

# Všeobecná správa za rok 2013

**PRÁVNE UPOZORNENIE**

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

**Všeobecná správa za rok 2013**

**Referenčné číslo:** ECHA-14-A-05-SK  
MB/04/2014 v konečnom znení prijaté 20. 3. 2014

**Kat. číslo:** ED-AG-14-001-SK-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-557-7  
**ISSN:** 1831-7243  
**DOI:** 10.2823/17049  
**Dátum vydania:** apríl 2014  
**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra, 2014

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia Komunikačného útvaru agentúry ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch:

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Obsah

<b>Zoznam skratiek</b>	<b>4</b>
<b>PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA</b>	<b>6</b>
<b>Predstavenie Európskej chemickej agentúry</b>	<b>7</b>
<b>Hlavné úspechy v roku 2013 – zhrnutie</b>	<b>9</b>
<b>1. Vykonávanie regulačných postupov</b>	<b>11</b>
Činnosť 1: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	11
Činnosť 2: Hodnotenie	21
Činnosť 3: Manažment rizík	26
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C & L)	32
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovnísk	35
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	41
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	45
Činnosť 16: Biocídy	48
Činnosť 17: PIC	51
<b>2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</b>	<b>53</b>
Činnosť 8: Výbory a fórum	53
Činnosť 9: Odvolacia rada	60
Činnosť 10: Komunikácia	63
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	67
<b>3. Riadenie, organizácia a zdroje</b>	<b>70</b>
Činnosť 12: Riadenie	70
Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo	74
Činnosť 14: Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie	77
Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie	81
<b>PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2013</b>	<b>84</b>
<b>PRÍLOHA 2: Základné čísla</b>	<b>93</b>
<b>PRÍLOHA 3: Zdroje v roku 2013</b>	<b>95</b>
<b>PRÍLOHA 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy</b>	<b>96</b>
<b>PRÍLOHA 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povol'ujúcim úradníkom za rok 2013</b>	<b>97</b>

## Zoznam skratiek

AD	Správca
AST	Asistent
BPC	Výbor pre biocídne výrobky
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch
C & L	Klasifikácia a označovanie
CA	Zmluvný zamestnanec
Chesar	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
COM	Európska komisia
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DCG	Kontaktná skupina riaditeľov
DNA	Určené národné orgány
DNEL	Odvozená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom
DQA	Asistent pre kvalitu dokumentácie
eChemPortal	Globálny portál OECD pre informácie o chemických látkach
EC	Európska komisia
Agentúra ECHA	Európska chemická agentúra
EDEXIM	Európska databáza vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií
EHP	Európsky hospodársky priestor
EEN	Európska sieť podnikov
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
ENES	Sieť na výmenu expozičných scenárov medzi agentúrou ECHA a zúčastnenými stranami
ES	Expozičný scenár
EÚ	Európska únia
FAQ	Časté otázky
Forum	Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách
HelpNet	Sieť asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP
HR	Ľudské zdroje
HRMS	Systém riadenia ľudských zdrojov
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	Integrovaný systém riadenia kvality
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IR	Požiadavky na informácie
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
RR	Riadiaca rada
ČŠ	Členský štát
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
NEA	Vnútroštátny orgán na presadzovanie právnych predpisov
NGO	Mimovládna organizácia
NONS	Oznamovanie nových látok
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentúry ECHA na podporu úloh hodnotenia látok

---

PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
PPP	Prípravok na ochranu rastlín
PSIS	Informačné stretnutie pred podávaním žiadostí
QObL	List s pripomienkami ku kvalite
(Q)SAR	(Kvantitatívny) vzťah medzi štruktúrou a aktivitou
R4BP	Register pre biocídne výrobky
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	Centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre nariadenie REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RMOA	Analýza možností manažmentu rizík
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
MSP	Malé a stredné podniky
VNE	Vyslaný národný expert
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
TP	Návrhy na testovanie
OSN	Organizácia Spojených národov
GHS OSN	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok Organizácie Spojených národov
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne
PP	Pracovný program

## PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA

### Rok kvality údajov

Táto správa obsahuje informácie o práci a úspechoch agentúry ECHA v roku 2013. Ide o rozsiahly dokument, ktorý presne kopíruje štruktúru a obsah ročného pracovného programu na rok 2013 a uvádza, čo sa dosiahlo, ktoré ciele sa splnili a aké sú dôvody nedostatkov. Poskytuje jasný obraz o všetkom, na čo sa vynaložili rozsiahle zdroje, ktoré máme k dispozícii na ovplyvňovanie bezpečnosti chemických látok na úrovni EÚ. V tejto správe nájdete mnoho cenných informácií.

V tomto predslve chcem zdôrazniť len jeden konkrétny aspekt, a to kvalitu údajov. Kvalita informácií, ktoré spoločnosti poskytujú o chemických látkach, ktoré vyrábajú a dovážajú, je dôležitým faktorom pre ubezpečenie sa, že ciele nariadenia REACH a iných nariadení, ktoré manažujeme, sa plnia v záujme ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Agentúra ECHA sa kriticky vyjadrila ku kvalite údajov poskytovaných spoločnosťami – od neuspokojivého vymedzenia skutočnej chemickej identity predmetnej látky po nedostatočne vysvetlené a zdôvodnené predikcie vlastností látok na základe údajov prevzatých z analogických chemických látok na účel zníženia nákladov a testovania na zvieratách.

Moje posolstvo z roku 2013 je pozitívne: krok za krokom zaznamenávame zlepšovanie kvality údajov. Naša úvodná kontrola dokumentácií predložených k termínu registrácie v roku 2013 poukazuje na to, že kvalita týchto dokumentácií je v oblastiach podrobených cieľným opatreniam, ako medziprodukty alebo identita látky, pravdepodobne vyššia ako dokumentácií, ktoré boli predložené v roku 2010 k prvému termínu. Som rád, že úsilie, ktoré vynaložila agentúra ECHA, prispelo k tomuto zlepšeniu, a to lepšími usmerneniami, seminármi pre hlavných registrujúcich, webovými seminármi, online materiálmi, ako aj pomocou poskytovanou prostredníctvom nášho asistenčného pracoviska, telefonických rozhovorov a priamych rozhovorov počas našich dní zúčastnených strán. Avšak predovšetkým rastúci počet registrujúcich, ktorí vypracúvajú a predkladajú kvalitné dokumentácie, si zasluhuje naše poďakovanie.

Okrem toho z predchádzajúcich registrácií predložených k termínu v roku 2010 sa mnohé zlepšili a ďalej sa budú zlepšovať v reakcii na rozhodnutia o hodnotení dokumentácií zaslané registrujúcim. Z najnovšej hodnotiacej správy agentúry ECHA vyplýva, že spoločnosti po prijatí hodnotiacich rozhodnutí agentúry ECHA úspešne aktualizovali dve tretiny dotknutých dokumentácií a uviedli ich do súladu s požiadavkami. Tam, kde tak spoločnosti nevykonali, vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov prijímajú kroky na presadzovanie týchto rozhodnutí.

Nemožno však podľahnúť sebauspokojeniu. Zameraním našej schopnosti v oblasti kontroly súladu na hlavné sledované parametre a na ďalšie podstatné informácie dôležité pre bezpečnosť látok, ako aj riešením iných nedostatkov mnohými inými prostriedkami budeme napokon schopní zabezpečiť dobrú kvalitu údajov veľkej väčšiny registrovaných látok. Pripomíname skutočnosť, že sme už, sčasti alebo úplne, vykonali kontroly súladu jednej tretiny látok registrovaných k termínu v roku 2010.

Kedže dobrá kvalita údajov je prvým strategickým cieľom strategického plánu agentúry ECHA na nasledujúcich päť rokov, chceme spolupracovať so subjektmi odvetvia na zabezpečení takej úrovne registračných údajov, ktorá vyvoláva dôveru všetkých našich zúčastnených strán k prospechu používateľov na nižších úrovniach, pracujúcich, spotrebiteľov a všetkých občanov EÚ.

Želám Vám úspešný rok 2014.

*Geert Dancet*  
výkonný riaditeľ

## Predstavenie Európskej chemickej agentúry

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

Účelom systému REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, podporovať alternatívne metódy hodnotenia nebezpečnosti chemických látok namiesto metódy testovania na zvieratách, zjednodušovať voľný pohyb látok na jednotnom trhu a zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Z praktického hľadiska sa od nového systému očakáva odstránenie vedomostného vaku v súvislosti s tzv. zavedenými látkami uvedenými na európsky trh, zrýchlenie uvádzania bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívnenie riadenia rizika týchto látok, predovšetkým presunutím dôkazného bremena identifikácie a riadenia rizík z orgánov na spoločnosti. Úspešné vykonávanie nariadenia REACH vyžaduje dobre fungujúcu agentúru, ktorá je schopná poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, ako aj zabezpečovať hladké fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Účinné fungovanie nariadenia REACH však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, a to najmä od členských štátov EÚ, Európskeho parlamentu a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“) na jednej strane a od subjektov odvetvia, ktoré správne vykonávajú nariadenie, na strane druhej.

Účelom nariadenia CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a niektorých výrobkov harmonizáciou kritérií klasifikácie látok a zmesí i pravidiel označovania a balenia. Nebezpečné vlastnosti chemických látok zahŕňajú fyzickú nebezpečnosť, ako aj nebezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie vrátane nebezpečnosti pre ozónovú vrstvu. Nariadenie CLP je ďalej príspevkom EÚ ku globálnej harmonizácii kritérií klasifikácie a označovania, pričom označovanie sa vyvinulo v rámci globálneho harmonizačného systému Organizácie Spojených národov (GHS OSN).

Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu Strategického prístupu k medzinárodnému manažmentu chemických látok (SAICM), ktorý bol prijatý 6. februára 2006 v Dubaji.

Účelom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“), ktoré nadobudlo účinnosť v júli 2012, je harmonizovať európsky trh s biocídnymi výrobkami a ich účinnými látkami a zároveň poskytovať vysokú úroveň ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia. Uplatňovanie nariadenia sa začalo v septembri 2013 a agentúre ECHA boli zverené nové úlohy pri hodnotení účinných látok a autorizácii biocídnych výrobkov.

Prepracovanie nariadenia PIC<sup>1</sup>, ktoré sa týka vývozu a dovozu nebezpečných chemických látok, bude v roku 2014 prinesie pre agentúru ECHA nové úlohy.

---

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (prepracované znenie).

## Poslanie agentúry ECHA

Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov EÚ o chemikáliách v prospech zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj inovácií a konkurencieschopnosti.

Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemických látok, poskytuje informácie o chemických látkach a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

## Vízia agentúry

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

## Hodnoty agentúry ECHA

### Transparentnosť

Aktívne zapájame svojich regulačných partnerov a zúčastnené strany do našich činností a pri našom rozhodovaní postupujeme transparentne. Sme zrozumiteľní a je jednoduché kontaktovať nás.

### Nezávislosť

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

### Dôveryhodnosť

Naše rozhodnutia sú vedecky podložené a dôsledné. Základnými kameňmi všetkých našich činností sú zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.

### Efektivita

Orientujeme sa na cieľ, sme odhodlaní a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme vysoké štandardy kvality a dodržiavame termíny.

### Závazok voči kvalite života

Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemických látok na zvýšenie kvality života ľudí v Európe a na ochranu a zlepšenie kvality životného prostredia.



## Hlavné úspechy v roku 2013 – zhrnutie

Agentúra ECHA sledovala štyri strategické ciele stanovené vo viacročnom pracovnom programe na roky 2013 – 2015, a ďalej rozvinuté vo viacročnom pracovnom programe na roky 2014 – 2018, prostredníctvom veľkého počtu opatrení v rámci svojich rôznych činností. V tom roku boli viaceré dôležité míľniky, a to termín druhej registrácie podľa nariadenia REACH, dosiahnutie prvého 5 % cieľa pre kontroly súladu a začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Termín registrácie zavedených látok vyrábaných alebo dovážaných v množstvách 100 až 1 000 ton ročne, ktoré predtým neboli registrované, uplynul úspešne a zaregistrovalo sa približne 3 000 nových látok. To bolo v súlade so zámermi odvetvia, hoci približne 900 plánovaných látok nebolo zaregistrovaných, kým zaregistrovaných bolo dodatočných 800 látok, ktoré pôvodne neboli plánované. Agentúra ECHA podporovala spoločnosti viacerými spôsobmi, aby im umožnila načas predložiť svoje registračné dokumentácie. Osobitnú pozornosť venovala malým a stredným podnikom (MSP), ktorá zahŕňala iniciatívne telefonické hovory zamestnancov agentúry ECHA s cieľom pomôcť im s registračným procesom a registračnými nástrojmi. Šírenie informácií o registrovaných látkach zostalo vysokou prioritou agentúry ECHA. V roku 2013 agentúra dokázala rozšíriť všetky dokumentácie týkajúce sa termínu v roku 2013, s výnimkou obmedzeného počtu dokumentácií, ktoré prechádzali hodnotením žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov.

Hodnotenie dokumentácií sa zameriavalo najmä na kontrolu súladu registrácií podľa nariadenia REACH nad 100 ton, ktoré boli predložené k termínu registrácie v roku 2010. Agentúra ECHA prekročila svoj cieľ skontrolovať najmenej 5 % v najvyšších dvoch hmotnostných pásmach. Veľká väčšina dokumentácií bola vybraná inteligentnými IT výberovými nástrojmi na skúmanie sledovaných parametrov, ktoré majú najväčší význam pre bezpečné používanie látok. To slúži nielen na vyvolanie dôvery v nariadenie REACH zabezpečením zahrnutia reprezentatívneho podielu na všetkých registráciách, ale prispieva aj k dosiahnutiu strategického cieľa agentúry ECHA, ktorým je maximalizácia dostupnosti údajov vysokej kvality, ktoré umožňujú bezpečnú výrobu a používanie chemických látok.

Prvá aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva bola uverejnená so 62 novými látkami. Hodnotenie 36 látok zahrnutých v prvom roku CoRAP (2012 – 2014) bolo uzatvorené príslušnými hodnotiacimi členskými štátmi a viedlo k návrhom rozhodnutí požadujúcich ďalšie informácie pre 32 látok.

Agentúra ECHA na základe plánu EÚ na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľké obavy (SVHC) a na realizáciu opatrení manažmentu rizík podľa nariadenia REACH do roku 2020, ktoré dokončila Komisia, vypracovala svoj realizačný plán. Agentúra ECHA presmerovala existujúce činnosti tak, aby boli v súlade s realizačným plánom, a iniciovala niektoré nové činnosti v oblasti manažmentu rizík. Agentúra ECHA prijala prvých osem žiadostí o autorizáciu, ktoré zahŕňali dve rôzne látky (DEHP a DBP) a 17 rôznych špecifických použití. Počet návrhov na obmedzenie a návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, ktoré v rámci procesu dosiahli etapu skúmania vo výboroch a vyžadovali vedecké stanovisko, sa tiež zvýšil, čo viedlo k veľkému tlaku na kapacitu výborov RAC a SEAC. Riadiaca rada preto následne odsúhlasila súbor opatrení na ďalšie zvýšenie svojej kapacity, aby nepredstavovala problémové miesto.

Agentúra ECHA napriek závažným obmedzeniam v počte zamestnancov úspešne zvládla začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR) 1. septembra. IT nástroje pre členské štáty a odvetvie boli pripravené v súlade s plánom. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA spustilo podporu v apríli a uverejnil sa prvý súbor usmerňovacích dokumentov. Na základe počtu prijatých žiadostí bol začiatok nariadenia o BRP celkovo

hladký, ale záujem o žiadosti o autorizáciu EÚ bol nižší, ako sa pôvodne odhadovalo.

Agentúra ECHA tiež zahrnula väčšinu odporúčaní adresovaných agentúre v správe Komisie z preskúmania nariadenia REACH<sup>1</sup> do svojho viacročného plánovania. Agentúra predovšetkým zintenzívnila svoje činnosti vo vzťahu k MSP a nominovala vyslanca pre MSP ako kontaktné miesto pre všetky záležitosti týkajúce sa MSP. Agentúra ECHA zlepšila aj budovanie svojich vedeckých a regulačných znalostí na podporu Komisie, najmä na hlbšiu reguláciu identifikácie a riadenia rizík nanomateriálov a endokrinných disruptorov.

Úsporné opatrenia týkajúce sa rozpočtu EÚ viedli k prvému 1 % zníženiu pracovných miest súvisiacich s činnosťami týkajúcimi sa nariadení REACH a CLP. V roku 2013 bolo toto zníženie kompenzované zvýšením počtu zmluvných zamestnancov. Keďže sa predpokladá, že objem práce sa v nasledujúcich rokoch zvýši, a rysujú sa ďalšie zníženia počtu zamestnancov, agentúra ECHA vypracovala komplexný program rozvoja efektívnosti na obdobie rokov 2014 – 2016.

---

<sup>1</sup> Všeobecná správa o nariadení REACH, COM (2013) 49 final.

## 1. Vykonávanie regulačných postupov

### Činnosť 1: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií

Registrácia patrí k základným činnostiam podľa nariadenia REACH a predstavuje prvý krok na zabezpečenie bezpečného používania chemických látok. Pri registrácii spoločnosti spoločne využívajú údaje, dokumentujú vlastnosti a použitia svojich chemických látok a preukazujú, že ich možno bezpečne používať. Táto práca sa zaznamenáva v registračnej dokumentácii predkladanej agentúre ECHA. Agentúra pred priradením registračného čísla overí úplnosť poskytnutých informácií a úhradu poplatku za registráciu. Väčšinu informácií následne predloží verejnosti prostredníctvom webovej stránky agentúry ECHA a analyzuje ich s cieľom iniciovať v prípade potreby ďalšiu registračnú činnosť.

#### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

##### *Registrácia a predkladanie dokumentácií*

##### **Registrácia**

Rok 2013 predstavoval jeden z míľnikov pre nariadenie REACH, a to v podobe druhého termínu registrácie pre zavedené látky<sup>2</sup> v objeme viac než 100 ton ročne stanoveného na koniec mája. Agentúra ECHA sa na základe skúseností získaných v roku 2010 a odozvy od potenciálnych registrujúcich v roku 2012 starostlivo pripravila na viaceré scenáre a bezproblémovo sa jej podarilo zvládnuť zvýšenú úroveň činnosti v období termínu registrácie. Celkovo bolo do termínu v roku 2013 úspešne predložených 9 030 registrácií, z ktorých 3 000 dokumentácií bolo prijatých už pred rokom 2013 (pozri tabuľku 1.1).

Na rozdiel od roku 2010 registračné dokumentácie prichádzali plynulejšie v období pred konečným termínom v posledných dvoch týždňoch mája a maximum pre dokumentácie hlavných registrujúcich, očakávané v marci, nenastalo. Tieto registračné dokumentácie zahŕňali približne 3 000 ďalších látok, spolu s približne 700 látkami, ktoré už iné spoločnosti zaregistrovali k predošlému termínu v roku 2010. To znamená, že podľa nariadenia REACH je dosiaľ zaregistrovaných vyše 7 500 látok, čo približne zodpovedá pôvodným odhadom Európskej komisie. Navyše k registráciám predloženým prvý raz bolo počas roka 2013 prijatých približne 7 000 aktualizácií registrácií.

Počas obdobia pred blížiacim sa termínom registrácie v roku 2013 agentúra ECHA zbierala informácie od predregistrujúcich s cieľom zistiť, aké látky sa budú registrovať. Tieto informácie sa uverejnili na webovej stránke agentúry ECHA, aby sa následným užívateľom poskytli informácie o registrácii ich rozhodujúcich látok. Zo spätnej väzby od subjektov odvetvia vyplynulo, že do mája 2013 bude zaregistrovaných približne 3 000 ďalších látok. Hoci sa konečný počet zaregistrovaných látok zhodoval so zámermi, približne 900 plánovaných látok nebolo zaregistrovaných, ale napokon bolo zaregistrovaných ďalších 800 látok, ktoré pôvodne neboli plánované. Agentúra ECHA nedostala od subjektov odvetvia žiadnu správu o znepokojení vo vzťahu k látkam, ktoré neboli zaregistrované. Zo spätnej väzby od hlavných registrujúcich vyplynulo, že hlavné dôvody nezaregistrovania látok boli, v poradí podľa dôležitosti, rozhodnutie posunúť

---

<sup>2</sup> Látky, ktoré boli vyrobené a/alebo umiestnené na trh a neboli oznámené podľa smernice 67/548/EHS. Presná definícia sa uvádza v článku 3 ods. 20 nariadenia REACH.

registráciu na termín v roku 2018, rozhodnutie zaregistrovať látku s iným chemickým identifikátorom a rozhodnutie ukončiť dodávky z trhových dôvodov.

