Vědecká práce agentury ECHA spočívala ve spolupráci s OECD (pokyny ke zkouškám, alternativy ke zkouškám na zvířatech) na vývoji rámce pro analogické posouzení (RAAF) a v oblasti nanomateriálů.

4. Efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů

Agentura ECHA převzala od Společného výzkumného střediska Komise podporu programu přezkumu stávajících aktivních látek a dosáhla podstatného urychlení posuzování, což se projevilo přijetím 34 stanovisek Výboru pro biocidní přípravky. Agentura ECHA rovněž vydala svá první rozhodnutí o různých druzích žádostí, pomáhala subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, při zodpovídání rychle rostoucího počtu dotazů, zlepšila IT nástroj R4BP a vydala další pokyny. Celkově je třeba poznamenat, že agentura ECHA prováděla činnosti týkající se biocidních přípravků za přísných rozpočtových omezení a omezení v oblasti lidských zdrojů. Nižší počet žádostí, než se původně předpokládalo, vedl oproti očekáváním k nižším příjmům za poplatky a agentura se v důsledku toho ocitla v silné finanční tísni.

Činnosti podle nařízení PIC byly úspěšně předány agentuře ECHA v březnu 2014, což umožnilo nerušené zpracování více než 5 000 oznámení podle nařízení PIC. V září byl spuštěn nový IT systém ePIC a v prosinci byly zveřejněny nové pokyny.

Aby se zvýšila efektivita práce výborů, výbory RAC a SEAC se dohodly na zjednodušeném pracovním postupu pro vypracování a odsouhlasení stanovisek týkajících se schvalování a omezení.

Agentura ECHA získala certifikaci podle normy ISO 9001 pro řízení a provádění technických, vědeckých a administrativních aspektů provádění nařízení REACH a CLP a pro vývoj podpůrných aplikací informačních technologií.

Agentura ECHA dosáhla svých cílů v oblasti finančních a lidských zdrojů a zkoumala, jak se přizpůsobit 10% snížení stavu zaměstnanců v období 2014–2018, aniž by to mělo příliš nepříznivé důsledky pro její strategické plánování. Administrativní informační systémy byly zlepšeny prostřednictvím dodávky řídicího systému v oblasti lidských zdrojů.

Strategické cíle agentury ECHA v období 2014–2018 – výsledky

Víceletý pracovní program na období 2014–2018, který přijala správní rada dne 26. září 2013, stanovil čtyři strategické cíle agentury ECHA. Agentura ECHA vypracovala opatření pro sledování pokroku při plnění těchto cílů. Zde uvádíme první výsledky:

1. Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek

Oblast působnosti – zlepšování kvality údajů v dokumentacích – se měří čtyřmi ukazateli, jež pokrývají čtyři různé části dokumentace a různé aspekty kvality údajů. Tyto ukazatele by neměly být vnímány jako absolutní hodnota kvality a nejsou ani přímým měřítkem souladu s požadavky na informace; jsou to spíše měřítka určitých odchylek či nesrovnalostí. Časový trend však umožňuje sledovat pokrok v dosažení strategického cíle 1 a ukazuje, pro jakou část dokumentací by měla být přijata konkrétní opatření.

Od roku 2010 se kvalita dokumentací celkově zvýšila, tj. nové žádosti o registraci nebo aktualizace předložené v roce 2014 jsou kvalitnější než ty předchozí. Hlavní zlepšení byla zaznamenána v oblastech, kde se projevuje vliv opatření agentury ECHA, a jsou vysvětlena níže.

- Identifikace látky: V porovnání s databází roku 2013 počet dokumentací obdržených v roce 2014, jež nevykazovaly nedostatky, vzrostl (ze 71 % na 78 %), což dokresluje dopad rozhodnutí o kontrole souladu, dopisní kampaně, kterou agentura ECHA na toto téma provedla v roce 2014, a jiných podpůrných opatření probíhajících od roku 2010.

- Použití látek registrovaných jako meziprodukty: Z analýzy historických výsledků jasně vyplývá, že dopisní kampaň zaměřená na informace o použitích meziproduktů, která se uskutečnila v roce 2012, vedla k velkému zlepšení nejen u dokumentací, na které byla kampaň zaměřena, ale i dokumentací předložených v rámci lhůty pro registrace v roce 2013 nebo předložených v roce 2014, jejichž kvalita byla shledána jako dostačující (96 % dokumentací bez nesrovnalostí).

- Nebezpečnost: Tento ukazatel vyjadřuje počet dokumentací, u nichž nebyly automatizovanou kontrolou předložených informací o nebezpečnosti fyzikálně-chemických vlastností látek a nebezpečnosti látek pro životní prostředí a lidské zdraví zjištěny žádné nedostatky. Tento ukazatel vykazuje stálé zlepšování, zejména v oblasti zájmu, na kterou se zaměřuje kontrola souladu, přesto však zůstává na poměrně nízké úrovni (39 % v roce 2014). Na toto se zaměří agentura ECHA v blízké budoucnosti v souladu se svou strategií kontroly souladu[1] a v rámci dalších opatření, jež byla projednána na workshopu k této problematice v roce 2014[2].

Čtvrtý ukazatel, klasifikace, který vyjadřuje počet dokumentací, u nichž žadatelé o registraci pro své látky adekvátně použili harmonizovanou klasifikaci zohledňující jejich

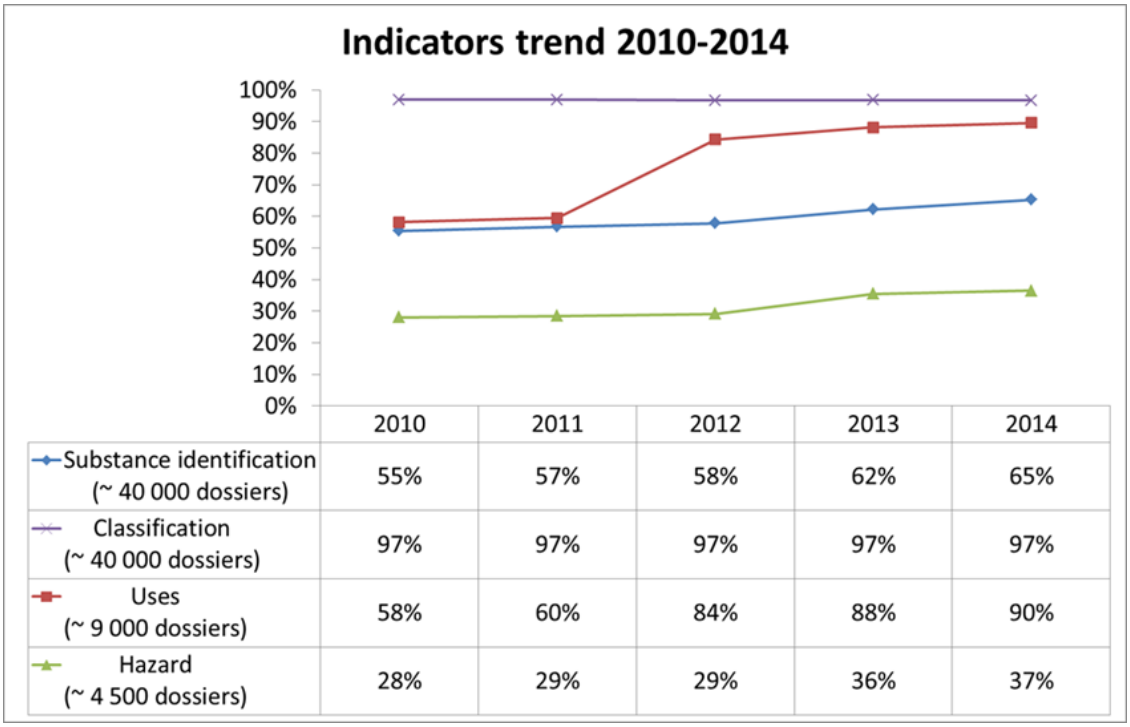
---

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

[2] Zápis z pracovního setkání věnovaného strategii kontroly souladu, který se konal ve dnech 31. března – 1. dubna 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

podrobné složení, vykazuje od roku 2010 vysoce stabilní hodnotu (96 % v roce 2014). Zdá se, že pro zlepšení tohoto ukazatele není nutné vynakládat jiné zdroje než v souvislosti s konkrétními obavami, jako jsou např. dokumentace látek potenciálně karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (CMR)[3].

Tabulka 1 – Souhrnné výsledky za období 2010–2014



	2010	2011	2012	2013	2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	55%	57%	58%	62%	65%
Classification (~ 40 000 dossiers)	97%	97%	97%	97%	97%
Uses (~ 9 000 dossiers)	58%	60%	84%	88%	90%
Hazard (~ 4 500 dossiers)	28%	29%	29%	36%	37%

Indicators trend 2010-2014	Trend ukazatelů v letech 2010–2014
Subtance identification (~ 40 000 dossiers)	Identifikace látek (~ 40 000 dokumentací)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klasifikace (~ 40 000 dokumentací)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Použití (~ 9 000 dokumentací)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Nebezpečnost (~ 4 500 dokumentací)

2. Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly údaje za účelem identifikace a správy chemických látek vzbuzujících obavy

Soubor ukazatelů k měření pokroku při provádění strategického cíle 2 („Mobilizovat orgány, aby rozumně používaly údaje za účelem identifikace a správy chemických látek vzbuzujících obavy“) byl vyvinut v pečlivém souladu s ukazateli pro sledování pokroku, které budou použity ve výroční zprávě o provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC). Tyto ukazatele se zaměřují na tři oblasti: 1) kontrola látek, 2) hodnocení látek a 3) regulační řízení rizik.

Pokud jde o kontrolu látek, u více než 80 % látek, které byly vybrány pomocí automatizované hromadné kontroly, bylo shledáno, že vyžadují další následná opatření. Zdá se proto, že rozumné používání údajů uchovávaných agenturou ECHA prostřednictvím automatizované kontroly je velmi schůdným způsobem identifikace (potenciálních) látek vzbuzujících obavy a bude se v něm v příštích letech pokračovat a podle potřeby bude dále optimalizován. Na manuálně prováděné kontrole se v roce 2014 podílelo celkem 17 členských států a zemí EHP.

[3] *Odkaz na zveřejněnou studii o CMR.*

Je příliš brzy vyvozovat nějaké závěry o trendech, účelnosti a účinnosti hodnocení látek, protože existují pouze zkušenosti za dva roky a u většiny látek tento postup ještě nebyl dokončen. Údaje za roky 2012 a 2013 ukazují na vysoké procento látek, o nichž jsou zapotřebí další informace. Pouze u malého počtu případů (čtyř) nebylo považováno za nutné přijetí regulačních opatření. Hodnocení látek aktivně provádějí téměř tři čtvrtiny členských států, avšak snížení účasti v minulém roce bylo krokem zpět.

Přibližně třetina členských států předložila návrhy opatření v oblasti regulačního řízení rizik podle nařízení REACH nebo CLP, což je stále omezený počet. Nízký je i podíl případů (17 %), u nichž následovaly další kroky navazující na závěry analýzy možností řízení rizik (RMOA), ale to souvisí se skutečností, že u většiny látek byly tyto závěry vyvozeny zcela nedávno, a proto nebyl dostatek času přikročit k následným opatřením.

3. Zabývat se náročnými vědeckými otázkami a přitom působit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a dalších subjektů

Cílem strategického cíle 3 je podporovat činnosti agentury ECHA při uskutečňování strategických cílů 1 a 2 (funkce klíčového faktoru), přičemž samostatné operativní cíle pro strategický cíl 3 víceletý pracovní program na období 2014–2018 nestanoví. Zahrnuje však široké spektrum prací, rozčleněné do tří prioritních oblastí: strategie v oblasti regulační vědy, budování kapacit a působení jako centrum regulační vědy.

Vybrané činnosti, které jsou v příslušné oblasti považovány za zvlášť důležité nebo reprezentativní – milníky – jsou uvedeny v příloze víceletého pracovního programu. Jejich dosažení je klíčem k vytyčené prioritní oblasti a také klíčem k úspěchu agentury ECHA při plnění dílčích cílů, jež tento cíl obsahuje. Proto se měří výkonnost agentury ECHA jako celku ve vztahu k těmto milníkům. Celková míra dosažení milníků v roce 2014 byla vysoká.

Strategie v oblasti regulační vědy byla úspěšně vyvinuta a projednána v rámci agentury ECHA i mimo ni. Strategie určuje prioritní oblasti s praktickým významem pro práci agentury ECHA. Tyto prioritní oblasti budou tvořit základ pro úsilí agentury ECHA zaměřené na budování její interní kapacity a řízení výzkumu a vývoje na vysoké úrovni v rámci výzkumné obce a ve spolupráci s GŘ pro výzkum Komise.

V roce 2014 úspěšně proběhl vývoj rámce pro řízení znalostí, po němž bylo započato s mapováním kompetencí v rámci agentury ECHA. To agentuře umožní zahájit systematické a pravidelné posuzování zjištěných nedostatků v kompetencích a určovat nezbytná opatření na úrovni agentury ECHA zaměřená na budování kapacity.

S cílem „působit jako centrum" podnikla agentura ECHA tyto kroky: tematický odborný seminář o nanomateriálech, vytvoření sítě pro socioekonomickou analýzu, opatření navazující na druhou zprávu o alternativách ke zkouškám, vývoj rámce pro analogické posouzení a přezkum dvoustranných mezinárodních dohod. Účelem těchto akcí bylo buď učinit pokrok v určitém konkrétním tématu regulační vědy, informovat příslušné partnery o klíčových (průběžných) výsledcích, nebo zavést způsob spolupráce a vhodné pracovní metody pro budoucí výměny. Externí partneři, kteří se na těchto akcích podíleli, vyjádřili v souvislosti s iniciativami a příspěvky agentury ECHA své uspokojení.

V průzkumu provedeném mezi partnery v roce 2014 tito partneři kromě toho odpovídali na otázky týkající se schopnosti agentury ECHA působit jako centrum excelence v oblasti regulační vědy, přičemž výsledkem byla střední úroveň spokojenosti. Z odpovědí vyplynulo, že agentura ECHA je hodnocena tak, že je schopna pracovat výtečně, ale musí být aktivnější, rozhodnější, rychlejší a viditelnější: partneři oceňují úsilí agentury ECHA pořádat příslušné diskuse o regulační vědě a přispívat k nim, avšak navrhují, aby agentura převzala rozhodnější úlohu.

4. Efektivně a účelně vykonávat stávající a nové legislativní úkoly a současně se přizpůsobit nadcházejícím omezením zdrojů

Pro měření čtvrtého strategického cíle vyvinula agentura ECHA bodové hodnocení – „ekvivalent rozhodnutí a stanovisek". Představuje počet rozhodnutí a stanovisek vydaných v daném roce (přičemž je zohledněn celý postup až do vydání rozhodnutí/stanoviska a je vážen časem, který si vyžádalo zpracování průměrného případu) v poměru k maximálnímu ročnímu počtu pracovníků (včetně operativních a podpůrných pracovníků a rovněž konzultantů a dočasných operativních pracovníků přítomných po celý rok). Korelace mezi výkonem agentury a ročním stavem pracovníků naznačuje, zda se u agentury během let projevuje trend zvyšování efektivity práce, tj. vytváření více vážených výstupů se stejnými nebo menšími zdroji.

Analýza tohoto měření na základě údajů za období 2011–2014 ukazuje, že „ekvivalent rozhodnutí a stanovisek" vykazuje během těchto let rostoucí trend, a tedy pozitivní z hlediska efektivity (viz tabulka níže).

Tabulka 2. Bodové hodnocení efektivity

TREND INDEXU	2011	2012	2013	2014
CELKEM VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ	15 852	18 738	24 323	25 873
CELKOVÝ POČET PRACOVNÍKŮ	541	558	592	621
Ekvivalent rozhodnutí (počet vážených rozhodnutí/stanovisek vydělený maximálním počtem pracovníků v daném roce)	39,1	44,8	54,8	55,6

% změny	2012/2011	2013/2012	2014/2013
CELKEM VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ	18 %	30 %	6 %
CELKOVÝ POČET PRACOVNÍKŮ	3 %	6 %	5 %
Ekvivalent rozhodnutí (počet vážených rozhodnutí/stanovisek vydělený maximálním počtem pracovníků v daném roce)	14,6 %	22,4 %	1,4 %

Provozní výkon roste rychleji než počet pracovníků zaměstnaných u agentury ECHA. Je normální, že zlepšení v roce 2014 je menší než zlepšení dosažené v roce 2013, jelikož v roce 2013, kdy dosáhla registrace svého vrcholu, byl kladen důraz na výstupy.

V roce 2014, v souladu se strategií agentury ECHA vybudovat spolehlivé základy pro každý ze čtyř strategických cílů, se kladl důraz na učení se a vývoj, a nikoli na vytvoření většího množství výstupů než v roce 2013. Nicméně i v roce 2014 pokračuje pozitivní trend zaznamenaný v předchozích letech. Opatření ke zvýšení účinnosti zavedená prostřednictvím programu rozvoje efektivity a cyklus každoročních přezkumů všech certifikovaných postupů podle nařízení REACH/CLP umožní rychlejší růst v roce 2015.

1. Uplatňování regulačních postupů

1.1. Registrace, sdílení údajů a šíření informací (činnost č. 1)

Registrace je jedním ze základních kamenů nařízení REACH, neboť umožňuje podnikům prokázat, že splňují požadavky pro registraci a že chemické látky jsou bezpečně vyráběny a bezpečně používány. Podniky, které vyrábějí nebo dovážejí určitou látku v množství jedné tuny nebo větším za rok, musejí v registrační dokumentaci předložené agentuře ECHA doložit vlastnosti a použití svých látek a prokázat, že je lze používat bezpečně. Než agentura ECHA přidělí dané látce registrační číslo, prověřuje úplnost informací a zaplacení registračního poplatku. Většina informací je pak šířena prostřednictvím webových stránek agentury ECHA.

Díky procesu registrace má agentura ECHA jedinečnou databázi chemických látek, kterou lze účinně využít v dalších regulačních postupech, zejména při identifikaci toho, zda je v souvislosti s určitými chemickými látkami nutné zavedení opatření k řízení rizik a informování veřejnosti na úrovni EU. Registrační údaje jsou také východiskem pro podniky při přípravě jejich bezpečnostních listů, v nichž sdělují podmínky bezpečného používání dalším subjektům v dodavatelském řetězci, čímž zajišťují bezpečné používání chemických látek pro desítky tisíc následných uživatelů a jejich zákazníků.

V roce 2014 se v dodavatelském řetězci začaly objevovat tyto rozšířené bezpečnostní listy látek zaregistrovaných ve druhé lhůtě pro registraci v roce 2013. Praktické zkušenosti, které jsou soustavně zpřístupňovány např. prostřednictvím výměnné sítě pro scénáře expozice mezi agenturou ECHA a partnery (ENES) obohatí tyto nové rozšířené bezpečnostní listy a bezpečnostní listy látek zaregistrovaných v roce 2010. Proto je zásadní, aby měly registrační údaje odpovídající kvalitu, a bylo tak zajištěno dosažení klíčových cílů nařízení REACH. V praxi to znamená, že údaje budou v souladu s nařízeními, vhodné pro daný účel a snadno přístupné všem stranám. Například orgány a následní uživatelé, kteří obdrží scénáře expozice v rámci zprávy o chemické bezpečnosti, případně v rámci bezpečnostního listu, mohou pochopit, na která použití látek se vztahují a jaké jsou podmínky jejich bezpečného použití.

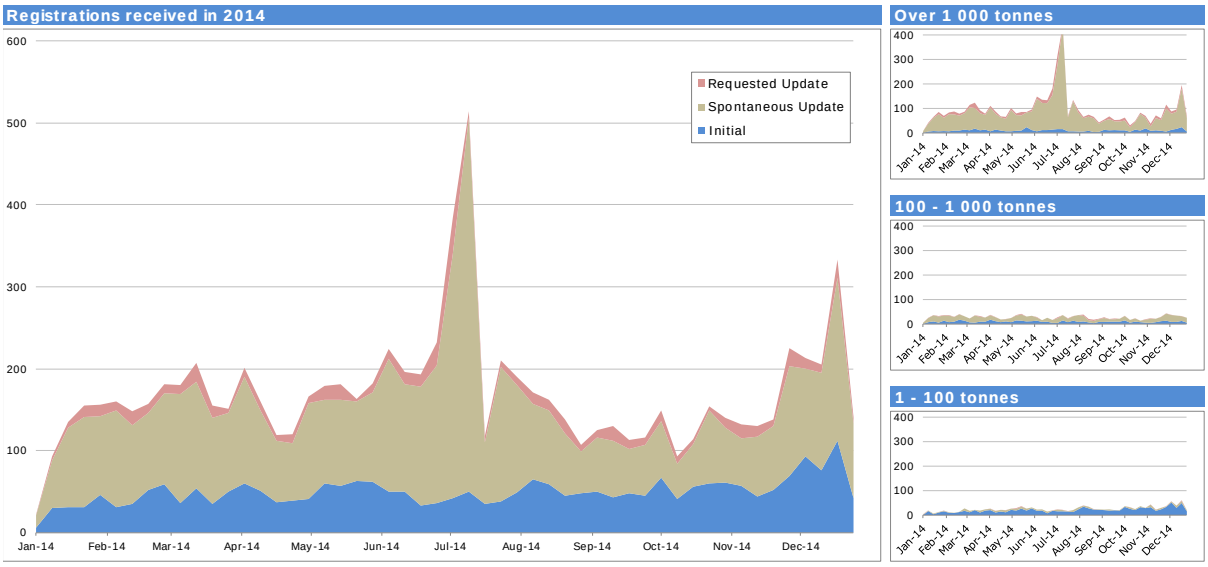
1. Hlavní úspěchy roku 2014

Registrace a předkládání dokumentací

Registrace

Na rok 2014 nebyla stanovena žádná lhůta pro registraci zavedených látek, a lze jej tak, pokud jde o registrační činnost, považovat za obvyklý rok provádění nařízení REACH. Mnohem vyšší, než se očekávalo, byl však počet aktualizací, většinou v důsledku aktivnějšího přístupu agentury ECHA ke zvyšování kvality registračních dokumentací, zejména v oblasti identifikace látek (viz níže).

Agentura ECHA obdržela mnohem více dokumentací, než se očekávalo, přičemž ve 30 % se jednalo o nové registrace. Pokud jde o látky, 391 látek bylo podle nařízení REACH registrováno poprvé, z toho bylo 240 nezavedených látek. Při kontrole registrační aktivity podniků různé velikosti se ukázalo, že u počátečních registrací i aktualizací zůstal poměr velkých společností a malých a středních podniků stejný – 80/20 – jako v roce 2013. Zdá se tedy, že zatím nedochází k růstu aktivity malých a středních podniků při registraci látek, jež mají být registrovány ve lhůtě pro registraci v roce 2018.



Obrázek 1. Registrace přijaté v roce 2014.

Většina žádostí o registraci, jež agentura ECHA obdržela v roce 2014, se týkala aktualizací a většinou se jednalo o zavedené látky. 91 % těchto aktualizací provedli žadatelé o registraci spontánně, obvykle v reakci na dopisní kampaň agentury ECHA týkající se identifikace látek (viz tabulka 6 níže). Devět procent aktualizací byly reakce na regulační rozhodnutí zaslané agenturou ECHA, např. rozhodnutí o hodnocení dokumentace nebo rozhodnutí o požadavku na zachování důvěrnosti. Dvěma hlavními důvody pro spontánní aktualizace, jak uváděli samotní žadatelé o registraci, byly i) aktualizace po dopisní kampani agentury ECHA (35 %) a ii) nové nebo aktualizované zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) a následné pokyny o bezpečném použití (20 %).

Chorvatské podniky měly přechodnou lhůtu pro registraci stanovenou na 1. červenec 2014. Agentura ECHA je podpořila prostřednictvím specializovaných workshopů, zvláštních webových stránek a přeložených materiálů a rovněž přímou podporou podniků. Do vypršení lhůty bylo zaregistrováno 60 látek, jež zaregistrovalo 10 chorvatských podniků.

Úsilí agentury ECHA na podporu registračního postupu se v roce 2014 zaměřilo na dvě hlavní oblasti: na činnosti, jež zvyšují kvalitu dokumentací, a na vytvoření základu pro přípravu na lhůtu pro registrace v roce 2018.

Pokud jde o kvalitu dokumentací, agentura ECHA se soustředila na zlepšení identifikace látek v dokumentacích. Aby toho bylo dosaženo, provedla agentura ECHA kampaň, v rámci které bylo žadatelům o registraci rozesláno 1 350 dopisů s připomínkami k odchylkám, které se mohou vyskytovat při identifikaci látek v jejich registračních dokumentacích. V důsledku toho se identifikace látek v cílových dokumentacích výrazně zlepšila, neboť do konce roku bylo 75 % dokumentací aktualizováno.

Účinky kampaně ve skutečnosti dosáhly mnohem dále než k žadatelům o registraci, kteří dopis obdrželi, protože když se podniky od jiných žadatelů o registraci nebo prostřednictvím svých sdružení dozvěděli o činnostech agentury ECHA, bylo aktualizováno dalších 800 dokumentací, na které kampaň zaměřena nebyla. To se promítá do zvýšené účinnosti v následných regulačních postupech, neboť jednoznačná identifikaci látky je pro ně nezbytným předpokladem. Některé dokumentace, u nichž se mělo za to, že odchylky v identifikaci látky mají závažný dopad na bezpečné použití, byly předmětem kontroly souladu.

Za další důkaz dopadu dopisní kampaně můžeme považovat skutečnost, že první kampaň provedená v roce 2012, kdy byly kontrole podrobeny registrační dokumentace

k meziproduktům, měla zřetelný vliv na kvalitu dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013. Počet odchylek v popisu použití zjištěných v registračních dokumentacích k meziproduktům v roce 2014 byl tak nízký, že nebylo nutné tento postup zopakovat.

Odvedená práce v oblasti kontrolních a hodnotících činností poskytuje agentuře ECHA cenné informace ohledně toho, jak lépe podporovat podniky, aby samy mohly zlepšovat kvalitu svých dokumentací. Podobně jako kontrola týkající se meziproduktů, byly i kontroly v oblasti identifikace látek zahrnuty do nástroje Validation Assistant, v němž se spojuje dřívější nástroj pro kontrolu technické úplnosti a asistenční nástroj pro kvalitu dokumentací. Na jaře 2014 byla uvedena do provozu aktualizovaná verze tohoto nástroje. Výhoda tohoto komplexního nástroje spočívá v tom, že než podniky zašlou svou dokumentaci agentuře ECHA, mohou tyto dokumentace naráz zkontrolovat z hlediska jejich úplnosti i z hlediska případných jiných, často zaznamenaných odchylek, což je pro orgány i pro ně samé mnohem efektivnější.

A konečně, příslušné orgány členských států podpořily návrh plánu agentury ECHA na revizi pravidel kontroly technické úplnosti a v roce 2015 se uskuteční její praktické provedení směřující k začlenění do Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách (IUCLID) 6. V souladu s plánem bylo analyzováno, zda je během postupu kontroly úplnosti vhodné provádět také manuální kontroly, zejména v části, která se týká identifikace látek; předpokládá se, že by tato diskuse měla být uzavřena v březnu 2015.

Aby připravila podmínky pro úspěšnou registraci látek vyráběných nebo dovážených v množství od 1 tuny do 100 tun za rok v rámci poslední lhůty pro registraci (květen 2018), vytvořila agentura ECHA harmonogram svých plánovaných opatření. V období 2015–2018 plánuje agentura ECHA různými způsoby posílit nástroje IT, postupy a podporu podniků pro ty, kdo budou žádat o registraci ve lhůtě do roku 2018, přičemž bude brát v úvahu problémy vznikající malým a středním podnikům. Harmonogram prošel obsáhlou konzultací s partnery, aby se zajistilo, že problémy a jejich řešení byly identifikovány správně. Jako první konkrétní výsledek agentura ECHA v říjnu 2014 zpřístupnila webové stránky REACH 2018, kde nastínila sedm kroků k úspěšné registraci podle nařízení REACH.

Další typy předložených dokumentací, včetně dokumentací k biocidním přípravkům a oznámení podle nařízení PIC

Nařízení REACH umožňuje osvobodit od registračních povinností látky používané ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy, pokud takové činnosti jsou oznámeny agentuře ECHA (tzv. oznámení o PPORD). Agentura ECHA je může posoudit a stanovit podmínky a v případech, kdy se žádá o prodloužení, v konzultaci s příslušnými orgány členských států může udělit prodloužení této výjimky. V roce 2014 byl zaveden a s příslušnými orgány členských států odsouhlasen účinný postup pro posuzování oznámení o PPORD, byla stanovena kritéria a seznam příslušných informací, jež jsou vyžadovány pro prodloužení i pro stanovení podmínek.

V roce 2014 agentura ECHA obdržela bezmála 250 oznámení o PPORD. Téměř 70 % z nich se týkalo látek, které dosud nebyly registrovány žádnou jinou společností. Téměř polovina oznámení se týkaly čistých chemických látek, přičemž šlo o látky, které se používají k výrobě léčiv a biofarmaceutik (30 %) a přípravků na ochranu rostlin nebo jiných speciálních agrochemických látek (10 %). Asi 40 % notifikací představovalo speciální chemické látky. Ostatní oznámení zahrnovala petrochemické látky, oleochemické látky a látky z dalších energetických odvětví. Do konce roku 2014 agentura ECHA obdržela žádosti o registraci pro téměř 20 % látek, které byly v předchozích letech oznámeny jako látky používané ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy. A konečně agentura ECHA zaznamenala, že výjimku pro PPORD

využívá poměrně malý počet společností v Evropě (přibližně 350), přičemž obvykle se jedná o velké společnosti. Agentura ECHA proto v roce 2014 investovala do komunikace o výjimkách pro látky používané v PPORD a do vypracování více podpůrného materiálu zaměřeného na malé a střední podniky (viz činnost č. 5).

Po zpřístupnění nových verzí registru pro biocidní přípravky (R4BP) se z pohledu průmyslu i agentury ECHA v roce 2014 výrazně zvýšil počet předložených dokumentací k biocidním přípravkům (viz činnost č. 6). U dokumentací předkládaných v souladu s nařízením PIC bylo dosaženo významného milníku dne 2. září, kdy byl zpřístupněn nový nástroj pro předkládání – ePIC, který nahradil starý systém Evropské databáze pro vývoz a dovoz nebezpečných chemických látek (EDEXIM). To agentuře ECHA umožnilo úspěšně zvládnout období špičky v předkládání oznámení na konci roku (viz činnost č. 17).