Agentúra ECHA podporovala spoločnosti rôznymi spôsobmi, aby im umožnila včas predložiť svoje registračné dokumentácie. Agentúra ECHA zaviedla vo februári 2013 nový nástroj, Asistenta pre kvalitu dokumentácie (DQA), na pomoc registrujúcim iniciatívne pripraviť kvalitnejšie dokumentácie. Tento nástroj, ktorý je zahrnutý v zásuvnom module Kontrola úplnosti technickej dokumentácie (TCC) Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID), ktorý sa v súčasnosti premenoval na zásuvný modul Asistent pre validáciu (Validation Assistant), je určený na pomoc registrujúcim odhaliť potenciálne nezrovnalosti v ich registračných dokumentáciách a opraviť dokumentácie pred ich predložením alebo aktualizáciou. Po uvedení Asistenta pre kvalitu dokumentácie agentúra ECHA kontaktovala známych hlavných registrujúcich roku 2013 a vyzvala ich na iniciatívne použitie tohto nástroja s cieľom zlepšiť ich informácie týkajúce sa identifikácie látok. V niektorých prípadoch by sa to mohlo uskutočniť včas z hľadiska termínu. Okrem toho sa na začiatku roku 2013 konali dva komplexné webové semináre o procese registrácie a v posledných májových týždňoch bola poskytnutá individuálna podpora 425 spoločnostiam. Osobitná pozornosť sa venovala malým a stredným podnikom (MSP) vrátane iniciatívnych telefonických rozhovorov zamestnancov agentúry ECHA s cieľom pomôcť im s registračným procesom a nástrojmi.

Agentúra ECHA otvorila aj riešenia navrhnuté v roku 2010 kontaktnou skupinou riaditeľov (DCG)<sup>3</sup> pre starostlivé spoločnosti, ktoré sa pri registrácii stretnú s neočakávanými ťažkosťami. Napríklad registrujúci členovia, ktorých hlavný registrujúci nepredložil svoju dokumentáciu načas, by mohli predstaviť svoju situáciu agentúre ECHA. Osemnásť spoločností nadviazalo s agentúrou ECHA úvodný kontakt o záležitostiach týkajúcich sa DCG, ale nakoniec len 10 poskytlo potrebnú dokumentáciu na podporu svojich argumentov. Na zabezpečenie dobrej informovanosti používateľov chemických látok na nižších úrovniach agentúra ECHA pravidelne uverejňovala informácie o známych hlavných registrujúcich a uvádzala tiež, či bola prijatá registračná dokumentácia pre látky určené na registráciu.

Overovanie štatútu spoločností, ktoré sa zaregistrovali ako MSP, pokračovalo a v 37 prípadoch viedlo k odvolaniu rozhodnutí o registrácii (pozri činnosť 13). Týkalo sa to registrujúcich, ktorí neoprávnene žiadali o priznanie nároku na zníženie poplatku, a napriek upomienkam nezaplatili zostávajúcu sumu a správny poplatok. Rozhodnutia boli nahradené zamietnutiami. Pokiaľ ide o osobitné potreby MSP, agentúra ECHA poskytla všetkým potenciálnym MSP možnosť poskytnúť ďalšie dôkazy o ich veľkosti, a mnoho z podaných odvolaní bolo možné uzatvoriť z dôvodu, že sa dosiahla dohoda medzi agentúrou ECHA a spoločnosťami (pozri činnosť 9). Agentúra ECHA, na základe poučení z týchto prípadov, prijala aj ďalšie preventívne kroky na zabránenie, aby boli skutočné MSP vystavené zrušeniu svojich registrácií z dôvodu, že včas nereagovali na naše žiadosti.

V roku 2013 agentúra ECHA pokračovala v overovaní dokumentácie k medziproduktom s cieľom zabezpečiť, aby sa tieto dokumentácie vzťahovali len na použitia, ktoré spĺňajú definíciu použitia ako medziproduktu a uskutočňujú sa za prísne kontrolovaných podmienok. Prednosť bola udelená dokumentáciám látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré boli odporúčané na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia REACH, alebo už sú v prílohe XIV. Agentúra ECHA zaslala počas kalendárneho roka 25 listov so žiadosťou o ďalšie informácie (takzvané listy podľa článku 36) a dokončila proces overovania mnohých prípadov z predošlých rokov. Agentúra ECHA začala v jednom prípade

<sup>3</sup> Kontaktnú skupinu riaditeľov (DCG) tvoria riaditelia Európskej komisie, agentúry ECHA a odvetvových združení. Bola zriadená začiatkom roku 2010 ako štruktúra na monitorovanie pripravenosti odvetvia na prvý registračný termín, a v prípade potreby na identifikovanie riešení praktických problémov, s ktorými sa stretávajú registrujúci.

týkajúcom sa látky v prílohe XIV kontrolu súladu, ktorá viedla k zaslaniu návrhu rozhodnutia registrujúcemu. Ponaučenia získané z procesu overovania medziproduktov sa využívajú na vypracovanie praktickej príručky pre registráciu medziproduktov, ktorá bude uverejnená v roku 2014.

Pokiaľ ide o prístupenie Chorvátska do Európskej únie v júli 2013, agentúra ECHA oboznámila chorvátskych nositeľov povinností s IT systémom pre podávanie dokumentácií (REACH-IT) a nástrojom na prípravu dokumentácie (IUCLID) formou dvoch seminárov usporiadaných pre subjekty odvetvia a orgány s cieľom uľahčiť im postup pri plnení prísnych termínov. Do konca chorvátskeho obdobia predregistrácie 24 chorvátskych spoločností dokázalo predregistrovať 206 látok. Predložili aj 55 registračných dokumentácií.<sup>4</sup>

### **Výpočtové nástroje a metódy**

Agentúra ECHA zlepšila svoju schopnosť analyzovať a využívať databázy o látkach, ktoré zhromaždila z registrácií a iných predkladaných podkladov, napríklad z oznámení klasifikácie a označovania. To viedlo k vypracovaniu algoritmov, ktoré by sa mohli používať v spojitosti s hodnotením dokumentácií aj látok, ako aj pri kontrole látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. V praxi to znamená, že agentúra ECHA v súčasnosti využíva nástroje na identifikáciu látok pre Priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) a plán pre látky SVHC na rok 2020, ako aj na vykonávanie cielených kontrol súladu registračných dokumentácií v celej databáze pre oblasti, v ktorých sú riziká vyplývajúce z nedostatočných informácií najvyššie (takzvané oblasti záujmu). Viac informácií sa nachádza v častiach tejto správy týkajúcich sa činnosti 2 a činnosti 3.

Jednou z najnáročnejších úloh bolo nadviazať na listy zaslané registrujúcim dokumentácií k medziproduktom, pri ktorých sa zistili nedostatky počas veľkej kontroly na jeseň 2012. Opatrenia agentúry ECHA mali žiaduci účinok už v roku 2012, keďže sa aktualizovalo viac ako 90 % z takmer 2 400 dokumentácií, pri ktorých sa zistili nedostatky. Agentúra ECHA skontrolovala tieto aktualizácie v roku 2013 a problémy, ktoré vyvolali obavy agentúry ECHA, boli vo veľkej miere vyriešené. Okrem toho bolo v roku 2013 približne sto dokumentácií aktualizovaných na úplné dokumentácie, tiež vrátane použitia iných ako pre medziprodukty, na ktoré poukázala kontrola. V iných dokumentáciách boli použitia iné ako pre medziprodukty odstránené s cieľom zosúladiť dokumentácie s právnymi požiadavkami nariadenia REACH. Na záver, agentúra ECHA vykonala predbežnú kontrolu dokumentácií k medziproduktom predložených k termínu v roku 2013, ktorá poukázala na menší počet problémov ako v roku 2010.

S vedomím dôležitosti jasnej a jednoznačnej totožnosti látok ako východiska pre všetky procesy podľa nariadení REACH a CLP sa vypracovali algoritmy na kontrolu registračných dokumentácií z hľadiska nezrovnalostí v informáciách o identite látok. Tieto algoritmy sa plne využijú v aktualizovanej verzii Asistenta pre kvalitu dokumentácie, ktorý má byť uvedený do používania na začiatku roku 2014, a v následných kontrolách databázy. Agentúra ECHA dosiahla pokrok aj v schopnosti analyzovať správy o chemickej bezpečnosti (CSR) prijaté v textovom formáte.

### **Ďalšie typy predkladaných dokumentácií**

Pokiaľ ide o ďalšie typy dokumentácií prijímaných podľa nariadení REACH a CLP, vyrovnaný mierny tok iných podaní sa zaznamenal aj pri oznámeniach o látkach vo výrobkoch (článok 7 ods. 2) a správach následných užívateľov (článok 38). Prijaté boli aj prvé žiadosti o autorizáciu (pre viac informácií pozri činnosť 3).

<sup>4</sup> Z nich 48 boli registrácie látky na úrovni 1 000 ton alebo nad ňou, dve registrácie látky medzi 10 a 100 tonami, a päť registrácií medziproduktu izolovaného na mieste na úrovni 10 ton alebo nad ňou.

Agentúra ECHA sa naďalej snažila podporovať možnosť žiadať o výnimky z registračnej povinnosti pre látky používané v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD) a zdokonalila sekciu webových stránok zameranú na PPORD tak, aby lepšie podporovala nositeľov povinností. Výnimky sa poskytujú na päť rokov, ale na žiadosť sa môžu predĺžiť na základe rozhodnutia agentúry ECHA, pokiaľ sa poskytne primerané odôvodnenie vrátane toho, prečo sa program výskumu a vývoja nemohol dokončiť v období prvých piatich rokov. V roku 2013 sa zaznamenali prvé žiadosti o predĺženie výnimiek z dôvodu PPORD poskytnutých v začiatkových mesiacoch uplatňovania nariadenia REACH v roku 2008. Práca vykonaná agentúrou ECHA pri hodnotení oznámení prijatých od roku 2008 pomohla pri prijímaní kvalifikovaných rozhodnutí o týchto žiadostiach. V roku 2013 bolo prijatých osem žiadostí o predĺženie na základe PPORD. Štyri viedli ku kladnému rozhodnutiu a štyri sú stále predmetom hodnotenia alebo konzultácií s príslušnými členskými štátmi.

Ďalším významným dátumom roku 2013 bol 1. september, kedy sa začalo uplatňovať nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR). V prvej polovici roka prípravné činnosti pre stanovenie postupov a pre vývoj a validáciu nástrojov na prijímanie a spracovanie dokumentácií pre biocídy prebiehali súbežne s vrcholiacou registráciou. Vďaka starostlivému plánovaniu to však neprinieslo narušenie žiadneho procesu a agentúra ECHA na konci augusta sprístupnila register biocídnych výrobkov (R4BP 3) pre členské štáty a Komisiu a 1. septembra aj portál na predkladanie dokumentácií pre subjekty odvetvia, tak ako sa plánovalo. Následne bolo prijatých a postúpených hodnotiacim orgánom celkovo 1 274 dokumentácií o biocídoch, čo dokazuje úspešnosť prvých krokov pri vykonávaní nariadenia BPR (pre viac informácií pozri činnosť 16).

### **Program rozvoja hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA)**

V roku 2013 sa dosiahla konsolidácia programu rozvoja CSA. Koordinácia programu sa zlepšila, čo viedlo k väčšej súdržnosti medzi početnými činnosťami v rámci programu, ako aj ostatnou prácou agentúry ECHA. Najviditeľnejším úspechom programu rozvoja CSA bolo uverejnenie Plánu pre správy o chemickej bezpečnosti/expozičné scenáre (CSR/ES Roadmap)<sup>5</sup>, vypracovaného spolu so zúčastnenými stranami členských štátov a odvetvia. Plán zachytáva súčasný stav v oblasti správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov a stanovuje jasné ciele ich zlepšovania do roku 2018. Plán pre správy o chemickej bezpečnosti/expozičné scenáre bude preto predstavovať významný usmerňovací a koncepčný rámec v oblasti zlepšovania informácií o bezpečnom používaní chemických látok v nasledujúcich piatich rokoch.

Agentúra ECHA na účel zdokonalenia budúceho predkladania a využívania vylepšených informácií o používaní a expozícii registrujúcimi zorganizovala seminár s orgánmi členských štátov, aby zozbierala údaje o ich potrebách ohľadne takýchto informácií v spojitosti s ich regulačnými úlohami. Diskutovalo sa aj o tom, ktoré z týchto informácií by mali byť dostupné pre orgány (členské štáty a agentúru ECHA) v štruktúrovanom formáte v dokumentácii aplikácie IUCLID s cieľom podporiť hromadnú kontrolu a lepšie využívanie týchto informácií. Táto práca bude pokračovať v roku 2014. Agentúra ECHA získala aj systematickejšie skúsenosti s hodnotením správ o chemickej bezpečnosti (CSR) (pozri činnosť 2), čo viedlo k určeniu mnohých typických nedostatkov v dokumentáciách predložených v roku 2010. Tieto skúsenosti sa môžu teraz využiť na aktualizáciu a rozšírenie nástroja na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti (Chesar).

Agentúra ECHA podporila aj činnosti iniciované odvetvím, týkajúce sa metodiky

<sup>5</sup> Plán dohodnutý všetkými zúčastnenými stranami, orientovaný na kvalitné informácie o bezpečnom používaní chemických látok v správe o chemickej bezpečnosti a karte bezpečnostných údajov podľa nariadenia REACH. Pozri <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

konverzie informácií z expozičných scenárov podľa nariadenia REACH na bezpečnostné rady o zmesiach, tvorby harmonizovaných krátkych názvov expozičných scenárov a tvorby harmonizovaných formátov na zlepšovanie vstupných informácií pre hodnotenie expozície spotrebiteľov podľa nariadenia REACH. Počas roka sa zorganizovali dve plenárne zasadnutia Siete na výmenu expozičných scenárov medzi agentúrou ECHA a zúčastnenými stranami (ENES) (jedno zorganizovala agentúra ECHA a jedno odvetvie) na zhodnotenie pokroku dosiahnutého medzi zasadnutiami. Rozhovory ENES sa konsolidovali v rámci Programu rozvoja hodnotenia chemickej bezpečnosti vo forme významného zdroja vstupných údajov pre aktualizáciu Usmernení pre následných užívateľov (pozri činnosť 5). Okrem aktualizácie usmernení sa podpora následných užívateľov zintenzívnila formou pravidelných webových seminárov a prepracovania sekcie webových stránok agentúry ECHA zameranej na podporu následných užívateľov. Na záver, agentúra ECHA v reakcii na zistenia fóra týkajúce sa formulátorov zmesí (pozri Činnosť 8) začala prípravy na poskytnutie väčšej podpory pri zostavovaní a chápaní (rozšírených) kariet bezpečnostných údajov.

Všetka práca vykonaná v roku 2013 na zosúladenie rôznych kľúčových prvkov správy o chemickej bezpečnosti (CSR) a expozičného scenára (ES) bude v roku 2014 použitá na ďalší rozvoj nástrojov ako IUCLID, Chesar alebo ECom XML, ako aj na rozšírenie poradenstva o správnej praxi, šablón a príkladov expozičných scenárov v nových oblastiach, ako napríklad životný cyklus výrobkov.

### **Spoločné využívanie údajov a identifikácia látky**

Podobne ako pri termíne v roku 2010, činnosti v spojitosti so spormi týkajúcimi sa spoločného využívania údajov zostali v roku 2013 relatívne nízke: agentúra ECHA prijala len 18 sporov na rozhodcovské konanie podľa nariadenia REACH; 17 v rámci fór na výmenu informácií o látkach (SIEF) a jeden v nadväznosti na predloženie žiadosti o informácie. Agentúra ECHA vydala 11 rozhodnutí.<sup>6</sup> Na základe svojich skúseností s dvoma termínmi registrácie bola schopná vyvodiť závery o tomto procese a tieto poznatky pomôžu poskytovať cielenejšie poradenstvo, najmä z hľadiska MSP. Pretavia sa aj do prípravných činností pre posledný termín registrácie v pláne registrácie na rok 2018, ktoré sa začnú v roku 2014. Pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov v dokumentáciách o biocídoch, pozrite činnosť 16.

Takisto podobne ako v roku 2010, termín registrácie vyvíjal tlak na proces predkladania žiadostí o informácie, ktorého cieľom je sprostredkovať kontakt medzi potenciálnymi a existujúcimi registrujúcimi, čo jasne vyvrcholilo v druhej štvrtine roka. Nedávny vývoj v zlepšovaní tohto procesu sa však ukázal byť úspešný a agentúra ECHA dokázala spracovať prijaté žiadosti o informácie v rámci svojich vlastných interných cieľov.

Rozhovory o identite látok pokračovali počas celého roka buď ako súčasť uvedených procesov, alebo s jednotlivými nositeľmi povinností alebo s odvetvovými organizáciami. Tieto rozhovory sa konali s cieľom pokúsiť sa dosiahnuť všeobecné chápanie prvkov identity látok a totožnosti látok. Tieto záležitosti sa prerokovali aj s orgánmi členských štátov. Určité hmatateľné výsledky sa očakávajú v roku 2014.

Činnosť v oblasti identity látok zostala celkovo na veľmi vysokej úrovni v dôsledku činností predkladania žiadostí o informácie a hodnotenia, kde sa vykonalo približne 2 500 kontrol identity látok.

---

<sup>6</sup> Šesť rozhodnutí v prospech potenciálnych registrujúcich a päť rozhodnutí v prospech existujúcich registrujúcich. Dva spory boli uzatvorené bez rozhodnutia agentúry ECHA (nepripustné alebo stiahnuté). Päť sporov sa stále vybavuje a rozhodnutia sa očakávajú na začiatku roku 2014. Treba poznamenať, že hoci niektoré z týchto sporov sa vzťahovali na termín v roku 2013, predložené boli až ku koncu roku.

Štúdiá uskutočniteľnosti poskytnutia riadneho regulačného stavu (t. j. oficiálnych čísiel EC) chemickým látkam, pre ktoré agentúra ECHA priradila čísla zoznamu, bola posunutá, keďže zdroje boli zacielené na činnosť hodnotenia. Potreba tejto práce sa ďalej posúdi v roku 2014.

### **Šírenie informácií – elektronický prístup k informáciám pre verejnosť**

Šírenie informácií o registrovaných látkach zostáva pre agentúru ECHA veľkou prioritou. V roku 2013 sa agentúre podarilo rozšíriť informácie o všetkých dokumentáciách týkajúcich sa termínu v roku 2013, s výnimkou obmedzeného množstva dokumentácií, pri ktorých prebieha hodnotenie žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov. To znamená, že agentúra ECHA má v súčasnosti informácie o viac ako 10 000 látkach z vyše 40 000 dokumentácií online, vrátane rastúceho počtu informácií z dokumentácií oznámených na základe predchádzajúcich právnych predpisov (NONS). So začatím uplatňovania nariadenia BPR agentúra ECHA dokončila webovú stránku pre šírenie informácií o schválených biocídnych účinných látkach (53) a autorizáciách biocídnych výrobkov (2 763). S cieľom napomôcť navigácii v tejto rozsiahlej databáze agentúra ECHA zdokonalila svoju vyhľadávaciu funkciu. Zachoval sa aj prístup cez globálny portál Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) k informáciám o chemických látkach (eChemPortal), k portálu pre šírenie informácií agentúry ECHA, ako aj synchronizácia medzi oboma.

Hodnotenie žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov, ktoré sú prítomné len v malej časti dokumentácií, sa v roku 2013 zlepšilo stabilizáciou procesnej dokumentácie a preskúmaním IT pracovných postupov. Celkovo bola agentúra ECHA schopná vyhodnotiť takmer 900 žiadostí vrátane 271 prípadov, kde sa od registrujúceho vyžiadali ďalšie informácie na podporu žiadosti. Všetky žiadosti predložené v roku 2012 boli vyhodnotené. Celkovo sa zamietlo 20 % žiadostí. Hlavnými dôvodmi zamietnutia bolo, že buď boli informácie už verejne dostupné, alebo poskytnuté zdôvodnenie nie je dostatočné. V 160 prípadoch si agentúra ECHA vyžiadala ďalšie informácie od registrujúceho. Tieto prípady budú uzatvorené v roku 2014. Všetky žiadosti predložené v roku 2013 budú vyhodnotené v roku 2014.