Program rozvoje posouzení chemické bezpečnosti (CSA)

Výměnná síť pro scénáře expozice (ENES) pokračovala ve své činnosti jako dobře zavedená platforma pro rozvoj a sdílení idejí týkajících se osvědčených postupů v oblasti scénářů expozice a jejich sdělování v rámci celého dodavatelského řetězce. Tato síť má zásadní význam při provádění plánu zpráv o chemické bezpečnosti / scénářů expozice (CSR/ES), který zahrnuje různé partnery a který stanoví priority, na nichž se agentura ECHA a její partneři shodli, aby se zlepšilo bezpečné použití chemických látek. V roce 2014 pokročily práce v několika směrech.

Pokud jde o sdělování informací v rámci dodavatelského řetězce, významným krokem ke zlepšení konzistentnosti formulářů a struktury scénářů expozice, které jsou sdělovány následným uživatelům, bylo zveřejnění příkladů a vzorů v roce 2014 agenturou ECHA. Agentura ECHA rovněž výrazně přispěla k projektu ESCom řízenému průmyslem, který vypracováním katalogu standardních vět používaných v rámci řízení rizik a elektronického formuláře umožní průmyslu používat tyto věty ve scénářích expozice automatizovaným a konzistentním způsobem. Elektronické pokyny pro získání bezpečnostních listů zveřejňovaných agenturou ECHA byly kromě toho novým prostředkem, jak následným uživatelům snadno přístupnou formou vysvětlit základní informace o bezpečnostních listech a scénářích expozice. Tyto šablony, harmonizované věty a pokyny, jak číst scénáře expozice, velmi pomohou koncovým uživatelům pochopit informace v oblasti řízení rizik, které jim sdělují jejich dodavatelé, a v konečném důsledku zavádět lepší opatření v rámci řízení rizik.

Kromě toho během roku pokračoval vývoj metodiky pro přetváření údajů o látkách získaných podle nařízení REACH v pokyny zaměřené na bezpečné použití směsí. Cílem činností v této oblasti sdělování v rámci dodavatelského řetězce bylo začlenit činnosti následných uživatelů při plnění nařízení REACH do ostatních právních požadavků v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a ochrany životního prostředí, jelikož tento přístup je u uživatelů chemických látek pravděpodobně účelný.

Ve shodě s koordinační skupinou pro plán CSR/ES agentura ECHA rovněž zahájila práci zaměřenou na zlepšení map použití. Zde se předpokládá, že odvětví následných uživatelů mohou poskytovat jasnější a přesnější vstupy pro posouzení chemické bezpečnosti prováděné žadateli o registraci, což naopak povede k jasnějšímu a prakticky užitečnějšímu poradenství o podmínkách bezpečného použití, jež poskytují žadatelé o registraci. Aby se dále zlepšily informace, jež žadatelé o registraci předkládají agentuře ECHA, bylo v roce 2014 vynaloženo hlavní úsilí na vypracování mezinárodně dohodnuté struktury pro podávání informací o použitích a expozici prostřednictvím nové harmonizované šablony, která byla schválena v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Tato strukturovaná pole budou začleněna do aplikace IUCLID 6. Byla rovněž zahájena práce zaměřená na zvýšení transparentnosti informací o

posouzení složitých případů v rámci nástroje IUCLID.

Aby bylo možno více podpořit žadatele o registraci při zlepšování kvality jejich posouzení chemické bezpečnosti, vypracovala agentura ECHA v roce 2014 plán aktualizace pokynů agentury ECHA týkajících se posouzení chemické bezpečnosti. Cílem je zjednodušit dostupný podpůrný materiál a klást větší důraz na řízení rizik. Součástí tohoto plánu je předložit více příkladů a šablon pro ilustraci různých pojmů.

Sdílení údajů a identifikace látek

Před registrací musejí společnosti předložit dotaz nebo žádost o pozdní předběžnou registraci, aby navázaly kontakt s ostatními potenciálními a stávajícími žadateli o registraci, a mohli tak s nimi sdílet údaje potřebné pro registraci. V roce 2014 přicházel plynulý proud dotazů. 61 % z nich tvořily prvotní dotazy a 39 % opravené dotazy, neboť agentura ECHA v důsledku chybějících či nekonzistentních údajů nemohla bezprostředně identifikovat, které látky se dotaz týká. Podíl dotazů přijatých při prvním předložení se však nadále zvyšuje, protože podniky lépe jednoznačně identifikují své látky. Jako novinku, kromě běžného postupu, kdy podnikům jsou pro účely dotazů bezplatně poskytovány údaje předložené před více než 12 lety, začala agentura ECHA tuto praxi uplatňovat i vůči společnostem, které žádají o informace pro účely analogického přístupu.

Celkově byly v roce 2014 předloženy dotazy týkající se 575 jednotlivých látek, hlavně ze strany velkých společností (80 %), a ve více než 50 % případů se jednalo o látky dovezené do EU (30 % podniků tvořili dovozci a 23 % výhradní zástupci). Více než polovina dotazů předložených v roce 2014 se týkala nezavedených látek; zdá se, že jejich podíl se v posledních letech pohybuje kolem 50 %. Při zkoumání trendu za poslední roky se zdá, že dvě třetiny dotazů nakonec vedou k registraci dané látky. Prodleva může být dost značná, neboť z dotazů předložených v roce 2014 byla ve stejném roce zaregistrována jen asi polovina látek.

Nových sporů ohledně sdílení údajů nebylo mnoho, jak se očekávalo v roce, ve kterém není žádná lhůta pro registraci. Zdroje vyčleněné na sdílení údajů byly během roku přiděleny na tvorbu podpůrných materiálů v rámci lhůty v roce 2018, s cílem co nejvíce vyjasnit kroky, jež povedou k úspěšným jednáním mezi společnostmi o sdílení údajů. Konkrétně agentura ECHA na svých webových stránkách zveřejnila všechna dosud vydaná rozhodnutí ve sporech o sdílení údajů, aby umožnila jejich transparentní kontrolu.

Významná část zdrojů určených na identifikaci látek byla věnována na dopisní kampaň, která se zaměřila na informace o identifikaci látek obsažené v registračních dokumentacích, a na podporu postupů v oblasti hodnocení a v oblasti řízení rizik (viz činnosti č. 2–4). Úsilí v oblasti identifikace látek se však zaměřilo i na vyjasnění přístupu založeného na stejnosti látek, kde byl dosažen pokrok: návrh agentury ECHA byl projednán na workshopu a v současné době je zkoušen v praxi různými průmyslovými odvětvími. Agentura ECHA kromě toho přispěla ke studii Evropské komise o identifikaci látek UVCB (látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály), což je projekt, jehož dokončení se předpokládá v roce 2015 a který poskytuje užitečné vysvětlení k závěrům o stejnosti látek.

Šíření informací – veřejný elektronický přístup k informacím

Šíření informací obsažených v registračních dokumentacích je stálou činností, která se provádí již dosti dlouho. Střední doba od registrace k šíření informací se však neustále zkracuje a v roce 2014 si zveřejnění informací z registrační dokumentace vyžádalo

v průměru pouze 26 dnů. Zlepšení infrastruktury pro šíření informací též umožnilo vysoce efektivní zveřejňování údajů o biocidních přípravcích. Příslušné informace byly v roce 2014 na webových stránkách agentury ECHA zveřejňovány obvykle do dvou dnů poté, co byla v databázi označena jako schválená kombinace účinné látky a typu přípravku, nebo do dvou dnů poté, co v databázi vyznačeno udělení schválení přípravku. Zveřejňování informací z webových stránek agentury ECHA určených pro šíření informací bylo propojeno s celosvětovým portálem organizace OECD obsahujícím informace o chemických látkách (eChemPortal).

Rok 2014 byl rovněž rokem vývoje vylepšených webových stránek pro šíření informací, které mají být zpřístupněny v roce 2015. Některé prvky připravovaných webových stránek, jako např. karty s informacemi o látkách a stručné profily látek byly obsáhle konzultovány s partnery agentury ECHA. Konkrétně agentura ECHA zorganizovala workshop pro příslušné orgány členských států, partnery z řad průmyslových subjektů a nevládních organizací na téma, jak nastavit užitečný a uživatelsky vstřícný přístup k informacím o látkách pro občany EU. Na základě poznatků a doporučení vzešlých z tohoto workshopu nyní agentura ECHA pokračuje ve vývoji struktury stručných profilů látek, které mají být v roce 2015 začleněny do nových webových stránek pro šíření informací.

Souběžně s šířením informací obsažených v dokumentacích musí být posouzeny požadavky na zachování důvěrnosti, které žadatelé o registraci předkládají v rámci své dokumentace. Úroveň této činnosti u dokumentací předkládaných ve lhůtě roku 2013 byla nízká, takže byly vyřízeny všechny žádosti podané v roce 2013 (476 žádostí). Týkaly se většinou názvu podniku (26 %), množstevního rozmezí dané látky v rámci podniku (25 %) a názvu látky podle IUPAC (21 %). V 80 % případů byla žádost přijata, avšak ve 20 % případů bylo požádáno o další informace, což povede k přijetí konečného rozhodnutí v roce 2015. Celkově agentura ECHA posoudila 636 požadavků na zachování důvěrnosti, včetně 160 případů, kdy byly od žadatele o registraci v roce 2013 vyžádány další informace na podporu jeho požadavku. V případech, kdy byly vyžádány další informace, bylo 41 % požadavků na zachování důvěrnosti na základě těchto dalších informací přijato, 43 % bylo zamítnuto (většinou šlo o požadavky na zachování důvěrnosti týkající se názvu podle IUPAC) a 16 % požadavků žadatelé o registraci stáhli.

Agentura ECHA také ověřila všechny veřejné názvy uvedené podniky, když žádaly, aby byl za důvěrný považován plný název nebezpečné látky; cílem agentury je přitom zajistit, aby z těchto veřejných názvů bylo stále možné odvodit nebezpečné vlastnosti látky, ačkoli její plná chemická identita je skryta.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny dokumentace podle nařízení REACH, BPL a PIC, jakož i dotazy a spory ohledně sdílení údajů projdou požadovanými kontrolami a budou přijata příslušná rozhodnutí a posoudí se požadavky na zachování důvěrnosti v souladu se standardními postupy, přičemž bude zajištěna včasná identifikace problémových dokumentací, která by měla dát podnět k jejich aktualizaci, což by mělo mít dopad i na kvalitu údajů, a to v zákonných nebo interně stanovených lhůtách.

2. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou formální a vědeckou kvalitu.

3. Partneři a veřejnost budou mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek, z oznámení o klasifikaci a označení a

z dokumentací k biocidním přípravkům v přiměřené lhůtě po registraci / předložení oznámení.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento registrací, oznámení o PPORD, žádostí týkajících se biocidních přípravků a oznámení podle nařízení PIC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento dotazů uzavřených v interní lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	85 %
Procento sporů ohledně sdílení údajů uzavřených v zákonné/interní lhůtě	100 %	100 %
Rozsah zveřejnění registračních dokumentací úspěšně předložených ve lhůtě registrace 31. května 2013	98 %	100%
Úroveň spokojenosti zainteresovaných stran s postupy agentury ECHA týkajícími se předkládání dokumentací a šíření informací, jakož i s činnostmi agentury ECHA při zvyšování kvality zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice určených ke sdělování informací	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

Registrace a předkládání dokumentací (viz též tabulky níže)

- Bylo přijato 48 rozhodnutí týkajících se oznámení PPORD.
- Bylo zpracováno a předáno členským státům 2 094 žádostí týkajících se biocidních přípravků (žádosti týkající se nových účinných látek, obnovení nebo přezkoumání, povolení Unie pro přípravky).
- Bylo zpracováno 4 678 oznámení v rámci nařízení PIC.
- Plán pro registrační lhůtu v roce 2018 byl schválen partnery.

Kvalita dokumentací

- Byl vypracován návrh plánu aktualizace kontroly úplnosti a předložen příslušným orgánům pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) a správní radě agentury ECHA.
- Byla zpřístupněna aktualizovaná verze nástroje Dossier Quality Assistant (asistenční nástroj pro kvalitu dokumentací) a začleněna do nástroje Validation Assistant.
- Byly ověřeny dokumentace k látkám zaregistrovaným v roce 2013 jako meziprodukty, ale úroveň zjištěných nedostatků byla nízká a nevyžadovala další opatření.
- Byla zkontrolována identifikace látek ve všech registracích předložených od roku 2008 a vybrán okruh dokumentací pro provedení dopisní kampaně.

- V rámci přezkumu postupu kontroly kompetencí a plánu pro registrační lhůtu v roce 2018 byla naplánována řada opatření zaměřených na zvýšení kvality identifikace látek.
- Byl zaveden rámec pro nástroje kontroly / stanovení priorit.

Program posouzení chemické bezpečnosti

- Byl zveřejněn druhý plán pro zprávy o chemické bezpečnosti / scénáře expozice.
- Scénář expozice určený ke sdělování informací: byly zveřejněny ilustrační příklady a vzory opatřené poznámkami. Byly zveřejněny pokyny k vytváření strukturovaných zkrácených názvů pro scénáře expozice.
- Byl zveřejněn elektronický průvodce pro bezpečnostní listy a scénáře expozice.
- Byl předložen návrh na strukturované údaje ve zprávách o chemické bezpečnosti jako harmonizovaná šablona organizace OECD, doplněný o některé prvky specifické pro nařízení REACH, který bude proveden v systému IUCLID.
- Byly vypracovány ilustrační příklady, jak lze provádět odstupňování ve zprávách o chemické bezpečnosti, a prokonzultovány s průmyslem.
- Byl proveden průzkum u následných uživatelů zjišťující, jaké jsou jejich zkušenosti s přípravou zpráv o chemické bezpečnosti, které vypracovávají následní uživatelé, a tyto poznatky byly použity při tvorbě Praktického průvodce pro zprávy o chemické bezpečnosti vypracovávané následnými uživateli.
- Byl navržen systémový přístup pro kontrolu souladu zprávy o chemické bezpečnosti předložené spolu s registrační dokumentací.

Identifikace látek a sdílení údajů

- Bylo zpracováno přibližně 1 500 nových dotazů ve stanovené lhůtě, a pokud byly přijaty, bylo jim přiděleno číslo dotazu (viz text).
- Bylo vyřešeno pět sporů ohledně sdílení údajů podle nařízení REACH.

Šíření informací

- Úvodním posouzením prošlo 456 požadavků na zachování důvěrnosti z roku 2013.
- Na webových stránkách agentury ECHA byly zveřejněny informace z registračních dokumentací, registru pro klasifikaci a označení a dokumentací k biocidním přípravkům. Informace z registračních dokumentací byly propojeny s celosvětovým portálem OECD eChemPortal.

TABULKA 3: POČET DOKUMENTACÍ (VČETNĚ AKTUALIZACÍ) PŘEDLOŽENÝCH V ROCE 2014 V POROVNÁNÍ S ODHADY OBJEMU PRÁCE V PRACOVNÍM PROGRAMU 2014

Druh dokumentace	Současný stav	PP na rok 2014 – odhady
Registrace	9 001	5800
Úplné registrace	7 615	-
Přepravované izolované meziprodukty	990	-
Izolované meziprodukty na místě	396	-
Jiné druhy dokumentací		
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	234	300
Dotazy (včetně aktualizací)	1 488	-

TABULKA 4: DRUHY DOKUMENTACÍ U NOVÝCH REGISTRACÍ V ROCE 2014

	Celkem	Nezavedené látky	Zavedené látky
Registrace	2 088	387	1 701
Přepravované izolované meziprodukty	515	163	352
Izolované meziprodukty na místě	135	63	72
Celkem	2 738	613	2 125

TABULKA 5: VELIKOST SPOLEČNOSTÍ ŽADATELŮ O REGISTRACI PŘEDKLÁDAJÍCÍCH NOVÉ ŽÁDOSTI O REGISTRACE V ROCE 2014

Celkem	Velké	Střední	Malé	Mikro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABULKA 6: DRUHY DOKUMENTACÍ U ŽÁDOSTÍ O AKTUALIZACI REGISTRACÍ V ROCE 2014

	Celkem	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Úplné registrace	5 657	262	5 099	296
Přepravované izolované meziprodukty	484	48	414	22
Izolované meziprodukty na místě	256	6	250	0
Celkem	6 397	316	5 763	318

TABULKA 7: DRUHY AKTUALIZACÍ REGISTRAČNÍCH DOKUMENTACÍ AKTUALIZOVANÝCH V ROCE 2014

	Celkem	REACH	NONS
Aktualizace po sdělení regulačního orgánu	510	474	36
Spontánní aktualizace	5 887	5 605	282
Celkem	6 397	6 079	318

TABULKA 8: HLAVNÍ ZJIŠTĚNÉ DŮVODY SPONTÁNNÍCH AKTUALIZACÍ V ROCE 2014

	REACH	NONS
Změna klasifikace a označení	5 %	8 %
Změna postavení společnosti v dodavatelském řetězci	1 %	1 %
Změna ve složení látky	7 %	3 %
Změna v rozsahu přístupu k informacím	0 %	1 %
Změna množstevního rozmezí	9 %	37 %
Nová určená použití	8 %	5 %
Nové poznatky týkající se rizik pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí	4 %	5 %
Nová zpráva CSR či její aktualizace a pokyny pro bezpečné použití	20 %	12 %
Jiné (např. kampaň zaměřená na identifikaci látek)	46 %	28 %

1.2. Hodnocení (činnost č. 2)

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje jednak přezkoumání návrhů zkoušek, jednak kontrolu souladu. Účelem kontroly souladu je přezkoumat, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH na informace, zatímco cílem přezkumu návrhů zkoušek je zajistit, aby získávané informace o dané látce byly přizpůsobeny skutečným potřebám informací a aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech.

Cílem hodnocení látky je shromáždit informace, aby bylo možné vyjasnit, zda látka vzbuzuje obavy z hlediska lidského zdraví nebo životního prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států a zahrnuje posouzení všech dostupných informací, případně žádosti o další informace od žadatelů o registraci. Výchozím bodem pro hodnocení látek je průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající hodnocení. Hodnocení látek vlastně propojuje strategický cíl agentury ECHA zlepšovat kvalitu registračních dokumentací s jiným strategickým cílem, zajistit rozumné používání informací pro účinné řízení právní úpravy v oblasti chemických látek.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Hodnocení dokumentace

V roce 2014 se těžiště hodnocení dokumentací z kontroly souladu přesunulo na přezkoumání návrhů zkoušek, aby se zajistilo splnění zákonné lhůty (1. červen 2016) pro vydání rozhodnutí o návrzích zkoušek předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2013. Agentura ECHA dokončila 228 přezkoumání a překročila svůj cíl týkající se návrhů zkoušek z roku 2013.

V rámci kontroly souladu agentura ECHA pokračovala v rozšířeném výběru registračních dokumentací pomocí výpočetní techniky pro cílené kontroly souladu v prioritních sledovaných vlastnostech zaměřené na závažné případy nesouladu v dokumentacích v hmotnostních rozmezích nad 1 000 tun za rok a 100–1 000 tun za rok. Agentura ECHA rovněž pokračovala v posuzování souladu celých dokumentací – buď na základě náhodného výběru, nebo podle kritérií spojených s obavami. Ve vybraných případech, a bylo-li to vyvoláno důkazy o nesouladu, kontrola zahrnovala také zprávu o chemické bezpečnosti (CSR). Celkově vzato agentura ECHA získala více zkušeností s kontrolou souladu zpráv CSR a mohla získávat zpětnou vazbu od členských států při rozhodování o souvisejících rozhodnutích. Na základě toho byl na základě zkušeností shromážděných ve fázích hodnocení a rozhodování vypracován systémový přístup ke kontrole souladu zpráv o chemické bezpečnosti předložených spolu s registrační dokumentací, který zvyšuje účelnost, efektivitu a konzistentnost hodnocení zpráv CSR.

Agentura ECHA musela vynaložit značné zdroje na přijetí konečných rozhodnutí k návrhům rozhodnutí vydaných v předchozích letech. 70 % rozhodnutí o kontrole souladu bylo přijato bez návrhů na změny ze strany příslušných orgánů členských států. Pokud jde o návrhy na zkoušky, 53 % jich bylo přijato bez postoupení Výboru členských států (MSC), protože příslušné orgány členských států nenavrhly změny.

Agentura ECHA rovněž prováděla návazná hodnocení, při nichž zkoumala, zda žadatelé o registraci poskytli informace, o něž byli v rozhodnutích agentury požádáni. Byl zaznamenán mírný nárůst souladu v porovnání s předchozím rokem.

Svých rozsáhlých zkušeností v oblasti kontroly souladu agentura ECHA v roce 2014 využila k upřesnění celkového přístupu, priorit a cílů hodnocení dokumentací. Na základě interního přezkumu a konzultace s orgány členských států, Komisí a partnery provedené

na specializovaném workshopu a na setkání příslušných orgánů agentura ECHA vypracovala celkovou strategii kontroly souladu na období 2015–2018. Zrevidovaný přístup agentury ECHA ke kontrole souladu[4] schválila správní rada agentury ECHA v září 2014 a od roku 2015 se bude provádět. Podle tohoto nového přístupu bude agentura ECHA maximalizovat dopad kontroly souladu na bezpečné používání chemických látek pomocí zlepšeného výběru látek vzbuzujících obavu a lepší koordinace různých opatření podle nařízení REACH a CLP, aby bylo možné tyto obavy účinně řešit.

I přes pokrok dosažený v plánované změně právních požadavků týkajících se zkoušek toxicity pro reprodukci, příslušné orgány členských států a Výbor členských států se stále neshodly na vhodné zkušební metodě. V důsledku toho bylo od roku 2011 až do roku 2014 celkem 33 návrhů rozhodnutí o kontrole souladu a 183 návrhů rozhodnutí o návrhu zkoušek postoupeno k rozhodnutí Komisi.

Agentura ECHA učinila pokrok v takových, z vědeckého hlediska složitých, tématech, jako jsou nanomateriály, začlenění příslušných nových zkušebních metod do požadavků na informace podle nařízení REACH a analogické posouzení.

Hodnocení látek

Průběžný akční plán Společenství

Agentura ECHA v březnu 2014 zveřejnila druhou aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství, která zahrnuje období 2014–2016. Plán CoRAP (2014–2016) obsahuje 120 látek rozdělených mezi 20 členských států: 52 látek, které byly zahrnuty již do prvního plánu CoRAP (2012–2014), a 68 nově zařazených látek.

Příprava na příští aktualizaci plánu CoRAP (2015–2017) poprvé vycházela ze společné kontroly registrovaných látek, která se týká a zajišťuje koordinaci různých postupů podle nařízení REACH a CLP: hodnocení látek, harmonizovaná klasifikace a označení, povolení a omezení. Umožnila také určit dokumentace, které připadají v úvahu pro kontrolu souladu. Společná kontrola byla vyvinuta a prováděna ve spolupráci s členskými státy a je blíže popsána v oddíle věnovaném činnosti č. 3. Kromě společné kontroly mohly členské státy oznámit i jiné látky vzbuzující zájem. Návrh na aktualizaci plánu CoRAP pro období 2015–2017 obsahuje 143 látek. Byl předložen členským státům a Výboru členských států agentury ECHA a zveřejněn v říjnu 2014, přičemž se předpokládá, že tato aktualizace plánu CoRAP bude přijata v březnu 2015.

Bylo shledáno, že kritéria pro stanovení priorit látek stanovená v roce 2011 jsou doposud platná, a tato kritéria byla sladěna s plánem pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020. Ve spolupráci s členskými státy byly dále upřesněny algoritmy a scénáře automatizované kontroly v rámci přístupu společné kontroly. Důraz je i nadále kladen na potenciální perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) vlastnosti, endokrinní poruchy, karcinogenitu, mutagenitu a toxicitu pro reprodukci v kombinaci s velmi rozšířeným použitím, expozicí spotřebitelů a vysokým úhrnným množstvím. Při výběru látek zařazených do plánu CoRAP a jejich přidělení byly též vzaty v úvahu strukturní podobnosti, aby bylo možné určit společné obavy a zajistit koordinaci mezi členskými státy při hodnocení přístupů založených na seskupování látek.

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

Postup hodnocení látek

Agentuře ECHA se v roce 2014 podařilo zpracovat hodnocení zahájená v letech 2012, 2013 a 2014, která se týkala celkem 134 látek.

Od března 2014, kdy byla zveřejněna aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016, hodnotící členské státy zahájily hodnocení 51 nových látek. U těchto látek agentura ECHA poskytla souhrnné soubory údajů o dokumentacích, které mají být hodnoceny, vzory výsledných dokumentů a revidované pokyny pro provádění hodnocení látek.

Zároveň se agentuře ECHA podařilo zpracovat hodnocení zahájená v letech 2012 a 2013. Bylo dokončeno rozhodování o většině z těchto 2012 hodnocení. Poprvé se v jednom případě nepodařilo ve Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody a případ byl postoupen Komisi. Ohledně 47 látek hodnocených v roce 2013 dospěly hodnotící členské státy k závěru, že o 38 z nich je nezbytné poskytnout další informace, aby bylo možné vyjasnit existující podezření. Podobně jako v předchozích letech agentura ECHA nabídla členským státům, že prověří konzistentnost jejich návrhů rozhodnutí předtím, nežli je oficiálně agentuře předloží, a téměř všechny členské státy tuto možnost využily. Jako opatření k zajištění jednotných přístupů při požadování dalších informací agentura ECHA v 86 % z těchto případů navrhla změny v návrzích rozhodnutí vypracovaných hodnotícími členskými státy.

Do konce roku byla přijata konečná rozhodnutí o 26 látkách (24 dokončeno v roce 2014), přičemž proti šesti z těchto rozhodnutí bylo podáno odvolání. U tří látek byly obdrženy požadované informace a nyní jsou v procesu hodnocení. U 13 látek byly závěry hodnocení zveřejněny (devět v roce 2014).

Prostřednictvím poradenství poskytovaného agenturou ECHA a workshopu pro příslušné orgány všech členských států provádějících hodnocení a akreditované partnery bylo dosaženo sladění a harmonizace přístupů používaných jednotlivými hodnotícími členskými státy. Doporučení týkající se interakce mezi hodnotícími členskými státy a žadateli o registraci, dohodnutá v roce 2013, byla zveřejněna na webových stránkách agentury ECHA. Workshop konaný v roce 2014 se zaměřil na výsledné dokumenty o hodnocení látek a interakce s postupem právní úpravy řízení rizik. Byly zřízeny dvě pracovní skupiny pro revizi vzorů a zavedení osvědčených postupů při vypracování zprávy o hodnocení látek a návrhů rozhodnutí. V důsledku toho byl členským státům předložen k připomínkám nový návrh zprávy o hodnocení látek a závěrečného dokumentu; jeho cílem je snížit pracovní zátěž pro členské státy při zachování transparentnosti ohledně výsledků postupu a zajištění sladění s postupem analýzy možností řízení rizik (RMOA).

Předkládání zpráv

Koncem února byla zveřejněna zpráva o pokroku agentury ECHA[5] s doporučeními pro potenciální žadatele o registraci zaměřenými na zlepšení kvality budoucích registrací.

[5] Nařízení REACH článek 54.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. V souladu s právními požadavky a s víceletým plánem podřízeným strategickému přístupu agentury ECHA budou připraveny z vědeckého i právního hlediska podložené návrhy rozhodnutí a konečná rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentací.

2. Všechna hodnocení látek budou naplánována v plánu CoRAP, připravena a provedena ve vysoké vědecké, formální a právní kvalitě podle schválených standardních přístupů a postupů a v zákonných lhůtách.

3. Dodržování rozhodnutí týkajících se hodnocení dokumentací a látek se zkontroluje bez zbytečného odkladu ihned po uplynutí lhůty stanovené v rozhodnutí a orgány členských států budou informovány o výsledku a případech vyžadujících opatření.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento hodnocení dokumentací a látek zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento uzavřených přezkoumání návrhů zkoušek pro dokumentace přijaté ve lhůtě v roce 2013 s cílem splnit zákonný požadavek na vypracování návrhů rozhodnutí ve lhůtě do 1. června 2016	33 %	45 %
Podíl uzavřených kontrol souladu dosahujících 5% cíle pro dokumentace látek, jež byly předloženy ve lhůtě roku 2013	20 %	20 %
Procento následných hodnocení, která mají být uskutečněna v daném roce, provedených během šesti měsíců po uplynutí lhůty stanovené v konečném rozhodnutí týkajícím se hodnocení dokumentace	75 %	82 %
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Postupem rozhodování prošlo a bylo přijato 129 rozhodnutí o návrzích zkoušek a 273 rozhodnutí o kontrole souladu.
- Bylo dokončeno 283 nových kontrol souladu, což vedlo k 172 novým návrhům rozhodnutí.
- Bylo dokončeno 228 přezkoumání návrhů zkoušek, z toho 204 s návrhem rozhodnutí.
- Proběhlo 282 následných hodnocení k hodnocení dokumentace.
- Byla vypracována výroční zpráva o pokroku (dle článku 54) a proběhla související komunikace.

- Byla poskytována vědecká, administrativní a právní podpora příslušným orgánům členských států v souvislosti s jejich úkoly v oblasti hodnocení.
- Uspořádán workshop na téma přezkum strategie kontroly souladu. Přezkum strategie dokončen, schválena nová strategie.
- 26. března 2014 přijata druhá aktualizace plánu CoRAP. V říjnu byl Výboru členských států předložen návrh třetí aktualizace, který obsahuje 75 nově vybraných látek.
- Zveřejněna konečná rozhodnutí týkající se 24 látek, v rámci kterých jsou požadovány další informace, a devět závěrů učiněných v souvislosti s hodnocením látky.
- Provedena kontrola konzistentnosti u 38 návrhů rozhodnutí týkajících se hodnocení látek.
- Zorganizován jeden workshop a dvě zasedání pracovních skupin na podporu hodnocení látek.

1.3. Řízení rizik (činnost č. 3)

Úkoly agentury ECHA související s řízením rizik zahrnují aktualizace seznamu látek, které vzbuzují mimořádné obavy (SVHC), pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pravidelnou přípravu doporučení Komisi ohledně zařazení látek z tohoto seznamu na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) a vyřizování žádostí o povolení. Látky vzbuzující obavy, které představují nepřijatelné riziko na úrovni EU, mohou být zcela zakázány nebo omezeny pro konkrétní použití (hlava VIII nařízení REACH). Komise může požádat agenturu ECHA o přípravu návrhů na omezení chemických látek nebo o přezkum stávajících omezení. Členské státy mohou také předkládat návrhy omezení, které jsou ověřovány z hlediska souladu a postupovány Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) k vypracování stanoviska.

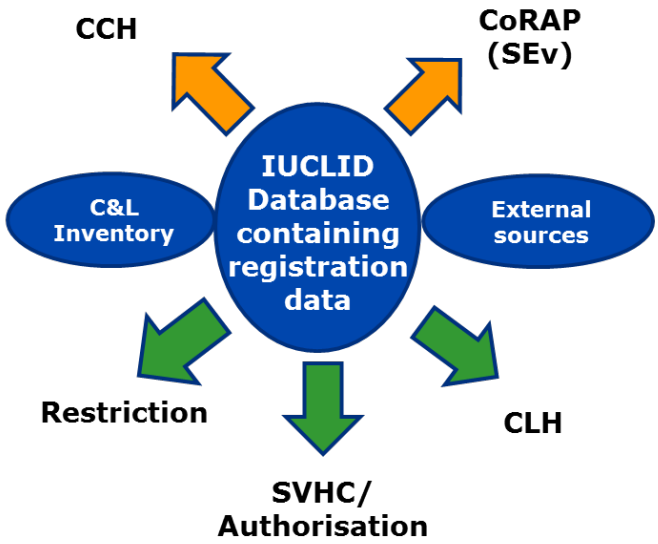
Strategický cíl 2 agentury ECHA vyzývá k rozumnému využívání údajů podle nařízení REACH a CLP k zajištění toho, aby příslušné orgány byly s to se včas a účinně zabývat látkami, které vzbuzují největší obavy. Za tímto účelem agentura spolu s členskými státy zavádí společné kontrolní přístupy pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, které umožní identifikovat nejdůležitější látky a použití, jež mohou vyžadovat poskytnutí dalších informací a/nebo přijetí regulačních opatření v rámci řízení rizik a které na základě analýzy možností řízení rizik umožní zvolit nejvhodnější kombinaci regulačních nástrojů. S cílem zvýšit předvídatelnost a transparentnost vůči partnerům agentura ECHA na svých webových stránkách zveřejňuje informace – obecné i vztahující se ke konkrétním látkám – o činnostech, které předcházejí skutečným regulačním opatřením v rámci řízení rizik.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Identifikace potřeb v oblasti řízení rizik

Prováděcí plán k „Plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik podle nařízení REACH do roku 2020“, který byl odsouhlasen v listopadu 2013, tvoří základ pro práci agentury ECHA v oblasti identifikace látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV za účelem přijetí dalších regulačních opatření. Pokrok, který byl až dosud dosažen, bude zveřejněn v první výroční zprávě, jejíž vydání se předpokládá v březnu 2015.

Ve spolupráci s členskými státy agentury ECHA dále rozpracovala společný přístup pro kontrolu identifikace látek s určitou nebezpečností (pro lidské zdraví, životní prostředí), expozicí a nakonec i rizikovými profily a pro jejich zpracování s použitím nejvhodnějších postupů podle nařízení REACH či CLP: hodnocení látek, harmonizované klasifikace a označení, povolení a omezení (viz obrázek níže). Tento přístup společné kontroly má zajistit rychlý postup kontrolních činností, zamezit zdvojení práce různých orgánů a minimalizovat riziko, že stejná látka bude určena jako vhodná pro různé procesy (pokud k tomu nejsou pádné důvody), a také aby paralelní zpracování probíhalo koordinovaným způsobem.



Obrázek 2. Přístup společné kontroly

IUCLID Database containing registration data	IUCLID databáze obsahující registrační údaje
CCH	Kontrola souladu
CoRAO (SEv)	CoRAP (hodnocení látek)
C&K Inventory	Seznam klasifikací a označení
Restriction	Omezení
SVHC / Authorisation	Látky SHVC / Povolení
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označení
External sources	Vnější zdroje

K posílení jednotného názoru mezi orgány ohledně toho, které látky mají největší dopad, a proto je třeba se jimi dále zabývat, ustavila agentura ECHA koordinační skupinu a skupinu odborníků, aby shromažďovaly informace od členských států týkající se kontroly. Účelem těchto skupin je rovněž zajistit, aby určené látky byly dále řádně zpracovávány. Aby se dále podpořila integrace různých postupů podle nařízení REACH a CLP, spolupráce mezi orgány a zvýšila se efektivita, vypracovala agentura ECHA pracovní toky, pokyny a jednotné vzory a rovněž nástroje pro sdílení informací a podávání zpráv o kontrolách a navazujících činnostech.

V průběhu roku 2014 agentura ECHA, koordinační skupina a skupiny odborníků vyvinuly značné úsilí, aby definovaly a dále rozvinuly takzvané scénáře hromadné kontroly, které se týkají všech postupů podle nařízení REACH a CLP. Zvláštní úsilí bylo zaměřeno na zavedení kontrolních algoritmů pro vyhledávání látek, které jsou strukturně podobné známým látkám vzbuzujícím mimořádné obavy (jedna z doplňkových činností v rámci plánu pro látky SVHC do roku 2020). Práce agentury ECHA v rámci hromadné kontroly za použití nástrojů IT poskytla orgánům informace o látkách, které byly identifikovány jako potenciální přední kandidáti pro identifikaci podle plánu CoRAP a plánu pro látky SVHC a které byly následně podrobeny ručně prováděné kontrole. V souladu s novou strategií kontroly souladu byly tyto metody poprvé použity také k určení dokumentací, u kterých je nezbytné v rámci vyhodnocení dokumentace provést kontrolu souladu.

Agentura ECHA i nadále napomáhala koordinaci a spolupráci mezi členskými státy při provádění činností v rámci regulačního řízení rizik. To zahrnuje podporu rozvoje analýz možností řízení rizik (RMOA) prováděných u identifikovaných látek, sdílení informací a diskuse o této metodě. Cílem této práce v oblasti koordinace a spolupráce je posílit jednotné chápání a výměnu informací o všech činnostech týkajících se regulačního řízení rizik a zvýšit efektivitu a účinnost praktické práce. Za tímto účelem agentura ECHA ve spolupráci s členskými státy, které se tohoto úkolu dobrovolně ujaly, zorganizovala tři

setkání odborníků věnovaná řízení rizik.

Skupiny odborníků pro látky PBT a pro endokrinní disruptory kontrolu a posouzení potenciálních látek PBT a endokrinních disruptorů i vývoj souvisejících metod podporují. Skupina odborníků pro látky PBT v současnosti podporuje probíhající posouzení přibližně 100 látek, z nichž polovinu tvoří případy hodnocení látek a druhou polovinu představují předběžná posouzení, která mohou vést k zahájení hodnocení, a případy, které pro přijetí závěru ohledně statusu PBT nevyžadují poskytnutí dalších informací. Skupina dále přijala závěr k 24 látkám. Skupina pro endokrinní disruptory zahájila činnost v roce 2014 a zahájila práci v souvislosti se 14 látkami, z nichž většinu (11 látek) tvoří případy hodnocení látek.

Nezávazné vědecké poradenství poskytované těmito skupinami odborníků podporuje členské státy jednak v oblasti přijímání závěrů ohledně toho, zda určité látky mají perzistentní, bioakumulativní nebo toxické vlastnosti nebo vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, a jednak při přípravě kvalitních dokumentací k látkám, které jsou identifikovány jako pozitivní, což zvyšuje efektivnost následného formálního rozhodování.

S cílem rozšířit skupinu členských států aktivně se podílejících na provádění plánu pro látky SVHC zorganizovala agentura ECHA v lednu workshop a podpořila prakticky zaměřený seminář pro členské státy, které chtějí zahájit své vlastní analýzy možností řízení rizik (RMOA).

Aby se zvýšila transparentnost při provádění tohoto plánu, agentura ECHA začala na svých webových stránkách zveřejňovat informace o analýzách možností řízení rizik ve vztahu ke konkrétním látkám, včetně závěrů dokončených analýz. Na konci roku 2014 zahrnoval takzvaný nástroj pro koordinaci veřejných činností (PACT) informace o analýzách možností řízení rizik pro 98 (skupin) látek. U 24 je k dispozici závěr analýzy možností řízení rizik a u ostatních 74 práce v rámci analýzy možností řízení rizik probíhají. Průběžný cíl stanovený Komisí, aby do konce roku 2014 bylo analýze možností řízení rizik podrobeno 80 látek, tak byl splněn. Nástroj pro koordinaci veřejných činností bude dále doplněn o informace o jednotlivých látkách získané v rámci posouzení látek PBT a endokrinních disruptorů. Na webových stránkách věnovaných tomuto plánu budou doplněny další informace o kontrolách.

Povolení

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a doporučení podle přílohy XIV

Na základě návrhů předložených členskými státy bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v červnu a prosinci 2014 přidáno 10 látek vzbuzujících mimořádné obavy. Tři látky byly identifikovány proto, že pro ně existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na více orgánů po opakovaných dávkách, a dvě látky jsou látky PBT a vPvB (vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní). U jedné látky, bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP), která byla dříve zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v důsledku své toxicity pro reprodukci, bylo dále zjištěno, že má také vlastnosti narušující endokrinní činnost, pro něž existuje vědecký důkaz o možných závažných účincích na životní prostředí. Do konce roku 2014 bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zařazeno celkem 161 látek vzbuzujících mimořádné obavy.

V lednu agentura ECHA předložila své páté doporučení Komisi k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zahrnout pět látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Pro zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti je na webových stránkách dostupný seznam obsahující posouzení priority pro všechny látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, tj. i pro látky, jejichž zahrnutí v současnosti

není doporučeno. U látek nově zařazených na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV se však jejich priorita neposuzuje, aby se průmyslu poskytl dostatek času a mohl zajistit, že registrační údaje, zejména o použitích a množstvích, budou aktuální.

Své šesté doporučení vypracovala agentura ECHA s použitím dohodnutého nového přístupu pro stanovení priorit, který je založen na použití registračních údajů a dalších údajů poskytnutých podle nařízení REACH/CLP. V reakci na obavy a přání partnerů z řad průmyslových subjektů se agentura ECHA rozhodla posunout začátek veřejné konzultace k šestému doporučení, která se tentokrát konala v období od září do listopadu. V důsledku toho se tvorba a dokončení stanoviska Výboru členských států k šestému doporučení uskuteční na jaře – v létě 2015. V tomto roce agentura ECHA rovněž podpořila výzvu Komise k poskytnutí informací o možných sociálně-ekonomických důsledcích zahrnutí látek do přílohy XIV. Tato výzva k poskytnutí informací se odehrála současně s veřejnou konzultací o návrhu doporučení. Počátkem prosince byly obdržené informace předány Komisi.

Žádosti o povolení

Postup žádostí o povolení v roce 2014 narostl, což bylo spojeno s rostoucím objemem práce. Vzhledem k tomu, že je to postup nový a všechny strany se učí, fungoval z hlediska kvality a efektivity celkově dobře Agentura ECHA i nadále podporovala průmysl pořádáním informačních schůzek před předložením žádosti, jejichž cílem je poskytnout budoucím žadatelům možnost položit otázky regulační a technické povahy týkající se jednotlivých případů. Celkově se v roce 2014 konalo 14 takových informačních schůzek. Agentuře ECHA i nadále přicházely velmi pozitivní ohlasy ohledně užitečnosti těchto schůzek.

V roce 2014 agentura ECHA obdržela 19 žádostí o povolení, které se týkaly pěti různých látek[6] a 33 různých použití. Agentura ECHA úspěšně provedla čtyři veřejné konzultace, aby shromáždila informace o alternativních látkách či technologiích.

Výbory RAC a SEAC v roce 2014 přijaly konečná stanoviska ke 30 použitím uvedeným v jedenácti žádostech. Dosažení dohody o návrhu stanoviska trvalo výborům v průměru sedm měsíců – podstatně méně než 10měsíční lhůta stanovená v nařízení REACH.

TABULKA 9: Hlavní údaje týkající se žádostí o povolení za období 2012–2014

	Obdržená oznámení záměru předložit žádost	Uskutečněné informační schůzky před podáním žádosti	Obdržené žádosti (počet žadatelů) [1]	Počet použití	Stanoviska výborů RAC a SEAC na jedno použití [2]	Stanoviska výborů RAC a SEAC na jedno použití a jednoho žadatele [3]	Rozhodnutí Komise na jedno použití a jednoho žadatele [3]
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Celkem	**186**	**24**	**27 (43)**	**55**	**31**	**35**	**2**

[6] Sulfochroman olovnatý, žluť (C.I. Pigment Yellow 34), chroman-molybdenan-síran olovnatý, červeň | (C. I. Pigment Red 104), oxid arsenitý, hexabromcyklododekan (HBCDD) a trichlorethylen.

[1] Žádost se považuje za přijatou podle čl. 64 odst. 1 nařízení REACH ve chvíli, kdy agentura ECHA obdrží poplatek za žádost.
[2] Jedno stanovisko znamená zkompilovanou verzi konečných stanovisek výborů RAC a SEAC pro každé použití.
[3] Toto je celkový počet stanovisek a konečných rozhodnutí pro každé použití a každého žadatele. Pokud například jednu žádost podali tři žadatelé na jednu látku a dvě použití, bude (3x1x2=) šest stanovisek výborů RAC a SEAC a rozhodnutí Komise. Pokud další žádost podá jeden žadatel na jednu látku a tři použití, budou (1x1x3=) tři stanoviska výborů RAC a SEAC a rozhodnutí Komise. Celkem by bylo devět rozhodnutí výborů RAC a SEAC a devět rozhodnutí Komise.

Aby se dále zvýšila informovanost o požadavcích pro získání povolení, agentura ECHA uspořádala seminář pro potenciální žadatele v dubnu 2014. Agentura ECHA se rovněž zúčastnila řady konferencí, workshopů a webinářů, které pořádali zástupci průmyslu, členských států nebo nevládních organizací s cílem vyjasnit různé aspekty postupu povolování. Kromě toho pokračovala spolupráce s Evropskou agenturou pro bezpečnost letectví a Evropskou kosmickou agenturou, aby zvýšila vzájemné pochopení toho, jaký vliv může mít povolování na tato odvětví.

Aby vyjasnila otevřená témata, agentura ECHA vypracovala a zveřejnila 27 nových otázek a odpovědí a jednu častou otázku na svých webových stránkách. Až dosud agentura ECHA zveřejnila celkem 82 otázek a odpovědí a osm často kladených otázek. Agentura ECHA aktualizovala formuláře žádostí, čímž zajistila větší transparentnost dokumentace týkající se socioekonomické analýzy pro veřejnost. Nyní je také možné společně zdokumentovat analýzu alternativ a socioekonomickou analýzu. Tato dvě vylepšení by měla zvýšit transparentnost a efektivitu postupů předkládání žádostí a přijímání rozhodnutí.

S cílem zefektivnit práci výboru RAC a poskytovat žadatelům pokyny transparentním způsobem odvodil výbor RAC vztahy mezi dávkou a odezvou pro látky obsahující arsen zahrnuté na seznam látek podléhajících povolení. Všechny tyto informace jsou dostupné na webových stránkách agentury ECHA, v oddíle věnovaném podpoře. V roce 2014 pokračovalo budování kapacit Výboru pro posouzení rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) spadajících pod agenturu ECHA, které začalo v roce 2012. Výbor SEAC se shodl na prvních doporučeních pracovní skupiny, jak by tento výbor mohl lépe analyzovat snížení nákladů a riziky v souvislosti s bezprahovými látkami, jako jsou látky PBT a vPvB.

Agentura ECHA v roce 2014 aktivně přispěla k práci pracovní skupiny pro zjednodušený přístup ve zvláštních případech vypracováním zjednodušených formulářů pro zprávu o chemické bezpečnosti, analýzu alternativ a socioekonomickou analýzu. Agentura ECHA vypracovala návrhy zjednodušených formulářů žádostí vhodných pro daný účel, které budou zveřejněny, až Komise počátkem roku 2015 zkonzultuje svou politiku týkající se zvláštních případů látek v malých množstvích.

Omezení

Na základě několika žádostí Komise agentura ECHA pracovala na návrzích dvou nových omezení a vypracovala dvě zprávy o přezkumu stávajících omezení. Započalo se s přípravou návrhu na rozšíření položky pro kadmium v plastech, ale tento návrh byl stažen (v lednu 2014) z důvodu nedostatku informací prokazujících riziko, které by rozšíření položky odůvodnily. Zpráva o omezeních podle přílohy XV týkající se této analýzy bude zveřejněna na webových stránkách agentury ECHA v roce 2015.

Po práci na přípravě omezení v roce 2013 agentura ECHA v lednu 2014 předložila svou dokumentaci pro omezení týkající se chrysotilu a navrhla několik změn ve stávající výjimce pro membrány (položka 6 přílohy XVII). V srpnu 2014 agentura ECHA dokončila práci na omezení dekabromodiphenyl etheru (DBDE), látky zpomalující hoření, podle přílohy XV a předložila návrh na omezení této látky samotné, ve směsích a v předmětech. Agentura ECHA rovněž v prosinci 2014 předložila Komisi aktualizovanou zprávu před možnou žádostí o vypracování omezení různých použití pěti solí kobaltu. Komise též požádala agenturu ECHA, aby vypracovala posouzení možného omezení olejů

do lamp a podpalovačů grilu, které jsou označeny větou R65 nebo H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost (příloha XVII, položka 3). Tato práce začala tím, že ECHA konzultovala záležitost s dodavateli příslušných látek, aby získala příslušné informace, a v roce 2015 bude pokračovat.

Ustanovení čl. 69 odst. 2 nařízení REACH vyžaduje, aby agentura ECHA posoudila, zda navrhne omezení pro látky zahrnuté do přílohy XIV nařízení REACH pro jejich použití v předmětech po dosažení data jejich zániku, či nikoli. Agentura ECHA vypracovala svou strategii pro provádění tohoto požadavku a předložila ji orgánům příslušným pro nařízení REACH a CLP v listopadu 2014. Byla zahájena práce týkající se šesti látek: mošusového xylenu, MDA a čtyř ftalátů (DEHP, BBP, DBP a DIBP). Pokud jde o ftaláty, agentura ECHA rovněž obdržela žádost Komise, aby vyhodnotila údaje z nedávného biologického monitoringu (provedeného v rámci takzvaného projektu DEMOCOPHES) a posoudila, zda tyto informace ukazují na existenci rizika, kterým je třeba se zabývat. Tato práce bude pokračovat v roce 2015.

V roce 2014 sekretariát agentury ECHA poskytl administrativní, technickou a vědeckou podporu pro zpracování devíti omezení navržených členskými státy a dvou omezení, které navrhla agentura ECHA. Práce odvedená v souvislosti s návrhy omezení je shrnuta v následující tabulce. Podrobnosti o nich jsou uvedeny v oddíle věnovaném výborům a Fóru.

TABULKA 12: HLAVNÍ ÚDAJE TÝKAJÍCÍ SE OMEZENÍ ZA ROKY 2012–2014

	Obdržené záměry	Dokumentace pro omezení předložené členskými státy	Omezení připravená agenturou ECHA	Stanoviska výborů RAC a SEAC*	Rozhodnutí Komise
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Celkem	**20**	**15**	**5**	**11**	**7**

*) Stanovisko výborů RAC a SEAC formálně znamená tři stanoviska: jedno stanovisko výboru RAC, jeden návrh stanoviska výboru SEAC a jedno stanovisko výboru SEAC.

V roce 2013 agentura ECHA spolu s fórem pro výměnu informací o prosazování (dále jen fórum) a kontaktním místem určila některé další potřeby k vyjasnění položek omezení. V rámci navazujících kroků agentura ECHA v úzké spolupráci s Komisí v roce 2014 vypracovala několik otázek a odpovědí týkajících se položek omezení a zveřejnila je na svých webových stránkách. Kromě toho byla v roce 2014 vypracována definice pojmu „dlouhodobý styk s kůží" v souvislosti s položkou „nikl" a definitivně schválena příslušnými orgány pro nařízení REACH a CLP.

V říjnu 2014 Komise požádala agenturu ECHA, aby vypracovala pokyny týkající se tří položek omezení (nikl, polycyklické organické uhlovodíky a olovo) s cílem vyjasnit, které předměty a poddruhy předmětů spadají do působnosti těchto položek. Tato práce bude pokračovat v roce 2015.

V zájmu zvýšení účinnosti postupu omezování agentura ECHA, Komise a členské státy v roce 2014 spolupracovaly v rámci pracovní skupiny pro účinnost omezení (RETF).

Pracovní skupina pro účinnost omezení vydala 57 doporučení (mnohá z nich se týkala více než jednoho subjektu)k těmto tématům:

- rozhodovací postupy ve výborech,
- rozsah požadovaných analýz (dokumentací a stanovisek),
- hlavní problémy při vypracování návrhů,
- působnost a zaměření,
- proporcionalita,
- technické otázky (formulář podle přílohy XV, pokyny).

Hlavní prioritou nyní bude tato doporučení během roku 2015 uskutečňovat.

Další činnosti související s řízením rizik

Agentura ECHA pokračovala v posilování vědecké základny a odborné kapacity, aby podpořila praktickou aplikaci socioekonomické analýzy. Byl dokončen projekt odhadů ekonomických hodnot k prevenci řady zdravotních problémů. Šíření informací o výsledcích proběhne v roce 2015. Agentura ECHA zahájila studii na téma, jak v oblasti regulace chemických látek využívat kritérium délky života upravené podle kvality života / zdravotních omezení, a pokračovala v průzkumu týkajícím se úsilí vynakládaného na přípravu žádostí. Agentura ECHA byla hostitelem třetího zasedání sítě odborníků pro socioekonomickou analýzu podle nařízení REACH a analýzu alternativních řešení (NeRSAP), což je neformální síť osob provádějících socioekonomickou analýzu, jejímž prostřednictvím si mohou vyměňovat zkušenosti z metodické i praktické oblasti a s řešením různých problémů.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupů povolování a omezování budou připraveny a zpracovány na vysoké vědecké, technické a právní úrovni podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených lhůtách.

2. Průmyslovým subjektům, členským státům a Komisi bude poskytována co nejlepší vědecká a technická podpora a poradenství pro identifikaci látek, které vyžadují další řízení rizik, a pro definování co nejlepšího přístupu k řízení rizik, včetně dalšího rozvoje použití scénářů expozice.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento registrovaných látek předběžně prověřených pro další regulační řízení rizik	25 %	> 25 %
Procento dokumentací SVHC, dokumentací pro omezení a žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA, průmyslových subjektů, nevládních organizací a	Vysoká	Vysoká

dalších zúčastněných stran s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory		

3. Hlavní výstupy

- Proběhlo první kolo společné kontroly včetně kontroly registračních dokumentací z roku 2013.
- Komisi byly předloženy tři analýzy možností řízení rizik a jedno předběžné posouzení látky, která vzbuzuje stejné obavy.
- Na webových stránkách byl otevřen oddíl s informacemi o analýze možností řízení rizik ve vztahu ke konkrétním látkám.
- Proběhly dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Byl dohodnut revidovaný přístup ke stanovení priorit a na webových stránkách je zveřejňováno posouzení priority látek na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Komisi bylo předloženo páté doporučení agentury ECHA na zahrnutí látek do přílohy XIV.
- Byla poskytována vědecká, administrativní a právní podpora jak subjektům předkládajícím návrhy na omezení, tak výborům RAC a SEAC a jejich zpravodajům při formulaci stanovisek ohledně omezení a žádostí o povolení.
- Byly vypracovány dvě dokumentace pro omezení a dvě zprávy o přezkumu stávajících omezení podle přílohy XV.
- Byl vypracován plán, jak připravovat návrhy na omezení látek zahrnutých do přílohy XIV v předmětech po datu zániku.
- Byl vypracován výchozí plán registru následných uživatelů, kteří mají agentuře ECHA oznamovat použití povolených látek.
- Byly zrevidovány formuláře žádostí o povolení, aby se dále zvýšila transparentnost a účinnost veřejných konzultací o podrobných informacích o použitích.
- S pomocí pracovní skupiny byl ve výboru SEAC dohodnut přístup, jak provádět socioekonomickou analýzu v souvislosti s látkami PBT.
- Byl vypracován nový soubor otázek a odpovědí (27) a zpracována odpověď na jeden častý dotaz týkající se povolení; webové stránky byly zdokonaleny směrem k posílení podpory žadatelů.
- Na žádost Komise bylo vypracováno několik pokynů ve formě otázek a odpovědí týkajících se omezení.
- Byla vypracována a zveřejněna definice dlouhodobého styku s kůží.
- Byla vypracována zpráva pracovní skupiny pro účinnost omezení obsahující doporučení, jak je možné zlepšit postup omezování v členských státech, v rámci agentury ECHA a Komise.
- Byl uspořádán jeden seminář s průmyslovými subjekty a dalšími zúčastněnými subjekty týkající se žádostí o povolení, včetně socioekonomické analýzy.
- Uskutečnily se dva workshopy k problematice socioekonomické analýzy prostřednictvím sítě NeRSAP.
- Byla vypracována zpráva týkající se ochoty platit za sledované vlastnosti týkající

se lidského zdraví.

1.4. Klasifikace a označování (činnost č. 4)

Klasifikace a označování látek a směsí umožňuje bezpečnou výrobu a použití chemických látek. Výrobci, dovozci a následní uživatelé mají povinnost klasifikovat a označovat látky a směsi v souladu s právními požadavky a oznámit klasifikaci nebezpečných látek. Agentura ECHA spravuje databázi všech těchto oznámení v seznamu klasifikací a označení. V určitých případech mnohou členské státy nebo průmyslové subjekty navrhnout harmonizaci klasifikace látky v EU, a tím uložit všem výrobcům a dovozcům či následným uživatelům povinnost klasifikovat dotčenou látku v souladu s harmonizovanou klasifikací. Agentura ECHA podporuje členské státy a zpravodaje výboru RAC během přípravy návrhů této harmonizace a vypracovávání stanovisek ve výboru RAC. Obvykle se tak činí v případě karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci (CMR) a také látek senzibilizujících dýchací cesty, avšak v případě potřeby je možné harmonizovat i jiné třídy nebezpečnosti. Harmonizovaná klasifikace má přímé důsledky pro schvalování účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích, a agentura ECHA proto vypracovávání svých stanovisek týkajících se klasifikace a označování aktivně slaďuje s příslušnými schvalovacími postupy.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Zpracovávání návrhů harmonizované klasifikace a označení

Hlavním úkolem v oblasti klasifikace a označování je řídit návrhy na harmonizaci klasifikace. Příslušné orgány členských států v roce 2014 podaly 41 návrhů a byly předloženy tři návrhy ze strany průmyslových subjektů. U 46 látek byla dokončena veřejná konzultace. Počet zpracovávaných návrhů je nicméně podstatně vyšší (přibližně 100 návrhů). Soustavná pozornost věnovaná kvalitě návrhů a zvýšená podpora pro předkladatele dokumentací umožnila výboru RAC zvýšit efektivnost. Agentura ECHA rovněž poskytovala rozsáhlou podporu zpravodajům Výboru pro posuzování rizik (RAC) při přípravě stanovisek a vědecké podkladové dokumentace. Bylo dokončeno celkem 51 stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označení a jedno stanovisko podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH. Mezi nimi byla stanoviska týkající se složitých a důležitých látek jako je bisfenol-A, antikoagulační rodenticidy, boráty a environmentální klasifikace sloučenin mědi. V porovnání s předchozími lety prudce vzrostl počet obdržených návrhů a počet stanovisek, na nichž se výbor RAC shodl.

V souvislosti s tímto rostoucím počtem dokumentací a se stále složitějším posuzováním nebezpečnosti z hlediska karcinogenity, mutagenity, toxicity pro reprodukci se ukázalo, že pro kvalitu a konzistentnost stanovisek je důležitá podpora pracovníků odpovědných za vědecké dokumentace. Závěry jsou obvykle založeny na vyhodnocení obsáhlých a složitých dokumentací a mnoha připomínek třetích stran.

Vzhledem k tomu, že klasifikace může mít dalekosáhlé důsledky pro schvalování a obnovování zařazení účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích, agentura ECHA využila flexibilitu v postupu přípravy stanovisek pro harmonizovanou klasifikaci a označování k tomu, aby jej co nejvíce přiblížila podstatně kratším a přísněji regulovaným postupům schvalování. To se týká přibližně 70 % všech dokumentací. Kvalita dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označení má značný dopad na možnost dodržení lhůt pro schvalování účinných látek. Agentura ECHA proto zorganizovala pracovní semináře s příslušnými orgány pro biocidní přípravky, pesticidy a harmonizaci klasifikace a označení, průmyslovými subjekty a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem najít způsoby, jak zlepšit efektivnost a kvalitu přípravy dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označení.

Agentura ECHA kromě toho uspořádala workshop zaměřený na vědecké otázky

související s využitím studií o způsobech účinku pro klasifikaci. Zdá se, že systematičnost těchto studií má obzvláštní význam pro klasifikaci nových účinných látek.

Seznam klasifikací a označení

Agentura ECHA má povinnost zřídit a vést seznam klasifikací a označení na základě oznámení průmyslových subjektů o klasifikaci a označení, který obsahuje i seznam harmonizovaných klasifikací. Veřejný seznam byl úspěšně uveden do provozu v únoru 2012 a od té doby byl několikrát vylepšen, aby byl uživatelsky přívětivý (viz činnost č. 6).

Databáze nyní obsahuje 6,4 milionu oznámení přibližně 133 000 rozličných látek, z nichž více než 118 000 je obsaženo ve zveřejněných oznámeních. Tím vzniká celosvětově největší databáze látek, které žadatel o registraci sám klasifikoval. Databáze seznamu klasifikací a označení se pravidelně doplňuje o nová a aktualizovaná oznámení.

Různí oznamovatelé mohou uvést různé klasifikace pro tutéž látku, a to rovněž v případech, kdy lze rozdílnou klasifikaci vysvětlit například nečistotou. U více než 25 % látek se oznámení rozcházejí. Konečný termín klasifikace všech směsí podle nařízení CLP 1. června 2015 podtrhuje význam jednotnější vlastní klasifikace, výslovně schválené vlastní klasifikace a jasných důvodů pro jakoukoli odchylnou klasifikaci. Oznamovatelé jsou povinni vyvinout veškeré úsilí, aby se shodli na klasifikaci a označení dané látky. Aby tento proces hledání shody usnadnila, spustila agentura ECHA na konci ledna 2013 specializovanou platformu IT, která umožňuje diskuse mezi oznamovateli o registraci ohledně klasifikace určité látky, aniž by byla odhalena jejich totožnost. Tato platforma je však bohužel málo využívána. Agentura ECHA ve spolupráci s Komisí a průmyslovými sdruženími připravila pilotní studii s cílem povzbudit oznamovatele a žadatele o registraci, aby se prostřednictvím platformy pro klasifikaci a označení dohodli na klasifikaci a poté aktualizovali svá oznámení.