Agentúra ECHA v reakcii na obavy zúčastnených strán týkajúce sa portálu pre šírenie informácií vykonala komplexný prieskum na lepšie pochopenie vnímaných nedostatkov a na zhromaždenie námetov na vylepšenie. Na základe výsledkov sa vykonali úvodné špecifikácie a stanovil sa rozsah a obsah činností potrebných pre vývoj smerom ku koncepcii „jediného miesta prístupu“, ktorý sa má zaviesť v prepracovanom portáli pre šírenie informácií v roku 2015 (pozri činnosť 6). Agentúra ECHA vykonala aj prvý návrh koncepcie takzvaného „stručného profilu látok“, pri ktorej sa zhromažďujú hlavné informácie týkajúce sa jednej látky, vrátane toho, či bude alebo bola hodnotená, alebo či podlieha autorizácii alebo obmedzeniu, a zobrazujú sa jednoducho a pochopiteľne. Táto koncepcia sa prediskutovala so zúčastnenými stranami z odvetvia a mimovládnych organizácií (NGO) na seminári konanom v decembri, a práca na vývoji koncepcie bude pokračovať v roku 2014.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie, žiadosti o informácie a spory týkajúce sa spoločného využívania údajov sa podrobia požadovaným kontrolám a prijímú sa príslušné rozhodnutia, a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sa posúdia podľa štandardných postupov, čím sa zabezpečí včasná identifikácia problematických dokumentácií na stimuláciu ich aktualizácie s vplyvom na kvalitu údajov, a to v



rámci zákonných termínov alebo stanovených vnútorných cieľov.

2. Rozhodnutia sú riadne odôvodnené a majú vysokú technickú a odbornú kvalitu.
3. Zúčastnené strany a verejnosť majú jednoduchý prístup k informáciám zo všetkých dokumentácií registrovaných látok a oznámeniam klasifikácie a označovania v primeranom čase po registrácii, resp. predložení oznámenia.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2013</b>	<b>Výsledok v roku 2013</b>
Percento registrácií, oznámení PPORD spracované v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percento žiadostí o informácie spracovaných v stanovenej internej lehote (20 pracovných dní)	80 %	86 %
Percento sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov spracované v zákonnej alebo internej lehote	100 %	100 %
Rozsah publikovania registračných dokumentácií úspešne predložených do termínu na registráciu - 31. mája 2013	90 %	99 %
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán s postupmi agentúry ECHA pri šírení informácií, spoločnom využívaní údajov a predkladaní dokumentácií	Vysoká	Vysoká

### **3. Hlavné výstupy**

#### Registrácia a predkladanie dokumentácií

- 14 839 registračných dokumentácií (vrátane aktualizácií) a 299 oznámení PPORD (vrátane aktualizácií a žiadostí o predĺženie) prešlo rozhodovacím procesom a podľa potreby dostalo registračné číslo alebo číslo oznámenia PPORD.
- Vydaných 54 rozhodnutí o PPORD.
- Dva webové semináre a individuálna podpora pre hlavných registrujúcich, ako aj registrujúcich členov.
- Nástroj na predkladanie dokumentácií o biocídoch a interné postupy na ich prijímanie a spracovanie zavedené ku koncu augusta.

#### Program hodnotenia chemickej bezpečnosti

- Plán CSR/ES uverejnený 17. júla 2013. Pokrok sa dosiahol v oblasti krátkych názvov expozičných scenárov, špecifických determinantov expozície spotrebiteľov (SCED) a poradenstve o bezpečnom používaní zmesí, ktoré sa stanovujú v prvom pláne realizácie. Zorganizovali sa dve podujatia v rámci

ENES.

#### Spoločné využívanie údajov a identifikácia látky

- Vydaných 1 020 čísel žiadosti. Žiadateľ bol skontaktovaný s predchádzajúcim registrujúcim, ak to bolo potrebné.
- Vyriešených 13 sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov (päť stále pokračuje).

#### Šírenie informácií

- Prvé posúdenie 589 nových žiadostí o dôverný charakter údajov a konečné posúdenie 271 prípadov z roku 2012.
- Informácie z registračných dokumentácií uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA s hypertextovým odkazom na portál OECD eChemPortal (informácie z 11 225 dokumentácií boli uverejnené prvý raz).

**Tabuľka 1.1:** Výsledok termínu registrácie v roku 2013

<b>Zhrnutie za termín v roku 2013</b>	
<b>Počet registrácií (dokumentácií)</b>	9 030
<i>Registrácie prijaté v roku 2013</i>	6 421
<b>Počet registrujúcich (spoločností)</b>	3 188
Registrujúce MSP	1 077

Nasledujúce tabuľky sa týkajú len dokumentácií (pôvodných alebo aktualizácií) prijatých v roku 2013.

**Tabuľka 1.2:** Počet dokumentácií (vrátane aktualizácií) predložených (poskytnutých) v roku 2013 v porovnaní s odhadmi pracovnej záťaže v Pracovnom programe na rok 2013

<b>Typ dokumentácie</b>	<b>Skutočnosť</b>	<b>Odhad v prac. pláne na rok 2013</b>
<b>Registrácie</b>	14 839	15 200
Úplné registrácie	12 353	-
Prepravované izolované medziprodukty	1 936	-
Medziprodukty izolované na mieste	550	-
<b>Iné typy dokumentácií</b>		
Oznámenia PPORD	299	400
Žiadosti o informácie (vrátane aktualizácií)	1 903	1 200*
Oznámenia podľa článku 7 ods. 2	62	70
Správy následných užívateľov podľa článku 38	78	400

Žiadosti o alternatívne chemické názvy podľa článku 24 nariadenia CLP	38	150
Žiadosti o autorizáciu	13	20

\*Odhad sa vykonal len za počiatočné žiadosti o informácie.

**Tabuľka 1.3:** Typy dokumentácie **nových** registrácií v roku 2013

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	
			Spolu	Termín v roku 2013
Registrácie	8 457	323	8 152	5 476
Prepravované izolované medziprodukty	1 298	176	1 122	776
Medziprodukty izolované na mieste	296	74	222	169
<b>Spolu</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

**Tabuľka 1.4:** Veľkosti spoločností registrujúcich podávajúcich **nové** registrácie v roku 2013

Spolu	Veľká	Stredná	Malá	Mikro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tabuľka 1.5:** Typy dokumentácie aktualizácií registrácie v roku 2013

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Úplné registrácie	3 881	214	3 368	299
Prepravované izolované medziprodukty	997	94	832	71
Medziprodukty izolované na mieste	419	13	404	2
<b>Spolu</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

**Tabuľka 1.6:** Typy aktualizácie registračných dokumentácií aktualizovaných v roku 2013

	<b>Spolu</b>	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Aktualizácie po regulačnom oznámení*	6 %	6 %	0 %
Spontánne aktualizácie**	94 %	87 %	7 %
<b>Spolu</b>	100 %	93 %	7 %

\* K regulačným oznámeniam patria rozhodnutia v oblasti hodnotení a oznamovanie týkajúce sa vyhodnotenia žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov.

\*\* Obsahujú aktualizácie týkajúce sa kontroly dokumentácií k medziproduktom.

**Tabuľka 1.7:** Hlavné zistené dôvody pre spontánne aktualizácie v roku 2013

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Zmena klasifikácie a označovania	8 %	14 %
Zmena zloženia látky	3 %	2 %
Zmena v udelenom prístupe k informáciám	1 %	1 %
Zmena hmotnostného pásma	12 %	34 %
Nové identifikované použitia	7 %	7 %
Nové poznatky o rizikách pre zdravie ľudí alebo životné prostredie	4 %	4 %
Nová alebo aktualizovaná správa o chemickej bezpečnosti a usmernenie o bezpečnom používaní	20 %	4 %
Iné	45 %	34 %

## Činnosť 2: Hodnotenie

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

Cieľom hodnotenia látok je preveriť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov (MSCA) a zahŕňa hodnotenie všetkých dostupných informácií, a v prípade potreby môže viesť k žiadostiam o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom pre hodnotenie látky je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky podliehajúce hodnoteniu.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### *Hodnotenie dokumentácií*

Hlavný dôraz pri hodnotení dokumentácií sa kládol v roku 2013 na kontrolu súladu registrácií podľa nariadenia REACH, ktoré boli podané do termínu registrácie v roku 2010. Agentúra ECHA sa zaviazala skontrolovať do konca roka z hľadiska súladu aspoň 5 % dokumentácií týkajúcich sa najvyššieho hmotnostného pásma. Tento cieľ bol splnený a dokonca aj prekročený.

Cieľ 5 % stanovený v článku 41 ods. 5 nariadenia REACH slúži nielen na vzbudenie dôvery v nariadenie REACH tým, že zabezpečí pokrytie časti všetkých registrácií, ale prispieva aj k dosiahnutiu strategického cieľa agentúry ECHA, ktorým je maximalizácia dostupnosti kvalitných údajov umožňujúca bezpečnú výrobu a používanie chemických látok.

Agentúra ECHA vybrala dokumentácie na celkové kontroly súladu, ktoré sa vzťahujú na prvky v rámci dokumentácie, nevyhnutné pre bezpečné používanie. Na tieto rozsiahle kontroly vybrala agentúra ECHA dokumentácie buď náhodne, alebo na základe kritérií založených na obavách. Agentúra ECHA vykonala okrem toho aj ciele kontroly súladu. Na tieto kontroly používala agentúra ECHA stratégie inteligentného výberu na prehľadanie svojej databázy registračných dokumentácií, so zameraním na tie aspekty dokumentácie, ktoré sú najdôležitejšie pre bezpečné používanie. Príkladmi dokumentácií, ktoré boli vybrané z dôvodu konkrétnych obáv, sú tie, ktoré obsahujú veľký počet úprav štandardného testovacieho režimu, alebo v ktorých sa uplatňuje mnoho krížových prístupov pre sledované parametre vyššieho stupňa. Pri cieleňoch kontrolách súladu sa agentúra ECHA sústredila na osobitné časti vybraných dokumentácií, napríklad na záležitosti identity látok, na sledované parametre, ktoré sa považovali za vysoko relevantné pre riadenie rizík a chemickú bezpečnosť, alebo na látky, ktoré môžu skoro podliehať hodnoteniu látok (látky uvedené v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, pozri v nasledujúcej časti Hodnotenie látok).

V roku 2013 agentúra ECHA výrazne zvýšila celkovú efektívnosť procesu hodnotenia, ako vidno z tabuľky 2.1, ktorá obsahuje prehľad hlavných výstupov z hodnotenia dokumentácií. Celkovo bolo v roku 2013 vykonaných 928 kontrol súladu, ktoré viedli k 566 návrhom rozhodnutí. V roku 2013 bolo 39 % všetkých kontrol súladu uzatvorených bez žiadostí o ďalšie informácie, kým 61 % viedlo k tomu, že agentúra ECHA poslala návrh rozhodnutia registrujúcemu. Vysoké percento prípadov vyžadujúcich opatrenie je vo veľkej miere vysvetlené skutočnosťou, že 90 % dokumentácií bolo vybraných na kontrolu súladu na základe už identifikovanej obavy.

Agentúra ECHA do roku 2013 celkovo skontrolovala aspoň čiastočne 1 130 dokumentácií predložených na kontrolu súladu k termínu registrácie v roku 2010. Tieto kontroly zahŕňali vyše tretinu látok registrovaných k tomuto termínu.

Agentúra ECHA okrem toho vykonala 55 nových preskúmaní návrhov na testovanie: celkovo 46 návrhov rozhodnutí bolo zaslaných registrujúcim, kým deväť preskúmaní návrhov na testovanie bolo ukončených. Agentúra ECHA súčasne ďalej spracovávala návrhy rozhodnutí o tých návrhoch na testovanie, ktoré boli zaslané registrujúcim do konca roku 2012, a o prebiehajúcich kontrolách súladu. Proces rozhodovania zahŕňal interakcie s registrujúcimi, s príslušnými orgánmi členských štátov, a v prípade návrhov na zmeny návrhu rozhodnutia s výborom členských štátov. Spolu bolo prostredníctvom rozhodovacieho procesu spracovaných a zaslaných registrujúcim 111 konečných rozhodnutí o návrhoch na testovanie, ako aj 159 konečných rozhodnutí o kontrolách súladu. Pokiaľ ide o 61 dokumentácií registrovaných do termínu v roku 2010, rozhodnutia o návrhoch na testovanie sa nemohli prijať buď v dôsledku nevyriešených problémov týkajúcich sa identity látok, alebo výrazne revidovaných plánov testovania registrujúcich pre veľké kategórie látok, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňali aj látky registrované až v roku 2013. Nové návrhy na testovanie, pochádzajúce z registračného termínu v roku 2013, sa analyzovali a zoskupili na efektívne spracovanie v rokoch 2014 – 2016.

### **Kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie**

Agentúra ECHA zaviedla v roku 2013 prístup pre následné činnosti vyplývajúce z rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie, ktorý bol vypracovaný v roku 2012. Cieľom následných činností je vyhodnotiť, či nové informácie poskytnuté registrujúcim vyhovujú požiadavkám uloženým v rozhodnutí agentúry ECHA. V 76 % prípadov, v ktorých konečný termín v rozhodnutí uplynul v roku 2013, bolo následné hodnotenie vykonané do šiestich mesiacov po termíne. Agentúra ECHA vykonala 222 následných hodnotení rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie. Celkovo bolo zaslaných 147 oznámení podľa článku 42 ods. 2, v ktorých sa uvádza, že hodnotenie dokumentácie pre príslušné rozhodnutie bolo dokončené, t. j. že vyžiadané informácie boli prijaté. V 32 prípadoch boli členské štáty informované, že vyžiadané informácie neboli prijaté do termínu pre prijatie rozhodnutia a že vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov budú možno musieť uvažovať o opatreniach na presadzovanie právnych predpisov. Šesť z týchto prípadov sa po prijatí a vyhodnení novej aktualizácie teraz považuje za dokončených. V 43 prípadoch boli vyžiadané informácie prijaté, ale aktualizované dokumentácie vyvolali iné obavy týkajúce sa tej istej požiadavky na informácie a agentúra ECHA iniciovala podľa článku 42 ods. 1 nariadenia REACH nové rozhodnutie týkajúce sa hodnotenia dokumentácie. Okrem toho agentúra ECHA vykonala následné hodnotenia 80 listov s pripomienkami ku kvalite (QObL). V 57 prípadoch viedli QObL k zlepšeniu kvality dokumentácie buď úplne (38 prípadov) alebo čiastočne (19 prípadov), pričom sa zohľadnila pripomienka ku kvalite; v 17 prípadoch sa pripomienky ku kvalite vôbec nezohľadnili. V šiestich prípadoch registrujúci ukončili výrobu.

V roku 2013 sa poskytlo všeobecné poradenstvo registrujúcim o problematike hodnotenia okrem iného prostredníctvom webových seminárov podporujúcich ciele kontroly súladu a seminárov pre hlavných registrujúcich. Vo výročnej správe o pokroku v oblasti hodnotenia podľa nariadenia REACH v roku 2012, uverejnenej na webovej stránke agentúry ECHA vo februári 2013, sa uvádzajú podrobné odporúčania pre registrujúcich, zamerané najmä na identifikáciu látky a odôvodnenia úpravy požiadaviek na informácie. Táto správa a jej laická verzia slúžia aj ako všeobecné oznámenie zistení v oblasti hodnotenia pre subjekty odvetvia a ďalšie zúčastnené strany. Agentúra ECHA začala aj analýzu štatistických údajov z hľadiska zverejnenia druhej správy podľa článku 117 ods. 3 o používaní alternatívnych metód k testovaniu na stavovcoch.

## **Hodnotenie látok Priebežný akčný plán Spoločenstva**

Agentúra ECHA uverejnila v marci 2013 prvú aktualizáciu Priebežného akčného plánu Spoločenstva vzťahujúceho sa na obdobie rokov 2013 – 2015, so zmenou a doplnením neskôr v roku na zahrnutie jednej látky, ktorá sa mala naliehavo vyhodnotiť. CoRAP (2013 - 2015) obsahuje 115 látok: 53 látok už zahrnutých v prvom pláne CoRAP (2012 – 2014) a 62 novo začlenených látok. Látky boli v rokoch 2013, 2014 a 2015 distribuované na hodnotenie do 22 členských štátov.

Členské štáty a agentúra ECHA kontrolovali registračné dokumentácie s cieľom vybrať látky, ktoré sa majú zahrnúť do návrhu aktualizácie CoRAP na roky 2014 – 2016. Pozornosť sa sústredila na perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) vlastnosti, endokrinnú disrupciu, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu, v kombinácii so širokým rozptylným použitím, expozíciou spotrebiteľov a vysoko agregovanou hmotnosťou. Tento návrh plánu CoRAP (2014 – 2016) bol predložený členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA a bol uverejnený v novembri 2013 s cieľom, aby aktualizácia plánu CoRAP bola prijatá v marci 2014.

## **Proces hodnotenia látok**

Príslušné členské štáty vykonali hodnotenie 36 látok zahrnutých v prvom roku CoRAP (2012 – 2014) do 28. februára 2013 a v prípade 32 látok toto hodnotenie viedlo k návrhom rozhodnutí požadujúcich ďalšie informácie. Hodnotenie štyroch látok sa vykonalo bez potreby žiadať o ďalšie informácie. Agentúra ECHA skontrolovala návrhy rozhodnutí z hľadiska konzistentnosti, aby zabezpečila harmonizovaný prístup pri žiadaní ďalších informácií medzi hodnotiacimi členskými štátmi. Po prijatí pripomienok registrujúcich boli návrhy rozhodnutí o 23 látkach oznámené všetkým príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre ECHA na účely konzultácie.

Do konca roka 2013 boli vo výbore členských štátov odsúhlasené návrhy rozhodnutí pre 14 látok. Dve odsúhlasené rozhodnutia zaslala agentúra ECHA dotknutým registrujúcim a rozhodnutia pre zostávajúcich 12 látok boli na konci roka v štádiu finalizácie hodnotiacim členským štátom alebo agentúrou ECHA. Agentúra ECHA tiež uverejnila na svojej webovej stránke dokumenty so závermi, vypracované hodnotiacim členským štátom, pre štyri látky, pre ktoré neexistoval návrh rozhodnutia.

Súbežne s procesom rozhodovania týkajúcim sa látok uvedených v pláne CoRAP (2012 – 2014) na rok 2012 bolo v roku 2013 podrobených hodnoteniu 47 látok v CoRAP (2013 – 2015). Za tieto látky poskytla agentúra ECHA súhrnné súbory údajov k dokumentáciám na hodnotenie, šablóny dokumentov so závermi a kontrolný zoznam na zabezpečenie dodržania procesu, ako aj školenie týkajúce sa prípravy rozhodnutí o hodnotení látok.

Zosúladenie a harmonizácia prístupov používaných rôznymi hodnotiacimi členskými štátmi sa dosiahli prostredníctvom poradenstva agentúry ECHA a semináru pre všetky hodnotiace príslušné orgány členských štátov. Ako výsledok semináru sa vytvorila pracovná skupina zahŕňajúca účastníkov z členských štátov, odvetvové združenia, Európsku komisiu a agentúru ECHA na účel prediskutovania a navrhnutia osvedčených postupov interakcie medzi hodnotiacimi príslušnými orgánmi členských štátov a registrujúcimi. Príslušné orgány členských štátov prediskutovali návrh v novembri 2013 s cieľom zverejniť ho na webovej stránke agentúry ECHA na začiatku roku 2014.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Príprava vedecky a právne podložených návrhov rozhodnutí a konečných rozhodnutí týkajúcich sa hodnotení dokumentácií v súlade s právnymi požiadavkami a viacročným plánovaním vedeným strategickým prístupom agentúry ECHA.
2. Dodržiavanie súladu s rozhodnutiami týkajúcimi sa hodnotení dokumentácie sa bezodkladne sleduje po uplynutí termínu stanoveného v rozhodnutí a po informovaní orgánov členských štátov o záveroch a prípadoch vyžadujúcich ich konanie.
3. Všetky hodnotenia látky sú naplánované v priebežnom akčnom pláne, sú pripravené a spracované na vysokej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa dohodnutých štandardných prístupov a postupov a v rámci zákonných termínov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento hodnotení dokumentácie a látky spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Podiel ukončených kontrol súladu na dosiahnutie cieľa na úrovni 5 % pre dokumentácie najvyššieho hmotnostného pásma predložené do termínu registrácie v roku 2010	100 %	114 %
Percento následných hodnotení, ktoré sa majú vykonať v danom roku, a to do šiestich mesiacov od termínu stanoveného v konečnom rozhodnutí o hodnotení dokumentácie	75 %	76 %
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov s podporou pri hodnotení látok zo strany agentúry ECHA	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavné výstupy

- Vykonanie 928 kontrol súladu, ktorých výsledkom je 566 návrhov rozhodnutí. Z návrhov rozhodnutí pripravených v roku 2012 a 2013 bolo v roku 2013 prijatých 159 a 121 bolo dokončených, keď registrujúci úspešne aktualizoval dokumentáciu.
- Vykonanie 23 preskúmaní návrhov na testovanie nezavedených látok (deväť vo fáze návrhu rozhodnutia).
- Vykonanie 222 následných hodnotení (v porovnaní s minimálne 120 plánovanými).



- Prvá ročná aktualizácia priebežného akčného plánu v marci 2013 zahŕňajúca 62 nových látok. Druhý návrh aktualizácie priebežného akčného plánu (2014 – 2016) predložený výboru členských štátov v októbri 2013. Obsahoval 56 identifikovaných kandidátskych látok pre priebežný akčný plán (z ktorých sa 39 zakladalo na koordinovanej kontrole agentúrou ECHA a 17 sa zakladalo na prioritách členských štátov (článok 45 ods. 5).
- Podporné činnosti pre príslušné orgány členských štátov vykonávajúce hodnotenie látok podľa programu na rok 2013.
- Všetky zmluvy o poskytovaní služieb s príslušnými orgánmi členských štátov sú uzavreté do zverejnenia prvej aktualizácie priebežného akčného plánu.
- V rámci hodnotenia látok: návrhy rozhodnutí požadujúce ďalšie informácie o 32 látkach vypracované príslušnými orgánmi členských štátov a predložené do rozhodovacieho procesu, z ktorých dve už dospeli do konečných rozhodnutí agentúry ECHA. Okrem toho boli štyri rozhodnutia uzatvorené bez žiadosti o ďalšie informácie.
- Výročná hodnotiaca správa (článok 54) a súvisiace oznámenia.

**Tabuľka 2.1:** Kontroly súladu (CCH) a preskúmania návrhov na testovanie (TPE), dokončené alebo uzavreté v roku 2013.

Výstup	TPE	CCH
<b>Konečné rozhodnutia vydané v roku 2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Dokončené preskúmania návrhov na testovanie / kontroly súladu</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Návrhy rozhodnutí odoslané registrujúcim	46	566
Listy s pripomienkami ku kvalite	Nie je k dispozícii	1
Ukončenie preskúmania návrhov na testovanie / uzavretá kontrola súladu bez ďalších krokov	9	361

## Činnosť 3: Manažment rizík

Úlohy agentúry ECHA týkajúce sa manažmentu rizík zahŕňajú poskytovanie podpory Komisii a členským štátom pri identifikácii látok na ďalší regulačný manažment rizík, aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), pravidelnú prípravu odporúčaní Komisii o látkach zo zoznamu kandidátskych látok, ktoré sa majú zahrnúť do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV nariadenia REACH) a pri vybavovaní žiadostí o autorizáciu. Látky vzbudzujúce obavy, ktoré vytvárajú neprijateľné riziká na úrovni EÚ, sa môžu úplne zakázať, alebo sa môžu obmedziť na konkrétne použitia (hlava VIII nariadenia REACH). Komisia môže požiadať agentúru ECHA o prípravu návrhov na obmedzenia alebo o preskúmanie existujúcich obmedzení. Členské štáty tiež predkladajú návrhy na obmedzenia, ktoré sa overujú z hľadiska súladu a postupujú výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) na účely vyjadrenia stanoviska.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### *Preverenie manažmentu rizík*

Komisia dokončila začiatkom roku 2013 plán EÚ týkajúci sa identifikácie látok SVHC a realizácie opatrení manažmentu rizík podľa nariadenia REACH, ktorému sa dostalo širokej podpory v Rade pre konkurencieschopnosť a Rade pre životné prostredie. Na základe výsledku semináru usporiadaného pre členské štáty a Komisiu v apríli vypracovala agentúra ECHA plán realizácie tohto plánu.

V tomto pláne realizácie sa stanovuje:

- i) ako určiť tie látky, ktoré vzbudzujú potenciálne vážne obavy pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, podrobným IT preverovaním databáz podľa nariadení REACH a CLP na účel ďalšej kontroly,
- ii) ako v prípade potreby generovať ďalšie informácie a
- iii) ako určiť najprimeranejšie regulačné opatrenia na riešenie identifikovaných obáv s použitím analýzy možností manažmentu rizík (RMOA).

Plán realizácie obsahuje ďalej záväzok včasnej komunikácie o realizácii plánu identifikácie látok SVHC a o činnostiach týkajúcich sa konkrétnych látok s cieľom zabezpečiť transparentnosť a predvídateľnosť práce orgánov.

Súbežne s dokončovaním plánu realizácie plánu identifikácie látok SVHC agentúra ECHA presmerovala existujúce činnosti tak, aby boli v súlade s prácou na realizácii, a začala niektoré nové činnosti. Tieto činnosti zahŕňajú napríklad vypracovanie spoločných prístupov preverovania na zabezpečovanie rôznych procesov podľa nariadení REACH a CLP, zriadenie nových koordinačných skupín pre činnosti pre konkrétne látky a ďalší rozvoj nástroja na podporu RMO prístupu. Komunikácia o pláne identifikácie ďalej začala prostredníctvom špecializovanej sekcie webovej stránky a predložením plánu realizácie na seminári zúčastnených strán usporiadanom Komisiou. Praktická realizačná práca vykonávaná agentúrou ECHA zahŕňala v roku 2013 podporu Komisii pri rozvoji RMOA pre 37 látok, ktoré boli v roku 2012 zahrnuté na žiadosť Komisie do zoznamu kandidátskych látok.

Agentúra ECHA naďalej podporovala spoločné využívanie informácií medzi členskými štátmi na účel zlepšenia koordinácie a spolupráce pri regulačnom manažmente rizík. Agentúra ECHA zorganizovala tri zasadnutia expertov pre oblasť manažmentu rizík v spolupráci s dobrovoľníckymi členskými štátmi na účel zlepšenia vzájomného chápania a výmeny informácií medzi činnosťami regulačného manažmentu rizík a na začatie realizácie plánu identifikácie. Ďalším príkladom spolupráce je práca expertnej skupiny pre PBT, podporujúca kontrolu a hodnotenie látok s potenciálnymi PBT vlastnosťami,

a vypracovanie metód a usmernení pre tieto hodnotenia. Podobná expertná skupina bola zriadená na riešenie problematiky látok s endokrinnými disrupčnými vlastnosťami a jej prvé zasadnutie sa bude konať na začiatku roku 2014. Agentúra ECHA okrem toho ďalej rozvinula a udržiavala v aktuálnom stave technické nástroje na zdieľanie informácií o konkrétnych látkach.

### **Identifikácia SVHC a odporúčania podľa prílohy XIV**

Na základe návrhov predložených členskými štátmi sa v júni a decembri 2013 pridalo do zoznamu kandidátskych látok 13 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Tieto zahŕňali štyri látky, ktoré boli identifikované z dôvodu, že existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie: jedna na základe toho, že sa rozkladá na endokrinný disruptor už identifikovaný ako SVHC, a tri v dôsledku negatívnych účinkov na viaceré orgány po opakovanej expozícii, najmä na obličky a kosti. Okrem toho tieto nové látky SVHC obsahovali dve PBT a/alebo vPvB (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne) látky. Do konca roku 2013 bol celkový počet SVHC látok zahrnutých do zoznamu kandidátskych látok 151.

Agentúra ECHA poskytla Komisii v januári štvrté odporúčanie na zaradenie prioritných látok do zoznam látok podliehajúcich autorizácii a vypracovala svoje piate odporúčanie, ku ktorému výbor členských štátov (MSC) poskytol v decembri svoje stanovisko. Zahrnutie piatich látok zo zoznamu kandidátskych látok bolo odporúčané a poskytli sa návrhy dátumov začatia uplatňovania a ukončenia platnosti. Toto odporúčenie bolo podporené väčšinou výboru členských štátov a berie do úvahy prípadné relevantné pripomienky prijaté od zúčastnených strán počas verejných konzultácií, ktoré sa uskutočnili skôr počas roka. Odporúčanie agentúry ECHA, stanovisko MSC vrátane stanoviska menšiny a všetka podkladová dokumentácia sú verejne prístupné na webovej stránke agentúry ECHA.

### **Žiadosti o autorizáciu**

Agentúra ECHA naďalej podporovala odvetvie zorganizovaním informačných stretnutí pred podávaním žiadostí (PSIS) s cieľom poskytnúť ďalším žiadateľom možnosť klásť otázky (regulačné, technické), týkajúce sa konkrétneho prípadu. V roku 2013 sa celkovo konalo deväť stretnutí PSIS. Agentúra ECHA dostala veľmi pozitívnu odozvu ohľadne užitočnosti týchto stretnutí.

V roku 2013 dostala agentúra prvé žiadosti o autorizáciu. Celkovo bolo prijatých osem žiadostí vzťahujúcich sa na dve rôzne látky (DEHP a DBP) a 17 rôznych konkrétnych použití. Všetky prijaté žiadosti spĺňali obchodné pravidlá a kontroly súladu. To dokazuje, že žiadatelia dobre pochopili a uplatňovali pokyny agentúry ECHA. Agentúra ECHA úspešne odštartovala dve verejné konzultácie na zber informácií o alternatívach k ftalátom, pre ktoré boli prijaté žiadosti. V decembri 2013 výbory RAC a SEAC prijali stanoviská k prvej žiadosti (DEHP, Rolls-Royce plc), vo veľkom predstihu pred zákonným termínom.

Na ďalšie zvýšenie informovanosti o požiadavkách na autorizáciu usporiadala agentúra ECHA pre potenciálnych žiadateľov dva semináre, a to vo februári a júni 2013. Agentúra ECHA sa zúčastnila aj na mnohých konferenciách, seminároch a webových seminároch organizovaných odvetvím, členskými štátmi alebo mimovládnyimi organizáciami na objasnenie rôznych aspektov procesu autorizácie. Okrem toho sa vytvorila úspešná spolupráca s Európskou agentúrou pre bezpečnosť letectva (EASA) a s leteckým odvetvím o letovej spôsobilosti a o autorizácii podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA spolupracovala aj s Európskou námornou bezpečnostnou agentúrou a Európskou vesmírnou agentúrou na zlepšenie vzájomného chápania, ako by autorizácia mohla

ovplyvniť tieto sektory. Na vyjasnenie otvorených otázok agentúra ECHA pripravila a uverejnila na svojej webovej stránke vyše 40 nových otázok a odpovedí.

V roku 2013 agentúra ECHA dokončila a prijala všetky potrebné vnútorné dokumenty týkajúce sa kvality na zabezpečenie efektívneho spracovania žiadostí. Agentúra ECHA zvýšila aj spôsobilosť svojich zamestnancov usporiadaním vzdelávacích kurzov zameraných na to, ako najlepšie podporiť proces prijímania stanovísk a používať potrebné nástroje na prijímanie a spracovanie žiadostí.

Budovanie kapacít výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu agentúry ECHA začalo v roku 2012 a pokračovalo v roku 2013. Cieľom bolo objasniť niektoré hlavné otázky, napríklad ako hodnotiť ekonomickú realizovateľnosť alternatív a ako vypracovať odporúčanie týkajúce sa dĺžky obdobia preskúmania. Agentúra ECHA zriadila tiež pracovnú skupinu zameranú na to, ako by výbor SEAC mohol lepšie analyzovať znižovanie nákladov a rizika v súvislosti s bezprahovými látkami, ako sú PBT a vPvB látky. Na zlepšenie efektívnosti práce výboru RAC a poskytnutie transparentných usmernení pre žiadateľov výbor RAC odvodil „odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL)“ pre tri ftaláty (DEHP, DBP a BBP) a odsúhlasil vzťahy dávka – reakcia pre karcinogenitu hexavalentných chrómových látok a anorganických arzénových látok. Všetky tieto informácie sú k dispozícii v osobitnej sekcii venovanej podpore na webovej stránke agentúry ECHA.

## **Obmedzenia**

V nadväznosti na rôzne žiadosti Komisie agentúra ECHA pracovala na príprave rôznych nových návrhov obmedzení a pre existujúce obmedzenia vypracovala správy o preskúmaní. Návrh zmeniť a doplniť existujúcu položku kadmium vo farbách prílohy XVII bol predložený v novembri 2013 a návrh na zmenu položky chryzolitový azbest bol pripravený s cieľom predložiť ho v januári 2014. Práca sa vykonala na príprave návrhu na rozšírenie položky kadmium v plastoch, ale tento návrh bol stiahnutý (január 2014) v dôsledku absencie dostatočných informácií na preukázanie rizika, ktoré by odôvodňovalo rozšírenie. Práca prebieha na príprave obmedzenia látky dekabromdifenyléter (DecaBDE) spomaľujúcej horenie. Agentúra ECHA tiež vopred predložila Komisii správu (september 2013) o možnej žiadosti na prípravu obmedzenia pre rôzne použitia piatich kobaltových solí.

Na žiadosť Komisie agentúra ECHA preskúmala v roku 2012 obmedzenie pre ftaláty DINP a DIDP v hračkách a výrobkoch pre starostlivosť o dieťa. Táto správa o preskúmaní podliehala požiadavke 12-mesačných verejných konzultácií. Agentúra ECHA ďalej požiadala výbor RAC o vedecké preskúmanie svojej správy, ktoré prijala v marci 2013. Na základe tohto stanoviska a rozsiahlych konzultácií so subjektmi odvetvia a ostatnými zúčastnenými stranami agentúra ECHA dokončila svoju správu v auguste 2013 a zaslala ju Komisii. V tejto správe sa dospelo k záveru, že riziko vkladania do úst hračiek a výrobkov pre starostlivosť o dieťa obsahujúcich DINP a DIDP nie je možné vylúčiť, ak by sa zrušilo existujúce obmedzenie. Komisia a členské štáty preto prijali koncom roku 2013 tento záver a blahoželali agentúre ECHA k dôkladnému a transparentnému vedeckému preskúmaniu.

Komisia navrhla v roku 2013 rozhodnutie o dokumentácii o obmedzeniach pre zlúčeniny chrómu (VI) v kožených predmetoch a o 1,4-dichlórbenzéne v osviežovačoch toalety a osviežovačoch vzduchu. Výbory RAC a SEAC poskytli stanoviská k týmto obmedzeniam a agentúra ECHA ich v rokoch 2012 a 2013 postúpila Komisii. Agentúra ECHA poskytovala počas tohto procesu prijímania technickú podporu Komisii.

Agentúra ECHA uverejnila v lete 2013 na svojej webovej stránke záznamy prílohy XVII

v ľahko použiteľnom tabuľkovom formáte, ktorý umožňuje zainteresovaným stranám rýchlo skontrolovať, či je ich látka zahrnutá v prílohe, obsahuje hypertextové odkazy na konsolidované znenie a prílohy k nariadeniu, ako aj na príslušné otázky a odpovede, ktoré sa vypracovali pre konkrétne položky. Okrem toho agentúra ECHA spolu s Fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách (fórum) a asistenčným pracoviskom stanovila niektoré ďalšie potreby na objasnenie záznamov týkajúcich sa obmedzení.

Agentúra ECHA spolu s Komisiou iniciovali koncom roku 2013 projekt, ako zlepšiť efektívnosť procesu týkajúceho sa obmedzení. Práca sa začala prieskumom v členských štátoch, výboroch RAC a SEAC a zúčastnených stranách, zameraným na stanovenie možností ďalšieho zlepšovania efektívnosti.

### ***Ostatné činnosti týkajúce sa manažmentu rizík***

Agentúra ECHA pokračovala vo zvyšovaní informovanosti dovozcov a výrobcov výrobkov o ich povinnostiach oznamovať agentúre ECHA prítomnosť látok, ktoré sa nachádzajú na zozname kandidátskych látok, vo svojich výrobkoch. Agentúra ECHA ďalej vykonala prieskum s cieľom zhrnúť činnosti, ktoré členské štáty vykonali a plánujú začať vo vzťahu k povinnostiam týkajúcim sa látok vo výrobkoch, s cieľom podporiť určenie a začatie akýchkoľvek doplňujúcich alebo spoločných činností. Prieskumom sa preukázalo, že úroveň činnosti a druhy činností sú v jednotlivých členských štátoch rôzne a že dostupné zdroje v súčasnosti neumožňujú vykonávať ďalšie spoločné činnosti.

Agentúra ECHA naďalej zvyšovala dôkazovú základňu a odborné kapacity na podporu praktického uplatňovania sociálno-ekonomickej analýzy. Projekt zameraný na odhad ekonomických hodnôt na prevenciu okruhu stavov ľudského zdravia pokročil, hoci sa zaznamenali oneskorenia, takže výsledky budú k dispozícii až v roku 2014. Správa o nákladoch nahrádzania bola uverejnená v máji 2013 a výsledky boli prezentované a prerokované vo výbore SEAC. Vykonaný malý prieskum žiadateľov o autorizáciu (leto 2013) s cieľom získať prvé odhady nákladov na prípravu žiadostí, a tento prieskum sa zdokonaľuje, aby sa stal bežnou súčasťou žiadosti o proces autorizácie. Agentúra ECHA tiež spolufinancovala Sieť odborníkov z praxe v oblastiach sociálno-ekonomickej analýzy a analýzy alternatív (NeRSAP) podľa nariadenia REACH, neformálnu sieť osôb podieľajúcich sa na praktickej práci v oblasti sociálno-ekonomickej analýzy, aby sa stretávali a prediskutovali metodické a praktické otázky a problémy. Prvé stretnutie sa konalo v Bruseli v apríli 2013.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s procesmi autorizácie a obmedzeniami sú pripravené a spracované na vysokokvalitnej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Subjektom odvetvia, členským štátom a Komisii je poskytovaná najlepšia možná vedecká a technická podpora a poradenstvo pri identifikácii látok, ktoré si vyžadujú ďalšie riadenie rizík, a na vymedzenie najlepšieho prístupu k riadeniu rizík vrátane ďalšieho rozvoja používania expozičných scenárov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento registrovaných látok predbežne skontrolovaných na ďalší regulačný manažment rizík	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Percento dokumentácií SVHC spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percento dokumentácií o obmedzeniach spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percento žiadostí o autorizáciu spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výborov agentúry ECHA a ostatných zúčastnených strán s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavné výstupy**

- Dokončený plán realizácie plánu identifikácie látok SVHC.
- Komisii a členským štátom sa poskytli viaceré analýzy registrovaných látok na podporu identifikácie látok, v prípade ktorých je potrebné zhromaždiť informácie a/alebo regulačný manažment rizík.
- V spolupráci s členskými štátmi zorganizované tri zasadnutia expertov na manažment rizík.
- Zorganizované tri zasadnutia expertnej skupiny pre PBT látky.
- V júni a decembri 2013 zavedené dve aktualizácie zoznamu kandidátskych látok s novými látkami SVHC, ktorý v súčasnosti obsahuje 151 položiek.
- Pripravené piate odporúčanie agentúry ECHA na zaradenie piatich látok SVHC zo zoznamu kandidátskych látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii).
- Poskytnutá včasná podpora vysokej vedeckej kvality výborom RAC a SEAC a ich spravodajcom na vypracovanie ich stanovísk k návrhom na obmedzenie a žiadostiam o autorizáciu.
- Návrh definície „dlhodobý kontakt s pokožkou“ v súvislosti s obmedzením pre nikel, poskytnutý Komisii.
- Predbežné prešetrenie podmienok používania piatich kobaltových solí, poskytnuté Komisii.

<sup>7</sup> Toto percento sa vypočítalo na základe počtov látok v nasledujúcich zoznamoch: kontrola úplnej registračnej databázy (s vylúčením registračného termínu v roku 2013) a identifikácia potenciálnych látok CMR (cat1A/1B) pre ďalší regulačný manažment rizík. Okrem toho sa prešetroval registračný štatút zoznamu potenciálnych látok SVHC (endokrinné disruptory, látky klasifikované ako respiračné a kožné senzibilizátory uvedené v prílohe VI k nariadeniu CLP) z hľadiska potenciálneho regulačného manažmentu rizík.

- Zorganizované dva semináre, týkajúce sa žiadostí o autorizáciu, pre subjekty odvetvia a iné zainteresované strany.
- Dokončené a prijaté vnútorné dokumenty týkajúce sa kvality žiadostí o autorizáciu.
- Uverejnených vyše 40 otázok a odpovedí ohľadne autorizácie a dve poznámky na objasnenie hodnotenia ekonomickej realizovateľnosti a trvania obdobia preskúmania na webovej stránke agentúry ECHA.
- Na webovej stránke agentúry ECHA uverejnené „referenčné hodnoty DNEL“ pre tri ftaláty (DEHP, DBP a BBP) a vzťahy dávka – reakcia pre karcinogenitu hexavalentných chrómových látok a anorganických arzénových látok.