Agentura ECHA provedla analýzu, v jakém rozsahu oznamovatelé dodržují harmonizovanou klasifikaci a označování látek karcinogenních, mutagenních a toxických pro reprodukci (CMR) a určila látky CMR, které mají přísnější vlastní klasifikaci, než je harmonizovaná klasifikace (pokud harmonizovaná klasifikace existuje). Studie zveřejněná v lednu 2015 dospěla k závěru, že harmonizovaná klasifikace pro karcinogenní a mutagenní vlastnosti a vlastnosti toxické pro reprodukci je dodržována velmi dobře. Kromě toho bylo určeno přes tisíc látek, u kterých oznamovatelé navrhují klasifikaci nebo přísnější klasifikaci pro vlastnosti CMR.

Alternativní chemické názvy

Agentura ECHA je rovněž pověřena vyřizováním žádostí o používání alternativních názvů látek ve směsích podle článku 24 nařízení CLP. Společnosti mohou tyto žádosti vznášet pro látky s určitými nebezpečnými vlastnostmi, aby ochránily důvěrné obchodní informace sdělované příslušným orgánům členských států a agentuře ECHA. Od 1. června 2015 se společnosti mohou s takovými žádostmi obracet pouze na agenturu ECHA, která dokončila přípravy na přijímání většího počtu žádostí.

Počet žádostí přijatých ke zpracování (28) byl mnohem nižší, než se očekávalo.

Klasifikace směsí a podpora průmyslových subjektů pro dodržení lhůty v roce 2015 pro uplatnění nařízení CLP

Od června 2015 musí být všechny látky a směsi klasifikovány podle nařízení CLP. To představuje značnou pracovní zátěž pro průmyslové subjekty, protože miliony směsí musí být překlasifikovány a nově označeny. Ačkoli je nový systém podobný starému systému, přesto existují rozdíly a přechod na klasifikaci podle nařízení CLP není vždy jednoduchý. S cílem zvýšit informovanost průmyslových subjektů, a zejména malých a

středních podniků, a informovat o klasifikaci směsí podle nařízení CLP se agentura ECHA účastnila řady pracovních seminářů v členských státech, poskytovala podporu průmyslovým sdružením a provedla dva webináře s velmi dobrou účastí.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se harmonizované klasifikace a označování budou zpracovány transparentním a předvídatelným způsobem na vysoké vědecké, technické a právní úrovni podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených lhůtách.

2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou uzavřeny v zákonné lhůtě.

3. Seznam klasifikací a označení a komunikační platforma pro klasifikaci a označení budou průběžně aktualizovány a jejich funkce a uživatelská přívětivost dále zlepšovány.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení a žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 % (harmonizovaná klasifikace a označení) 97 % (alternativní chemické názvy)
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, Výboru pro posuzování rizik a průmyslových subjektů s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Bylo provedeno 37 kontrol souladu dokumentací obsahujících návrhy harmonizované klasifikace a označení a předkladatelům byla na jejich vlastní žádost poskytnuta podpora formou poradenství.
- Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům byla poskytnuta včasná podpora na vysoké vědecké úrovni při vypracovávání 51 stanovisek a jednoho dalšího stanoviska na vyžádání podle čl. 77 odst. 3 písm. c), jakož i vědecká podkladová dokumentace pro tato stanoviska.
- Všechna oznámení a aktualizace byly vloženy do databáze klasifikace a označení a odpovídajícím způsobem provedena aktualizace seznamu klasifikací a označení.
- Byla dokončena studie o klasifikaci karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci, u identifikovaných látek má být přednostně prováděno řízení rizik.

- Byla monitorována platforma pro klasifikaci a označení a vypracována opatření k povzbuzení průmyslových subjektů, aby tuto platformu používaly a dospěly ke shodě ohledně vlastní klasifikace.
- Uzavřeno 31 dokumentací se žádostmi o používání alternativního názvu.
- Proběhly dva úspěšné workshopy o zlepšování návrhů harmonizované klasifikace a označení pro biocidní přípravky a pesticidy a o použití studií o způsobu účinku při klasifikaci.
- Komisi bylo poskytnuto vědecké a technické poradenství týkající se dalšího rozpracování kritérií v rámci celosvětového harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS) a zapracování páté revize tohoto systému do nařízení CLP.

1.5. Biocidní přípravky (činnost č. 16)

Nařízení o biocidních přípravcích (BPR) vstoupilo v platnost dne 1. září 2013. Toto nařízení rozšiřuje regulační pravomoci agentury ECHA s ohledem na administrativní, technické a vědecké úkoly související s uplatňováním nařízení BPR, zejména pokud jde o schvalování účinných látek a povolování biocidních přípravků na úrovni Unie. Nařízení zavádí oproti předchozí směrnici o biocidních přípravcích mnohá zlepšení a nové prvky. Patří k nim například zjednodušené a účinnější postupy povolování a schvalování, zvláštní snaha vyhýbat se nejnebezpečnějším účinným látkám, ustanovení usilující o omezení zkoušek na zvířatech a povinné sdílení údajů a ustanovení o předmětech ošetřených biocidními přípravky.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Agentura nadále úzce spolupracovala s příslušnými orgány členských států na zajištění účelného a účinného rozvoje činností v rámci nařízení o biocidních přípravcích. To zahrnuje zejména pokračující vývoj a zavádění systémů informačních technologií. Agentuře ECHA se podařilo spustit dvě nové hlavní verze registru pro biocidní přípravky (R4BP 3), což umožnilo poskytovat lepší podporu žadatelům a příslušným orgánům členských států a posílilo zkušenosti uživatelů v některých oblastech. Agentura ECHA mimoto zpřístupnila nový praktický nástroj: editor pro souhrn údajů o přípravku (SPC), což bylo doprovázeno podstatnou restrukturalizací datového modelu nástroje R4BP 3. Souběžně s tím agentura ECHA aktualizovala uživatelskou příručku k nástroji R4BP 3 pro příslušné orgány členských států. Agentura ECHA též dokončila migraci údajů souvisejících s biocidními přípravky z bývalého nástroje Komise R4BP 2 na R4BN 3.

V roce 2014 agentura ECHA zpracovala 2 094 podání týkajících se biocidních přípravků a biocidních účinných látek, z nichž většina byla určena příslušným orgánům členských států. S cílem podpořit žadatele při přípravě podání byly aktualizovány příručky pro předkládání údajů o biocidních přípravcích a odpovídající webové stránky tak, aby obsahovaly změny v nástrojích IT, a byly také zrevidovány na základě obdržených reakcí, aby byl usnadněn přístup k příslušným informacím. Kromě této obecné činnosti agentura ECHA po celý rok poskytovala přímou podporu jednotlivým žadatelům v případě, že se vyskytla problémová podání.

Pokud jde o sdílení údajů, agentura ECHA obdržela 90 dotazů, přičemž 60 jich přišlo ve špičce následující po prezentaci tohoto postupu na Dni partnerů v září 2014. První spory o sdílení údajů obdržela agentura v polovině roku 2014 v souvislosti se zahrnutím jedné látky na seznam podle článku 95 ve lhůtě stanovené na srpen 2015. Agentura ECHA nemohla v žádném z těchto případů rozhodnout ve prospěch potenciálního žadatele a požádala strany, aby pokračovaly v jednáních. Ve třech případech byly spory staženy v důsledku toho, že strany dosáhly dohody před vydáním rozhodnutí agentury ECHA. Agentura ECHA rovněž přispěla k vypracování návrhu pokynů Komise pro uživatele týkajících se sdílení údajů, povolení přístupu, konsorcií a specifických přístupů k malým a středním podnikům při přípravě na splnění lhůty podle článku 95.

Na setkání s příslušnými orgány za účelem rozdělení úkolů týkajících se požadavků na zachování důvěrnosti byla dosažena dohoda s příslušnými orgány členských států a agentura ECHA začala tento postup zavádět. Agentura informovala příslušné orgány členských států o požadavcích na zachování důvěrnosti, jež předložili žadatelé v době zpracování podání.

V lednu 2014 agentura ECHA převzala od Společného výzkumného střediska Komise podporu programu přezkumu stávajících účinných látek a dosáhla podstatného urychlení

posuzování, což se projevilo přijetím 34 stanovisek Výboru pro biocidní přípravky. Bylo zorganizováno 17 zasedání stálé pracovní skupiny Výboru pro biocidní přípravky (BPC) a jedno ad hoc zasedání pracovní skupiny. Proces společných přezkumů se podle předpokladu ve srovnání s minulostí výrazně (3,5krát) zefektivnil, mimo jiné v důsledku efektivního řízení tohoto procesu a zasedání a díky vědecké podpoře ze strany agentury ECHA.

Počet dokončených posouzení byl nižší, než se předpokládalo, a budou nutná další jednání s příslušnými orgány členských států, aby se zajistilo včasné poskytování kvalitních zpráv o hodnocení v budoucnu. V souvislosti se společným přezkumem jedné účinné látky agentura ECHA vstoupila v kontakt s Evropskou agenturou pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem zajistit jednotnost a koordinaci s posouzením téže látky podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin.

Významného pokroku bylo rovněž dosaženo, pokud jde o dokončení příprav podle nařízení o biocidních přípravcích na nové úkoly a problémy, které nebyly dokončeny v roce 2013. Z nových nařízení, a také z výkladů stávajících právních textů však vyplynuly nové nebo změněné úkoly. Agentura ECHA musela přizpůsobit své procesy, pokyny a sdělení týkající se článku 95 v důsledku změněných právních ustanovení po změně nařízení BPR (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2013), která vstoupila v platnost v dubnu. Nové nařízení o programu přezkumu (nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 6. srpna 2014), které vstoupilo v platnost v říjnu, také stanovilo nové úkoly pro agenturu a v listopadu se příslušné orgány členských států dohodly na dalším postupu pro účinné látky vyráběné na místě, což – jak se očekává – povede k doplnění programu přezkumu o 50 až 150 nových kombinací účinné látky a typu přípravku.

Agentura ECHA rovněž budovala svou kapacitu na podporu posouzení různých typů žádostí, a konkrétněji těch, které se týkají technické rovnocennosti a zahrnutí na seznam podle článku 95 (seznam účinných látek a dodavatelů). Posouzení prvních žádostí bylo užitečným učebním procesem, který pomohl vyjasnit požadavky na údaje a upřesnit praktické pokyny pro žadatele.

Agentura ECHA zajišťovala služby sekretariátu koordinační skupiny a zorganizovala šest jejích zasedání. Jednání o čtyřech formálních sporech týkajících se vzájemného uznání vedly k uzavření dvou dohod. Proběhla rovněž jednání o dvou neformálních neshodách, jež přispěly k jejich brzkému vyřešení. Na svých zasedáních se koordinační skupina zabývala také některými otázkami souvisejícími s povolováním přípravků.

Celkově je třeba poznamenat, že agentura ECHA prováděla činnosti týkající se biocidních přípravků za přísných rozpočtových omezení a omezení v oblasti lidských zdrojů. Mnohem nižší počet žádostí, než se původně předpokládalo, vedl oproti očekáváním k výrazně nižším příjmům za poplatky a agentura se v důsledku toho ocitla v silné finanční tísni. Bude-li tato situace pokračovat a nebude-li kompenzována vyššími subvencemi, bude pro agenturu ECHA krajně obtížné pokračovat v plnění všech jejích povinností, které s poplatky nesouvisejí.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Všechny dokumentace budou zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených lhůtách.

2. Agentura ECHA bude mít náležitou kapacitu pro vědeckou a technickou

podporu hodnocení prováděných příslušnými orgány členských států.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento dokumentací zpracované dle standardních postupů a v zákonných lhůtách	100 %	89 %
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované členům výboru BPC, koordinační skupině, Komisi, příslušným orgánům členských států a průmyslovým subjektům	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Vědecká, technická, právní a administrativní podpora hodnocení žádostí o hodnocení účinných látek prováděných příslušnými orgány členských států.
- Posuzování žádostí dodavatelů účinných látek a vedení seznamu schválených dodavatelů: jedno rozhodnutí.
- Posuzování žádostí týkajících se technické rovnocennosti: sedm rozhodnutí.
- Posuzování chemické podobnosti účinných látek: jeden případ.
- Pracovní toky a procesy pro zpracování příchozích dokumentací byly testovány z hlediska jejich použitelnosti a podle potřeby dále rozvíjeny.
- Bylo zpracováno 69 dotazů (z 90 předložených).
- Byla vydána čtyři rozhodnutí o sporech týkajících se sdílení údajů.
- Účast na vědeckých akcích a workshopech a přispění k nim s cílem dále zlepšovat pochopení problematiky posuzování biocidů (účinných látek a biocidních přípravků).
- Navázána spolupráce a stanoveny hlavní postupy spolupráce s úřadem EFSA, agenturou EMA a příslušnými útvary Komise pro zajištění jednotnosti posuzování látek v různých právních rámcích.

1.6. PIC (činnost č. 17)

Nařízení o předchozím souhlasu (PIC; nařízení (EU) č. 649/2012) upravuje vývoz a dovoz určitých nebezpečných chemických látek a ukládá povinnosti podnikům, které tyto chemické látky chtějí vyvážet do třetích zemí. Jeho cílem je podporovat sdílenou odpovědnost a spolupráci v mezinárodním obchodě s nebezpečnými chemickými látkami a chránit lidské zdraví a životní prostředí tím, že rozvojovým zemím poskytne informace o způsobech bezpečného skladování, přepravy, používání a likvidace nebezpečných chemických látek. Toto nařízení v Evropské unii provádí Rotterdamskou úmluvu o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodu.

Nařízení přenáší odpovědnost za administrativní a technické úkoly ze Společného výzkumného střediska Komise (JRC) na agenturu ECHA. Agentura rovněž poskytuje pomoc a technické a vědecké poradenství průmyslovým subjektům, určeným vnitrostátním orgánům z EU i ze třetích zemí a Evropské komisi.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Činnosti podle nařízení PIC byly Společným výzkumným střediskem úspěšně předány agentuře ECHA v březnu 2014, díky čemuž zpracování oznámení podle nařízení PIC nebylo narušeno. V září 2014 přešla agentura ECHA na nový systém předkládání oznámení, tzv. ePIC, což zvýšilo efektivnost jejich zpracování (viz činnosti č. 1 a 6) například tím, že všem subjektům bylo umožněno pečlivě sledovat jejich lhůty, nebo zlepšením vysledovatelnosti podání, kdy je dostupná celá historie podání a souvisejících sdělení. V důsledku toho může být nyní v rámci tohoto systému zajišťována většina komunikačních potřeb ve vztahu k uživateli z řad orgánů i průmyslových subjektů.

Současně byli zaměstnanci vyškoleni, aby zvládli očekávaný nával oznámení na konci roku, který tak mohl být úspěšně řízen. Celkově bylo v roce 2014 zpracováno 5 300 oznámení; 15 % zpracovalo Společné výzkumné středisko před březnovým předáním a zbývajících 85 % agentura ECHA. 4 500 z těchto oznámení se týkalo roku vývozu 2014 a ostatní byla zpracována v posledním čtvrtletí roku 2014, ale vztahovala se k roku vývozu 2015. V porovnání s rokem 2013 to znamená nárůst o 32 %. 65 % všech oznámení připadlo na tři členské státy: 35 % oznámení pocházelo z Německa, 20 % z Francie a 10 % z Belgie.

V průběhu roku agentura ECHA udržovala úzké a aktivní styky s určenými vnitrostátními orgány a obdržela velmi dobrou zpětnou vazbu v souvislosti se svou podporou každodenních činností i s probíhajícím zdokonalováním systému ePIC. Konkrétně agentura ECHA zorganizovala dva workshopy, na kterých byla potěšena odezvou určených vnitrostátních orgánů a zástupců průmyslu na vývoj této aplikace, a využila je i pro školicí účely. Agentura ECHA rovněž zajistila webové konference WebEx jako platformu pro diskuse o specifikacích, umožnila externí zkoušení aplikace partnery a pořádala webináře v rámci školicího programu.

Pokud jde o vědecké a technické poradenství Evropské komisi, agentura ECHA s ní vedla nepřetržitý dialog a proběhly první přípravy na výměnu informací. Tato práce bude v roce 2015 pokračovat.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Je třeba zajistit úspěšné zahájení činností podle nařízení PIC v březnu 2014 a účinné řízení prvního návalu oznámení na konci roku 2014.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento oznámení v rámci PIC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %*
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi, určeným vnitrostátním orgánům členských států a průmyslovým subjektům	Vysoká	Vysoká

* Zaokrouhleno.

3. Hlavní výstupy

- Postupy a pracovní toky byly připraveny na předkládání a vyřizování oznámení.
- Byla provedena kampaň zaměřená na zvýšení informovanosti o vstupu přepracovaného znění nařízení v platnost.
- Bylo zpracováno celkem 5 289 oznámení, z toho 4 500 se týkalo roku vývozu 2014.

1.7. Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa (činnost č. 5)

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje podnikům poradenství, které jim pomáhá při přípravě vysoce kvalitních dokumentací, oznámení a zpráv; objasňuje povinnosti v rámci nařízení a poskytuje podporu uživatelům IT nástrojů agentury ECHA (jako je IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC a registr biocidních přípravků (R4BP 3)), což zahrnuje pomoc při předkládání údajů. Mezi služby kontaktního místa agentury ECHA patří otázky a odpovědi během webinářů, individuální sezení na pracovních seminářích, každoroční Den partnerů agentury ECHA a školení na téma vědeckých nástrojů IT.

Síť národních kontaktních míst pro nařízení BPR, CLP a REACH (HelpNet) má podporovat jednotné chápání povinností v rámci nařízení REACH a CLP (a BPR) mezi národními kontaktními místy, a tak sladit jejich odpovědi na dotazy průmyslových subjektů. Národní kontaktní místa budou prostřednictvím sítě HelpNet dále rozvíjet znalosti nezbytné pro svou funkci místa prvního kontaktu pro společnosti. Agentura ECHA spravuje síť HelpNet, předsedá její řídicí skupině, poskytuje národním kontaktním místům platformu pro výměnu informací mezi kontaktními místy (HelpEx) a napomáhá dosahování dohody o často kladených otázkách týkajících se nařízení REACH, CLP a BPR určených k zveřejnění na webových stránkách agentury ECHA.

Nařízení REACH, CLP, BPR a PIC vyžadují, aby agentura ECHA poskytovala technické a vědecké pokyny a nástroje pro průmyslové subjekty, příslušné orgány členských států a ve prospěch ostatních zainteresovaných subjektů.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Kontaktní místo agentury ECHA a síť HelpNet

Objem práce spojené s poskytováním poradenství a pomoci podnikům formou odpovědí na dotazy průmyslových subjektů v roce 2014 dále vzrostl, mimo jiné i proto, že vstup nařízení o biocidních přípravcích v platnost vedl k tomu, že přibližně 17 % z celkového počtu zodpovězených dotazů se týkalo povinností podle tohoto právního předpisu. Celkově se 69 % zodpovězených dotazů týkalo vědeckých IT nástrojů agentury ECHA (dotazy průmyslových subjektů a příslušných orgánů členských států) a 25 % se týkalo témat spojených s regulací. Kromě jejich zvýšeného počtu jsou dotazy průmyslových subjektů často složitější než v minulosti. Dotazy týkající se nařízení BPR také přiměly kontaktní místo agentury ECHA, aby vypracovalo související tematické soubory odpovědí.

Ihned po rozšíření kontaktního místa i na korespondenty národních kontaktních míst pro nařízení BPR, použil sekretariát sítě HelpNet model specifických pracovních seminářů v síti HelpNet. Pro korespondenty pro nařízení CLP zorganizoval seminář v návaznosti na seminář k nařízení CLP uspořádaný v září Evropskou komisí v Bruselu, pro korespondenty pro nařízení BPR v návaznosti na druhý Den partnerů agentury ECHA v oblasti biocidních přípravků a pro korespondenty pro nařízení REACH v návaznosti na zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet.

Tento formát umožnil korespondentům národních kontaktních míst zaměřit se na jejich specifické tematické oblasti, účastnit se výše uvedených tematických zasedání a vyvodit závěry pro poskytování poradenství a pomoci subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, s ohledem na závěry těchto klíčových konferencí. Zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet se účastnili také korespondenti pro nařízení BPR a tematicky se zasedání poněkud přeorientovalo na otázky společného významu pro všechny tři typy národních kontaktních míst.

Jeden z hlavních úspěchů spočíval v rozhodnutí agentury vytvořit zvláštní službu IT podpory pro příslušné orgány členských států. Úlohy příslušných orgánů členských států v regulačních procesech agentury ECHA vyžadují, aby jejich zaměstnanci ovládali různé nástroje IT, které mají zásadní význam při interakci mezi agenturou ECHA a příslušnými orgány členských států, kterou stanoví právní předpisy. Skupina specializovaná na podporu v oblasti informačních technologií, vytvořená příslušnými orgány členských států, poskytovala podporu orientovanou na klienty během zavádění nových a aktualizovaných vědeckých nástrojů IT, sestavila a konsolidovala síť uživatelů a správců uživatelů, organizovala školení, vytvářela a vydávala uživatelské příručky a přepracovala kontaktní formuláře pro podporu ze strany příslušných orgánů členských států v oblasti informačních technologií, což umožní používat jediné kontaktní místo.

Obzvláštní úsilí si vyžádala podpora průmyslových subjektů a příslušných orgánů v souvislosti se spouštěním nových IT nástrojů. Řada webinářů a konferencí WebEx, jež zorganizovala agentura ECHA, spolu s příručkami, výukovými videoprogramy, revizí našich kontaktních formulářů a často kladených otázek, které byly vytvořeny také pro průmyslové subjekty, zejména s ohledem na spuštění nástrojů ePIC 1.0, R4BP 3.2 a systému účtů agentury ECHA, vedla k tomu, že druhá polovina roku byla velmi naplněna usilovnou prací.

Pokyny

Jelikož se lhůta pro registraci v roce 2018 týká látek v množstevním rozmezí do 100 tun, bude mezi žadateli o registraci ve lhůtě do roku 2018 s největší pravděpodobností vyšší procento méně zkušených a menších společností, než tomu bylo kdy předtím. Vzhledem k tomu agentura ECHA zveřejnila další zjednodušené pokyny jako dokument v kostce o vědeckém výzkumu a vývoji a o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) na podporu inovací. Agentura ECHA pokračovala v podpoře malých a středních podniků poskytováním překladů vhodných dokumentů z angličtiny do dalších 22 úředních jazyků EU.

Agentura ECHA i nadále rozšiřovala pokyny, které jsou k dispozici k nařízení o biocidních přípravcích, a zveřejnila řadu přechodných pokynů, aby usnadnila přechod od předchozích právních předpisů o biocidních přípravcích.

Jelikož 1. března 2014 vstoupilo v platnost nařízení PIC (nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek), zveřejnila agentura ECHA své první pokyny týkající se PIC.

Dále agentura ECHA pokračovala ve zlepšování dostupnosti pokynů pro všechny zainteresované strany vytvářením a správou podpůrné dokumentace a webových stránek (dotazy a odpovědi, dokumenty „pokyny v kostce“, webové stránky pro konkrétní postupy podle nařízení REACH a CLP a databáze terminologie k nařízení REACH (ECHA-term) ve 23 jazycích EU.

Výstupy ve formě pokynů byly celkově rozsáhlé, což odráželo potřebu poskytovat subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, soustavně aktualizované informace – praxe, kterou si agentura ECHA osvojila při vypracování takových dokumentů – a cíl agentury předkládat je v uživatelsky přívětivých formách.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Průmyslovým subjektům (subjektům, na které se vztahují určité povinnosti) se bude dostávat včasné a efektivní podpory od kontaktního místa agentury ECHA a

prostřednictvím vysoce kvalitních pokynů, aby splnily své povinnosti vyplývající z nařízení REACH, CLP. BPR a PIC.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	90 % (REACH/CLP), 70 % (BPR),	93 % (REACH/CLP), 82 % (BPR)
Míra spokojenosti uživatelů s kvalitou služeb kontaktního místa agentury ECHA	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti na základě zpětné vazby uživatelů pokynů	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

Kontaktní místo agentury ECHA

- Kontaktní místo agentury ECHA zodpovědělo 7 628 dotazů.
- Informační stánek kontaktního místa agentury ECHA na devátém Dni partnerů agentury ECHA plus 32 individuálních setkání, 24 individuálních setkání na druhém Dni partnerů v oblasti biocidních přípravků.
- Bylo uspořádáno jedno zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet a tři tematické pracovní semináře sítě HelpNet – po jednom ke každému z nařízení (BPR, CLP a REACH).
- Proběhl první pracovní seminář pro správce uživatelů z příslušných orgánů členských států pro nařízení REACH.
- V rámci relací věnovaných otázkám a odpovědím na osmi webinářích byly poskytnuty odpovědi na 796 aktuálních otázek.
- Tři aktualizace často kladených otázek v rámci písemné konzultace a jedna rychlá aktualizace k nařízení REACH vytvořily celkem osm nových často kladených otázek k nařízení REACH, pět k nařízení CLP a pět k nařízení BPR; tyto často kladené otázky byly odsouhlaseny členy sítě HelpNet.
- 26 aktualizací často kladených otázek pro všechny nástroje IT (včetně často kladených otázek týkajících se fakturování a účtů agentury ECHA).
- Bylo provedeno školení v používání IT nástrojů 4BP 3 a IUCLID 5.5 pro národní kontaktní místa.
- Ve spolupráci s národními kontaktními místy byly vypracovány cílené pokyny týkající se klasifikace směsí a zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.
- Čtyři webináře, pět informačních balíčků, dvě příručky pro přihlášení a dva rychlé průvodce pro příslušné orgány členských států a zřízení platformy pro spolupráci vycházející z platformy CIRCA-BC.

- Bylo provedeno vyřazení šifrovacích a dešifrovacích systémů u všech příslušných orgánů členských států a migrace do nového modelu s dálkovým přístupem, což si vyžádalo nahrazení všech elektronických klíčů (tokenů).

- Byla provedena migrace uživatelských účtů pro biocidní přípravky s cílem umožnit systémové zkoušky nástroje R4BP 3 v ostrém provozu se všemi zavedenými nástroji IT.

- Dvakrát byl přepracován kontaktní formulář pro podporu příslušných orgánů členských států pomocí informačních technologií s tím výsledkem, že příslušné orgány členských států, národní kontaktní místa, orgány odpovědné za prosazování předpisů a meziinstitucionální partneři mohou kontaktovat agenturu ECHA prostřednictvím jediného kontaktního místa.

Pokyny

- Pokyny dokončené a zveřejněné v roce 2014 (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako „nové"):

    - *Pokyny pro přípravu dokumentace k harmonizované klasifikaci a označení* („dokumentace CLH")
    - *Pokyny k provádění nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek* (Pokyny k nařízení PIC – nové)
    - *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR&CSA)* – část C a kapitoly R.11, R.7b, R.7c (týkající se posuzování PBT)
    - *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR&CSA)* – kapitola R.7a, oddíly R.7.7.1 až R.7.7.7 (týkající se mutagenity)
    - *Pokyny k přípravě dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy*
    - *Pokyny pro vědecký výzkum a vývoj a výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)*
    - *Pokyny v kostce – Vědecký výzkum a vývoj, výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy (PPORD)* (nové, ve 23 jazycích)
    - *Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích, svazek V, Pokyny týkající se účinných látek a dodavatelů (seznam podle článku 95)*
    - Rovněž bylo zveřejněno celkem devět dokumentů s přechodnými pokyny k zajištění přechodu od směrnice o biocidních přípravcích k nařízení o biocidních přípravcích (viz: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance)
    - V lednu 2014 byla na webových stránkách agentury ECHA zveřejněna *druhá revize konzultačního postupu ve věci pokynů* (MB/2013/63 final) schválená na zasedání správní rady dne 18/12/2013: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)

- Během roku 2014 byly zveřejněny opravy k těmto pokynům:

    - *Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů* (pouze v některých jazycích)
    - Pokyny k nařízení BPR, svazky I–IV – Část A Požadavky na informace (pro rozdělení dokumentů do nové struktury)
    - *Pokyny pro následné uživatele*
    - *Pokyny k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti,* kapitola R.7a: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti (verze 2.4) (Oddíl R.7.1 Fyzikálně-chemické vlastnosti)
    - *Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP*

- Projekty týkající se pokynů, které byly zahájeny a pro které byly vytvořeny návrhy konzultačních dokumentů v roce 2014 (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako „nové"):

    - *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR&CSA)* – kapitola R.7a, oddíl R.7.6 (týkající se toxicity pro reprodukci)
    - *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR&CSA)* – kapitola R.7a, oddíl R.7.2 (týkající se žíravosti/dráždivosti)
    - *Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (IR&CSA)* – kapitola R.12 (systém deskriptorů použití)
    - *Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů* (rychlá aktualizace zohledňující (mimo jiné) skončení přechodného období pro klasifikaci směsí podle nařízení CLP)
    - *Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích (BPR) – svazek IV Životní prostředí, část B Posouzení rizik (účinné látky)* (nové)
    - P*okyny k nařízení o biocidních přípravcích (BPR) – svazek V Pokyny k mikroorganismům* (nové)
    - *Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích (BPR) – svazek III Lidské zdraví, část B Posouzení rizik* kapitola 3 o posouzení expozic

1.8. Vědecké nástroje informačních technologií (činnost č. 6)

Agentura ECHA vyvíjí, udržuje a podporuje systémy a nástroje informačních technologií, které agentuře a jejím partnerům umožňují efektivně a účelně plnit jejich regulační povinnosti podle příslušných nařízení.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

V průběhu roku pokračoval vývoj IUCLID 6 – zásadně nové, technicky přepracované verze nástroje IUCLID. Tento projekt probíhal podle stanovených plánů. Po komplexním odzkoušení začne agentura ECHA tuto verzi používat při svých vnitřních činnostech. Současně bude pro všechny uživatele nástroje zpřístupněna předprovozní verze, která jim umožní tento produkt vyzkoušet a seznámit se s ním a připravit se na zprovoznění konečného produktu, které je plánováno na rok 2016, kdy nahradí stávající systém IUCLID 5.