Tabuľka: Základná štatistika týkajúca sa žiadostí o autorizáciu

	Prijaté oznámenia	Informačné zasadnutia konané pred podaním	Prijaté <sup>1</sup> žiadosti	Použitia, na ktoré sa vzťahuje žiadosť <sup>2</sup>	Stanoviská výborov RAC / SEAC <sup>2</sup>
Spolu	11	9	8	17	1

\*) Situácia k 8. januáru 2014.

<sup>1</sup>Žiadosť je v zmysle článku 64 ods. 1 nariadenia REACH prijatá, keď agentúra ECHA dostane poplatok za žiadosť.

<sup>2</sup>Jedno stanovisko predstavuje zhrnutú verziu konečných stanovísk výborov RAC a SEAC pre každé použitie.

## Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C & L)

V klasifikácii sú premietnuté nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha zabezpečiť, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali, prepravovali a likvidovali bezpečne. Klasifikácia definuje prvú úroveň opatrení manažmentu rizík, ktoré spoločnosti musia realizovať, a preto hrá dôležitú úlohu v rozvoji expozičných scenárov, ktoré je potrebné komunikovať v smere dodávateľského reťazca. Klasifikácia pre viaceré nebezpečenstvá môže mať právne dôsledky v spojitosti s viacerými smernicami a nariadeniami.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### *Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (CLH)*

Hlavnou úlohou týkajúcou sa klasifikácie a označovania je riadiť návrhy na harmonizáciu klasifikácie. V roku 2013 príslušné orgány členských štátov predložili 28 návrhov CLH a dodatočne bol doručený jeden návrh od odvetvia. Pre 40 látok sa uskutočnili verejné konzultácie. Počet spracúvaných návrhov je však značne vyšší (okolo 100). Približne 40 % sa týka dokumentácií, ktoré je potrebné znovu predložiť agentúre ECHA po neúspešnej kontrole súladu v dôsledku nedostatkov v návrhu. Agentúra ECHA zorganizovala seminár pre predkladateľov dokumentácií s cieľom zistiť, ako by agentúra mohla najlepšie podporiť členské štáty a subjekty odvetvia pri príprave kvalitných návrhov na CLH. Na základe výsledkov tohto seminára sa podpora poskytovaná predkladateľom dokumentácie zvýšila. Počet dokumentácií prepracovaných členskými štátmi sa znížil z 59 v roku 2012 na 42 ku koncu roku 2013.

Agentúra ECHA poskytla rozsiahlu podporu spravodajcom výboru RAC pri príprave stanovísk a vedeckých podkladových dokumentov k 34 návrhom na harmonizovanú klasifikáciu a tri stanoviská v nadväznosti na žiadosti podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH. S podporou manažérov dokumentácie agentúry ECHA by sa mohlo vykonať preskúmanie skoršej klasifikácie arzenidu galitého, požadované Komisiou.

S rastúcou pracovnou záťažou výboru RAC a jeho spravodajcov sa podpora vedeckých manažérov dokumentácie (SDM) stáva dôležitejšou pre kvalitu a jednotnosť stanovísk. Rastie nielen počet dokumentácií, ale aj zameranie na komplexné triedy nebezpečnosti (ako karcinogenita, mutagenita, reprodukčná toxicita a respiračná senzibilizácia). Závety sa vo všeobecnosti zakladajú na vyhodnotení rozsiahlych a komplexných dokumentácií a početných pripomienok tretích strán.

Keďže klasifikácia môže mať ďalekosiahle dôsledky na schvaľovanie a obnovovanie účinných látok pre prípravky na ochranu rastlín (PPP) a biocídne výrobky (BP), agentúra ECHA uplatnila pružnosť v procese vypracovania stanoviska k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu s cieľom maximálne ho zladiť s výrazne kratšími a prísnejšími regulovanými procesmi schvaľovania. Keďže približne 70 % návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie sa týka takýchto účinných látok, malo to významný vplyv na celkovú prácu agentúry ECHA, ako aj výboru RAC pri príprave stanovísk. Agentúra ECHA v spolupráci s Európskym orgánom pre bezpečnosť potravín (EFSA) prispôsobila proces prípravy stanovísk pre klasifikáciu prípravkov na ochranu rastlín tak, aby stanovisko výboru RAC bolo k dispozícii v regulačnom časovom rámci vymedzenom pre schvaľovanie alebo obnovovanie prípravkov na ochranu rastlín. S využitím pružnosti v procese prípravy stanovísk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu bolo možné zosúladiť časových horizontov a vedeckého obsahu.

V roku 2013 bolo vydané prvé stanovisko výboru RAC k dokumentácii pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie pre prípravky na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009.



Agentúra ECHA prijala ďalšie kroky na racionalizáciu procesu prípravy stanovísk výborom RAC, okrem iného zavedením politiky, v rámci ktorej sa spracúvané informácie stanú dostupné po verejných konzultáciách.

### **Zoznam klasifikácie a označovania (zoznam C & L)**

Od agentúry ECHA sa vyžaduje, aby na základe oznámení subjektov odvetvia vypracovala a spravovala zoznam klasifikácie a označovania, ktorý obsahuje aj zoznam harmonizovaných klasifikácií. Verejný zoznam C & L bol úspešne uvedený vo februári 2012 a viackrát bol aktualizovaný na základe zlepšení prijatých za účelom dosiahnutia ľahkej použiteľnosti (pozri činnosť 6).

Agentúra ECHA prijala do konca roka 2013 vyše 6,1 milióna oznámení týkajúcich sa približne 125 000 rôznych látok, z ktorých takmer 116 000 tvorí súčasť verejne distribuovaných oznámení. Na základe toho predstavuje najväčšiu databázu látok s vlastnou klasifikáciou na svete. Databáza zoznamu sa pravidelne obnovuje pridávaním nových a aktualizovaných oznámení. Každý mesiac sa do databázy pridá približne 300 nových látok a od zavedenia zoznamu C & L sa mesačne vykoná priemerne 15 000 aktualizácií. Na seminári s členskými štátmi a zúčastnenými stranami odvetvia sa prerokovali spôsoby analýzy a využívania týchto údajov na identifikáciu látok, ktoré by si zaslúžili harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.

Rôzni oznamujúci môžu určiť rôznu klasifikáciu pre tú istú látku, a to aj v prípadoch, keď by napríklad nečistota mohla oprávňovať na odlišnú klasifikáciu. Vyše 25 % látok má odchylné oznámenia. Je potrebné upozorniť na skutočnosť, že približne pre polovicu oznámených látok existuje len jedno oznámenie, čo znamená, že pre látky s väčším počtom oznamujúcich je skutočná odchylnosť vyššia. Jednotnejšie vlastné klasifikácie, explicitne odsúhlasená vlastná klasifikácia a jasné dôvody odchylnej klasifikácie zlepšia užitočnosť zoznamu C & L, najmä pre následných užívateľov a MSP.

Oznamujúci sú povinní vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o klasifikácii a označovaní látky. Na uľahčenie tejto dohody agentúra ECHA zaviedla na konci januára 2013 špecializovanú IT platformu, ktorá umožňuje diskusiu medzi oznamujúcimi a registrujúcimi o klasifikácii pre konkrétnu látku bez odhalenia ich totožnosti. Súčasné využívanie tejto platformy, len s niekoľkými oznámeniami mesačne, je však veľmi malé a na jej intenzívnejšie využívanie subjektmi odvetvia bude potrebné prijať ďalšie kroky.

### **Hodnotenie žiadostí o používanie alternatívnych chemických názvov**

Agentúra ECHA je poverená aj spracovaním žiadostí o používanie alternatívnych názvov látok v zmesiach podľa článku 24 nariadenia CLP. Spoločnosti môžu podávať takéto žiadosti pre látky s určitými nebezpečnými vlastnosťami s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie.

Celkovo bolo prijatých 28 žiadostí na spracovanie a bolo vypracovaných 26 rozhodnutí, ktoré viedli k zamietnutiu 11 žiadostí a prijatiu 15 žiadostí.

## **2. Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s procesom harmonizovanej klasifikácie a označovania sú spracúvané s vysokou mierou vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných lehôt alebo stanovených cieľov.

2. Každá žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v rámci zákonnej lehoty.
3. Zoznam klasifikácie a označovania a komunikačná platforma klasifikácie a označovania sú pravidelne aktualizované a ich funkcie a ľahká použiteľnosť sa ďalej zlepšujú.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percento žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov a výboru RAC s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavné výstupy

- Vykonaných 31 kontrol súladu dokumentácií obsahujúcich návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Poskytnutá včasná podpora vysokej vedeckej kvality výboru RAC a jeho spravodajcom na účely prípravy 34 stanovísk a ďalej dvoch stanovísk k žiadostiam podľa článku 77 písm. c), a vedeckých podkladových dokumentov k týmto návrhom.
- Poskytnutá podpora predkladateľom dokumentácií s účinkom prudkého zníženia počtu dokumentácií prepracúvaných predkladateľmi dokumentácie.
- Zavedenie procesu pre prípravu stanovísk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu v súlade s procesom schvaľovania účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín.
- Začlenenie všetkých oznámení a aktualizácií do databázy klasifikácie a označovania, so zodpovedajúcou aktualizáciou verejného zoznamu klasifikácie a označovania.
- Spustenie platformy klasifikácie a označovania.
- Dokončených 28 dokumentácií so žiadosťami o alternatívny názov.
- Dva úspešné semináre o zlepšovaní návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a o používaní zoznamu klasifikácie a označovania.
- Komisii boli poskytnuté vedecké a technické rady na aktualizované usmernenia o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP a pre zavedenie piatej revízie GHS do nariadenia CLP.

## Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje spoločnostiam poradenstvo pri príprave vysoko kvalitných dokumentácií, objasňuje povinnosti vyplývajúce z nariadení REACH, CLP a nariadenia o biocídnych výrobkoch a poskytuje podporu používateľom IT nástrojov agentúry ECHA, ktorá zahŕňa pomoc pri predkladaní dokumentácie. Účelom siete vnútroštátnych asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH, CLP a BPR (HelpNet) je podporovať všeobecné chápanie povinností vyplývajúcich z týchto nariadení medzi vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami, a tým harmonizovať ich odpovede na otázky subjektov odvetvia. Agentúra ECHA riadi sieť HelpNet a predsedá riadiacej skupine. Spoločným cieľom asistenčného pracoviska agentúry ECHA a vnútroštátnych asistenčných pracovísk je podpora registrujúcich pri úspešnej registrácii a predkladaní ich registračných dokumentácií.

V nariadeniach REACH, CLP a BPR sa vyžaduje, aby agentúra ECHA poskytovala technické a vedecké usmernenia a nástroje na vykonávanie týchto nariadení pre subjekty odvetvia, najmä pre MSP a iné zainteresované strany. Agentúra ECHA musí ďalej poskytovať pomoc registrujúcim a vysvetľujúce informácie o nariadení REACH ďalším zainteresovaným stranám.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### ***Asistenčné pracovisko agentúry ECHA a sieť HelpNet***

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA zodpovedalo v roku 2013 približne 6 000 otázok týkajúcich sa nariadení BPR, CLP a REACH predložených jednotlivými nositeľmi povinností. Podporu v otázkach týkajúcich sa nariadenia BPR začalo 15. apríla. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA zodpovedalo aj stovky dotazov z iných prostredí, napríklad z vnútroštátnych asistenčných pracovísk, sekcie otázok a odpovedí počas webových seminárov a z priamej osobnej komunikácie s individuálnymi zainteresovanými stranami na ôsmom dni zúčastnených strán agentúry ECHA.

Jedným z veľkých úspechov roka bola podpora registrujúcich pri splnení termínu registrácie v roku 2013 podľa nariadenia REACH. Počas posledných troch mesiacov pred termínom asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytovalo nositeľom povinností osobitnú službu. Keďže všeobecným cieľom asistenčného pracoviska agentúry ECHA a vnútroštátnych asistenčných pracovísk bolo podporovať registrujúcich pri úspešnej registrácii realizovanej predložením registračných dokumentácií, podpora spoločností zameraná na splnenie termínu registrácie bola hlavnou témou siedmeho zasadnutia riadiacej skupiny siete HelpNet v marci. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA usporiadalo, tiež so začiatkom v marci, pravidelné konferenčné hovory so siedmimi vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami s najvyšším počtom očakávaných registrujúcich, aby boli informované o poslednom vývoji a aby sa prediskutovali otázky týkajúce sa termínu.

Riadenie siete vnútroštátnych asistenčných pracovísk pre REACH a CLP (HelpNet) zostalo v roku 2013 hlavnou činnosťou asistenčného pracoviska agentúry ECHA. Cieľom tejto práce bolo zabezpečiť, aby vnútroštátne asistenčné pracoviská poskytovali spoločnostiam harmonizované odpovede a aby boli stále informované o problémových záležitostiach tak, aby mohli účinne konať ako prvé miesto kontaktu pre spoločnosti. Prostredníctvom toho sú poradenstvo a pomoc poskytované nositeľom povinností vo všetkých 31 krajinách EÚ a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), v ktorých sa uplatňujú nariadenia REACH a CLP, náležite efektívne. Na zlepšenie spolupráce a výmeny

osvedčených postupov asistenčné pracovisko vykonalo 13 návštev vnútroštátnych asistenčných pracovísk a zorganizovalo dve zasadnutia riadiacej skupiny siete HelpNet.

Pokiaľ ide o pripravovaný termín klasifikácie zmesí v roku 2015, zriadila sa pracovná skupina siete HelpNet pre klasifikáciu zmesí na identifikáciu a poskytovanie jednoduchších usmernení pre odvetvie. Ôsme zasadnutie riadiacej skupiny siete HelpNet konané v novembri sa sústredilo na výmenu skúseností a názorov na podporu malých a stredných podnikov (MSP), pričom rôzni korešpondenti vnútroštátnych asistenčných pracovísk na ňom prezentovali výsledky nedávnych súvisiacich podujatí alebo vnútroštátnych prieskumov týkajúcich sa osobitostí malých a stredných podnikov. Na jednej schôdzi tohto zasadnutia sa zúčastnili zástupcovia Európskej siete podnikov (EEN), aby stimulovali dosah podpory agentúry ECHA a vnútroštátnych asistenčných pracovísk na širší okruh subjektov z radov MSP.

Podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch má agentúra ECHA podporovať vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenie BPR. Na ôsmom zasadnutí riadiacej skupiny siete HelpNet sa korešpondenti asistenčných pracovísk zaviazali integrovať do svojej práce vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenie BPR a ostatné vnútroštátne orgány. Pôsobnosť siete HelpNet sa tým rozšírila tak, že zahŕňa asistenčné pracoviská pre nariadenie BPR, a príslušné orgány pre nariadenie BPR nominovali korešpondentov asistenčných pracovísk. Počas roka agentúra ECHA poskytla cieleňú podporu (konkrétne seminár a webový seminár) na podporu vnútroštátnych asistenčných pracovísk v ich úlohách podľa nariadenia BPR a tiež spustila používanie nástroja HelpEx na tento účel, aby mohli zosúladiť svoje odpovede na náročné otázky týkajúce sa nariadenia BPR. Asistenčné pracovisko pravidelne informovalo príslušné orgány pre biocídy o týchto podporných činnostiach pre vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenie BPR. Nové časté otázky (FAQ), zvyčajne odsúhlasené vnútroštátnymi organizáciami poskytujúcimi asistenčnú podporu, Európskou komisiou a agentúrou ECHA, boli uverejnené pre nariadenia CLP, REACH a BPR.

Počas leta asistenčné pracovisko agentúry ECHA zriadilo jediné kontaktné miesto na koordináciu zavádzania IT systémov agentúry ECHA pre biocídy. Stalo sa preto nápomocné pri úspešnom zvyšovaní potrebnej kapacity príslušných orgánov členských štátov používať IT systémy agentúry ECHA na uplatňovanie nariadenia BPR. Keďže táto práca bola veľmi oceňovaná, asistenčné pracovisko agentúry ECHA rozšírilo v polovici novembra rámec svojich činností o poskytovanie podpory pri ovládaní IT nástrojov dodaných príslušným orgánom členských štátov, povereným vnútroštátnym inštitútom, určeným vnútroštátnym orgánom a útvaram Európskej komisie.

### **Usmernenia**

Počas prvej polovice roka, s ohľadom na termín registrácie 31. mája 2013 podľa nariadenia REACH, agentúra ECHA, tak ako pri termíne v roku 2010, zachovávala moratórium na vydávanie usmernení týkajúcich sa registrácie s cieľom poskytnúť pre nositeľov povinností stabilné regulačné prostredie na prípravu a predkladanie svojich dokumentácií. Agentúra ECHA uverejnila po konci moratória (a už v príprave na potreby malých a stredných podnikov, najmä s ohľadom na termín registrácie v roku 2018) viaceré usmernenia a kvázi usmerňovacie dokumenty k nariadeniu REACH. Agentúra pokračovala v poskytovaní vybraných usmerňovacích publikácií týkajúcich sa MSP v 23 jazykoch EÚ (od roku 2013 vrátane chorvátčiny). Agentúra ECHA uverejnila predovšetkým Usmernenia o zostavovaní kariet bezpečnostných údajov a pre následných užívateľov, spolu so súvisiacimi príslušnými Usmerneniami v skratke, ktoré obe sú osobitne dôležité pre MSP.

Agentúra ECHA naďalej zlepšovala dostupnosť usmernení pre všetky zainteresované strany, a to prípravou a udržiavaním podporných dokumentov (páry otázok a odpovedí,

t. j. o autorizácii, informačný leták o subdodávateľskom výrobcovi podľa nariadenia REACH, webové stránky pre konkrétne procesy podľa nariadení REACH a CLP, nástroj Navigator pre nariadenie REACH a terminologická databáza k nariadeniu REACH (ECHA-term), usmerňovacie dokumenty (t. j. príloha V časť D Usmernení k požiadavkám na informácie a hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) a o forme expozičného scenára v časti D a F IR&CSA a viaceré menšie korigendá ku každému usmerneniu podľa nariadenia REACH).

Agentúra ECHA riešila aj naliehavé potreby podstatných aktualizácií existujúcich usmernení k nariadeniu CLP. Počas roka 2013 sa na základe interných príprav na konzultácie aktualizovali usmernenia PPORD a nové usmernenia k nariadeniu PIC (o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení) sa rozvinuli do tej miery, že sa príslušné návrhy usmerňovacích dokumentov mohli uverejniť na začiatku nasledujúceho roka.

Agentúra ECHA do konca roka a s podporou Komisie dokončila prvý súbor usmerňovacích dokumentov pre nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR), ktoré sa začalo uplatňovať 1. septembra 2013.

Usmerňovacie činnosti sa počas roka 2013 ďalej sústredili, nad rámec základných usmernení podľa nariadenia REACH, na začatie činností na integrovanie nových povinností agentúry ECHA týkajúcich sa usmernení k nariadeniam BPR a PIC do Konzultačného postupu pre usmernenia agentúry ECHA.