Další vývoj doznal nástroj pro posuzování chemické bezpečnosti Chesar a v červnu byla uvedena do provozu jeho revidovaná verze Chesar 2.3. Na základě výsledků interního programu pro posuzování chemické bezpečnosti a na základě práce skupiny externích odborníků z oblasti průmyslu byl zahájen vývoj nové verze Chesar 3. Nástroj Chesar 3 bude propojen s aplikací IUCLID 6.

Současně s iniciativou soustředěnou na plán úkolů podle nařízení REACH do roku 2018 začala aktualizace nástroje REACH-IT pro předkládání údajů podle nařízení REACH a CLP. Nová verze – REACH-IT 3 – bude více modulární, bude propojena s nástrojem IUCLID 6, bude aktualizována na úroveň nejnovějších informačních technologií, bude mít revidované uživatelské rozhraní a bude v ní znovu použita komponenta pro řízení přístupu uživatelů zavedená již v ostatních systémech pro předkládání údajů (ePIC a R4BP), což výrazně zefektivní správu uživatelů a jejich přihlašování. Systém REACH-IT 3 bude zpřístupněn externím uživatelům v roce 2016 po zprovoznění nástroje IUCLID 6.

Na podporu nařízení o biocidních přípravcích agentura ECHA dále vyvinula aplikaci R4BP 3, která byla původně uvedena do provozu v roce 2013. Během roku byly spuštěny dvě její verze podporující některé nové druhy žádostí, které zvýšily úroveň automatizace

pro uživatele z řad orgánů, a přizpůsobení se změnám nařízení. Zbývající údaje z verze R4BP 2 – podporující nahrazenou směrnici – byly přeneseny do nového systému, aby bylo možno tuto verzi ukončit. Byl vyvinut a spuštěn editor pro dokument Souhrn údajů o přípravku (nástroj SPC), což posílilo strukturu souhrnu údajů o přípravku v žádostech překládaných podle nařízení BPR.

Agentura ECHA uvedla do provozu nový systém pro předkládání údajů – ePIC – v rámci převedení nařízení o předchozím souhlasu (PIC) do své pravomoci, odstranila a přenesla údaje ze systému, který v předchozím režimu provozovalo Společné výzkumné středisko (JRC).
V rámci uvedení nástroje ePIC do ostrého provozu byla poskytnuta rozsáhlá IT podpora určeným vnitrostátním orgánům. Vývojová fáze systému ePIC byla dokončena a v roce 2015 systém vstoupil do fáze údržby.

V roce 2014 bylo dosaženo významného pokroku v restrukturalizaci většiny externě dostupných nástrojů informačních technologií, jejímž cílem je jejich lepší integrace a snazší správa v souladu s programem obnovy architektury podniku. Takový program byl také propojen s plánem úkolů podle nařízení REACH do roku 2018 s cílem získat výkonnější nástroje pro žadatele o registraci a zároveň podpořit úsilí agentury ECHA zaměřené na dosažení lepší kvality údajů.

Vývoj systému pro šíření údajů nové generace probíhal uspokojivě, ačkoli dvouměsíční zpoždění proti plánu se nepodařilo nahradit v plném rozsahu. Plně revidovaný systém se plánuje spustit koncem roku 2015.

Od počátku roku 2014 měly všechny příslušné orgány přístup na uživatelské rozhraní portálu pro příslušné orgány – systém umožňující přístup k příslušným informacím o látkách v databázích agentury ECHA – po jeho uvedení do provozu koncem roku 2013.

Jinak řečeno, agentura ECHA se rozhodla včlenit portál pro prosazování nařízení REACH (RIPE) do uživatelského rozhraní portálu, aby konsolidovala systém a usnadnila zátěž spojenou se správou řešení několika výstupů pro příslušné orgány. Během dalšího vývoje platformy pro integraci dat (DIP) – záložního registru údajů, z něhož čerpá uživatelské rozhraní portálu – však došlo k několikaměsíčnímu zpoždění v důsledku problémů s návrhem architektury, což zabránilo uskutečnění plánu na včlenění funkcí portálu RIPE. Koncem roku byla nalezena řešení těchto problémů; agentura ECHA se jimi bude zabývat v roce 2015 a určité zpoždění bude napraveno.

Na podporu regulačních procesů v rámci nařízení REACH a CLP byla interně spuštěna nová platforma pro řízení případů nazvaná Dynamic Case. Koncepce platformy Dynamic Case spočívá ve společných funkcích pro vytváření, vyřizování a archivaci záznamů týkajících se určitého případu, interakci se zdrojovými IT systémy a vytvoření obsahu pro spolupráci nebo šíření informací o případu. Tyto společné funkce lze konfigurovat tak, aby byly přizpůsobeny potřebám konkrétního regulačního postupu, jak je popsáno v postupech a pracovních pokynech systému řízení jakosti agentury ECHA. Potvrdilo se rychlé využití platformy Dynamic Case, neboť ke konci roku 2014, jen několik měsíců po spuštění, platforma již podporovala 17 ze 40 určených regulačních postupů v rámci nařízení REACH a CLP.

Potíže s kvalitou vývoje programového vybavení v souvislosti s nástrojem Odyssey (systém na podporu rozhodování používaný k vyhodnocování dokumentací) byly konečně překonány s úspěšným spuštěním dvou nových verzí, jak bylo plánováno. Tento systém byl obohacen o některé funkce a integraci s jinými informačními systémy za účelem zvýšení výkonnosti a účinnosti při vyhodnocování dokumentací. Systém byl též konečně plně přijat pro vědecké posuzování dotazů k dokumentaci.

Systém pracovních toků používaný pro hodnocení (ECM-DEP) byl přizpůsoben a v rámci

řízení změn byly spuštěny dvě nové verze umožňující zlepšení provozu a lepší integraci s platformou pro integraci údajů a se systémem Odyssey.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude poskytovat specializované nástroje a související služby informačních technologií, které budou účinně podporovat příslušné orgány členských států a průmyslové partnery při přípravě a předkládání dokumentací agentuře ECHA.

2. Dobře fungující nástroje informačních technologií umožní agentuře ECHA přijímat a úspěšně zpracovávat podání, provádět hodnotící činnosti a posuzování rizik a rovněž šířit veřejné informace v souladu s příslušnými právními předpisy.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Míra spokojenosti externích uživatelů s nástroji informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR a nástroj pro šíření informací)	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Vývoj nástrojů informačních technologií nové generace – IUCLID 6, REACH-IT, Chesar 3, nový nástroj pro šíření informací – pokračoval podle plánů.
- V roce 2014 byly spuštěny dvě nové verze nástroje R4BP 3, které pokryly další funkce a případy použití.
- Byl vyvinut a spuštěn editor SPC pro přípravu a editaci souhrnu údajů o přípravku (SPC), který podporuje vytváření strukturovaných SPC pro biocidní přípravky.
- Nový systém na podporu nařízení PIC byl spuštěn včas, aby bylo možno spravovat oznámení pro rok 2015.
- Stávající systém šíření informací byl zdokonalen tak, aby zahrnoval i údaje o biocidních přípravcích a údaje podle nařízení PIC a aby bylo dosaženo jeho plné provozní výkonnosti.
- V červnu byla spuštěna aktualizace produktu Chesar 2 (verze 2.3).
- Byla spuštěna platforma pro řízení případů Dynamic Case, která ke konci roku podporovala 17 postupů v rámci nařízení REACH a CLP.
- Byly spuštěny dvě nové verze nástroje Odyssey ke zlepšení efektivity vědecké práce při vyhodnocování dokumentací a zpracování dotazů k dokumentacím.
- Byly spuštěny dvě správcovské verze nástroje ECM-DEP.

1.9. Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU (činnost č. 7)

Jedním ze strategických cílů agentury ECHA je stát se centrem získávání a soustřeďování vědeckých a regulačních znalostí členských států, evropských institucí a jiných subjektů a využít tyto nové znalosti ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek.

4. Hlavní úspěchy roku 2014

Rok 2014 byl prvním rokem uskutečňování výše uvedeného strategického cíle. Jako jeden z prvků tohoto úsilí agentura ECHA položila základ pro aktivnější budování vědecké kapacity svých vlastních zaměstnanců. Bylo toho dosaženo zavedením přístupu systematického řízení odborné způsobilosti, který odstartoval zmapováním odborné způsobilosti vědeckých pracovníků agentury.

Prostřednictvím několika skupin odborníků působících v rámci organizace OECD a pomocí poskytování odborných připomínek přispívala agentura ECHA k vývoji nových nebo aktualizovaných pokynů ke zkouškám a dalších pokynů OECD. Oblastmi prioritních sledovaných vlastností byly dráždivost/žíravost pro kůži a oči, senzibilizace kůže, genotoxicita, endokrinní disruptory a ekotoxicita pro vodní a suchozemské prostředí. Agentura ECHA rovněž otevřela nový oddíl na svých webových stránkách, který má informovat žadatele o registraci o nových pokynech ke zkouškám a podpořit jejich správné používání při plnění požadavků na informace podle nařízení REACH. Agentura ECHA poskytovala odbornou podporu Komisi při začlenění pokynu pro provádění rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity do požadavků nařízení REACH na informace.

Agentura ECHA aktivně přispívala k vývoji a použití alternativ ke zkouškám na zvířatech. To zahrnovalo zejména účast na vypracování návrhu jednotného přístupu ke zkouškám a posuzování (IATA) týkajícího se senzibilizace kůže a přístupu IATA k dráždivosti/žíravosti pro kůži v rámci OECD a přispění k vývoji metod nepříznivých výsledků (AoP) na úrovni organizací WHO a OECD.

Jako výsledek společného projektu mezi agenturou ECHA a Společným výzkumným střediskem Evropské komise byla zveřejněna zpráva „Informovanost o metodách, které nezahrnují zkoušky na zvířatech, při posuzování chemických látek – výhled podpory zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a alternativních metod" a agentura ECHA uspořádala následné pracovní setkání zaměřené na prohloubení spolupráce a odbornou přípravu zaměstnanců agentury. Byla zahájena práce, jejímž cílem je nahradit studii akutní orální toxicity *in vivo* přístupem založeným na průkaznosti důkazů, který vychází hlavně z výsledků subakutní toxicity. Při těchto činnostech je kladen zvláštní důraz na pomoc žadatelům o registraci, aby se při přípravě na lhůtu pro registraci v roce 2018 vyhnuli zbytečným zkouškám na zvířatech.

V červnu byla zveřejněna druhá zpráva agentury ECHA o použití alternativ ke zkouškám na zvířatech. Ze zprávy vyplynulo, že žadatelé o registraci široce využívají alternativní metody k získání informací, jež vyžaduje nařízení REACH pro zajištění bezpečného používání chemických látek. Většina žadatelů o registraci plní své povinnosti týkající se sdílení údajů a průmyslové subjekty stále více používají metody *in vitro*, vytvářejí kategorie a předvídají vlastnosti látek pomocí analogického přístupu. Výsledky této zprávy využije agentura ECHA při prosazování použití alternativních metod v rámci podpory žadatelů o registraci, kteří usilující o splnění lhůty pro registraci v roce 2018.

Agentura ECHA dále učinila nemalý pokrok při vypracování rámce pro analogické

posouzení (RAAF) určeného k poskytování poradenství orgánům a žadatelům o registraci, jak mají vytvářet a posuzovat odůvodnění analogického přístupu. Byl proveden úspěšný workshop o využití rámce pro analogické posouzení v oblasti lidského zdraví a začala práce na rozšíření tohoto rámce na nebezpečnost pro životní prostředí. Využívání nástrojové sady OECD pro (kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou (QSAR) bylo podpořeno školením pro orgány členských států a partnery prostřednictvím internetu a zveřejněním řady nových výukových programů k této nástrojové sadě.

Byla dokončena strategie agentury ECHA v oblasti regulační vědy, zveřejněna bude počátkem roku 2015. Tato strategie řídí činnosti agentury ECHA v oblasti regulační vědy, například tím, že stanoví priority, přidržuje se přístupu výrazně založeného na poptávce, který slouží operativním potřebám, a vyjasňuje úlohu agentury ECHA v interakci s projekty v oblasti výzkumu a vývoje (např. v rámci programu Horizont 2020). V rámci této práce agentura ECHA pokračovala v posilování své interakce s mezinárodními odbornými vědeckými společnostmi, např. SETAC Europe a Eurotox.

Ve dnech 23.–24. října se v sídle agentury ECHA konal tematický vědecký workshop o nanomateriálech, kterého se zúčastnilo téměř 200 odborníků v oblasti rizikového posuzování nanomateriálů – zástupců akademické obce, orgánů, průmyslových subjektů a nevládních organizací.
Workshop poskytl unikátní platformu umožňující akademikům a regulačním orgánům diskutovat o tom, jak z hlediska regulace řešit současné výzvy, což bude možné zohlednit a využít v rámci témat probíhajícího a budoucího výzkumu v oblasti nanomateriálů.

Agentura ECHA posílila svou úlohu na mezinárodní úrovni přijetím funkce předsedy řídicí skupiny pro zkoušení a posuzování, která působí v rámci pracovní skupiny pro vyráběné nanomateriály při OECD. Tato funkce poskytuje agentuře ECHA dobrou příležitost pro vytváření synergie mezi jejími vlastními činnostmi a cíli v oblasti nanomateriálů a jednáními na mezinárodní úrovni týkajícími se např. vhodnosti stávajících pokynů ke zkouškám a metod pro posuzování nanomateriálů.

V očekávání formálního návrhu Evropské komise na revizi příloh nařízení REACH v souvislosti s nanomateriály agentura ECHA zahájila práci na přípravě aktualizace příslušných pokynů, aby zajistila, že je budou mít žadatelé o registraci včas k dispozici pro splnění lhůty pro registraci v roce 2018. Pracovní skupina pro nanomateriály (NMWG) agentury ECHA se sešla na dvou svých zasedáních, aby projednala vědecké a technické otázky spojené s prováděním nařízení REACH, CLP a BPR, a zejména otázky týkající se posuzování různých forem týchž nanomateriálů z hlediska životního prostředí, jejich charakterizace, struktury informací o nich v systému IUCLID a analogického přístupu k nim.

5. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude na požádání poskytovat vysoce kvalitní vědecké a technické poradenství ohledně bezpečnosti chemických látek, včetně nanomateriálů a endokrinních disruptorů, látek podobných PBT, zkušebních metod a využití alternativních metod.

2. Agentura ECHA bude schopna postihnout vědecký vývoj a nové potřeby regulační vědy.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států	Vysoká	Střední

6. Hlavní výstupy

- Byl spuštěn systém pro systematické řízení odborné způsobilosti.
- V říjnu 2014 byl zorganizován úspěšný tematický vědecký workshop věnovaný regulačním výzvám při posuzování rizik nanomateriálů.
- Byla zveřejněna druhá zpráva agentury ECHA podle čl. 117 odst. 3 nařízení REACH o využívání alternativ ke zkouškám na zvířatech.
- Byl aktualizovaný dvouletý plán práce agentury ECHA pro nanomateriály.
- Uskutečnila se dvě zasedání pracovní skupiny pro nanomateriály.
- Účast na výročních zasedáních nebo v řídicích skupinách nejdůležitějších výzkumných projektů v oblasti nanomateriálů (v rámci programu FP7).
- Přispění ke čtyřem workshopům OECD na téma vypracování metod posuzování nanomateriálů a k přezkumu několika zkušebních pokynů z hlediska jejich použitelnosti pro nanomateriály.
- Přispění Komisi při revizi příloh nařízení REACH za účelem stanovení specifických požadavků pro nanomateriály.
- Podpora zlepšení přístupů pro identifikaci nebezpečnosti a posouzení rizik prostřednictvím školení o metodice nejistot a workshopů na téma způsob účinku a význam pro člověka.
- Zpráva agentury ECHA a Společného výzkumného střediska s názvem „Informovanost o metodách, které nezahrnují zkoušky na zvířatech, při posuzování chemických látek – výhled podpory zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a alternativních metod".
- Přispění k vývoji pokynů ke zkouškám OECD a strategií zkoušení (IATA), zejména v oblastech dráždivost/žíravost pro kůži a oči, senzibilizace kůže, genotoxicita, endokrinní disruptory, toxicita pro reprodukci a ekotoxicita pro vodní a suchozemské prostředí.
- Cesta nepříznivých výsledků: přispění prostřednictvím OECD a WHO a zavedení prostřednictvím nástrojové sady OECD.
- Vypracování šablon pro analýzu způsobů účinku pomocí rámce pro způsoby účinku WHO/IPCS.
- Na webových stránkách agentury byl otevřen nový oddíl, který má informovat žadatele o registraci o nových pokynech ke zkouškám a podpořit jejich správné používání při plnění požadavků na informace podle nařízení REACH.

- Nástrojová sada QSAR byla podpořena školeními, prezentacemi a uvedením příkladů (týkajících se senzibilizace kůže a akutní toxicity pro vodní prostředí), jak nástrojovou sadu používat.

- Přispění a vědecká podpora Komisi při přezkumu příloh nařízení REACH, pokud jde o specifické požadavky na informace (toxicita pro reprodukci, dráždivost/žíravost pro kůži a oči,, senzibilizace kůže) a v souvislosti s požadavky týkajícími se množstevního rozmezí 1–10 tun za rok.

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

1.

2.

2.1. Výbory a fórum (činnost č. 8)

Výbory – Výbor členských států (MSC), Výbor pro posuzování rizik (RAC), Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) – tvoří nedílnou součást agentury ECHA a hrají zásadní úlohu zejména poskytováním vědeckého a technického poradenství (tj. dohod a stanovisek) jako základu pro rozhodování agentury ECHA a Komise. Fórum pro výměnu informací o prosazování zajišťuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení REACH a CLP s cílem harmonizovat přístup těchto orgánů k prosazování těchto právních předpisů.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Výbor členských států (MSC)

Počet případů předložených Výboru členských států k dosažení shody byl nižší, než se předpokládalo. Výbor členských států jednomyslně odsouhlasil 60 % návrhů rozhodnutí týkajících se kontroly souladu registračních dokumentací a návrhů rozhodnutí týkajících se návrhů zkoušek. Ve 33 případech kontroly souladu a 61 případech návrhů zkoušek (kde byly navrhovány dvougenerační studie reprodukční toxicity) nedospěl Výbor členských států k jednomyslné shodě. V souladu s právním požadavkem byla úplná dokumentace předložena Komisi, aby ve věci dále rozhodla.

V důsledku hodnocení provedených členskými státy se Výbor členských států při svém rozhodování v roce 2014 zabýval celkem 17 návrhy rozhodnutí týkajícími se hodnocení látek. U 15 látek dosáhl jednomyslné dohody o návrhu rozhodnutí, což zahrnovalo čtyři látky zahrnuté do plánu CoRAP k hodnocení v roce 2013, ostatní pocházely z roku 2012. U jedné látky (tj. methanolu) dospěl Výbor členských států k jednomyslné dohodě ukončit rozhodovací postup a u jedné látky (tj. polyhaloalkenu) výbor nenalezl jednomyslnou dohodu. V souladu s právním požadavkem byla úplná dokumentace k případu polyhaloalkenu předložena Komisi, aby ve věci dále rozhodla. V souvislosti s postupem hodnocení látek výbor v únoru 2014 přijal stanovisko k návrhu aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016, který předložila agentura ECHA.

Výbor členských států se jednomyslně shodl na určení devíti látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy, které byly poté zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. U jedné látky, která byla na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV dříve zařazena (ftalátu DEHP), Výbor členských států určil dodatečný důvod pro její zařazení na tento seznam vzhledem k jejím vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti. Výbor členských států poprvé nedosáhl jednomyslné shody u čtyř látek (ve všech případech šlo o ftaláty). Stanovisko Výboru členských států obsahující názor většiny a názory menšiny k této látce bude předložen Komisi k rozhodnutí.

Aktualizovaný přístup ke stanovení priorit, který má agentura ECHA používat od roku 2014, byl uplatněn v návrzích šesti doporučení pro zahrnutí látek do přílohy XIV a po konzultaci s Výborem členských států se agentura ECHA rozhodla předložit 22 látek k veřejné konzultaci. V prosinci 2014 zpravodaj Výboru členských států za podpory pracovní skupiny předložil plán práce výboru a první posouzení. Přijetí návrhu stanoviska Výboru členských států k šestému návrhu doporučení agentury ECHA se předpokládá

v červnu 2015.

Výbor členských států inicioval první žádost výkonného ředitele o stanovisko podle čl. 77 odst. 3 písm. c). Týká se stanoviska Výboru členských států k perzistenci a bioakumulaci látek D4 (oktamethylcyklotetrasiloxan) a D5 (dekamethylcyklopentasiloxan). Návrh stanoviska vypracuje zpravodaj k přijetí Výborem členských států v roce 2015.

Pravidelní pozorovatelé Výboru členských států z řad partnerů a držitelé případů (žadatelé o registraci) mohou sledovat jednání výboru o všech pěti postupech v rámci nařízení REACH od roku 2011. Během roku 2014 se držitelé případů zúčastnili jednání výboru v 71 % případů.

V březnu 2014, po odstoupení dosavadního předsedy, který úspěšně řídil Výbor členských států na 34 jeho zasedáních, jmenoval výkonný ředitel agentury ECHA nového předsedu Výboru členských států.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC)

V souladu s plánem přijal výbor RAC v roce 2014 celkem 51 stanovisek týkajících se harmonizované klasifikace a označení, což je výrazně vyšší počet než v roce 2013 (34 stanovisek) a potvrzuje to účelnost nedávno přijatých opatření ke zvýšení efektivity, jako je rychlý postup pro přijímání stanovisek v oblasti harmonizované klasifikace a označení. Sekretariát agentury ECHA rovněž poskytoval rozsáhlou podporu zpravodajům Výboru pro posuzování rizik (RAC) při přípravě stanovisek a vědecké podkladové dokumentace. Většina návrhů harmonizované klasifikace a označení se týkala biocidních přípravků a přípravků na ochranu rostlin. V roce 2014 byla dokončena podstatná část práce týkající se složitých návrhů, například osmi příbuzných antikoagulačních rodenticidů a deseti anorganických sloučenin mědi a také několika průmyslových chemických látek, např. dvou druhů skleněných mikrovláken.

Výbor RAC přijal závěr ke dvěma žádostem výkonného ředitele o stanovisko podle čl. 77 odst. 3 písm. c); jedna se týkala expozice spotřebitelů benzenu obsaženému v zemním plynu a druhá se týkala přezkumu informací pro stanovení specifických (nikoli obecných) mezí koncentrace pro třídu nebezpečnosti toxicity pro reprodukci tetrapropylfenolu.

Výbor RAC přijal stanoviska k pěti návrhům na omezení: omezit výrobu a použití 1-methyl-2-pyrrolidonu(NMP), čímž se omezí jeho potenciální účinek na těhotné pracovnice a děti v těle matky, omezit nonylfenol / nonylfenol ethoxyláty v textilních výrobcích, které lze prát ve vodě, podpořit změnu stávajícího omezení kadmia a jeho sloučenin v nátěrových barvách, nepodpořit návrh na omezení kadmia a jeho sloučenin v barvách pro umělce a změnit existující výjimku pro membrány v zařízeních pro elektrolýzu v rámci stávajícího omezení chrysotilu.

Výbor SEAC v roce 2014 přijal závěry ke čtyřem stanoviskům týkajícím se omezení: navrženému omezení olova ve spotřebních předmětech s cílem snížit expozici dětí olovu v důsledku vkládání do úst a návrhy na omezení NMP, nonylfenolu / nonylfenol ethoxylátů v textilních výrobcích a kadmia a jeho sloučenin v nátěrových barvách.

V roce 2014 nabral tempo postup povolování a dospěl do fáze zralosti. Výbory RAC a SEAC dokázaly dosáhnout dohody ohledně 37 návrhů stanovisek k žádostem o povolení, z toho 30 stanovisek bylo přijato jako konečná stanoviska, což představovalo 150 % oproti plánovanému počtu. Tyto žádosti se týkaly použití ftalátů (DEHP a DBP), pigmentů chromanu olovnatého, oxidu arsenitého, hexabromcyklododekanu a trichlorethylenu.

V rámci probíhajícího programu budování kapacit pro povolování se výbor RAC odsouhlasil vztah mezi dávkou a odezvou pro karcinogenitu trichlorethylenu. Výbor RAC

bude tyto odhady rizika používat pro vyhodnocování žádostí o povolení předvídatelným a transparentním způsobem, avšak nejsou právně závazné. K dnešnímu dni jsou tyto referenční hodnoty stanovené výborem RAC, zveřejněné prostřednictvím webových stránek agentury ECHA, používány v převážné většině žádostí.

Aby se zvýšila efektivita práce výborů, výbory RAC a SEAC se dohodly na zjednodušeném pracovním postupu pro vypracování a odsouhlasení stanovisek týkajících se schvalování a omezení.

Sekretariát vyvíjel soustavné úsilí zaměřené na podporu výborů RAC a SEAC při jejich rostoucím objemu práce, aby byly připraveny na očekávanou největší pracovní zátěž v souvislosti s povolováním na konci roku 2015 a v roce 2016. V průběhu roku 2014 se stále zřetelněji projevovaly výsledky příslibu příslušných orgánů členských států, že budou poskytovat náležitou podporu osobám, jež nominovaly, a zajistí pracovní dobu pro členy výborů RAC a SEAC, i když bude nezbytné další úsilí. Vzrostl rovněž počet členů jmenovaných do výborů. Počet členů výboru RAC se v roce 2014 zvýšil ze 42 na 45 členů a počet členů výboru SEAC vzrostl v roce 2014 z 32 na 37 členů.

Zaměstnanci agentury ECHA se jako pozorovatelé účastnili zasedání Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice při práci (SCOEL, GŘ pro zaměstnanost), aby si mohli vyměňovat názory a zajistit úzkou spolupráci týkající se otázek ochrany pracovníků, zejména v souvislosti s povolováním a omezeními. Útvary GŘ pro zaměstnanost se naopak účastnili jako pozorovatelé zasedání výboru RAC. Byly projednávány otázky společného zájmu dotýkající se pracovišť, například příslušné referenční hodnoty pro expozici NMP, s cílem řešit potenciální konflikty názorů mezi stanoviskem výboru RAC k NMP a stanoviskem výboru SCOEL.

Výbor pro biocidní přípravky (BPC)

První rok činnosti výboru BPC je celkově považován za úspěšný, což vytváří pevný základ pro jeho činnost v budoucích letech.

Výbor BPC vypracovává stanoviska agentury ohledně některých postupů podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR). V souvislosti se žádostmi o schválení nových a stávajících účinných látek (program přezkumu) výbor BPC vypracovává stanovisko, které pak slouží jako základ pro rozhodování Evropské komise a členských států. Schválení účinné látky je uděleno na stanovený počet let, ne více než 10 let.

V roce 2014 výbor BPC přijal stanoviska k 34 žádostem o schválení týkajícím se hlavně stávajících účinných látek. Pro srovnání to představuje značné urychlení tohoto postupu v porovnání s předchozím regulačním režimem. V důsledku zpracování první skupiny těchto žádostí byl zrevidován pracovní postup výboru BPC pro vyřizování žádostí týkajících se účinných látek.

Jiný postup, pro který výbor BPC vypracovává stanoviska agentury, souvisí s otázkami, které mohou vzniknout u Evropské komise nebo členských států v souvislosti s uplatňováním nařízení BPR ve vztahu k technickým pokynům nebo rizikům pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o BPR. V daném období přijal výbor BPC dvě stanoviska týkající se těchto rozmanitých otázek ze strany Evropské komise.

Výbor BPC během roku neobdržel hodnocení týkající se žádostí o povolení Unie pro biocidní přípravky ani žádosti od Evropské komise o stanovisko v souvislosti s vědeckými nebo technickými záležitostmi týkajícími se vzájemného uznávání členskými státy. To je výrazně méně, než byl předpokládaný počet.

Aby byl umožněn přístup k práci výboru a podpořena kvalita jeho rozhodování, účastnili

se partneři akreditovaní agenturou ECHA a žadatelé plenárních zasedání výboru BPC a zasedání pracovních skupin tohoto výboru jako pozorovatelé. Do konce roku 2014 bylo k účasti na práci výboru BPC pozváno 26 pozorovatelů z řad akreditovaných partnerů a na zasedáních výboru se pravidelně účastní zástupci pěti partnerských organizací.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

V roce 2014 se fórum ještě více zaměřilo na projekty praktického prosazování a usilovalo o konsolidaci a zvýšení účinnosti v řadě svých dalších činností.

Dokončilo a zveřejnilo zprávu o první fázi třetího koordinovaného projektu prosazování, který je zaměřen na registrace a spolupráci s celními orgány. Ze zprávy vyplývá, že většina subjektů, na které se vztahují určité povinnosti, své registrační povinnosti dodržuje. Tam, kde byly zjištěny nedostatky, se ukázalo, že skupinou, která nejčastěji registrační povinnosti neplní, jsou výhradní zástupci. Fórum rovněž zahájilo druhou fázi tohoto projektu, rozšířenou o další kontroly u nadnárodních dodavatelských řetězců zaměřené na výhradní zástupce, a rozhodlo, že jeho čtvrtý stěžejní projekt bude zaměřen na kontrolu omezení.

Fórum dokončilo přípravu svého prvního pilotního projektu týkajícího se povolování, přičemž s inspekcemi se má začít počátkem roku 2015, a shodlo se na tom, že v roce 2015 bude zahájen druhý pilotní projekt týkající se povolování. Dále se dohodlo na dvou dalších pilotních projektech, které mají být uskutečněny v roce 2015. V rámci prvního z nich se bude kontrolovat, zda balení chemických přípravků, které jsou dostupné pro širokou veřejnost, má tam, kde je to potřebné, vhodné uzávěry odolávající dětem. V rámci druhého budou prováděny kontroly v konkrétních případech, kdy agentura ECHA zjistila nedostatky v harmonizované klasifikaci a označení. Zaměří se na látky s karcinogenními, mutagenními, reprotoxickými nebo senzibilizujícími vlastnostmi.

Fórum dále přijalo a zveřejnilo svůj víceletý pracovní program na období 2014–2018 a popis toho, co bude znamenat prosazování nařízení PIC.

Po úspěšném navázání vazeb mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování předpisů, které se týkaly kontrol plnění rozhodnutí agentury ECHA prováděných inspektory v roce 2013, fórum zaměřilo svou pozornost na obě strany, přičemž dále upřesnilo všechny aspekty tohoto postupu a rozšířilo ho tak, aby pokrýval i další rozhodnutí. Fórum vynaložilo úsilí na vypracování průvodce propojením, který po svém dokončení bude popisovat všechny aspekty spolupráce mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování předpisů, příslušnými orgány členských států a agenturou ECHA. S cílem umožnit diskusi mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování předpisů, příslušnými orgány členských států a agenturou ECHA, připravilo fórum svůj druhý workshop týkající se propojení, který se má konat na počátku roku 2015.

Aby se vybudovala základna zabezpečující prosazování na vnitrostátní úrovni, fórum připravilo a provedlo své školení pro školitele, které bylo zaměřeno na kontrolu scénářů expozice a klasifikaci a označování směsí.

Fórum rovněž pokračovalo ve svých činnostech týkajících se harmonizace a podpory prosazování tím, že aktualizovalo svůj rejstřík závěrů a podporovalo sekretariát agentury ECHA při vývoji informačního portálu pro prosazování nařízení REACH (RIPE) a jeho integraci do uživatelského rozhraní portálu. Fórum se rozhodlo používat ICSMS (internetem podporovaný informační a komunikační systém pro celoevropský dozor nad trhem) Evropské komise jako bezpečnou komunikaci mezi orgány odpovědnými za

prosazování předpisů, poté co Komise vyvinula specializované prvky pro inspektory kontrolující plnění nařízení REACH a CLP.

Fórum i nadále poskytovalo poradenství výborům RAC a SEAC ohledně prosazování návrhů omezení a začalo zvažovat, jak zvýšit efektivnost svého postupu v oblasti poradenství. Připravilo první návrh sborníku analytických metod, kde jsou uvedeny metody týkající se omezení s limitní hodnotou.

Fórum také zamýšlelo zintenzivnit spolupráci s partnerskými organizacemi tím, že je vyzve k předložení návrhů ohledně témat pátého projektu týkajícího se prosazování a zahájí diskusi o tom, jak zintenzivnit a zlepšit spolupráci mezi fórem a partnery. Za tímto účelem sekretariát fóra také zkoumal možnosti zvýšení transparentnosti práce fóra.

Fórum přispělo k projektu Evropské komise zaměřenému na vývoj ukazatelů prosazování nařízení REACH a CLP.

Sekretariát poskytoval fóru technickou, vědeckou a administrativní spolupráci při organizaci zasedání jeho pracovních skupin, každoročního workshopu pro partnery a jeho plenárních zasedání. Fórum také odsouhlasilo několik menších zlepšení efektivnosti práce na plenárních zasedáních a v pracovních skupinách.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Sekretariát bude účinně a účelně podporovat a usnadňovat práci výborů, aby byly schopny:
   - dodržovat lhůty stanovené právními předpisy a
   - poskytovat vysoce kvalitní vědecká a technická vyjádření, stanoviska a dohody, které transparentním způsobem podporují rozhodování regulačních orgánů při zajištění nezbytné důvěrnosti.

2. Sekretariát bude účinně a účelně podporovat a usnadňovat práci fóra, aby bylo schopno:
   - dále posilovat a harmonizovat účinné prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti a
   - prosazovat harmonizované prosazování nařízení REACH, CLP a PIC.

3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí EU se bude předcházet a tyto konflikty se budou řešit sdílením informací a koordinací činností ve společném zájmu.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento stanovisek / dohod dodaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento jednomyslných dohod Výboru členských	80 %	60 %

států		
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	93 %
Míra přihlížení ke stanoviskům výborů při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s fungováním výborů (např. podpora, včetně školení a předsedání zajišťovaných agenturou ECHA, celková transparentnost, zveřejňování výstupů činnosti ve výborech) a fóra	Vysoká	V roce 2014 nebylo posuzováno, bude posouzeno v roce 2015
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	1*

*Odůvodněný případ.

3. Hlavní výstupy

Výbor členských států

- Jednomyslné dohody výboru MSC k 10 návrhům na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC). Čtyři stanoviska k návrhům na identifikaci látek SVHC byla vypracována na základě většinového názoru.
- 123 jednomyslných dohod výboru MSC k návrhům rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu.
- Příprava 16 jednomyslných dohod v souvislosti s návrhy rozhodnutí týkajících se hodnocení látek.
- Stanovisko k druhému návrhu každoroční aktualizace plánu CoRAP.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím šesti plenárních zasedání výboru MSC, aktivního využívání písemných postupů pro usilování o dohodu a velkého počtu přípravných webových konferencí za účasti celého výboru.

Výbor pro posuzování rizik

- 51 stanovisek výboru RAC k dokumentacím k harmonizované klasifikaci a označení.
- Pět stanovisek výboru RAC k návrhům omezení.
- Devět kontrol souladu prováděných u dokumentací pro omezení.
- 30 stanovisek výboru RAC k žádostem o povolení.
- 19 stanovisek výboru RAC k žádostem o povolení.
- Dvě stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím šesti plenárních zasedání výboru RAC.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Čtyři stanoviska výboru SEAC k návrhům omezení.
- Devět kontrol souladu prováděných u dokumentací pro omezení.
- 30 stanovisek výboru SEAC k žádostem o povolení.
- 19 kontrol souladu u žádostí o povolení.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím čtyř plenárních zasedání.

Výbor pro biocidní přípravky

- 34 stanovisek k žádostem o schválení účinných látek. Mezi ně patřily dvě nové látky, jedna existující látka zařazená do programu přezkumu a 31 existujících látek z „nevyřízených případů" zařazených do programu přezkumu[7].
- Dvě stanoviska podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení BPR.
- Zaveden etický kodex agentury ECHA pro účast žadatelů a akreditovaných partnerských organizací v práci výboru BPC.
- Dokončen soubor pracovních postupů výboru BPC a jeho pracovních skupin a zrevidován pracovní postup pro zpracování žádostí o schválení účinných látek, vycházeje ze zkušeností.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím pěti plenárních zasedání a pěti zasedání každé stálé pracovní skupiny výboru BPC.

Fórum

- Tři plenární zasedání fóra a 13 zasedání pracovních skupin.
- Přijat víceletý pracovní program fóra na období 2014–2018.
- Vypracován popis prosazování nařízení PIC.
- Zpráva o první fázi třetího projektu koordinovaného prosazování a prodloužení tohoto projektu.
- Stanoveny priority návrhů projektů a přijato rozhodnutí, že čtvrtý projekt koordinovaného prosazování se zaměří na omezení.
- Vydána příručka pro první pilotní projekt týkající se povolení.
- Přijato rozhodnutí o dvou nových pilotních projektech pro rok 2015.
- Příprava workshopu fóra na téma propojení.
- Aktualizován rejstřík závěrů.
- Devět případů poradenství ohledně prosazování navrhovaných omezení.

[7] Zpráva příslušného orgánu byla předložena před vstupem nařízení BPR v platnost.

- Dokončen první návrh sborníku analytických metod.
- Jedna akce pro partnery s diskusí zaměřenou na zlepšení spolupráce.
- Jedna školicí akce se zaměřením na nařízení REACH a CLP pro školitele v oblasti prosazování.
- Jedno školení pro národní koordinátory pro první pilotní projekt fóra týkající se povolení.
- Přispění k vypracování ukazatelů prosazování nařízení REACH a CLP.

2.2. Odvolací senát (činnost č. 9)

Odvolací senát byl zřízen nařízením REACH, aby zainteresovaným subjektům poskytoval možnost právních opravných prostředků. Činí tak posuzováním odvolání proti určitým rozhodnutím agentury a vydáváním rozhodnutí o těchto odvoláních[8]. Od září 2013 se odvolací senát stal také orgánem příslušným posuzovat odvolání proti některým rozhodnutím agentury přijatým podle nového nařízení o biocidních přípravcích (BPR)[9].

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Počet odvolání obdržených v roce 2014 byl víceméně v souladu s očekáváními, 18 oproti očekávaným 20 odvoláním. Odvolání obdržená a rozhodnutí vydaná v roce 2014 se týkala různých otázek včetně ověření malých a středních podniků, jazykového režimu přijatého agenturou ECHA, sdílení údajů, kontrol souladu a prvních odvolání proti rozhodnutím týkajícím se hodnocení látek. Všechna konečná rozhodnutí odvolacího senátu a oznámení každého odvolání učiněná v roce 2014 byla zveřejněna na webových stránkách agentury ECHA, v oddíle věnovaném odvolacímu senátu.

Je třeba poznamenat, že počet odvolání by byl značně vyšší, kdyby nebylo opatření, jež přijal odvolací senát v zájmu efektivity své činnosti, činnosti sekretariátu agentury ECHA a partnerův rámci přijetí společného opatření ve formě jediného odvolání proti rozhodnutím týkajícím se hodnocení látek vydaných mnoha žadatelům o registraci. Aby mohl takový přístup fungovat, musí být splněny určité podmínky k zajištění toho, že budou přijímána z právního hlediska podložená rozhodnutí a současně budou chráněny zájmy stran. Šest případů hodnocení látek obdržených v roce 2014 zahrnovalo 21 odvolatelů. Tento přístup mimo jiné vyžaduje, aby se odvolatelé v jedné věci dohodli na jednom zástupci a na tom, že odvolací důvody, uplatněné argumenty a předložené důkazy se vztahují na všechny odvolatele.

Odvolací senát v roce 2014 přijal několik důležitých konečných rozhodnutí. Zatímco rozhodnutí odvolacího senátu se vztahují k jednotlivým případům a zvažují výhradně skutkovou podstatu každé věci, mohou mít zjištění v těchto rozhodnutích důsledky pro partnery i pro agenturu ECHA. Rozhodnutí přijatá v těchto případech poskytla užitečné informace o některých právních a vědeckých otázkách týkajících se výkladu a provádění nařízení REACH, k nimž například patřily: ve třech rozhodnutích přijatých v roce 2014 v souvislosti s odvoláními proti rozhodnutím agentury ECHA následujících po kontrole souladu šlo o rozsah povinnosti agentury ECHA uvést důvody (A-006-2012); dále se jednalo o povinnosti žadatele o registraci a agentury při navrhování a posuzování úprav na základě analogického přístupu (A-006-2012); o určité otázky týkající se identity látek (A-008-2012); o rozlišení mezi látkami a směsmi (A-008-2012); o pojem „stabilizátoru“ (A-001-2013) nebo o řešení otázky „legitimních očekávání“ (A-001-2013).

Dvě rozhodnutí, týkající se postupu ověřování malých a středních podniků, mimo jiné vyjasnila: pravomoc odvolacího senátu rozhodovat o případu, kde existuje rozhodnutí o zrušení týkající se ověření malého nebo středního podniku (A-002-2013); jazyk, který má agentura ECHA užívat v komunikaci s žadatelem o registraci a ve svých rozhodnutích (A-002-2013); oznamování faktur (A-020-2013); povinnost žadatelů o registraci při plnění jejich povinností postupovat svědomitě a obezřetně (A-020-2013); a co představuje omluvitelné pochybení (A-020-2013).

Ke konci roku odvolací senát přijal dvě rozhodnutí týkající se otázek souvisejících se sdílením údajů. Tato rozhodnutí by měla být obzvláště přínosná při vyjasňování určitých

[8] Článek 91 nařízení REACH.

[9] Článek 77 nařízení BPR.

otázek před lhůtou pro registraci v roce 2018. Rozhodnutí ve věci A-017-2013 se zabývalo zásadou maximálního úsilí a řešením situace, kdy by náklady mohly být potenciálně diskriminační. Toto rozhodnutí by mohlo pomoci vlastníkům údajů i těm, kteří údaje chtějí sdílet, k lepšímu pochopení toho, co je míněno spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem sdílení nákladů. Tato rozhodnutí mimo jiné také vyjasnila, že není třeba žádného rozhodnutí agentury, aby mohl žadatel o registraci pokračovat v registraci předběžně registrované látky při neexistenci úplného souboru údajů, pokud jsou dotčené údaje předmětem sporu ohledně sdílení údajů (vše v A-005-2013), jakož i rozsah zkoumání agenturou při sporech ohledně sdílení údajů (A-017-2013).

Od roku 2013 se v práci senátu neustále opakovaly dva prvky. Prvním byla četnost a užitečnost slyšení. V roce 2014 se uskutečnila dvě slyšení na žádost jedné ze stran odvolacího řízení; nekonala se žádná slyšení na žádost samotného odvolacího senátu. Tato slyšení byla i nadále mimořádně užitečná při vyjasnění dílčích aspektů různých případů a v některých případech napomohla k přijetí konečného rozhodnutí odvolacího senátu.

Druhým opakujícím se prvkem byla účast třetích stran jako vedlejších účastníků odvolacího řízení. Je však třeba poznamenat, že žádost o vstup do řízení podali v roce 2014 nejen společní žadatelé o registraci nebo nevládní organizace, ale i příslušné orgány členských států, které působily jako hodnotící členské státy v případech hodnocení látek. Jeden příslušný orgán členského státu rovněž požádal o vstup do řízení ve věci vyhodnocení dokumentace, kde bude tento stát hodnotícím členským státem pro tutéž látku. Stanovení přímého zájmu na výsledku odvolání je důležitým prvkem posuzování všech žádostí o vstup do řízení odvolacím senátem.

V roce 2014 bylo jasně vymezeno, že odvolací senát a odvolací postup jsou součástí režimu nařízení REACH, a bylo uznáno, že hrají důležitou úlohu při zajištění toho, aby nařízení REACH bylo prováděno na pevném právním základě a aby měli partneři nezávislou a nestrannou cestu právních opravných prostředků. Rozhodnutí odvolacího senátu pomáhají vyjasnit šedé zóny ve výkladu nařízení REACH a umožňují v některých oblastech přezkoumávat provádění nařízení REACH agenturou ECHA. V devíti případech byla odvolání stažena předtím, než mohl odvolací senát vynést rozhodnutí. Ve většině z těchto případů se odvolateli dostalo zadostiučinění, o něž usiloval, aniž by bylo nutné konečné rozhodnutí, což jen potvrzuje hodnotu odvolacího postupu pro partnery.

Odvolací senát usiluje o to, aby všechna jeho rozhodnutí byla jasná, srozumitelná a uživatelsky vstřícná. Odvolací senát si však je vědom toho, že v důsledku vědecké a právní složitosti mohou některá rozhodnutí přesto být dlouhá a složitá. S ohledem na to a v zájmu transparentnosti jsou nyní zveřejňována shrnutí všech úplných a konečných rozhodnutí odvolacího senátu. Tato shrnutí nejsou právně závazná, ale měla by partnerům pomoci ve stručnosti pochopit hlavní prvky přijatých rozhodnutí. Jakmile je odvolací řízení ukončeno, jsou nedůvěrné verze procesních rozhodnutí (například žádosti o vstup do řízení a požadavky na zachování důvěrnosti) v zájmu transparentnosti rovněž zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA, v oddíle věnovaném odvolacímu senátu.

Zatím nebyla podána žádná odvolání proti rozhodnutím agentury ECHA přijatým podle nařízení o biocidních přípravcích; odvolací senát však přesto pokračoval ve svých činnostech, aby byl připraven, až taková odvolání podána budou.

Ve všech odvoláních, o nichž odvolací senát rozhodoval a kterými se zabýval v roce 2014, bylo nezbytné, aby se řízení jako člen senátu účastnil náhradník s právnickou kvalifikací v důsledku toho, že funkce řádného člena nebyla obsazena. V prosinci 2014 byl jmenován nový člen odvolacího senátu s právnickou kvalifikací.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Odvolací řízení a související komunikace budou účinně řízeny.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento konečných rozhodnutí přijatých do 90 pracovních dnů od uzavření písemného nebo ústního postupu	90 %	100 %

3. Hlavní výstupy

- Bylo přijato 16 konečných rozhodnutí a byla zveřejněna na internetu.
- Dle potřeby byla přijata procesní rozhodnutí a byla zveřejněna na internetu.
- Byla zveřejněna shrnutí uzavřených případů.

2.3. Komunikace (činnost č. 10)

Obecným cílem komunikační činnosti agentury ECHA je udržovat dobrou pověst agentury poskytováním přesných a včasných informací pro subjekty, na které se vztahují určité povinnosti, a veřejnost obecně, jakož i zajišťovat vyváženou prezentaci práce agentury v odborných a všeobecných sdělovacích prostředcích. Externí komunikaci doplňuje interní komunikace agentury ECHA. Průběžné plné informování a zapojení zaměstnanců je pro chod agentury naprosto nezbytné.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Agentura ECHA se poprvé – a s podporou akreditovaných partnerských organizací – obrátila na širokou veřejnost s materiálem objasňujícím její práva podle nařízení REACH, zejména šlo o to, aby se lidé tázali na nebezpečné látky ve výrobcích, které kupují. Krátký videoprogram zacílený na spotřebitele přinesl oživení aktualizovaného oddílu "Chemické látky v našem životě" na webových stránkách agentury ECHA. Pokud jde o webové stránky, jedním z úspěchů je vylepšení funkce vyhledávání chemických látek, což se setkalo s příznivou reakcí uživatelů těchto stránek.

Agentura rovněž podpořila Evropskou komisi v úsilí zvýšit informovanost o lhůtě pro klasifikaci a označení směsí v roce 2015. Především byl vyroben animovaný videoprogram pro zvýšení informovanosti a dále on-line propagační panel a různé materiály v elektronické i tištěné podobě.

Více než 2 000 mnohojazyčných aktualizací webových stránek dále rozšířilo rozsah informací, jež agentura ECHA poskytuje subjektům, na které se vztahují určité povinnosti, o větší počet oddílů se snadnou navigací, například oddíl týkající se postupu povolování. Zejména kvůli malým a středním podnikům jsou nyní informace na webových stránkách strukturovány tak, aby se k nim přistupovalo z pohledu subjektu, na který se vztahují určité povinnosti. Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou nové webové stránky pro registraci REACH 2018 otevřené na podzim 2014, jež nabízejí informace v sedmi krocích podle volby potenciálních žadatelů o registraci a poskytují je na třech úrovních složitosti.

Agentura ECHA také dále rozšířila svou přítomnost v sociálních médiích a postupně si vytvářela odborné publikum a dosahovala k jednotlivcům, kteří by zprávy agentury ECHA běžně nesledovali. Dvouměsíční zpravodaj a týdenní elektronický zpravodaj (zasílaný více než 17 500 zájemcům) vykazují i nadále rostoucí kvalitu a spokojenost čtenářů, kteří v nich nacházejí to, co je zajímá, podané ve čtivé, srozumitelné formě, kterou oceňují.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 23 jazycích, bude efektivní a agentura ECHA bude těžit z přesné a vyvážené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.

2. Akreditovaní partneři budou zapojeni do práce agentury ECHA a budou spokojeni s tím, že jejich názory budou vyslechnuty a zohledněny.

3. Zaměstnanci agentury ECHA budou dobře informovaní, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit jako součást společného úsilí.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Míra spokojenosti čtenářů s písemnými výstupy agentury ECHA, včetně dostupnosti jazyků (webové stránky, elektronický zpravodaj, zpravodaj, tiskové zprávy, upozornění); spokojenost bude hodnocena z hlediska včasnosti, obsahu a použitelnosti	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti akreditovaných partnerů s informacemi, které dostávají, a jejich kontakty s agenturou ECHA	Vysoká	Střední
Míra spokojenosti zaměstnanců s vnitřní komunikací	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Koordinované komunikační činnosti zaměřené na konkrétní cílové skupiny – malé podniky, následné uživatele, spotřebitele, zaměstnance, maloobchodníky a akademickou obec – s cílem zvyšovat povědomí o jejich právech, odpovědnostech a možnostech podle právních předpisů. Některé z těchto činností byly prováděny společně s partnery v EU, členskými státy a akreditovanými partnerskými organizacemi.
- Zvyšování informovanosti subjektů, na které se vztahují povinnosti podle nařízení PIC, a další cílené informace pro subjekty, na které se vztahují povinnosti v oblasti biocidních přípravků.
- Webové stránky:
    - Zdokonalené vyhledávání chemických látek – je účinnější a uživatelsky přívětivější.
    - Přepracovaný oddíl „Informace o chemických látkách“.
    - 2 000 aktualizací.
- Zpravodajství: Vydáno 21 tiskových prohlášení a novinářům poskytnuto 49 rozhovorů. Poskytnuto 421 odpovědí na dotazy novinářů. Uspořádána jedna tisková konference pro sdělovací prostředky.
- Vydáno 61 nových publikací.
- Zveřejněno 264 sdělení ve 23 jazycích – dokumenty, webové stránky atd.
- Vydáno 57 nových upozornění, týdenní elektronické zpravodaje a dvouměsíční zpravodaje.
- Zveřejněno 1 126 tweetů, 51 oznámeni na Facebooku a 38 oznámení na LinkedIn.
- Uspořádáno osm webinářů a zveřejněny dva krátké videoprogramy – jeden pro širokou veřejnost a jeden pro společnosti vyrábějící chemické směsi, které musí nově klasifikovat a přeznačit své výrobky.

- Uspořádány dva Dny partnerů, jeden workshop pro akreditované partnerské organizace a jeden workshop pro různé agentury o zapojení partnerů.
- Byl vydáván dvouměsíční elektronický věstník „Aktualizace pro partnery" pro akreditované partnerské organizace.
- Zaměstnancům byly denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách poskytovány interní informace. Uspořádáno sedm akcí pro všechny zaměstnance. Byly přepracovány intranetové stránky agentury a uvedeny do provozu.
- Byly provedeny průzkumy za účelem měření spokojenosti a obeznámení se zkušenostmi partnerů (např. průzkum spokojenosti partnerů, průzkum mezi čtenáři, průzkum mezi uživateli webových stránek a průzkum interní komunikace).

2.4. Mezinárodní spolupráce (činnost č. 11)

Na žádost Evropské komise se úsilí agentury ECHA v rámci její mezinárodní spolupráce zaměřuje na harmonizaci nástrojů a přístupů k řízení chemických látek. Obchod s chemickými látkami je svou podstatou mezinárodní, výměna se zahraničními partnery proto vytváří součinnost nejen pro orgány, ale i pro evropský průmysl.

Jednou z hlavních platforem pro mezinárodní spolupráci agentury ECHA je organizace OECD a v menší míře Organizace spojených národů (OSN). Tato činnost agentuře ECHA umožňuje monitorovat aktuální stav, předvídat změny mezinárodních režimů řízení chemických látek a zjišťovat, jak jsou cíle nařízení REACH, CLP, BPR a PIC vnímány v celosvětovém kontextu.

Spolupráce v mezinárodních organizacích zajišťuje agentuře ECHA uznávanou úlohu na poli řízení chemické bezpečnosti v celosvětovém měřítku a dává agentuře příležitost sdílet její poznatky s mezinárodními partnery a učit se od nich v oblastech, kde dosáhli většího pokroku. Agentura se zaměřuje na vývoj harmonizovaných pravidel, pokynů a nástrojů pro posuzování nebezpečnosti a expozice. Prioritou je i vývoj formátů pro vykazování údajů a výměna a zpřístupňování informací o vlastnostech chemických látek na internetu.

Agentura ECHA udržuje stálý dialog s hlavními partnerskými regulačními agenturami v Austrálii, Japonsku, Kanadě a Spojených státech amerických na základě stávajících dohod o spolupráci.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

V listopadu agentura ECHA dokončila svůj druhý projekt budování kapacit v oblasti právních předpisů EU týkajících se chemických látek pro příjemce v rámci nástroje předvstupní pomoci (NPP) a koncem roku předložila Evropské komisi návrh třetího projektu na období 2015–2017.

Odborný dialog o přístupech k řízení rizik vedený prostřednictvím videokonferencí a telefonních konferencí mezi agenturou ECHA a partnerskými agenturami, zejména s agenturami Austrálie, Kanady a USA, dále zintenzívněl, což umožnilo sdílení důležitých informací pro posuzování konkrétních chemických látek a bylo přínosem jak pro agenturu, tak pro její partnery.

Agentura i nadále vysvětlovala cílovým skupinám ve třetích zemích důležité otázky týkající se právních předpisů EU v oblasti chemických látek. Osvětová činnost v roce 2014 zahrnovala například podporu lhůty pro registraci v roce 2018 a lhůty pro klasifikaci v roce 2015 a prezentace k plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) a látek v předmětech. Agentura ECHA kromě toho sdílela zkušenosti s prováděním nařízení CLP se zeměmi skupiny Mercosur, které zavádějí celosvětový harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS).

Ve vztahu k organizaci OECD byl v roce 2014 zaznamenán velký pokrok při specifikaci a testování systému IUCLID 6 spolu s panelem odborných uživatelů OECD (pro více informací viz činnost č. 6). Pokud jde o sadu nástrojů OECD QSAR, byla v listopadu 2014 spuštěna její nejnovější verze s novými vědeckými prvky usnadňujícími vypracování odůvodnění pro vytváření kategorií chemických látek, což zvyšuje důvěryhodnost konečných předpovědí. Zlepšila se i použitelnost a byly doplněny nové vztahy QSAR. A konečně, v roce 2014 byl také vylepšen portál eChemPortal. Byla zveřejněna nová verze obsahující pokročilejší funkci vyhledávání a významně aktualizovaná z technického hlediska. Zavedení funkce vyhledávání v globálním harmonizovaném systému klasifikace a označování se však ukázalo být náročnější, než se předpokládalo, a bude proto spuštěn

až počátkem roku 2015. Práci týkající se biocidních přípravků z tohoto důvodu musela být udělena nižší priorita.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komisi bude poskytována vysoce kvalitní vědecká a technická podpora pro její mezinárodní činnosti, zejména v multilaterálních orgánech, přičemž agentura ECHA bude především přispívat k činnostem OECD týkajícím se chemických látek s cílem prosazovat harmonizaci přístupů, formátů a nástrojů IT, aby zvýšila součinnost a vyhnula se zdvojování práce, bude-li to možné.

2. Agentura ECHA bude budovat a udržovat své dvoustranné vztahy pro vědeckou a technickou spolupráci s regulačními orgány klíčových třetích zemí, jež jsou užitečné pro uplatňování nařízení REACH a CLP, a účinně a účelně podporovat kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci programu nástroje předvstupní pomoci.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů (včetně Komise) s činnostmi agentury v rámci mezinárodní spolupráce (včetně vědecké a správní podpory poskytované Komisi)	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

- Projekty OECD: Schválení specifikací pro systém IUCLID 6. Agentuře ECHA a OECD bylo dodáno první vydání příští verze nástrojové sady OECD QSAR. Spuštěn portál eChemPortal. Vydání pokynů OECD pro charakterizaci oleochemických látek pro účely posouzení.

- Byla poskytnuta vědecká a technická podpora Evropské komisi při přípravě zasedání věnovaných systému GHS v OSN.

- V rámci druhého projektu agentury ECHA v rámci programu NPP se uskutečnilo 18 činností v oblasti budování kapacit v souvislosti s nařízeními REACH, CLP, BPR a PIC zaměřených na kandidátské země a potenciální kandidátské země EU.

- Evropské komisi byla poskytována technická podpora v souvislosti s jednáními o transatlantickém partnerství v oblasti obchodu a investic (TTIP) a o stávajících dvoustranných dohodách s Japonskem a Koreou, pokud jde o jejich složku týkající se chemických látek.

- Pokračující spolupráce, včetně diskusí např. o hodnocení chemických látek a řízením s nimi spojených rizik, alternativních metodách a nástrojích IT, s regulačními agenturami v Austrálii, Japonsku, Kanadě a Spojených státech amerických, se kterými má agentura ECHA dohody o spolupráci.

- Agenturu ECHA navštívily čtyři delegace z Asie, Afriky a Jižní Ameriky.
- Agentura ECHA provedla prezentace týkající právních předpisů EU v oblasti chemických látek na 12 akcích pro cílové skupiny ve třetích zemích.

3. Řízení, organizace a zdroje

3.1. Řízení (činnost č. 12)

Agenturu ECHA řídí 36členná správní rada, které je nápomocen sekretariát řízený výkonným ředitelem. V rámci každodenního provozu podporuje výkonného ředitele v jeho funkci interní správy vedení agentury (ředitelé). K organizaci svých činností hierarchickým nebo maticovým způsobem agentura ECHA uplatňuje řízení založené na činnostech a projektech a systém kvality. Řízení informací zachovává rovnováhu mezi zásadami otevřenosti a zabezpečení.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Správní rada, řídicí orgán agentury ECHA, zasedala čtvrtletně. Na těchto zasedáních správní rada plnila všechny své zákonné povinnosti stanovené příslušnými právními předpisy zejména tím, že stanovila priority prostřednictvím svého ročního a víceletého pracovního programu, schválila rozpočet a sledovala úspěchy a výkon agentury a podávala o nich zprávy.

V roce 2014 agentura dále rozvíjela své kontakty s členskými státy prostřednictvím návštěv výkonného ředitele a tím, že uspořádala setkání s řediteli příslušných orgánů členských států s cílem přezkoumat a dále zlepšit společné plánování úkolů vyplývajících z nařízení BPR a PIC a v oblasti řízení rizik. Kromě toho agentura ECHA jako řádný člen sítě evropských agentur pokračovala v aktivní podpoře činnosti sítě, zejména prováděním společného přístupu k decentralizovaným agenturám. Agenturu navštívilo během roku několik návštěv na vysoké úrovni, například poslanci Evropského parlamentu a generální ředitel z Evropské komise. Po celý rok probíhala pravidelná spolupráce s parlamentním výborem ENVI. V září byla zorganizována výměna stanovisek mezi výborem a výkonným ředitelem agentury ECHA.

Během roku byla dále věnována pozornost zvyšování účinnosti a účelnosti agentury pomocí různých prostředků. Významnou událostí roku 2014 byla úspěšná certifikace provedená Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) podle normy ISO 9001 pro „řízení a provádění technických, vědeckých a administrativních aspektů provádění nařízení REACH a CLP a pro vývoj podpůrných aplikací informačních technologií". Účinnost a přiměřenost postupů agentury v rámci nařízení REACH a CLP byla potvrzena nezávislým subjektem (Lloyd´s Register LRQA).

Agentura ECHA dále zahájila svůj program zvyšování účinnosti všech svých činností, kterým konsolidovala své soustavně hledání možností zlepšení. Byly úspěšně zahájeny první pilotní projekty v rámci tohoto programu, na které budou v následujících letech navazovat specializovanější činnosti. Kromě toho byly dále prováděny audity a poradenství v souvislosti s konkrétními postupy a činnostmi, z nichž vyplynula konkrétní doporučení k nápravě nedostatků. Do těchto iniciativ zaměřených na zlepšení byla během ročního cyklu kontroly a vykazování agentury ECHA zahrnuta i zpětná vazba získaná od partnerů. Během roku se dále zlepšila a zpřesnila správa písemností, což zajistilo uchování důležitých informací o průběhu všech procesů a přístup k těmto informacím.