Druhú revíziu Konzultačného postupu pre usmernenia (MB/63/2013 v konečnom znení) schválila riadiaca rada agentúry ECHA na svojom zasadnutí v decembri 2013. Okrem iného sa v nej venovala pozornosť potrebám:

- riešiť osobitné potreby vo vzťahu k usmerneniam o nariadeniach BPR a PIC;
- lepšie rozlišovať postupy pre aktualizácie usmernení, ktoré sú zamerané na príslušné orgány členských štátov a na agentúru ECHA samotnú, od tých, ktoré sú zamerané na subjekty odvetvia;
- zlepšiť pružnosť pri nahrádzaní usmerňovacích dokumentov s webovo orientovanými informačnými zdrojmi – najmä v prospech malých a stredných podnikov (MSP);
- pridať formálny a transparentný postup na určenie, že usmerňovacie dokumenty sú zastarané;
- zvýšiť pružnosť na umožnenie rýchlejších (a/alebo efektívnejších a účinnejších) aktualizácií usmernení.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje odvetviu a členským štátom včasnú a účinnú podporu, a to aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, aby mohli splniť povinnosti podľa nariadení REACH a CLP.
2. Na účely vykonávania nariadení REACH a CLP sa v členských štátoch EÚ/EHP poskytuje podpora formou odbornej prípravy škooliteľov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom agentúry ECHA v stanovenej lehote (15 pracovných dní)	80 %	94 %
Miera spokojnosti používateľov s kvalitou služieb asistenčného pracoviska agentúry ECHA	Vysoká	Vysoká
Percento odpovedí agentúry ECHA v rámci spätnej väzby na otázky poslané do platformy HelpEx vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami v lehote stanovenej autorom otázky	80 %	98 %
Miera spokojnosti vyjadrená v rámci spätnej väzby od používateľov usmernení	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavné výstupy

#### Asistenčné pracovisko agentúry ECHA

- 5 975 otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom agentúry ECHA vrátane otázok položených počas webových seminárov a osobných stretnutí na dňoch zúčastnených strán agentúry ECHA.
- Vnútroštátne asistenčné pracoviská položili 85 otázok na HelpEx o nariadeniach BPR, CLP a REACH a asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytlo 187 pripomienok ku všetkým položeným otázkam.
- Vylepšenie webovej stránky agentúry ECHA pre otázky a odpovede tak, aby všetky otázky a odpovede a časté otázky boli dostupné na jednej strane, čo by subjektom odvetvia umožnilo ľahký prístup a vyhľadávacie funkcie.
- HelpNet: dve zasadnutia riadiacej skupiny siete HelpNet, aktualizácie najčastejších otázok k nariadeniam BRP, CLP a REACH a školenia pre vnútroštátne asistenčné pracoviská pre nariadenia BRP, CLP a REACH (napríklad praktická odborná príprava, webové semináre, semináre).
- Podpora pre príslušné orgány členských štátov: agentúra ECHA poskytla počas leta praktickú odbornú prípravu pre orgány, v októbri uverejnila webový seminár na podporu príslušných orgánov členských štátov a vyškolila administrátorov užívateľov z radov príslušných orgánov členských štátov v používaní nástroja R4BP3, ktorý sa zavádzal.
- Podpora pre MSP:
  - telefonáty pred termínom registrácie v roku 2013 podľa nariadenia REACH spoločnostiam, ktoré sa javili ako MSP, s prispôbením stratégie odpovedí asistenčného pracoviska tak, že odpovede boli podpísané menami zamestnancov, aby sa zmenšil odstup a zlepšila prístupnosť pre spoločnosti;

- príprava odpovedí na doporučené listy adresované asistenčnému pracovisku alebo na niektoré listy adresované vyslancovi agentúry ECHA pre MSP.

### Usmernenia

Dokončenie činností v oblasti usmernení začatých v roku 2012 (ak nie sú označené ako „nové“, ide o aktualizácie):

- Usmernenia o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP (druhé a štvrté prispôsobenie technickému pokroku vrátane nebezpečenstiev senzibilizácie),
- Usmernenie pre následných užívateľov,
- Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov,
- nástroj Navigator;
- Usmernenia v kočke:
  - zostavovanie kariet bezpečnostných údajov,
  - následní užívatelia,
  - registrácia.
- Informačný leták k nariadeniu REACH tzv. subdodávateľskom výrobcovi podľa nariadenia REACH;
- usmernenia k nariadeniu o biocídnych výrobkoch:
  - Usmernenia k požiadavkám na informácie (nové);
  - Usmernenia k žiadostiam o technickú ekvivalenciu (nové);
  - Regulačné usmernenia k žiadostiam týkajúcim sa biocídnych výrobkov (nové);
  - Usmernenia o dodávateľoch účinných látok (nové);
  - Zv. III Ľudské zdravie, časť B Hodnotenie rizík (nové).

Projekty týkajúce sa usmernení, ktoré začali a pre ktoré sa v roku 2013 vytvorili návrhy konzultačných dokumentov (ak nie sú označené ako „nové“, ide o aktualizácie):

- Usmernenia k príprave dokumentácií pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (špecifikácie pre predkladateľov dokumentácií z odvetvia),
- Kapitola R.11 (hodnotenie PBT) Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti,
- Časť C (hodnotenie PBT) Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti,
- Usmernenia pre prípravu dokumentácií podľa prílohy XV o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy,
- Kapitola R7a Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (sekcia R.7.7.1 týkajúca sa len mutagenity).

V roku 2013 boli uverejnené korigendá pre tieto usmernenia:

- Kapitola R7a Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (Usmernenie k jednotlivým sledovaným parametrom),

- Kapitola R.20 Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (Tabuľka pojmov a skratiek),
- Usmernenia k registrácii.



## Činnosť 6: Vedecké nástroje IT

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

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### Podpora termínu podľa nariadenia REACH v roku 2013

Pri rešpektovaní šesťmesačného moratória na zmeny IT systémov určených na použitie subjektmi odvetvia na podávanie pred termínom registrácie podľa nariadenia REACH v máji boli určité zlepšenia efektívnosti systému REACH-IT zavedené do mája len na vnútorné použitie agentúry ECHA a nemali vplyv na registrujúcich.

Okrem všeobecných zlepšení v oblasti kontinuity činností bola prevádzka systému REACH-IT pred termínom zabezpečovaná externe s cieľom zaistiť potrebné IT služby aj mimo obvyklej pracovnej doby agentúry ECHA. Žiadosť bolo možné podať 24 hodín každý deň od 20. mája do 31. mája.

Prípravy na termín boli úspešné a registrujúci boli schopní predkladať svoje žiadosti bez technických problémov.

#### Uskutočňovanie projektu na integráciu údajov zamerané na integrované údaje a jedno kontaktné miesto pre príslušné orgány členských štátov

Agentúra ECHA uviedla na konci roku 2013 do používania konečnú verziu projektu na integráciu údajov, ktorý sa spustil v roku 2011, s cieľom lepšie integrovať údaje a podnikové aplikácie na základe platformy na integráciu údajov. S použitím panelu portálu sú užívatelia z radov príslušných orgánov schopní vyhľadať a dostať sa k chemickým látkam a súvisiacim informáciám týkajúcim sa všetkých procesov podľa nariadenia REACH, prostredníctvom jedného združeného zobrazenia. Platformu na integráciu údajov budú postupne využívať viaceré aplikácie vrátane nového portálu agentúry ECHA pre šírenie údajov.

V roku 2013 začala komplexná zmena projektového riešenia a vývoj platformy IUCLID – IUCLID 6. Vďaka IUCLID 6 sa veľmi zlepšila funkčné a iné ako funkčné vlastnosti súčasného systému IUCLID 5, vrátane podpory rôznych veľkostí organizácií, zlepšenia bezpečnosti, integrácie s inými aplikáciami, funkčnosti a škálovateľnosti. Základný súbor funkcií bude dodaný na začiatku roku 2014, za ktorým bude nasledovať rozsiahle testovanie zahŕňajúce aj externé zúčastnené strany. Spustenie platformy IUCLID 6 pre užívateľov mimo agentúry ECHA sa predpokladá začiatkom roku 2016.

V dôsledku náročných cieľov stanovených pre dodanie Registra biocídnych výrobkov (R4BP 3) pripraveného na používanie sa práca na novej generácii systému REACH-IT zdržala. Agentúra ECHA však napriek tomu začala významnú revíziu architektúry systému REACH-IT prostredníctvom analýzy a štúdií realizovateľnosti. REACH-IT bude prostredníctvom štrukturálnych zmien prepracovaný na rýchlejšiu a nákladovo efektívnejšiu údržbu. Počas vývoja sa budú zohľadňovať potreby lepšej použiteľnosti, najmä s ohľadom na MSP, pre termín v roku 2018 podľa nariadenia REACH. Pri práci na prepracovaní systému sa budú využívať vylepšené integračné schopnosti platformy IUCLID 6. Prvé zložky systému REACH-IT 3 budú vytvorené v roku 2014.

Nástroj CHESAR sa v roku 2013 ďalej zdokonalil sprístupnením novej verzie v marci, ktorá umožňuje ľahšiu tvorbu expozičných scenárov na komunikáciu v dodávateľskom reťazci.

### **Implementácia plánu v oblasti šírenia informácií**

Portál na šírenie informácií sa počas roka udržiaval uvedením viacerých vylepšení a dodatkov k údajom poskytnutým v súlade s plánom. Tieto vylepšenia zahŕňajú názvy spoločností, uverejňovanie väčšieho počtu informácií z dokumentácií NONS, vyhľadávanie podľa použitia a uverejňovanie biocídnych látok a výrobkov. Spolu s tým sa vypracovala štúdia architektúry a začala sa analytická štúdia týkajúca sa prepracovania systému šírenia, ktorá umožní integrované zobrazovanie všetkých údajov a informácií týkajúcich sa chemickej látky, ktoré sú dostupné v agentúre ECHA a nie sú dôverné. Revidovaný systém bude stavať na schopnostiach platformy týkajúcich sa integrácie údajov a bude využívať integračné možnosti platformy IUCLID 6.

Zoznam klasifikácie a označovania bol aktualizovaný tak, aby zahŕňal aj klasifikácie podľa smernice o nebezpečných látkach a smernice Seveso II, ako aj preklad názvov látok dostupných pre záznamy prílohy VI nariadenia CLP, vrátane záznamov v chorvátčine. V januári bola uverejnená platforma klasifikácie a označovania pre registrujúcich a oznamujúcich s cieľom pomôcť im odsúhlasiť si svoje záznamy klasifikácie a označovania.

### **Rozšírenie IT podpory pre pracovné postupy agentúry ECHA**

Pracovný postup pre hodnotenie dokumentácie (DEP) sa zlepšil tromi novými vydaniaми poskytujúcimi lepšiu integráciu s ostatnými IT systémami. DEP sa osvedčil ako cenný nástroj na podporu hodnotiacej práce, umožňujúci dosiahnuť 5 % cieľ pre kontroly súladu dokumentácií v najvyššom hmotnostnom pásme.

Odyssey, nástroj na podporu vedeckých rozhodnutí, podporujúci hodnotiacu prácu, sa zlepšil dvoma novými vydaniaми, ktoré zlepšujú integráciu s inými systémami a rozširujú náplň aplikácie tak, aby podporovala aj hodnotenie žiadostí o informácie. Opakované oneskorenia a nedostatočná kvalita softvéru prijatého od dodávateľa však viedli k oneskoreniam a k potrebe uplatniť zmluvné opravné prostriedky. Ďalšie verzie sa posunuli až na rok 2014.

Program riadenia podnikového obsahu (ECM) pokračoval schválením nového plánu pre program, ktorý zahŕňa dve významné iniciatívy. Po prvé, realizoval sa projekt správy záznamov a je pripravený na začatie uplatňovania od januára 2014. Po druhé, bolo naprojektované a postupne sa rozvíjalo všeobecné riešenie pre riadenie prípadov s názvom Dynamic Case V1.0 na poskytovanie podpory pre všetky procesy týkajúce sa nariadení REACH a CLP. Začatie uplatňovania pre prvé procesy odštartuje v roku 2014. Integrácia systémov týkajúcich sa pracovných postupov agentúry ECHA s platformami pre externú spoluprácu bola pozastavená. Agentúra ECHA v skutočnosti analyzovala viaceré možnosti, medzi nimi posilnenie bezpečnosti v súčasnosti používanej platformy CIRCA-BC (ktorú vlastní a spravujú IT útvary Komisie) a trhový nástroj dodávaný ako služba na internete poskytujúca primerané bezpečnostné črty. Pred prijatím konečného rozhodnutia sa agentúra ECHA rozhodla realizovať pilotný projekt začatý v roku 2013 a prechádzajúci do roku 2014. Presun smerom od CIRCA-BC má v skutočnosti dosah na koncových užívateľov a na sekretariát, ktorý zvyčajne riadi spolupracujúce skupiny.

## Implementácia IT systémov pre nariadenia o biocídoch a PIC

Pre nové nariadenie o biocídnych výrobkoch agentúra ECHA vytvorila R4BP 3, úplne revidovanú verziu systému R4BP pre predkladanie, aktualizovala systém IUCLID 5 na základe zmien potrebných vzhľadom na nariadenie BPR, premiestnila 2 396 uzatvorených prípadov z predchádzajúceho systému R4BP a ustanovila bezpečnostné požiadavky a technickú realizáciu pre diaľkové pripojenie poverených vnútroštátnych orgánov. Okrem toho sa portál agentúry ECHA pre šírenie informácií aktualizoval tak, aby do dátumu začatia uplatňovania zahŕňal účinné látky, autorizácie biocídnych výrobkov a takzvaný zoznam podľa článku 95.

Agentúra ECHA bola schopná prijímať žiadosti podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a národné orgány mohli okamžite plniť svoje úlohy v novom systéme.

Prepracované znenie nariadenia PIC sa začne uplatňovať v marci 2014. V príprave na to agentúra ECHA vyvíjala nový systém, systém ePIC, na nahradenie v súčasnosti používanej Európskej databázy vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií (EDEXIM), slúžiacej ako nástroj pre predkladanie a databáza. V dôsledku prekrývajúcich sa potrieb zdrojov pre prípravu na nariadenia BPR a PIC je uvedenie systému ePIC plánované na jeseň 2014. Dovtedy sa bude využívať súčasný systém EDEXIM. Tento prístup bol odsúhlasený s Európskou komisiou a poverenými národnými orgánmi, a agentúra ECHA postupovala v roku 2013 v súlade s týmto plánom.

Práca orgánov na presadzovanie právnych predpisov podľa nariadenia REACH bola podporovaná tromi vydaniaми (v marci, októbri a decembri) Informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE) pre orgány na presadzovanie právnych predpisov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Systémy IT (najmä IUCLID, CHESAR, REACH-IT a portál na šírenie informácií) primerane podporujú subjekty odvetvia a agentúru ECHA pri spracúvaní dokumentácií pre termín podľa nariadenia REACH v roku 2013 a pri šírení verejných informácií.
2. Systémy IT sú primerané na podporu prvých úloh vyplývajúcich pre agentúru ECHA zo začatia uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Úroveň spokojnosti externých používateľov s IT nástrojmi (IUCLID, REACH-IT, Chesar a portál na šírenie informácií)	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavné výstupy

- Uverejnená prvá verzia panelu portálu pre príslušné orgány členských štátov.
- Dokončený bol návrh architektúry platformy IUCLID 6 a vývoj postúpil podľa projektového plánu.

- Prebudovanie systému REACH-IT sa začalo štúdiou architektúry a analytickou štúdiou.
- IT systémy a funkcie R4BP 3, IUCLID a portálu na šírenie informácií sú zavedené a funkčné pre začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch.
- Portál RIPE bol ďalej rozvinutý a boli vydané tri nové verzie.
- Termín registrácie systému REACH-IT bol úspešne podporený vhodnými nástrojmi: REACH-IT, IUCLID, Chesar a portál na šírenie informácií.
- Prípravy na začatie uplatňovania nariadenia PIC v roku 2014 postupovali podľa plánov.
- Cieľ kontroly súladu bol úspešne podporený vhodnými nástrojmi: DEP a troma novými uvedenými verziami DEP, ako aj dvoma novými verziami Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 bol úspešne naprojektovaný a vývoj postupoval podľa projektového plánu.
- Uvedenie jednej novej verzie nástroja pre pracovné postupy pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy.
- Údržba existujúcich používaných informačných systémov organizácie.

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

Agentúra ECHA je regulačná organizácia s úlohami vo vedeckej a technickej oblasti. Agentúra ECHA preto potrebuje neustále investovať do ďalšieho rozvoja svojej vedeckej a regulačnej kapacity, aby sa jej rozhodnutia, stanoviská a poradenstvo mohli zakladať na aktuálnych vedeckých alebo technických znalostiach. To agentúre ECHA umožní poskytovať aj poradenstvo inštitúciám a orgánom EÚ k relevantným otázkam, napríklad k ďalšiemu rozvoju právnych predpisov.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Agentúra pokračovala v prípravách na realizáciu tretieho strategického cieľa, a to stať sa centrom pre posilňovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a iných subjektov, a využívať tieto znalosti na zlepšovanie vykonávania právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok.

Agentúra ECHA poskytla vstupné vedecké údaje pre vypracovanie nových usmernení OECD k testovaniu, ako aj pre alternatívne metódy testovania a hodnotenia. Agentúra ECHA vyškolila zamestnancov príslušných orgánov členského štátu, ako aj svojich zamestnancov o používaní a možnostiach nástroja OECD Kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity (QSAR), a tým posilnila kapacity orgánov v oblasti QSAR. Agentúra ECHA prispela aj k usmerneniam OECD o zoskupovaní chemických látok. Agentúra ECHA sa prispôsobila internú organizáciu na efektívne prediskutovanie a analýzu prístupov založených na iných metódach ako testovanie, predkladaných registrujúcimi, ako aj uvádzaných vo vedeckej literatúre. Pre zamestnancov sa zorganizovali aj prvé školenia o špecializovanom softvéri vyvinutom pre iné metódy ako testovanie.

V roku 2013 agentúra ECHA naďalej podporovala Komisiu v jej práci na regulačných aspektoch nanomateriálov a hrala urýchľujúcu a iniciatívnu úlohu pri realizácii rôznych opatrení týkajúcich sa nanomateriálov, vychádzajúcich z nariadení REACH a CLP. Agentúra ECHA naďalej organizovala rozsiahle školenia v oblasti nanomateriálov pre svojich zamestnancov, ako aj pre zúčastnené strany. Agentúra ECHA okrem toho začala vzájomnú výmenu s príslušnými výskumnými projektmi programu RP7 s cieľom sledovať najnovší vývoj vo výskume nanomateriálov.

Agentúra ECHA sa podieľala na posledných etapách projektu NANOSUPPORT spolu so Spoločným výskumným centrom. Výsledok tohto projektu Komisia používala ďalej v prebiehajúcom posudzovaní vplyvu možných zmien a doplnení príloh nariadenia REACH vo vzťahu k nanomateriálom. Pracovná skupina agentúry ECHA pre nanomateriály sa zaoberala nedávnymi zisteniami a vývojom, najmä v oblasti charakterizácie nanomateriálov, ako aj prístupom prevzatých údajov a zoskupovaním nanomateriálov. Agentúra ECHA zorganizovala dve záverečné zasadnutia skupiny pre posudzovanie už registrovaných nanomateriálov (GAARN). Hlavné výsledky zasadnutí skupiny GAARN boli sformulované ako odporúčania pre osvedčené postupy pre registrujúcich, ktoré boli uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA pre nanomateriály a boli šírené prostredníctvom webového semináru. Agentúra ECHA okrem toho pozorne sledovala prácu OECD aktívnou účasťou na viacerých stretnutiach expertov pracovnej skupiny pre vyrobené nanomateriály.

Agentúra ECHA naďalej prispievala k prebiehajúcim iniciatívam Komisie týkajúcim sa endokrinných disruptorov vrátane vypracovania horizontálnych kritérií pre tieto látky. Agentúra ECHA sa zúčastnila na ad hoc zasadnutí útvarov Komisie, agentúr EÚ a členských štátov, expertnej poradnej skupiny pre endokrinné disruptory (ED EAG) a pracovnej skupiny pre endokrinné účinné látky vedeckého výboru EFSA, a poskytla preň odborné poradenstvo.

Agentúra ECHA posilnila spoluprácu so Spoločným výskumným centrom Komisie prostredníctvom dohody o spolupráci, vykonávanej prostredníctvom programu pre spoluprácu. To zahŕňalo napríklad správy a krátke porady o vybraných sledovaných nebezpečných sledovaných parametroch, o použití neštandardných údajov a spoluprácu v oblasti integrovaných prístupov k testovaniu a hodnoteniu súvisiacich s nariadením REACH, najmä čo sa týka senzibilizácie pokožky.

Agentúra ECHA ďalej analyzovala odporúčania adresované agentúre ECHA v oznámení Komisie, ktoré nadväzuje na preskúmanie určitých prvkov nariadenia REACH. Keďže väčšina odporúčaní bola v súlade s vlastnými zisteniami agentúry ECHA v jej správe o fungovaní nariadení REACH a CLP (júl 2011), vykonávanie Pracovného programu agentúry ECHA na rok 2013 už zahŕňalo mnoho opatrení odporučených Komisiou. Agentúra ECHA v odôvodnených prípadoch začlenila dodatočné následné opatrenia do prípravy svojho viacročného pracovného programu na roky 2014 – 2018.

Agentúra ECHA, ako nový spôsob práce, zorganizovala v máji 2013 prvý tematický vedecký seminár na posilnenie dialógu medzi výskumnými a regulačnými subjektmi. Témou tohto seminára bolo posudzovanie rizík pre sedimenty. Agentúra ECHA sa ďalej angažovala v novo zriadenej podskupine vedeckých poradcov v rámci siete agentúr EÚ (zahŕňajúcej osem agentúr EÚ a hlavného vedeckého poradcu predsedu Komisie pána Barrosa) a pripravila Memorandum o porozumení medzi agentúrou ECHA a Európskou agentúrou pre lieky (s cieľom podpísať toto memorandum v roku 2014).