Agentura dále zpřesnila názory svých vyšších a středních řídicích pracovníků na avizované budoucí snižování stavu zaměstnanců agentur EU v průběhu řady interních workshopů. Předpokládané snižování stavu dočasných zaměstnanců o dvě procenta ročně do roku 2018 vedlo k rozhodnutí výrazně přeorientovat priority a podpůrné činnosti agentury. V důsledku těchto interních diskusí byla zformována budoucí perspektiva agentury ECHA jako úsporné veřejné organizace s účinnými regulačními výstupy, ale využívající procesů horizontální a administrativní podpory vhodných pro daný účel. Existuje riziko, že toto budoucí snižování počtu zaměstnanců vážně ovlivní schopnost agentury ECHA iniciativně podporovat malé a střední podniky a členské státy tak, jak bylo původně plánováno. Podrobnější analýza těchto důsledků bude zpracována v nadcházejících letech.

V průběhu roku agentura dále zajišťovala soulad s příslušnými předpisy a vnitřními politikami, s postupy a pokyny prováděním auditů za účelem získání jistoty, s ochranou osobních údajů, účinným řízením prohlášení o zájmech zaměstnanců, správní rady a členů výborů a rovněž s ochranou bezpečnosti důvěrných osobních informací a informací průmyslových subjektů za pomocí vysoce účinného bezpečnostního systému. Byl udržován komplexní systém pro zajištění kontinuity provozu a systém krizového řízení.

Vysoký počet rozhodnutí agentury stejně jako v předchozích letech vedl ke zvýšeným požadavkům na interní právní podporu rozhodování. Agentura také učinila desítky procesních podání na obhajobu svých rozhodnutí v řízeních u Tribunálu, Soudního dvora a odvolacího senátu.

Agentura ECHA i nadále včas odpovídala na žádosti předložené na základě nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům. Počet žádostí byl stabilní, nicméně počet dokumentů a stran vzrostl, jelikož žádosti se týkaly zejména údajů komplexní vědecké povahy v držení průmyslových subjektů, což vyžadovalo pracovně náročný postup konzultace. Navíc na základě poradenství evropského inspektora ochrany údajů a svého vlastního inspektora ochrany údajů splnila agentura i své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.

V souladu s finančním nařízením agentury ECHA je jejím interním auditorem Útvar interního auditu (IAS) Evropské komise. V roce 2014 útvar IAS uskutečnil audit týkající se žádostí o povolení. Na základě výsledků auditu vydal útvar IAS pět doporučení. Nebyla vydána žádná závažná ani velmi důležitá doporučení.

V souladu s normami kvality a vnitřní kontroly a vzhledem k rizikovému profilu agentury poskytovala místní funkce interního auditu jako stálý zdroj výkonnému řediteli doplňující zajištění a konzultační služby. V roce 2014 provedla funkce interního auditu audity pro získání jistoty týkající se ověřování požadavků na zachování důvěrnosti a školení a rozvoje zaměstnanců a konzultační audit týkající se postupů v oblasti biocidních přípravků. V reakci na doporučení útvaru IAS a funkce interního auditu byly vypracovány odpovídající akční plány.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude vedena prostřednictvím účinného a účelného řízení, které zajistí řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací a zajistí soulad a kvalitu výstupů.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Stupeň splnění požadavků normy ISO 9001 pro prvky systému řízení kvality	95 %	95 %
Procento velmi důležitých doporučení auditu (Útvaru interního auditu (IAS)) realizovaných ve lhůtě	100 %	100 %

3. Hlavní výstupy

- Čtyři zasedání správní rady a příslušných pracovních skupin, aby správní rada mohla přijmout všechna nezbytná rozhodnutí.
- Jedno zasedání pro členské státy / ředitele příslušných orgánů členských států.
- Byla poskytována obsáhlá právní podpora pro přípravu rozhodnutí agentury ECHA a jejich účinnou obhajobu.
- Revize všech plánů zajištění kontinuity provozu pro kriticky důležité procesy.
- Zpráva manažera pro bezpečnost o vývoji bezpečnostních rizik agentury s návrhem akčního plánu na období 2014–2018.
- Zahájení projektu zvyšování účinnosti pro dva postupy.
- Zavedení postupu pro řízení odpadních vod a provedení energetického auditu jako první kroky k realizaci standardu ochrany životního prostředí.
- Registr ochrany údajů obsahoval 100 % operací zpracování zahrnujících osobní údaje, které určil inspektor ochrany údajů.
- Uspořádáno jedno zasedání sítě bezpečnostních pracovníků.
- V souladu s příslušnými právními předpisy bylo zodpovězeno 61 původních žádostí o přístup k dokumentům, které se týkaly 254 dokumentů (přibližně 3 900 stran), dvě potvrzující žádosti o přístup k dokumentům a jedna žádost o přístup k vlastní složce.
- Byla získána certifikace podle normy ISO 9001.
- Vypracovány regulační plány a zprávy.

3.2. Finance, zadávání zakázek a účetnictví (činnost č. 13)

Pravidla upravující finanční řízení agentury ECHA přijímá správní rada agentury a tato pravidla musí být v souladu s nařízením, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie (finanční nařízení)[10]. Finanční prostředky pro nařízení REACH, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC musí být odděleny, a to i v účetnictví.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Výnosy z činností agentury ECHA týkajících se nařízení REACH/CLP v roce 2014 činily 27,8 milionu EUR a pocházely z poplatků za registraci podle nařízení REACH, ověřování malých a středních podniků a přijatých úroků z rezerv. Během roku 2014 byly činnosti podle nařízení REACH plně financovány z vlastních zdrojů.

Příjmy podle nařízení o biocidních přípravcích činily 7,73 milionu EUR. Tyto příjmy zahrnovaly příspěvek EU ve výši 5,064 milionu EUR, příjem z poplatků podle nařízení o biocidních přípravcích ve výši 1,265 milionu EUR, dobrovolný příspěvek ESVO ve výši 0,152 milionu EUR a vyrovnávací příspěvek ve výši 1,244 milionu EUR od Komise pokrývající výpadek v příjmech z poplatků.

Agentura ECHA získala v roce 2014 příspěvek EU na činnosti podle nařízení PIC v celkové výši 1,3 milionu EUR. Tento příspěvek jí umožnil pokračovat s přípravami a zajistil, že vstup tohoto nařízení v platnost dne 1. března 2014 proběhl hladce.

Celkové čerpání rozpočtu na úrovni agentury splnilo roční cíle v oblasti závazků a plateb.

Plnění rozpočtu pro nařízení REACH/CLP splnilo cíl na rok 2014, zatímco provádění plateb cíl výrazně překročilo.

Co se týče nařízení o biocidních přípravcích, čerpání prostředků na závazky bylo poněkud nižší než stanovený cíl, avšak čerpání prostředků na platby cíl vysoce překročilo.

Pokud jde o nařízení PIC, čerpání prostředků na závazky bylo poněkud nižší než stanovený cíl, zatímco čerpání prostředků na platby bylo v souladu s cílem.

Peněžní rezervy agentury na činnosti podle nařízení REACH/CLP spravovaly Evropská investiční banka, finská centrální banka a termínované účty s trvalým cílem zajistit ochranu finančních prostředků a dostatečné rozložení rizik. Na konci roku 2014 byly veškeré peněžní rezervy drženy u tří různých finančních institucí. Dohody s Evropskou investiční bankou (EIB) a finskou centrální bankou na konci roku 2014 vypršely. Rezerva zajišťuje, aby agentura ECHA byla schopna financovat své činnosti související s nařízením REACH po velkou část roku 2015, avšak předpokládá se, že ke konci roku 2015 agentura ECHA přejde do režimu smíšeného financování využívajícího její vlastní příjmy a příspěvky EU.

Agentura pokračovala v systematickém ověřování statusu společností, které se registrovaly jako malé a střední podniky, a měly tudíž výhodu ze snížených poplatků. Ověření bylo provedeno celkem u 271 společností. Kromě toho bylo dokončeno dalších 52 ověření, ale tato ověření byla pozastavena vzhledem k očekávané revizi správních poplatků. V důsledku této práce bylo v průběhu roku 2014 na poplatcích vybráno celkem 2,2 milionu EUR.

V roce 2014 agentura také dále rozvíjela své výkaznictví a zefektivnila své finanční procesy.

[10] Článek 99 nařízení REACH.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude mít řádné a účinné finanční řízení a budou dodržována platná finanční pravidla a předpisy.

2. Peněžní rezervy budou řízeny obezřetně a svědomitě.

3. Agentura bude mít účinné finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Počet výhrad k finančním a účetním otázkám ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	0
Míra závazků (využití prostředků na závazky na konci roku)	97 %	97 %
Míra plateb (využití prostředků na platby na konci roku)	80 %	87 %
Míra převádění prostředků (% vázaných prostředků převedených na rok 2015)	< 20 %	10 %
Zrušené převádění prostředků na platby z roku 2013	< 5 %	4 %
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	100 %

3. Hlavní výstupy

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Bedlivé sledování a řízení peněžních rezerv agentury.
- Oddělení finančních prostředků podle jednotlivých právních předpisů.
- Provedeno 271 ověření statusu malých a středních podniků u žadatelů o registraci.
- Vykazování výdajů podle činností.
- Sledování a plnění rozpočtu za účelem dosažení cílové míry závazků.
- Roční účetní závěrka za rok 2013 vypracována včas.

3.3. Lidské zdroje a služby týkající se chodu agentury (činnost č. 14)

Agentura ECHA musí své činnosti provádět v souladu se služebním řádem úředníků a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Evropských společenství (služební řád). Všichni zaměstnanci agentury musí také jednat v souladu s kodexem řádné správní praxe agentury ECHA a s ohledem na zásady veřejné služby pro úředníky EU, které vydal evropský veřejný ochránce práv. Vedení agentury ECHA je také povinno uskutečňovat politiku sociální péče a dobrých podmínek pro zaměstnance agentury ECHA a související akční plány na ochranu pracovních podmínek.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Lidské zdroje

Cíl agentury pro nábor v roce 2014 byl dosažen a na konci roku bylo obsazeno 97 % pracovních míst (souvisejících s nařízeními REACH/CLP, BPR a PIC). Fluktuace dočasných zaměstnanců zůstávala poměrně nízká a činila 4,4 %. Personální plánování je stále náročnější v důsledku každoročního snižování pracovních míst, kterému musí agentura čelit, a trvajících nejistot v oblasti biocidních přípravků.

V oblasti vzdělávání a rozvoje agentura ECHA začala uskutečňovat program rozvoje pro vyšší vedení a pokračovala v programu rozvoje vedoucích útvarů a vedoucích týmů. Do konce roku 2014 školení absolvovalo 66 vedoucích týmů.
Koncem roku byl schválen nový rámec pro vzdělávání a rozvoj a byl připraven plán vzdělávání a rozvoje v rámci agentury ECHA. Bylo uspořádáno celkem 27 interních kurzů vědeckého školení, 158 externích školení a 22 činností v oblasti organizačního rozvoje. V roce 2014 plnilo program své stáže v agentuře ECHA 24 stážistů.

V září 2014 úspěšně proběhl výroční den agentury ECHA zaměřený na služby zákazníkům.

V oblasti kariérního rozvoje byla na počátku roku schválena nová politika interní mobility s cílem zvýšit možnosti interní mobility a učinit tento proces dynamičtějším. Na konci roku 2014 skončil pilotní projekt v oblasti mapování kompetencí a byla zahájena realizace procesu mapování vědeckých kompetencí. V roce 2015 bude pokračovat mapování kompetencí všech vědeckých pracovníků. Na konci roku 2014 byla též provedena prověrka žádostí uchazečů o zaměstnání.

V listopadu 2014 agentura ECHA poprvé provedla změnu pracovního zařazení smluvních zaměstnanců.

V návaznosti na provádění politiky prevence obtěžování na pracovišti byli během roku jmenováni a proškoleni čtyři další důvěrní poradci.

Probíhá rovněž činnost zaměřená na pracovní podmínky včetně pravidelné spolupráce s Evropskou školou v Helsinkách, rodičovským sdružením Evropské školy v Helsinkách a zaměstnaneckým výborem agentury ECHA.

V rámci řízení střetů zájmů musí pracovníci opouštějící agenturu podepsat prohlášení o povinnostech po ukončení zaměstnaneckého poměru. V roce 2014 odešlo z agentury ECHA 28 zaměstnanců: pět z nich přešlo do jiných orgánů, institucí nebo agentur EU a jeden do mezivládní organizace. Pět zaměstnanců odešlo do soukromého sektoru. Ve třech z těchto případů považovala agentura ECHA za nezbytné před vydáním souhlasu s novým zaměstnáním stanovit specifické podmínky (žádný z nich nezaujímal vyšší řídicí funkci). V ostatních případech (17) bylo důvodem odchodu skončení smlouvy,

nezaměstnanost po výpovědi nebo odchod do důchodu. V oblasti řízení střetů zájmů nebyl zahájen žádný postup týkající se ztráty důvěry ani disciplinární řízení.

Služby týkající se chodu agentury

V roce 2014 pokračoval majitel budovy v provádění činností údržby a oprav podle plánu renovace sjednaného s agenturou ECHA, což zahrnovalo rozsáhlé práce jako čištění a seřizování ventilačního systému a nahrazení/renovace kuchyněk na jednotlivých patrech budovy agentury ECHA. Bylo prováděno plánování a přípravné práce i k dalším rozsáhlým činnostem, konkrétně k nahrazení odpadního potrubí a potrubí pro odvod dešťové vody a renovace fasády.

Intenzivněji probíhalo plánování kancelářských prostor a vytváření více pracovních stanic pomocí nového typu nábytku a efektivnějšího využívání velkoprostorových kanceláří.

V oblasti bezpečnosti osob byl proveden audit stávajícího systému přístupu s cílem posoudit, zda je možné tento systém i nadále používat. Auditní zpráva potvrzuje, že s některými aktualizacemi a při pravidelné údržbě může systém i nadále vyhovovat požadavkům agentury ECHA na kontrolu přístupu po celé období současného nájemního vztahu. Byl proveden každoroční nácvik evakuace. Proběhla školení, především pro pracovníky požárního dozoru, přičemž v jednom z nich šlo o pokročilý kurz první pomoci.

Byla provedena modernizace zasedacích místností a pravidelná údržba konferenčních zařízení s cílem zajistit účinnou technickou podporu akcí pořádaných agenturou ECHA. Stejně jako v předchozích letech agenturu ECHA nadále navštěvovali externí odborníci. V roce 2014 jich přišlo 9 300, aby se zúčastnili různých zasedání a akcí pořádaných v konferenčním centru agentury ECHA, což byl přibližně o 16,3 % vyšší počet než v minulém roce. (Včetně všech ostatních návštěv naše recepční služba obsloužila celkem 11 166 návštěvníků, tj. nárůst o 30 % proti předchozímu roku.)

Byl zaznamenán vzrůstající trend využívání virtuálních konferencí a webinářů, přičemž služby agentury podpořily 469 takových činností, což je téměř o 22 % více než v roce 2013 (tj. nárůst o 150 % od roku 2010).

Aby bylo možné poskytovat kvalitní služby, je pozorně sledována výkonnost cestovní kanceláře agentury ECHA. V souvislosti s tím agentura ECHA v roce 2014 podepsala smlouvu s novou cestovní kanceláří s cílem zajistit poskytování cestovních služeb efektivním způsobem a v souladu se smlouvou.

Projekt fyzické archivace v roce 2014 značně pokročil se schválením postupu archivace a přípravou archivních místností. Zlepšila se registrace pošty vydáním formalizovaných pracovních pokynů a provedením školení pro uživatele.

Knihovna agentury ECHA nadále poskytovaly své služby zejména provozním útvarům a nabízela celou škálu knih a časopisů i přístup k databázím a předplaceným službám na internetu.

Vzhledem k vypršení stávající nájemní smlouvy na konci roku 2019 byla přijata přípravná opatření s cílem zajistit bezproblémové zahájení projektu „Budova 2020“, kterému byla schválením dokumentu o zahájení projektu dodána formální podoba.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Aby agentura zabezpečila provádění pracovního plánu, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných zaměstnanců, jimž bude nabízet dobře fungující pracovní prostředí.

2. Agentura bude mít dostatečné, zabezpečené a bezpečné kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí, jakož i dobře fungující zařízení pro zasedání orgánů agentury a externích návštěvníky.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	95 %	97 %
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	4 %
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka[11]	10	10
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků se službami týkajícími se chodu agentury	Vysoká	Vysoká

3. Hlavní výstupy

Správa lidských zdrojů

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám (v celkovém počtu přibližně 600 osob).
- Během roku bylo dokončeno 22 výběrových řízení (18 pro dočasné zaměstnance a čtyři pro smluvní zaměstnance).
- Bylo přijato 62 osob, z toho 34 dočasných zaměstnanců a 28 smluvních zaměstnanců.
- Provedeno hodnocení výsledků a změna pracovního zařazení 507 statutárních zaměstnanců.
- Poskytnuto poradenství a pomoc zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zvláště ohledně práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Byly analyzovány výsledky průzkumu mezi zaměstnanci z roku 2013 a naplánovány navazující kroky.
- Aktivní vývoj postupů a metod řízení lidí a výkonnosti.

Služby týkající se chodu agentury

- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb prostřednictvím příslušných zadávacích řízení.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za služební cesty a úhrada cestovních nákladů účastníkům zasedání.

[11] Včetně školení na pracovišti.

- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Efektivní recepční služby.
- Kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Dobře fungující konferenční zařízení s dobrou technickou podporou.
- Efektivně fungující poštovní služby.
- Dobře organizovaná a náležitě řízená knihovna a archivy.
- Provedena aktuální a náležitá inventura majetku (s výjimkou informačních technologií).

3.4. Informační a komunikační technologie (činnost č. 15)

Procesy IKT v agentuře pokrývají řadu projektů a služeb, aby bylo možné udržovat a provozovat infrastrukturu informačních a komunikačních technologií agentury a zajistit fungování všech systémů IT používaných v rámci agentury i navenek. Poskytují rovněž systémy informačních technologií na podporu širokého spektra administrativních potřeb agentury.

1. Hlavní úspěchy roku 2014

Hlavním úspěchem z hlediska zvýšení efektivnosti administrativních postupů bylo zajištění systému řízení lidských zdrojů, jež poskytlo nejmodernější řešení pro centrální a efektivní řízení základních administrativních funkcí, jako jsou osobní údaje, personální plánování, pracovní smlouvy a práva jednotlivců. Tento projekt bude v roce 2015 pokračovat uvedením do provozu modulu pro organizaci času a modulů pro školení a hodnocení výkonnosti.

Zavedení systému pro správu záznamů za účelem jejich archivace – po úspěšném dokončení pilotního projektu v roce 2013 – se opozdilo, protože v souvislosti s přípravou na certifikaci ISO 9001 byly zrevidovány politiky a postupy správy dokumentů. Práce spojená se zavedením IT podpory pro používání výše uvedených postupů bude dokončena v roce 2015.

Nedostatky týkající se výkonnosti a zajištění kontinuity činnosti zděděného systému správy dokumentů na platformě Microsoft SharePoint byly vyřešeny úplnou revizí této platformy s využitím přechodu na verzi 2010. Nový systém zahrnuje všechny technické prostředky pro důsledné provádění platných politik v oblasti řízení informací, např. klasifikace dokumentů.
Tento projekt významně přispěl k dosažení cílů integrovaného systému řízení kvality (IQMS). Vzhledem k technické složitosti a objemu práce nezbytné pro reorganizaci obsahu podle dohodnuté klasifikace musí být přesto migrace některých zbývajících pracovních toků, aplikace a obsahu provedena v roce 2015.

V oblasti infrastruktury IKT učinila další pokrok ve vypracování plánu zadání hostingových služeb a služeb správy aplikací externím dodavatelům.

Správa provozního prostředí pro systém předkládání údajů ePIC byla externě zadána od počátku.

Agentura ECHA dokázala provést původně neplánované převedení zbývajících dat z vlastního centra v místě do nejmodernějšího vzdáleného datového centra spravovaného externím dodavatelem bez jakéhokoli dopadu na koncové uživatele (čímž zároveň otestovala odolnost systému). To také snížilo závislost na stávajících prostorách z hlediska usnadnění budoucích rozhodnutí o renovacích.

Na externího dodavatele byly přeneseny některé služby infrastruktury, včetně řízených služeb základní infrastruktury IKT a služby zálohování a obnovení. Na konci roku 2014 agentura ECHA pro zajištění těchto služeb již není závislá na omezené skupině zaměstnanců, takže je lépe zajištěna kontinuita provozu a umožněno přesměrování zdrojů.

V souladu s integrovaným systémem řízení kvality byl spuštěn plán zajištění kontinuity provozu v oblasti IKT.

Aby se připravila na příští rámcovou smlouvu o externím zajišťování služeb a podpořila strategické rozhodnutí ohledně budoucího modelu zajištění kapacity infrastruktury IKT, které má být přijato v roce 2015, začala agentura ECHA zkoumat model Infrastucture as

a Service (Infrastruktura jako služba, IaaS), který by umožnil zajistit si na vyžádání kapacitu od poskytovatele a vyhnout se vlastnictví hardwaru a softwaru. Byla provedena výchozí studie proveditelnosti, což poskytlo velmi užitečnou představu o výhodách a kritických momentech přechodu i o jeho důsledcích z hlediska zdrojů. Podrobnější analýza, také pro srovnání, bude provedena v roce 2015.

Probíhající činnosti zaměřené na optimalizaci stávající infrastruktury přinesly některá zlepšení s dopadem na řadu služeb:

- nové, výkonnější, a přesto bezpečné řešení pro práci zaměstnanců z domova,
- bezpečné služby bezdrátové sítě (dříve velmi omezené a dostupné pouze v konferenčním centru),
- optimalizace přidělování zdrojů na základní infrastrukturu umožňující znovu získat kapacitu a lépe se vyrovnat s prudce rostoucí poptávkou,
- významnou modernizaci platformy používané kontaktním místem agentury ECHA pro řízení nežádoucích příhod, sítí Helpnet, interním kontaktním místem IKT a správou zařízení,
- bylo zahájeno vymezení centralizované identifikace a správy přístupu uživatelů s cílem zajistit efektivnější správu interních a externích uživatelů IT systémů a služeb agentury ECHA a mnohem lepší kontrolovatelnost přístupu z bezpečnostního hlediska.

V rámci politiky agentury ECHA v oblasti správy aktiv začala být plně funkční služba bezpečného vyřazení aktiv v oblasti informačních technologií, která řeší složitý problém odstranění citlivých údajů z fyzických zařízení různé povahy.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Podpora administrativních procesů a podávání zpráv v agentuře ECHA bude probíhat za pomoci dobře fungujících nástrojů IT. Agentura ECHA bude účinně využívat své informace; dokumenty a záznamy přijaté, vytvořené a používané zaměstnanci agentury budou pod náležitou kontrolou.

2. Technická infrastruktury informačních a komunikačních technologií agentury bude provozována na vysoké úrovni služeb a bude dosažena co největší kontinuita, efektivita a zabezpečení pro všechny podporované činnosti agentury.

3. Do plánu zajištění kontinuity činnosti IT budou odpovídajícím způsobem zahrnuty systémy zásadní pro plnění poslání agentury, za které agentura ECHA podle nových právních předpisů od roku 2013 odpovídá: biocidní přípravky, PIC a modernizovaná platforma pro interní správu dokumentů a spolupráci.

Ukazatele výkonnosti a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2014	Výsledek v roce 2014
Dostupnost zásadních systémů pro externí zákazníky z hlediska plnění poslání agentury (tj. doba využitelnosti během provozních hodin)	V průměru 98 %	99 %
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru počet zaměstnanců / počet případů poskytnuté podpory	Vysoká	Vysoká

Stupeň pokrytí kritických systémů v rámci řešení pro zajištění kontinuity provozu včetně externích datových středisek	Rozšíření na dva systémy zásadní pro poslání agentury: R4BP 3, systémy IT pro nařízení PIC a platforma pro interní správu dokumentů a spolupráci.	Cíle bylo dosaženo

3. Hlavní výstupy

- Byly spuštěny první moduly systému řízení lidských zdrojů.
- Zcela přepracovaný systém správy dokumentů je v provozu a usnadňuje plnění interních politik a požadavků na správu a kontrolu dokumentů.
- Systémy pro předkládání údajů R4BP 3, ePIC a systémy pro správu interních dokumentů jsou zahrnuty do plánu zajištění kontinuity činnosti informačních technologií.
- Bylo dosaženo některých dílčích úspěchů při plnění plánu zadávání služeb externím dodavatelům. Značně vzrostl rozsah i hloubka služeb zajišťovaných externími dodavateli. Externě zajištěno bylo také sekundární datové centrum.
- Je připraveno spuštění posílených a optimalizovaných služeb IKT pro zajištění flexibility a mobility zaměstnanců v souladu s požadavky vnitřní bezpečnosti.
- Byla zahájena příprava pro přijetí rozhodnutí ohledně budoucích zdrojů infrastruktury IKT a vypracována úvodní studie proveditelnosti.

4. Rizika pro agenturu

Agentura ECHA provádí každoroční posouzení rizik, aby vymezila, posoudila a řídila potenciální události, které by mohly ohrozit dosažení cílů stanovených v pracovním programu. Tato činnost je nedílnou součástí přípravy pracovního programu. Vedení agentury kontroluje provádění a přezkoumává účinnost opatření ke zmírnění rizik každé čtvrtletí.

Na základě tohoto posouzení vymezilo vedení agentury ECHA v souvislosti s pracovním programem na rok 2014 pět hlavních rizik. Vedení agentury se rovněž shodlo na tom, všechna tato rizika by měla být snížena pomocí konkrétních opatření, která jsou popsána v plánu opatření souvisejících se soupisem rizik.

Během roku byla tato opatření pravidelně kontrolována. Při poslední kontrole provedené na počátku roku 2014 vedení dospělo k závěru, že opatření přijatá ke zmírnění rizik jsou prováděna podle plánu, ukázala se jako nákladově efektivní a nevedla k větším druhotným rizikům.

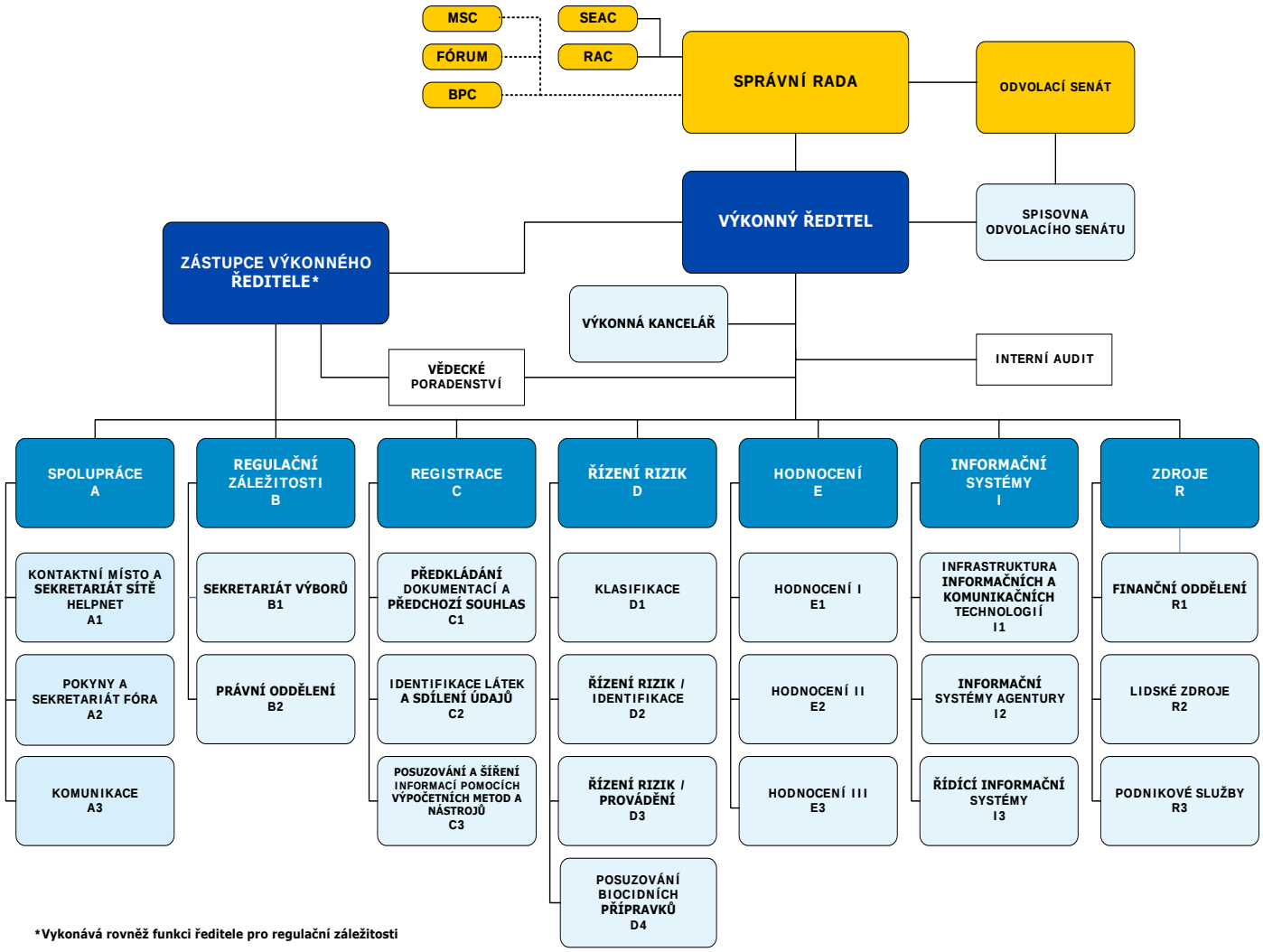
Mezi nejdůležitější opatření provedená je zmírnění rizik spojených s biocidními přípravky a PIC patřil některé kroky v oblasti IT, které zajistily hladký vstup nařízení PIC v platnost a hladké fungování postupu v oblasti biocidních přípravků. Rizika spojená s vyrovnáním nejistého příjmu z biocidních přípravků a potřebami zdrojů byla řešena prostřednictvím plánování na základě scénářů a nouzových plánů, avšak pro příští léta tato rizika zůstávají vysoká. Problémy týkající se zdrojů na straně příslušných orgánů členských států v době zavádění nového a složitého nařízení měly za následek nižší počet přijatých stanovisek v rámci programu přezkumu biocidních přípravků (v roce 2014 bylo přijato 34 oproti původně předpokládaným 50 stanoviskům).