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA je schopná poskytovať vedecké a technické poradenstvo v oblasti bezpečnosti chemických látok vrátane nanomateriálov a endokrinných disruptorov, toxicity zmesí, posudzovania expozícií, testovacích metód a používania alternatívnych metód.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a príslušným orgánom členských štátov	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavné výstupy

- Poskytnutie príspevkov na rozvoj nových testovacích metód, najmä prostredníctvom Programu usmernení OECD k testovaniu.
- Obstaranie a sprístupnenie softvéru na iné ako testovacie metódy, odborné poznatky získané odbornou prípravou, praktické skúsenosti a aktívna výmena s expertmi mimo agentúry ECHA. Odborná príprava organizovaná v oblasti alternatív k testovaniu pre interných a externých expertov.

- Webový seminár na tému Ako zabezpečiť bezpečné používanie nanomateriálov podľa nariadenia REACH – Časť II: Súčasné osvedčené postupy pre posudzovanie nebezpečenstiev nanomateriálov pre ľudské zdravie a životné prostredie.
- Posudzovanie nebezpečenstiev nanomateriálov pre ľudské zdravie a životné prostredie – Uverejnenie osvedčených postupov pre registrujúcich podľa nariadenia REACH.
- Prínos agentúry ECHA k stanoveniu východiskového stavu na účely posúdenia vplyvu možných úprav príloh k nariadeniu REACH týkajúcich sa nanomateriálov.
- Zhrnutie hlavných výsledkov diskusií Tematického vedeckého seminára o hodnotení rizík pre sedimenty.

## Činnosť 16: Biocídy

Činnosť „biocídy“ zahŕňa pôsobenie agentúry ECHA na základe nariadenia o biocídnych výrobkoch, týkajúce sa hodnotenia účinných látok, žiadostí o autorizáciu výrobkov v Únii, ako aj vedeckého posudzovania, ktoré má vykonávať samotná agentúra podľa nariadenia (žiadosti o technickú ekvivalenciu, dodávateľ účinných látok a klasifikácia zmien). Agentúra ECHA nielen podporuje výbor pre biocídne výroby pri vydávaní schválení látok a výrobkov na úrovni EÚ, ale poskytuje aj sekretariát pre koordinačnú skupinu, ktorá sa zaoberá nezhodami v procese vzájomného uznávania národných autorizácií.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (nariadenie o biocídnych výrobkoch – BPR) sa začalo uplatňovať 1. septembra 2013.

Počas tohto roka prípravné práce pokračovali prostredníctvom deviatich realizačných projektov pre biocídy (BIP) uvedených v nasledujúcom texte.

Realizačný projekt pre biocídy	Opis
BIP 1	Schvaľovanie účinných látok
BIP 2	Autorizácie výrobkov
BIP 3	Technická ekvivalencia a alternatívni dodávatelia
BIP 4	Spoločné využívanie údajov a šírenie informácií
BIP 5	Výbor pre biocídne výrobky a koordinačná skupina
BIP 6	Usmernenia, asistenčné pracovisko a komunikácia
BIP 7	Financie a ľudské zdroje
BIP 8	Riadenie a účtovníctvo
BIP 9	IT pre biocídy (vrátane predkladania údajov a fakturácie)

Agentúra bola 1. septembra 2013 spôsobilá vykonávať všetky úlohy, ktoré sú jej uzverené nariadením o biocídnych výrobkoch (BPR). Agentúra ECHA nedokázala v dôsledku prekážok v ľudských a finančných zdrojoch dokončiť všetky plánované prípravné práce, čo sa odrazilo aj vo výslednom ukazovateli výkonnosti (90 % namiesto 100 %). Potrebné postupy, IT systémy (IUCLID 5.5 a R4BP 3) a pracovné postupy však boli zavedené a sfunkčnené pre predkladanie a spracúvanie dokumentácií, pre žiadosti o technickú ekvivalenciu, dodávateľov účinných látok a žiadosti o spoločné používanie údajov. V roku 2014 bol okrem toho zriadený a začal pracovať výbor pre biocídne výrobky s viacerými stálymi a *ad hoc* pracovnými skupinami. Dokončenie zostávajúcich rozhodujúcich prípravných činností, ako ďalší rozvoj vnútorných postupov, pracovných postupov a dodatočných funkcií registra R4BP 3, sa uskutoční v prvom polroku 2014.

Koordinačná skupina sa prvýkrát stretla v septembri 2013 a reálnu prácu začala vykonávať v decembri 2013 po vymenovaní kontaktných miest, zvolení dočasného predsedu a ustanovení rokovacieho poriadku a pracovných postupov.

Dokončilo sa odovzdanie programu preskúmania účinných látok od Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie.

Povinnosti šírenia údajov stanovené v nariadení BPR boli od začatia jeho uplatňovania splnené uverejnením nasledujúcich troch zoznamov: schválené účinné látky, autorizácie výrobkov udelené príslušnými orgánmi členských štátov od začatia uplatňovania (na základe informácií nachádzajúcich sa v registri R4BP 2) a predbežný zoznam dodávateľov



účinných látok.

Kontakty a siete s príslušnými orgánmi a zainteresovanými stranami sa zriadili na prvom dni zúčastnených strán v oblasti biocídov, ktorý sa konal v agentúre ECHA v júni. Prvá špecificky zameraná návšteva príslušného orgánu pre biocídy sa uskutočnila v decembri 2013.

Od začatia uplatňovania do konca roka bola prijatá jedna žiadosť o obnovenie účinných látok, štyri žiadosti o technickú ekvivalenciu a šesť žiadostí pre dodávateľov účinných látok (článok 95). Keďže termín získania rozhodnutia o technickej ekvivalencii je 90 dní, s možnosťou predĺženia o čas vynaložený žiadateľom na riešenie žiadostí o dodatočné informácie, rozhodnutia možno očakávať v 1. alebo 2. štvrtroku 2014. V nariadení BPR nie je určený termín pre rozhodnutia o žiadostiach o dodávateľov účinných látok; prvé rozhodnutia možno očakávať v 1. alebo 2. štvrtroku 2014. Počas toho istého obdobia bolo prijatých a postúpených dotýčným príslušným orgánom 1 208 žiadostí o národnú autorizáciu biocídnych výrobkov (nové žiadosti, obnovenia a vzájomné uznávanie). Na základe počtu prijatých žiadostí sa celkovo zdá, že začiatok nariadenia BPR bol pomalší, ako sa pôvodne odhadovalo, ale obdobie od začatia uplatňovania bolo príliš krátke, aby bolo reprezentatívne, a bolo známe, že spoľahlivosť odhadov je nízka.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra je do 1. septembra 2013 pripravená a schopná vykonávať všetky úlohy, ktoré jej ukladá nariadenie o biocídnych výrobkoch.
2. Od 1. septembra 2013 sa všetky dokumentácie spracúvajú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Miera úspešnosti projektu pri kritických prípravných činnostiach z hľadiska dostupnosti konečných produktov	100 %	90 %
Percento dokumentácií spracovaných podľa štandardných postupov a v zákonných lehotách	100 %	100 %
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej členom výboru pre biocídne výrobky, koordinačnej skupiny, Komisii a príslušným orgánom členských štátov (aj počas príprav)	Vysoká	Vysoká

### **3. Hlavné výstupy**

- Koordinačná skupina mala od začatia uplatňovania dve zasadnutia a reálnu prácu začala v decembri 2013 diskusiou o dvoch nezhodách týkajúcich sa vzájomného uznávania.
- Dokončené je prevzatie programu na preskúmanie účinných látok od Spoločného výskumného strediska.
- Agentúra ECHA od začiatku uplatňovania spracovala aj 24 žiadostí o spoločné používanie údajov pre biocídy.
- Koncom roka bol prijatý jeden spor týkajúci sa spoločného využívania údajov, ktorý sa rieši, pričom rozhodnutie má byť prijaté začiatkom roku 2014.

## Činnosť 17: PIC

Nariadením o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC) sa vykonáva medzinárodný Rotterdamský dohovor v EÚ. Vzťahuje sa na zakázané a prísne obmedzené chemikálie a zabezpečujú sa ním mechanizmy výmeny informácií týkajúcich sa vývozu a dovozu týchto chemikálií. Agentúra ECHA bude riadiť praktické fungovanie mechanizmov nariadenia PIC a bude Komisii na požiadanie poskytovať vstupné technické a vedecké údaje a pomoc.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Rok 2013 bol rozhodujúci pre prípravu na začatie uplatňovania prepracovaného znenia nariadenia PIC dňa 1. marca 2014. Na tento účel sa na začiatku roku 2013 vypracoval projektový plán, ktorý rieši aspekty prijímania pracovníkov do zamestnania a odborného vzdelávania zamestnancov, postupy a rozvoj IT, ako aj odovzdanie od Spoločného výskumného centra (JRC).

Všetky zúčastnené strany boli informované o pokroku, ktorý dosiahla agentúra ECHA, a boli zapojené do rozhodovania ohľadne zavádzania nového IT nástroja (ePIC). Zorganizovali sa viaceré semináre pre zúčastnené strany s účasťou zástupcov Komisie, poverených vnútroštátnych orgánov (DNA) a subjektov odvetvia. To malo zabezpečiť bezproblémový prechod z existujúceho systému EDIXIM na ePIC ku koncu roka 2014.

Agentúra ECHA sa tiež zúčastňovala na zasadnutiach poverených vnútroštátnych orgánov a podávala správy o dosiahnutom pokroku. Dokončili sa ďalšie rozhovory o odovzdaní s JRC a Komisiou a na konci roku 2013 bola skupina zamestnancov vyškolená v JRC pre nariadenie PIC a pre systém predkladania prostredníctvom práce na skutočných prípadoch.

### 2. Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Prípravy dosiahnu úroveň, ktorá bude dostatočná pre začatie účinného a úspešného vykonávania nových úloh spojených s nariadením PIC odo dňa začatia jeho uplatňovania.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Miera úspešnosti projektu pri prípravných činnostiach z hľadiska času, rozsahu a prostriedkov	80 %	80 %
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a povereným vnútroštátnym orgánom členských štátov	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavné výstupy

- Významný pokrok dosiahnutý pri navrhovaní potrebných postupov, pracovných

postupov a IT systémov na predkladanie a spracúvanie oznámení.

- Vytvorené sú kontakty a siete s poverenými vnútroštátnymi orgánmi a zúčastnenými stranami.

## 2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti

### Činnosť 8: Výbory a fórum

Výbory – výbor členských štátov (MSC), výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) – sú integrálnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú kľúčovú úlohu najmä pri poskytovaní hodnotného vedeckého a technického poradenstva (t. j. dohody a stanoviská) ako základu pre rozhodovanie agentúry ECHA a Komisie.

Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách je sieťou orgánov členských štátov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH, CLP a PIC s cieľom harmonizácie ich prístupu k presadzovaniu. Jeho úlohou je takisto úzko spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi na presadzovanie právnych predpisov a príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom zaručiť primeranú koordináciu ich úloh.

#### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

##### *Výbor členských štátov (MSC)*

Výbor členských štátov jednomyseľne schválil identifikáciu ôsmich látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré boli neskôr zaradené do zoznamu kandidátskych látok. V prípade štyroch ďalších látok výbor jednomyseľne schválil, že nie je možné dospieť k záveru o ich identifikácii ako SVHC.

Výbor členských štátov prijal v decembri 2013 stanovisko k piatemu návrhu odporúčania agentúry ECHA na prioritizáciu ďalších piatich látok na zaradenie do prílohy XIV. V prípade jednej z látok stanovisko výboru obsahovalo názor menšiny na prioritizáciu. Výbor členských štátov prediskutoval a schválil aktualizáciu prístupu k prioritizácii, ktorý sa má uplatňovať od roku 2014.

Výbor členských štátov jednomyseľne schválil 18 návrhov rozhodnutí agentúry ECHA týkajúcich sa kontroly súladu registračných dokumentácií a 109 návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Výbor členských štátov v 82 prípadoch návrhov na testovanie (kde sa navrhovalo dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity) nedospel k jednomyseľnej dohode z dôvodu chýbajúceho záveru na politickej úrovni, ako uplatňovať najnovšiu metódu testovania reprodukčnej toxicity. V súlade s právnou požiadavkou bola úplná dokumentácia predložená alebo má sa predložiť Komisii, aby ďalej rozhodla. Ukazovateľ výkonnosti, týkajúci sa úrovne jednomyseľnosti schválení výborom členských štátov, bol preto na úrovni 65 % namiesto minimálneho cieľa 80 %.

Výbor členských štátov schválil počas roka 2013 prvé návrhy rozhodnutí o hodnotení látok (spolu 16 návrhov rozhodnutí) v nadväznosti na hodnotenie látok vykonaných členskými štátmi. To zahŕňalo 14 látok zaradených v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva na hodnotenie počas roka 2012. To označovalo začiatok konečného rozhodovania v procese hodnotenia látok podľa nariadenia REACH. V súvislosti s procesom hodnotenia látok výbor prijal vo februári 2013 stanovisko k návrhu agentúry ECHA na aktualizáciu priebežného akčného plánu Spoločenstva a predložil aj stanovisko k pridaniu jednej látky do priebežného akčného plánu Spoločenstva počas roka.

Od roku 2011 sa stáli pozorovatelia zúčastnených strán vo výbore členských štátov a strany, ktorých sa prípad týka (registrujúci), mohli zúčastňovať na diskusiách výboru členských štátov o hodnotení dokumentácií. Počas roka 2013 sa strany, ktorých sa

prípád týka, zúčastňovali na diskusiách výborov v 66 % prípadov.

### **Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)**

Výbor pre hodnotenie rizík prijal v roku 2013 s konsenzom celkovo 34 stanovísk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu látok, z ktorých sa väčšina týkala prípravkov na ochranu rastlín (PPP). Prvá dokumentácia o účinnej látke podľa nariadenia PPP (ES) č. 1107/2009, pre ktorú bolo potrebné zladíť procesy Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) s procesmi agentúry ECHA s cieľom zabrániť odlišným stanoviskám, bola uzatvorená v decembri. Podstatná časť práce vykonanej v roku 2013 na zložitých návrhoch na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, napr. príprava stanovísk k ôsmim antikoagulačným rodenticídom, bola prenesená do roku 2014 na dokončenie.

Výbor pre hodnotenie rizík vydal záverečné rozhodnutie k trom žiadostiam výkonného riaditeľa o stanoviská podľa článku 77 ods. 3 písm. c); jedno sa týkalo reprodukčnej toxicity arzenidu galitého, jedno preskúmania správy agentúry ECHA o obmedzeniach neklasifikovaných ftalátov DINP a DIDP a jedno toxicity dvoch fenolických benzotriazolov pre konkrétny cieľový orgán.

Výbor pre hodnotenie rizík prijal stanoviská k dvom návrhom na obmedzenia; jedno k 1,4- dichlórbenzénu v osviežovačoch vzduchu a osviežovačoch toalety a jedno k obmedzeniu olova v spotrebiteľských výrobkoch, ktoré môžu malé deti vziať do úst.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu prijal v roku 2013 dve stanoviská, a to k návrhu na obmedzenie šesťmocného chrómu v kožených výrobkoch a k návrhu obmedziť 1,4- dichlórbenzén v osviežovačoch vzduchu a osviežovačoch toalety. Očakáva sa, že v roku 2014 sa dokončí prijímanie stanoviska vo výbore pre sociálno-ekonomickú analýzu k obmedzeniu olova v spotrebiteľských výrobkoch. Zo šiestich vykonaných kontrol súladu nových dokumentácií o obmedzeniach výbor pre hodnotenie rizík spolu s výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu zistili, že jedna nie je v súlade.

Na zjednodušenie procesu obmedzovania sa v roku 2013 preskúmali postupy výborov pre obmedzenia vzťahujúce sa na kontrolu súladu a proces tvorby stanovísk. Preskúmanie tvorby stanovísk sa má odsúhlasiť v roku 2014.

Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu schválili prvú žiadosť o autorizáciu, týkajúcu sa používania DEHP pri výrobe ochranného prípravku používaného pri difúznom zváraní a výrobe lopatiek dúchadla leteckých motorov. Diskusia o siedmich ďalších žiadostiach začala koncom roku 2013 a dokončí sa v roku 2014. Celkovo kontrole súladu vykonanej výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu vyhovel v roku 2013 osem žiadostí (jedna bola stiahnutá a k štyrom bude vydané záverečné rozhodnutie začiatkom roku 2014).

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu odsúhlasil, ako bude hodnotiť ekonomickú realizovateľnosť v kontexte postupu žiadosti o autorizáciu. Okrem toho výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu spoločne schválili odporúčanie o dĺžke obdobia preskúmania v procese autorizácie.

Výbor pre hodnotenie rizík ako súčasť priebežného programu budovania kapacít schválil závislosť reakcie od dávky pre karcinogenitu šesťmocných chrómových látok a anorganických arzénových látok. Výbor pre hodnotenie rizík bude používať tieto odhady rizík na predvídateľné a transparentné hodnotenie žiadostí o autorizáciu.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu zriadil v roku 2013 pracovnú skupinu pre skúmanie spôsobov hodnotenia PBT a vPvB látok v spojitosti s obmedzeniami

a žiadosťami o autorizáciu.

V roku 2013 sekretariát vynaložil zvýšené úsilie na podporu výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu pri ich rastúcom pracovnom zaťažení. Fungovanie výborov agentúry ECHA a ďalšie výzvy spojené s rastúcim pracovným zaťažením, najmä potreba spravodajcov vo výbore pre hodnotenie rizík a výbore pre sociálno-ekonomickú analýzu, sa prerokovali pri troch príležitostiach v riadiacej rade agentúry ECHA a tiež na zasadnutí riaditeľov príslušných orgánov členských štátov a boli označené za dôležitú otázku, ktorá ovplyvňuje úspešné vykonávanie nariadenia REACH. V dôsledku toho sa od príslušných orgánov členských štátov požaduje, aby vyčlenili minimálne 50 % pracovného času pre nových alebo opätovne nominovaných členov a poskytli primeranú podporu členom výborov, ktorí budú v nasledujúcich rokoch vystavení zvýšenému pracovnému zaťaženiu. Zvýšil sa počet členov vymenovaných do výborov na základe menovaní riadiacou radou uskutočnených v decembri: počet členov výboru pre hodnotenie rizík sa zvýšil z 39 na 42, kým počet členov výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu vzrástol z 25 na 32.

Zamestnanci agentúry ECHA sa zúčastňovali na zasadnutiach Vedeckého výboru pre expozičné limity v pracovnom prostredí (SCOEL, GR pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie) ako pozorovatelia s cieľom vymieňať si názory a zabezpečiť úzku spoluprácu. To bolo opätované účasťou GR pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie na zasadnutiach výboru pre hodnotenie rizík. Prerokovali sa všeobecné otázky vplývajúce na pracovisko, napr. príslušné referenčné hodnoty s určitým rozdielom pre vystavenie účinkom 1,4- dichlórbenzenu.

### ***Výbor pre biocídne výrobky (BPC)***

Výbor pre biocídne výrobky bol zriadený a bude fungovať v plnom rozsahu tak, aby práca začala v roku 2014. Výbor ustanovil rokovací poriadok, ktorý prijala riadiaca rada, a vypracoval základné pracovné postupy a vzory stanovísk. Vypracoval sa aj prístup na zapojenie zúčastnenej strany a žiadateľov do práce výboru. Zriadili sa viaceré stále a ad hoc pracovné skupiny výboru pre biocídne výrobky na podporu práce výboru od januára 2014.

### ***Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách***

Fórum v roku 2013 sústredilo značné úsilie na svoje koordinované projekty presadzovania právnych predpisov. Dokončilo a uverejnilo konečnú správu o svojom druhom koordinovanom projekte presadzovania právnych predpisov, ktorý sa zameriaval na formulátorov zmesí. V správe sa vyzdvihli závažné nedostatky v kartách bezpečnostných údajov a potreba ďalšieho zvyšovania informovanosti medzi nositeľmi povinností. Fórum uzatvorilo aj prvú kontrolnú fázu tretieho fórum koordinovaného projektu presadzovania nariadenia REACH, týkajúceho sa registračných povinností, overovania registrácií výhradnými zástupcami a spolupráce s colnými orgánmi.