Klíčem ke zvládnutí řady projektů v oblasti IT, tak aby nedošlo ke zpoždění v jejich realizaci, je jasný rozsah řízení, stanovení priorit u projektů a zaměření na efektivnost.

Provádění plánu pro látky vzbuzující mimořádné obavy na období do roku 2020 pokračovalo podle plánu v důsledku zesílené spolupráce s příslušnými orgány členských států prostřednictvím sítí pro expozice, skupin odborníků a přístupu společné kontroly – 87 látek bylo podrobeno analýze možností řízení rizik a zdokumentováno v nástroji pro koordinaci veřejných činností (PACT) na webových stránkách agentury ECHA.

Zvýšené úrovně zabezpečení bylo dosaženo pomocí začleňování bezpečnostních prvků do nově vytvářených nástrojů IT, sjednocených řešení pro agenturu ECHA a příslušné orgány členských států a správné formalizace.

PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2014


MSC
FÓRUM
BPC
SEAC
RAC
SPRÁVNÍ RADA
ODVOLACÍ SENÁT
VÝKONNÝ ŘEDITEL
SPISOVNA ODVOLACÍHO SENÁTU
ZÁSTUPCE VÝKONNÉHO ŘEDITELE*
VÝKONNÁ KANCELÁŘ
VĚDECKÉ PORADENSTVÍ
INTERNÍ AUDIT
SPOLUPRÁCE A
REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI B
REGISTRACE C
ŘÍZENÍ RIZIK D
HODNOCENÍ E
INFORMAČNÍ SYSTÉMY I
ZDROJE R
KONTAKTNÍ MÍSTO A SEKRETARIÁT SÍTĚ HELPNET A1
POKYNY A SEKRETARIÁT FÓRA A2
KOMUNIKACE A3
SEKRETARIÁT VÝBORŮ B1
PRÁVNÍ ODDĚLENÍ B2
PŘEDKLÁDÁNÍ DOKUMENTACÍ A PŘEDCHOZÍ SOUHLAS C1
IDENTIFIKACE LÁTEK A SDÍLENÍ ÚDAJŮ C2
POSUZOVÁNÍ A ŠÍŘENÍ INFORMACÍ POMOCÍCH VÝPOČETNÍCH METOD A NÁSTROJŮ C3
KLASIFIKACE D1
ŘÍZENÍ RIZIK / IDENTIFIKACE D2
ŘÍZENÍ RIZIK / PROVÁDĚNÍ D3
POSUZOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ D4
HODNOCENÍ I E1
HODNOCENÍ II E2
HODNOCENÍ III E3
INFRASTRUKTURA INFORMAČNÍCH A KOMUNIKAČNÍCH TECHNOLOGIÍ I1
INFORMAČNÍ SYSTÉMY AGENTURY I2
ŘÍDÍCÍ INFORMAČNÍ SYSTÉMY I3
FINANČNÍ ODDĚLENÍ R1
LIDSKÉ ZDROJE R2
PODNIKOVÉ SLUŽBY R3
*Vykonává rovněž funkci ředitele pro regulační záležitosti

Členové správní rady ke dni 31. prosince 2014

Předsedkyně: Nina Cromnier

Členové	
Thomas JAKL	Rakousko
Jean-Roger DREZE	Belgie
Boyko MALINOV	Bulharsko
Bojan VIDOVIĆ	Chorvatsko
Anastassios YIANNAKI	Kypr
Karel BLAHA	Česká republika
Henrik Søren LARSEN	Dánsko
Aive TELLING	Estonsko
Pirkko KIVELÄ	Finsko
Catherine MIR	Francie
Alexander NIES	Německo
Kassandra DIMITRIOU	Řecko
Krisztina BIRÓ	Maďarsko
Sharon MCGUINNESS	Irsko
Antonello LAPALORCIA	Itálie
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Lucembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemsko
Edyta MIĘGOĆ	Polsko
Ana Teresa PEREZ	Portugalsko
Luminiţa TÎRCHILĂ	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španělsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené království

Nezávislé osoby jmenované Evropským parlamentem
Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Zástupci jmenovaní Evropskou komisí	
Antti PELTOMÄKI	Generální ředitelství pro podniky a průmysl
Kestutis SADAUSKAS	Generální ředitelství pro životní prostředí
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generální ředitelství pro Společné výzkumné středisko (JRC)
Hubert MANDERY	Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Darmstadtská univerzita

Pozorovatelé ze zemí EHP/ESVO a dalších zemí	
Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norsko

Členové Výboru členských států ke dni 31. prosince 2014

Předseda: Watze DE WOLF

Členové	Nominující stát
Helmut STESSEL	Rakousko
Kelly VANDERSTEEN	Belgie
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Chorvatsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypr
Pavlína KULHÁNKOVÁ	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estonsko
Petteri TALASNIEMI	Finsko
Sylvie DRUGEON	Francie
Helene FINDENEGG	Německo
Aglaia KOUTSODIMOU	Řecko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Majella COSGRAVE	Irsko
Pietro PISTOLESE	Itálie
Sergejs GAIDUKOVS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Alex WAGENER	Lucembursko
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Nizozemsko
Linda REIERSON	Norsko
Michal ANDRIJEWSKI	Polsko
Inês ALMEIDA	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNAK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španělsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené království

Členové Výboru pro posuzování rizik ke dni 31. prosince 2014

Předseda: Tim BOWMER

Členové	Nominující stát
Christine HÖLZL	Rakousko
Sonja KAPELARI	Rakousko
Safia KORATI	Belgie
Veda Marija VARNAI	Chorvatsko
Marian RUCKI	Česká republika
Andreas KALOGIROU	Kypr
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estonsko
Riitta LEINONEN	Finsko
Tiina SANTONEN	Finsko
Elodie PASQUIER	Francie
Stéphanie VIVIER	Francie
Norbert RUPPRICH	Německo
Ralf STAHLMANN	Německo
Nikolaos SPETSERIS	Řecko
Christina TSITSIMPIKOU	Řecko
Anna BIRO	Maďarsko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Brendan MURRAY	Irsko
Yvonne MULLOOLY	Irsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itálie
Pietro PARIS	Itálie
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Michael NEUMANN	Lucembursko
Hans-Christian STOLZENBERG	Lucembursko
Betty HAKKERT	Nizozemsko
Marja PRONK	Nizozemsko
Christine BJØRGE	Norsko
Boguslaw BARANSKI	Polsko
Slawomir CZERCZAK	Polsko
João CARVALHO	Portugalsko

Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Mihaela ILIE	Rumunsko
Anja MENARD SRPČIČ	Slovinsko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Miguel SOGORB	Španělsko
José Luis TADEO	Španělsko
Anne-Lee GUSTAFSON	Švédsko
Bert-Ove LUND	Švédsko
Stephen DUNGEY	Spojené království
Andrew SMITH	Spojené království

Členové Výboru pro socioekonomickou analýzu ke dni 31. prosince 2014

Předseda: Tomas ÖBERG

Členové	Nominující stát
Simone FANKHAUSER	Rakousko
Georg KNOFLACH	Rakousko
Simon COGEN	Belgie
Catheline DANTINNE	Belgie
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Silva KAJIĆ	Chorvatsko
Georgios BOUSTRAS	Kypr
Leandros NICOLAIDES	Kypr
Jiří BENDL	Česká republika
Martina PÍŠKOVÁ	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Finsko
Jean-Marc BRIGNON	Francie
Karine FIORE-TARDIEU	Francie
Franz-Georg SIMON	Německo
Karen THIELE	Německo
Ionna ALEXANDROPOULOU	Řecko
Alexandra MEXA	Řecko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Zoltan PALOTAI	Maďarsko
Marie DALTON	Irsko
Flaviano D'AMICO	Itálie
Silvia GRANDI	Itálie
Ivars BERGS	Lotyšsko
Jãnis LOČS	Lotyšsko
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemsko
Thea Marcelia SLETTEN	Norsko
João ALEXANDRE	Portugalsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Karmen KRAJNC	Slovinsko
Adolfo NARROS	Španělsko

Åsa THORS	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené království
Stavros GEORGIOU	Spojené království

Členové Výboru pro biocidní přípravky ke dni 31. prosince 2014

Předseda: Erik VAN DE PLASSCHE

Členové	Nominující stát
Nina SPATNY	Rakousko
Boris VAN BERLO	Belgie
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorvatsko
Andreas HADJIGEORGIOU	Kypr
Tomáš VACEK	Česká republika
Jørgen LARSEN	Dánsko
Anu MERISTE	Estonsko
Tiina TUUSA	Finsko
Pierre-Loic BERTAGNA	Francie
Stefanie JAGER	Německo
Athanassios ZOUNOS	Řecko
Klára Mária CZAKÓ	Maďarsko
John HARRISON	Irsko
Maristella RUBBIANI	Itálie
Anta JANTONE	Lotyšsko
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Lucembursko
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nizozemsko
Christian DONS	Norsko
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polsko
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalsko
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunsko
Denisa MIKOLÁŠKOVÁ	Slovensko
Vesna TERNIFI	Slovinsko
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Španělsko
Mary IAKOVIDOU	Švédsko
Michael COSTIGAN	Spojené království

Členové Fóra pro výměnu informací o prosazování
ke dni 31. prosince 2014

Předsedkyně: Szilvia DEIM

Členové

Eugen ANWANDER	Rakousko
Paul CUYPERS	Belgie
Parvoleta LULEVA	Bulharsko
Dubravka Marija KREKOVIC	Chorvatsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypr
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Dánsko
Aljona HONGA	Estonsko
Marilla LAHTINEN	Finsko
Vincent DESIGNOLLE	Francie
Katja VOM HOFE	Německo
Eleni FOUFA	Řecko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irsko
Mariano ALESSI	Itálie
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštejnsko
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litva
Kim ENGELS	Lucembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemsko
Gro HAGEN	Norsko
Marta OSÓWNIAK	Polsko
Graca BRAVO	Portugalsko
Mihaela ALBULESCU	Rumunsko
Dušan KOLESAR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španělsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené království

PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady

Hlavní určující činitelé činností v souvislosti s nařízeními REACH a CLP	Odhad pro rok 2014	Celkem v roce 2014	Skutečný stav v %
Předložené dokumentace			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5 800	9 001	155 %
Návrhy zkoušek	70	32	46 %
Požadavky na zachování důvěrnosti	250	232	93 %
Přístup k údajům starším 12 let	270	265	98 %
Oznámení o PPORD (včetně žádostí o prodloužení osvobození)	300	234	78 %
Dotazy (žádosti o informace)	1 300	1 000	77 %
Spory ohledně sdílení údajů:	3	4	133 %
Návrhy omezení (příloha XV)	8	7	88 %
- z toho návrhy omezení vypracované agenturou ECHA	3	2	67 %
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	70	44	63 %
Návrhy na identifikaci jako látky vzbuzující mimořádné obavy (příloha XV)[12]	30	14	47 %
Žádosti o povolení	20	19	95 %
Žádosti o používání alternativního názvu	100	28	28 %
Látky uvedené v plánu CoRAP, které mají být vyhodnoceny členskými státy v roce 2014	50	51	102 %

[12] Skutečný počet předložených dokumentací SVHC bude záviset na počtu uzavřených analýz možností řízení rizik. Agentura ECHA na žádost Komise přispěje k přípravě až pěti možností řízení rizik.

Hlavní určující činitelé činností v souvislosti s nařízeními REACH a CLP	Odhad pro rok 2014	Celkem v roce 2014	Skutečný stav v %
Rozhodnutí agentury ECHA			
Rozhodnutí týkající se hodnocení dokumentací a látek			
- návrhy zkoušek	200	204	102 %
- kontroly souladu	150	172	115 %
- hodnocení látek	35	26	74 %
Rozhodnutí týkající se sdílení údajů	3	5	167 %
Rozhodnutí týkající se kontroly úplnosti (záporná, tj. zamítavá)	190	59	31 %
Rozhodnutí týkající se požadavků na zachování důvěrnosti (záporná)	50	67	134 %
Rozhodnutí týkající se PPORD	40	48	120%
- žádosti o další informace	30	40	133 %
- stanovení podmínek	8	1	13 %
- poskytnutí prodloužení osvobození	20	7	35 %
Rozhodnutí týkající se žádostí o přístup k dokumentům	100	57	57 %
Zrušení registračních čísel	40	33	83 %
Zamítnutí statusu malých a středních podniků	300	88	29 %

Hlavní určující činitelé činností v souvislosti s nařízeními REACH a CLP	Odhad pro rok 2014	Celkem v roce 2014	Skutečný stav v %
Jiné			
Podaná odvolání	20	18	90 %
Rozhodnutí o odvoláních	15	16	107 %
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající hodnocení	1	1	100 %
Doporučení Komisi týkající se seznamu látek podléhajících povolení	1	0	0 %
Otázky k zodpovězení (nařízení REACH, CLP, BPR a PIC a příslušné nástroje IT)	6 000	8 406	140 %
Následná přezkoumání hodnocení dokumentace	300	261	87 %
Kontroly statusu malých a středních podniků	600	271	45 %
Zasedání správní rady	4	4	100 %
Zasedání Výboru členských států	6	6	100 %
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	4	6	150 %

Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	4	100 %
Zasedání fóra	3	3	100 %
Obecné dotazy telefonem nebo e-mailem	600	2 831	472 %
Dotazy sdělovacích prostředků	600	421	70 %
Tiskové zprávy a upozornění	75	78	104 %
Nábor v důsledku fluktuace	25	13	52 %

Hlavní určující činitelé činností v souvislosti s nařízeními BPR a PIC	Odhad pro rok 2014	Celkem v roce 2014	Skutečný stav v %
Počet účinných látek k posouzení v rámci programu přezkumu	50	15	30 %
Počet nových účinných látek k posouzení u žádostí podaných před vstupem nařízení v platnost	10	2	20 %
Žádosti o schválení nových účinných látek	5	10	200 %
Žádosti o obnovení nebo přezkum schválení účinných látek	3	2	67 %
Žádosti o povolení Unie	20	0	0 %
Žádosti týkající se dodavatelů účinných látek (článek 95)	300	10	3 %
Žádosti týkající se technické rovnocennosti	50	6	12 %
Žádosti týkající se chemické podobnosti	100	0	0 %
Celkový počet zpracovaných žádostí	3 000	2 094	70 %
Kontroly statusu malých a středních podniků	30	5	17 %
Odvolání	3	0	0 %
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	5	5	100 %
Zasedání pracovních skupin Výboru pro biocidní přípravky	26	17	65 %
Oznámení podle nařízení PIC	4 000	4 678	117 %
Nová pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro nařízení BPR k obsazení	2	2	100 %
Nová pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro nařízení PIC k obsazení	1	1	100 %

PŘÍLOHA 3: Zdroje v roce 2014

Příloha 3 – 2014

	REACH						BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY						PIC						ECHA (Celkem) Lidské zdroje 2014				Rozpočet 2014	
	AD	AST	CA	Celk	Rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celk	Rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celk	Rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celk	Rozpočet	Celkem přiděleno
Uplatňování regulačních postupů (provozní rozpočet)																								
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Činnost č. 2: Hodnocení	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Činnost č. 3: Řízení rizik	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Činnost č. 7: Vědecké činnosti a technické poradenství pro orgány a instituce EU	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti				0																				
Činnost č. 8: Výbory a fórum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Činnost č. 10: Komunikace	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Řízení, organizace a zdroje				0																				
Činnost č. 12: Řízení	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Činnost č. 16: Biocidní přípravky				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Činnost č. 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Celkem	**303**	**121**	**94**	**518**	**107 890 000**	**102 300 261**	**31**	**9**	**10**	**50**	**9 392 194**	**7 453 746**	**1**	**5**	**1**	**7**	**1 297 224**	**1 194 915**	**335**	**135**	**105**	**575**	**118 579 418**	**110 948 922**
V plánu pracovních míst:	441	98	539				48	14					6	1					495	113	608			

PŘÍLOHA 4: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV

Látky zahrnuté v roce 2014 na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV

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

PŘÍLOHA 5: Posouzení konsolidované výroční zprávy o činnosti za rok 2014 správní radou

MB/05/2015 v konečném znění
20/03/2015

POSOUZENÍ KONSOLIDOVANÉ VÝROČNÍ ZPRÁVY O ČINNOSTI VYPRACOVANÉ SCHVALUJÍCÍM ÚŘEDNÍKEM ZA ROK 2014

SPRÁVNÍ RADA,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH),

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP),

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (BPR),

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC),

s ohledem na finanční nařízení Evropské agentury pro chemické látky (MB/WP/03/2014), a zejména na článek 47 uvedeného nařízení,

s ohledem na pracovní program Evropské agentury pro chemické látky na rok 2014 přijatý správní radou na jejím zasedání v září 2013,

s ohledem na konsolidovanou výroční zprávu o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2014 vypracovanou schvalujícím úředníkem, která byla správní radě předložena dne 19. března 2015,

VZHLEDEM K TĚMTO DŮVODŮM:

Schvalující úředník bude předkládat správní radě zprávy o výkonu svých povinností ve formě konsolidované výroční zprávy o činnosti obsahující informace o provádění ročního pracovního programu agentury v souladu s víceletým pracovním programem, o rozpočtových a personálních zdrojích, o systémech řízení a vnitřní kontroly, o auditech a opatřeních přijatých na základě těchto auditů, o řízení rozpočtu a financí potvrzující, že informace uvedené ve zprávě představují pravdivý a věrný obraz, pokud neuvede jinak v jakýchkoli výhradách souvisejících s určitou oblastí příjmů a výdajů.

Nejpozději do 1. července každého roku zašle správní rada Komisi, Parlamentu, Radě a Účetnímu dvoru posouzení konsolidované výroční zprávy o činnosti za předchozí finanční rok. Toto posouzení bude zahrnuto do výroční zprávy agentury v souladu s ustanoveními nařízení REACH.

PŘIJALA TOTO POSOUZENÍ:

1. Vítá výsledky předložené v konsolidované výroční zprávě o činnosti vypracované schvalujícím úředníkem a rovněž i vysokou úroveň výkonu dosaženou při plnění úkolů podle nařízení REACH a CLP. Tuto skutečnost odráží fakt, že bylo splněno 45 z 50 výkonnostních cílů stanovených v pracovním programu na rok 2014. Střední spokojenost byla se dvěma z 18 měřených oblastí. Zákonné lhůty nebyly dodrženy v několika málo případech. V důsledku neexistující jednomyslné dohody ve Výboru členských států bylo Komisi zasláno k rozhodnutí více rozhodnutí týkajících se toxicity pro reprodukci, než bylo plánováno.

2. Oceňuje strategickou a provozní činnost agentury ECHA, kterou vyvíjela v roce 2014, a zejména úspěchy v těchto oblastech:

   a. vypracování strategické vize agentury ECHA do roku 2020 jako úsporné veřejné organizace, která se plně zaměřuje na poskytování provozních a účinných regulačních činností v souladu s jejími zřizovacími právními předpisy a prokazuje svůj přínos pro evropské občany;

   b. zahájení provádění prvních dvou projektů v rámci programu zvyšování efektivity, aby bylo možné se vyrovnat se snižováním stavu zaměstnanců požadovaným ode všech agentur EU, a zároveň zvládat větší objem práce;

   c. vývoj modelů a provádění prvních měření plnění čtyř strategických cílů agentury ECHA, které naznačuje pokrok v jejich dosahování;

   d. získání certifikace podle normy řízení jakosti ISO 9001:2008;

   e. hladký vstup nařízení PIC v platnost v březnu 2014 a úspěšné převzetí činností podle nařízení PIC od Společného výzkumného střediska;

   f. vytvoření plánu pro lhůtu pro registraci v roce 2018 na základě obsáhlé konzultace s partnery a otevření nových webových stránek REACH 2018, které jsou koncipovány z hlediska malých a středních podniků;

   g. další zpřístupňování informací o registrovaných nebo oznámených chemických látkách veřejnosti, zejména ze všech dokumentací zaregistrovaných ve lhůtě v roce 2013;

   h. podněcování ke zlepšení identifikace látek v dokumentacích prostřednictvím dopisové kampaně, která vedla k velkému počtu aktualizací, a včetně kontrol identifikace látek pomocí nástroje Validation Assistant;

   i. podpora rozvoje osvědčených postupů týkajících se scénářů expozice a zaměřených na dosažení větší jasnosti a srozumitelnosti bezpečnostních listů pro následné uživatele;

   j. splnění ročních cílů v oblasti vyhodnocování dokumentací, včetně dokončení 224 hodnocení týkajících se návrhů zkoušek, 283 rozhodnutí týkajících se kontrol souladu a 282 následných hodnocení;

   k. aktualizace průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek zahrnujícího 68 nových látek pro období let 2014–2016 a příprava návrhu příští aktualizace průběžného akčního plánu Společenství s až 75 nově vybranými látkami na období 2015–2016;

   l. poskytování podpory členským státům při hodnocení látek, které vedlo k 24 rozhodnutím, na nichž se shodl Výbor členských států, a 9 závěrečným dokumentům;

   m. přidání 10 látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, čímž se celkový počet látek na tomto seznamu do konce roku zvýšil na 161;

   n. dokončení pátého doporučení k zařazení dalších pěti prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení a příprava šestého doporučení;

   o. pokračující provádění rozpisu provádění plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy do roku 2020;

   p. dosažení funkční úrovně postupu povolování a úspěšné zpracovávání předložených žádostí, včetně podpory před předložením a zlepšení formátu veřejných konzultací;

q. poskytování podpory průmyslovým subjektům a příslušným orgánům členských států v postupech podle nařízení o biocidních přípravcích, včetně dalšího vývoje specializovaných nástrojů informačních technologií;

r. výrazné zvýšení počtu stanovisek přijatých výbory agentury ECHA: pět stanovisek Výboru pro posouzení rizik (RAC) a čtyři stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) k návrhům omezení, 51 stanovisek výboru RAC k návrhům harmonizované klasifikace a označení a po 30 stanoviscích výborů SEAC a RAC k žádostem o povolení. Přijetí 34 stanovisek Výboru pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek v rámci programu přezkumu;

s. vedení a aktualizace seznamu klasifikací a označení s informacemi o 116 000 látek;

t. podpora průmyslových subjektů, zejména malých a středních podniků, prostřednictvím cílených komunikačních nástrojů, formou webinářů, cílených materiálů a rovněž specifickou podporou pro jednotlivá odvětví, např. ropný a barvírenský průmysl, kde se nadcházející lhůta pro registraci týká mnoha malých a středních podniků;

u. poskytování přímé podpory žadatelům o registraci prostřednictvím kontaktního místa agentury ECHA a při vypracovávání aktualizovaných a nových pokynů pro průmyslové subjekty a zapojení národních kontaktních míst do tohoto úsilí prostřednictvím sítě HelpNet;

v. dosažení vysoké míry plnění rozpočtu na straně prostředků na závazky a při obsazování pracovních míst podle plánu pracovních míst pro dočasné zaměstnance, kdy v obou ukazatelích bylo dosaženo v průměru 97 % pro všechna nařízení.

3. Všímá si vysoké kvality vědeckého poradenství, které agentura poskytuje, především ve vztahu k vývoji zkušebních metod včetně alternativ zkoušek na zvířatech, k posuzování chemické bezpečnosti, nanomateriálům, perzistentním, bioakumulativním a toxickým látkám, endokrinním disruptorům a studiím Komise týkajících se požadavků na informace podle nařízení REACH.

4. Vítá zesílenou a pokračující snahu agentury ECHA zlepšit kvalitu dokumentací, včetně nové jednotné strategie kontrol souladu a povzbuzování žadatelů o registraci k iniciativnímu aktualizování jejich dokumentací.

5. Vítá přístup k transparentnosti přijatý správní radou (MB/61/2014), čímž bylo také reagováno na žádost evropského veřejného ochránce práv.

6. Vítá práci sekretariátu při zabezpečování a zlepšování fungování výborů agentury ECHA, a zejména při dosažení zvýšeného povědomí o dopadech členství ve výborech na zdroje, a vyvození závěrů zvláštní pracovní skupiny ohledně opatření ke zlepšení v rámci procesu omezování zdrojů.

7. Vítá práci fóra při harmonizaci přístupu k prosazování, která vytváří lepší základ pro prosazování ustanovení nařízení REACH, CLP a PIC včetně regulačních rozhodnutí agentury ECHA.

8. Všímá si pokračující úsilí při ověřování statusu malých a středních podniků u žadatelů o registraci a reakce agentury na případ, kterým se v této souvislosti zabýval Soudní dvůr.

9. Bere na vědomí, že systém odvolání se 16 uzavřenými případy v roce 2014 poskytuje společnostem účinnou a efektivní možnost právních opravných prostředků. Dále poukazuje na důležitost zohlednění důsledků této skutečnosti v provozních činnostech agentury ECHA spolu se zajištěním transparentnosti.

10. Konstatuje, že poplatky vybírané podle nařízení o biocidních přípravcích byly mnohem nižší, než se předpokládalo, a tedy oceňuje úsilí agentury uvést nižší příjmy do souladu s výdaji.

11. Zaznamenává s obavami potíže agentury získat při neexistenci finanční rezervy další dotaci v těch letech, kdy budou finanční příjmy proti očekávání nižší.
12. Bere na vědomí, že výnosy z poplatků podle nařízení REACH a CLP v roce 2014 činily 26 milionů EUR, čímž překročily předpovědi.
13. Blahopřeje agentuře ke snížení její míry převádění prostředků v souvislosti se všemi nařízeními v průměru na méně než 10 % a vyzývá ji, aby ve svém úsilí o snižování míry převádění pokračovala v co největším možném rozsahu.
14. Všímá si pokračující práce agentury na podporu přístupu orgánů členských států do systémů agentury ECHA a rovněž bezpečného používání informací v těchto systémech.
15. Bere na vědomí další pokrok, který byl učiněn při provádění řízení rizik na úrovni postupů s cílem zamezit zdvojeným kontrolám a zajistit účinnost a efektivnost systémů vnitřní kontroly v souladu s článkem 30 finančního nařízení agentury ECHA.
16. Zaznamenává další pokrok dosažený v oblasti předcházení podvodům vypracováním strategie a akčního plánu agentury ECHA a také zdokonalením jejích činností, jejich cílem je předejít střetu zájmů.
17. Vítá, že agentura ECHA učinila opatření v souvislosti s doporučeními, jež správní rada uvedla ve svém posouzení výroční zprávy za předchozí rok:
    a. byla zavedena nová struktura ročního pracovního programu na rok 2016 úžeji propojená s víceletým pracovním programem;
    b. výbory RAC a SEAC se dohodly na efektivnějším postupu tvorby stanovisek týkajících se povolování;
    c. postupy podle nařízení REACH a CLP jsou nyní zdokumentovány a podléhají auditu. Zahájení programu zvyšování efektivnosti umožnilo určit přínosy zefektivnění a synergií;
    d. byly zveřejněny zjednodušené pokyny v kostce „Vědecký výzkum a vývoj, výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy" na podporu inovací;
    e. uživatelská přívětivost webových stránek pro šíření informací byla zvýšena;
    f. byl zahájen vícejazyčný přístup k malým a středním podnikům;
    g. správní radě byl předložen návrh, jak při kontrole úplnosti zlepšit posuzování identity látek;
    h. byly zveřejněny rozličné materiály on-line v souvislosti s lhůtou podle nařízení CLP a oddíl pro registraci v roce 2018, z nichž mají prospěch zejména malé a střední podniky;
    i. s využitím zkušeností získaných při sdílení dat agentura ECHA posílila poradenství pro společnosti, a zejména pro malé a střední podniky, zveřejnila pokyny týkající se sdílení nákladů a řízení fóra pro výměnu informací o látce a podpořila Komisi při přípravě prováděcího aktu o sdílení údajů v rámci nařízení REACH a praktické průvodce pro sdílení údajů o biocidních přípravcích;
    j. aktivní přispění k činnosti pracovní skupiny pro zjednodušený přístup ke zvláštním případům tím, že byly vypracovány zjednodušené formáty zprávy o chemické bezpečnosti, analýzy alternativ a socioekonomické analýzy; díky tomu se předkládání žádostí o povolení stalo pro průmyslové subjekty méně nákladně a snadnější.
18. Doporučuje, aby agentura ECHA i přes omezení zdrojů v roce 2015:
    a. i nadále aktivně kontrolovala provádění doporučení auditů;
    b. dále podporovala používání vícejazyčné komunikace ve své komunikaci se společnostmi, zejména s malými a středními podniky;

c. dále zjišťovala synergie ve svých činnostech na podporu společností s cílem posilovat jejich konkurenceschopnost a podpořit inovace v působnosti agentury;

d. pokračovala v podpoře průmyslových subjektů, aby mohly splnit své povinnosti, takže s látkami bude, zejména v celém dodavatelském řetězci, bezpečně zacházeno;

e. pokračovala ve své vlastní práci zaměřené na zajištění vysoké kvality dokumentací nákladově efektivním a účelným způsobem, a ještě tuto činnost posílila;

f. uvažovala, jaká další opatření by bylo nezbytné přijmout, aby přispěla k dosažení cílů nařízení REACH do roku 2020;

g. podporovala členské státy a povzbuzovala je, aby převzaly svou úlohu podle právních předpisů a poskytovaly dostatečné zdroje a odborné znalosti;

h. pokračovala v provádění programu zvyšování efektivnosti.

za správní radu

předsedkyně

Nina CROMNIER

JAK ZÍSKAT PUBLIKACE EU

Bezplatné publikace:

- prostřednictvím stránek EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu),
- v zastoupeních a delegacích Evropské unie. Jejich kontaktní údaje naleznete na internetu (http://ec.europa.eu) nebo si je můžete vyžádat faxem na čísle +352 2929-42758.

Placené publikace:

- prostřednictvím stránek EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu).

Předplatné (např. roční řady *Úředního věstníku Evropské unie* a sbírky rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie):

- u některého z prodejců Úřadu pro publikace Evropské unie (http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm).

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-CS-N - ISBN: 978-92-9247-344-0 - ISSN: 1831-7073- doi: 10.2823/327381

Publications Office