Na ďalšie posilnenie svojich schopností týkajúcich sa projektov fórum vypracovalo harmonizovanú metodiku výberu, prioritizácie, vykonávania a hodnotenia svojich koordinovaných projektov presadzovania právnych predpisov.

Fórum okrem týchto rozsiahlych koordinovaných projektov uzatvorilo a uverejnilo aj správy z dvoch pilotných projektov. Prvý projekt sa zameriaval na medziprodukty, kde národné orgány preverovali stav medziproduktov kontrolou uplatňovania prísne kontrolovaných podmienok na mieste. Účelom druhého projektu bolo testovať prepojenia presadzovaním povinností výhradných zástupcov a povinností týkajúcich sa PPORD.

Pracovné prepojenia medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi na presadzovanie právnych predpisov, týkajúce sa najmä opatrení prijatých inšpektormi v reakcii na rozhodnutia agentúry ECHA, sa ešte zintenzívnili, najmä vo vzťahu k opatreniam prijatým v reakcii na vyhlásenia o nesúlade, ktoré vyplynuli z rozhodnutí týkajúcich sa hodnotenia dokumentácií. Spolupráca medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi na presadzovanie právnych predpisov, podporovaná sieťou kontaktných miest vo všetkých členských štátoch, sa stala úplne funkčnou, čo je nevyhnutnou podmienkou, aby presadzovanie právnych predpisov pomohlo agentúre ECHA dosiahnuť jej strategický cieľ zlepšenia kvality údajov predkladaných v registračných dokumentáciách. Fórum začalo v roku 2014 uvažovať o rozšírení tejto spolupráce na ďalšie druhy rozhodnutí.

S cieľom budovať kapacity v oblasti presadzovania právnych predpisov na vnútroštátnej úrovni fórum pripravilo a realizovalo podujatia typu „školenia pre školiteľov“, zamerané na kontrolu expozičných scenárov, kontrolu medziproduktov, identifikáciu látok a povinnosti pre látky vo výrobkoch.

Fórum ďalej pokračovalo v činnostiach týkajúcich sa harmonizácie a podpory presadzovania právnych predpisov aktualizáciou svojej Príručky záverov (MoC) v 23 jazykoch a podporou sekretariátu agentúry ECHA pri budovaní Informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE). Takisto prediskutovalo a odsúhlasilo s Komisiou zmeny potrebné v systéme ICSMS Európskej komisie s cieľom zabezpečiť, aby bol vhodný na zabezpečenie komunikácie medzi orgánmi na presadzovanie právnych predpisov.

Sekretariát fóra podporoval študijné návštevy a poskytol špecializované školiace programy pre inšpektorov chorvátskeho orgánu na presadzovanie právnych predpisov s cieľom pripraviť ich na nové povinnosti podľa nariadení REACH a CLP. Sekretariát ďalej poskytoval technickú, vedeckú a administratívnu podporu fóru pri organizovaní zasadnutí jeho pracovných skupín, jeho výročného seminára pre zúčastnené strany a jeho plenárnych zasadnutí.

Fórum pokračovalo aj v poradenstve pre výbor pre hodnotenie rizík, výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu a sekretariát agentúry ECHA o vykonateľnosti návrhov na obmedzenia. Má v úmysle vypracovať súhrn analytických metód a prijalo metodiku pre zber informácií o týchto metódach od rôznych zúčastnených strán.

Fórum tiež prerokovalo svoj komplexný viacročný pracovný program na roky 2014 – 2018, ako aj svoju úlohu pri presadzovaní nariadenia PIC, čím pripravilo cestu pre budúce opatrenia týkajúce sa dohovoru PIC po začatí jeho uplatňovania.

Na záver, fórum uviedlo spoluprácu s organizáciami zúčastnených strán na praktickejšiu úroveň výzvou, aby predložili svoje návrhy tém pre štvrtý projekt presadzovania právnych predpisov a príspevky k zberu informácií o analytických metódach.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať a uľahčovať prácu výborov, aby mohli:
  - dodržiavať lehoty ustanovené v právnych predpisoch a
  - poskytovať vysokokvalitné vedecké a technické stanoviská a dohody, ktoré podporujú transparentné prijímanie konečných rozhodnutí a súčasne zabezpečovať potrebné zachovanie dôvernosti údajov.



2. Sekretariát bude efektívne, účinne a transparentne viesť, podporovať a uľahčovať prácu fóra, aby mohlo:
  - ďalej posilňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP a zároveň zabezpečovať potrebné zachovanie dôvernosti údajov a
  - podporovať harmonizované presadzovanie koordináciou spoločných projektov v oblasti presadzovania a spoločným využívaním osvedčených postupov.
3. Konfliktom so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva sa bude predchádzať a tieto konflikty sa budú riešiť spoločným využívaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2013</b>	<b>Výsledok v roku 2013</b>
Percento stanovísk/dohôd vydaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percento jednomyselne prijatých dohôd výboru MSC	80 %	65 %
Percento stanovísk výboru prijatých na základe konsenzu	80 %	93 %
Miera stanovísk výboru zohľadnených pri konečnom rozhodovaní Komisie	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti členov a ostatných účastníkov s fungovaním výborov (napr. podpora vrátane školení a vedenia poskytovaného agentúrou ECHA, celková transparentnosť, zverejňovanie záverov procesov výboru) a fóra	Vysoká	Vysoká
Výskyt konfliktov v súvislosti so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ	Len v riadne odôvodnených prípadoch	Jeden

### **3. Hlavné výstupy**

#### Výbor členských štátov

- Jednomyselné dohody výboru MSC o 12 návrhoch na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC).
- 127 jednomyselných dohôd výboru MSC o návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie a o kontrolách súladu.
- Príprava 16 jednomyselných dohôd o návrhoch rozhodnutí o hodnotení látky.
- Stanovisko k návrhu odporúčania agentúry ECHA týkajúceho sa prílohy XIV.

- Stanovisko k prvému návrhu aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva a stanovisko k pridaniu jednej látky do priebežného akčného plánu Spoločenstva.

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom:

- šiestich plenárnych zasadnutí, siedmich zasadnutí pracovných skupín a štyroch prípravných zasadnutí,
- účasti na seminároch o hodnotení dokumentácií alebo látok a o autorizačnom postupe.

#### Výbor pre hodnotenie rizík

- 34 stanoviská výboru RAC k dokumentáciám CLH.
- Dve stanoviská výboru RAC k návrhom na obmedzenia.
- Šesť kontrol súladu dokumentácií týkajúcich sa obmedzení (päť pozitívnych, jedna negatívna).
- Tri stanoviská podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH.
- Jedno stanovisko výboru RAC k žiadostiam o autorizáciu.
- Osem kontrol súladu žiadostí o autorizáciu (všetky pozitívne).

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom štyroch plenárnych zasadnutí.

#### Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- Dve stanoviská výboru SEAC k návrhom na obmedzenia.
- Šesť kontrol súladu dokumentácií týkajúcich sa obmedzení (päť pozitívnych, jedna negatívna).
- Jedno stanovisko k žiadostiam o autorizáciu.
- Osem kontrol súladu žiadostí o autorizáciu (všetky pozitívne).

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom štyroch plenárnych zasadnutí.

#### Výbor pre biocídne výrobky

- Zriadenie výboru.
- Schválenie rokovacieho poriadku.
- Schválenie hlavných pracovných postupov a šablón stanovisk.
- Pracovný program na roky 2014 – 2016.
- Kódex správania pre účasť žiadateľov vo výbore BPC.

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom troch plenárnych zasadnutí.

#### Koordinačná skupina

- Ustanovenie kontaktných miest, vymenovanie predsedu.
- Ustanovenie pravidelných zasadnutí.
- Ustanovenie návrhu rokovacieho poriadku a hlavných pracovných postupov a zásad.
- Prerokovanie prvých nezhôd týkajúcich sa vzájomného uznávania.

#### Fórum

- Tri plenárne zasadnutia fóra a dvanásť zasadnutí pracovných skupín.
- Konečná správa o druhom projekte fóra na presadzovanie právnych predpisov zameraného na dosiahnutie súladu formulátorov s nariadeniami REACH a CLP.
- Konečná správa o pilotnom projekte pre medziprodukty.

- Konečná správa o pilotnom projekte pre prepojenia pri kontrole povinností vyplývajúcich z PPORD a OR.
- Aktualizácia tzv. príručky záverov.
- Prijatá harmonizovaná metodika pre výber, prioritizácia, vykonávanie a hodnotenie fórom koordinovaných projektov.
- Fungovanie spolupráce medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi pre presadzovanie právnych predpisov pri krokoch prijímaných v reakcii na rozhodnutia agentúry ECHA (vyhlásenia o nesúlade).
- Prijatie konečného zoznamu zmien potrebných v systéme ICSMS, ktorý vlastní Komisia.
- Jedno podujatie pre zúčastnené strany, jedno školenie o nariadeniach REACH a CLP pre školiteľov presadzovania s odborníkmi z agentúry ECHA a z príslušných orgánov členských štátov.
- Šesť prípadov poskytnutia poradenstva o presadzovaní práva pre navrhované obmedzenia.
- Prijatá prvá verzia metodiky pre odporúčenie analytických metód pre presadzovanie obmedzení podľa prílohy XVII.

## Činnosť 9: Odvolacia rada

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

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Počet odvolaní podaných v roku 2013 (22) je v súlade s očakávaniami založenými na miere odvolaní proti odvolateľným rozhodnutiam agentúry ECHA (registrácie, spoločné využívanie údajov, hodnotenie dokumentácií a hodnotenie látok). Inými slovami, počet odvolaní je nižší, ako sa očakávalo v pracovnom programe na rok 2013 (36), ale počet odvolateľných rozhodnutí prijatých agentúrou ECHA v prvých deviatich mesiacoch roka bol tiež nižší, ako sa očakávalo. Veľký počet odvolateľných rozhodnutí prijala agentúra ECHA v poslednom štvrtroku 2013, čo môže viesť v prvom štvrtroku 2014 k väčšiemu počtu odvolaní, ako sa očakávalo.

V roku 2013 malé a stredné podniky (MSP) podali viac odvolaní ako v minulosti. Konkrétne, 16 nových odvolaní bolo podaných proti odobratiu registračných čísiel, vo veľkej miere menšími spoločnosťami, ktoré sa javia ako menej skúsené s postupmi nariadenia REACH a agentúry ECHA. Hlavným dôvodom týchto odvolaní bolo odobratie registračných čísiel v dôsledku sporov o štatút spoločnosti registrujúceho z hľadiska veľkosti. V niektorých prípadoch boli faktorom aj námietky proti jazykovému režimu agentúry ECHA. Vo viacerých týchto odvolaniach týkajúcich sa veľkosti spoločnosti (12) sa strany (t. j. odvolateľ a agentúra ECHA) dohodli, že prerokujú svoje konkrétne prípady mimo odvolacieho procesu a odvolacia rada na základe toho pozastavila odvolacie konanie, aby umožnila jednania a rokovania medzi stranami. Vo väčšine týchto prípadov strany dosiahli dohodu o vyriešení prípadu k vzájomnej spokojnosti a odvolania boli následne stiahnuté. Hoci odvolacia rada nemusela v rozhodovaní v týchto prípadoch vydať konečné rozhodnutie, už samotná existencia odvolacieho procesu umožnila odvolateľom získať právnu nápravu a agentúra mala možnosť upraviť svoje postupy na pomoc malým a stredným podnikom.

V roku 2013 boli ďalej podané dve odvolania na základe sporu vo veci spoločného využívania údajov, jedno odvolanie proti registrácii inej spoločnosti a tri odvolania týkajúce sa kontrol súladu. Tieto odvolania, okrem jedného, v ktorom výkonný riaditeľ opravil napadnuté rozhodnutie, v súčasnosti skúma odvolacia rada.

Počas roka 2013 bolo prijatých päť rozhodnutí odvolacej rady v odvolaniach týkajúcich sa rozhodnutí agentúry ECHA prijatých v nadväznosti na kontroly súladu. Hoci sa rozhodnutia odvolacej rady prijímajú výhradne podľa skutkovej podstaty každého prípadu, závery týchto rozhodnutí môžu mať širšiu uplatniteľnosť a môžu mať dôsledky na zúčastnené strany, ako aj na agentúru ECHA. Rozhodnutia prijaté v týchto prípadoch poskytli užitočné informácie o určitých právnych a vedeckých otázkach týkajúcich sa interpretácie a vykonávania nariadenia REACH: napríklad povinnostiach agentúry podľa článku 25 pri žiadaní neštandardných testov (princíp „poslednej inštancie“); uplatňovaní princípu proporcionality, keď agentúra žiada ďalšie informácie; aspektoch týkajúcich sa usmernení OECD pre vykonávanie testov (A-005-2011); miere konania agentúry ECHA podľa vlastného uváženia pri posudzovaní návrhov na krížový prístup (A-001-2012); objasnení postupu podľa článku 42 v reakcii na rozhodnutia o hodnotení dokumentácií; výklade usmernení agentúry ECHA vo vzťahu k aktualizáciám dokumentácií, konkrétne či agentúra primerane informovala odvolateľa o termíne pre vypracovanie aktualizácií, ktoré sa majú brať do úvahy v procese rozhodovania (A-003-2012); výklade informačných požiadaviek stanovených v prílohe X nariadenia REACH; hodnotení vyhlásení o upustení od požiadaviek; neskorej aktualizácii registračnej dokumentácie; povinnosti agentúry ECHA uviesť dôvody pre svoje rozhodnutie (A-004-2012); šírke

a zákonnosti opráv vykonaných výkonným riaditeľom agentúry ECHA; prípustnosti nových informácií predložených počas odvolacieho konania (A-007-2012); a zásady dobrého riadenia (A-003-2012 a A-007-2012). Okrem toho sa v rozhodnutí týkajúcom sa zamietnutia registrácie (A-005-2012) spresnila povinnosť registrujúceho udržiavať informácie o svojom REACH-IT konte v aktuálnom stave a objasnili sa požiadavky na platné oznámenie registrujúcim od agentúry ECHA prostredníctvom REACH-IT.

Je potrebné tiež poukázať na skutočnosť, že v roku 2013 bola v jednom prípade poskytnutá možnosť vstúpiť do odvolacieho prípadu, keď odvolateľ preukázal zainteresovanosť na konečnom rozhodnutí. Dve žiadosti o vstup boli zamietnuté – jedna z dôvodu, že žiadateľ nepreukázal zainteresovanosť na výsledku konkrétneho prípadu, a druhá z dôvodu že odvolateľ nepreukázal svoju právnu subjektivitu. Jedno procedurálne rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti údajov prijal predseda. Všetky dôležité procedurálne rozhodnutia sa uverejňujú online, keď sa predmetný prípad uzatvorí.

Odvolacia rada vykonala maximum, aby poskytla stranám dostatok príležitostí vysvetliť svoje názory, brániť svoje argumenty a reagovať na argumenty druhej strany, prípadne argumenty vedľajších účastníkov konania. Podobne je potrebné poukázať na skutočnosť, že v roku 2013 bolo zorganizovaných päť ústnych vypočutí a jedno telekonferenčné zasadnutie (podľa článku 15 rokovacieho poriadku). Tieto vypočutia, zvyčajne počas celého pracovného dňa, poskytli stranám a vedľajším účastníkom konania príležitosť predniesť svoje argumenty priamo odvolacej rade, a rade priamo klásť otázky stranám a vedľajším účastníkom konania s cieľom objasniť akékoľvek potrebné otázky, aby rada mohla prijať konečné rozhodnutie.

Prípravy na budúce odvolania vyplývajúce z vykonávania nariadenia BPR začali prípravou zamestnancov v spolupráci s prevádzkovými oddeleniami agentúry ECHA a účasťou na príslušných seminároch a konferenciách. Sekcia webovej stránky agentúry ECHA týkajúca sa odvolaní bola tiež aktualizovaná pridaním informácií týkajúcich sa odvolaní podľa nariadenia BPR a bola preložená do všetkých jazykov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Odvolacia rada prijíma kvalitné rozhodnutia bez zbytočného meškania.
2. Efektívne riadenie procesu odvolaní a súvisiacej komunikácie.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento konečných rozhodnutí prijatých do 90 pracovných dní od uzavretia písomného alebo ústneho konania	90 %	100 %

## 3. Hlavné výstupy

- Podaných a spracovaných 22 nových prípadov.

- Prijatých osem konečných rozhodnutí (z ktorých dve boli rozhodnutia o vzatí späť).
- Prijatých 16 procedurálnych rozhodnutí (jedna žiadosť o zachovanie dôvernosti údajov, tri žiadosti o vstúpenie do konania, dve spojené žiadosti, šesť prerušení konania, jedna žiadosť o zmenu jazyka, jedna oprava, jedna žiadosť o predloženie nových dôkazov a jedna žiadosť o vypočutie expertov).
- Vykonalo sa päť ústnych vypočutí a jedno stretnutie so stranami podľa článku 15 rokovacieho poriadku.
- Všetky konečné rozhodnutia, ako aj určité procedurálne rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o vstúpenie do konania a žiadostí o zachovanie dôvernosti údajov, sú uverejnené online. Uverejnil sa aj nový prospekt o odvolacom procese.

## Činnosť 10: Komunikácia

Komunikačné činnosti agentúry ECHA sú prirodzene späté s prácou nezávislej agentúry EÚ. Predstavujú prostriedok na informovanie cieľových skupín agentúry o tom, ako agentúra ECHA plní svoje úlohy na zachovanie podnikovej identity a dobrého mena na verejnosti a na umožnenie interakcie agentúry so zúčastnenými stranami. Webová stránka agentúry ECHA vysvetľuje regulačné procesy agentúry, oznamuje usmernenia a podporu pre nositeľov povinností, predstavuje platformu na šírenie informácií o cieľoch právnych predpisov a o pokroku v ich vykonávaní pre širokú verejnosť. Prostredníctvom internej komunikácie agentúry ECHA sú zamestnanci informovaní a zaangažovaní, čo prispieva k účinnosti práce agentúry.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Prostredníctvom pútača „REACH 2013“ agentúra ECHA vynaložila veľké koordinované úsilie na zabezpečenie publicity pre registračný termín v roku 2013. Činnosti v čase príprav na termín sa zameriavali na presvedčanie spoločností, aby sa včas zaregistrovali, a za nimi nasledovali činnosti na propagáciu výsledkov dosiahnutých k termínu a ich vplyvov na bezpečné používanie chemických látok. Prvá tlačová konferencia agentúry sa konala v Bruseli za účasti novinárov z Bruselu a jej cieľom bolo informovať o výsledkoch registrácie. Vyše 14 000 jedinečných prehliadnutí výsledkov online a celkovo 77 významných článkov predstavovalo viac ako dvojnásobok objemu ostatných najviac zverejňovaných správ agentúry ECHA. Pri tejto príležitosti sa zriadilo približne 18 000 účtov na sieti Twitter. S použitím príslušných partnerských platforiem, ako Európska sieť podnikov (EEN), sa táto kampaň snažila osloviť aj MSP.

V spolupráci s útvarmi Európskej komisie sa agentúra ECHA podieľala aj na mnohých ďalších komunikačných činnostiach priťahujúcich veľkú pozornosť: začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch a zabezpečenie výstavy o výhodách nariadenia REACH.

Okrem týchto časovo vymedzených udalostí boli početné úspechy agentúry doprevádzané komunikačnými činnosťami určenými nositeľom povinností, zúčastneným stranám a širokej verejnosti. Komunikácia dopĺňala a podporovala regulačnú prácu agentúry, najmä prostredníctvom bulletinu agentúry ECHA a jej webových publikácií. Predstavovala nevyhnutný nástroj na informovanie zúčastnených strán a verejnosti o opatreniach agentúry ECHA prijatých na vykonávanie právnych predpisov EÚ pre bezpečnosť chemických látok, v neposlednom rade zdôraznením štyroch strategických cieľov, ktoré agentúra ECHA prijala ako základ svojej práce po úvodnom období zriadenia všetkých regulačných procesov.

Rôzne spoločné komunikačné akcie s partnermi z EÚ a s organizáciami akreditovaných zúčastnených strán podporovali subjekty odvetvia, najmä MSP, pri porozumení svojich povinností a výhod uplatňovania právnych predpisov EÚ pre bezpečnosť chemických látok: vytvorili sa nové webové sekcie pre pracovníkov a pre širokú verejnosť a zriadila sa sieť komunikačných subjektov. Pre členov Európskej siete podnikov sa usporiadalo školenie. Agentúra informovala organizácie akreditovaných zúčastnených strán prostredníctvom špecializovaných elektronických bulletinov.

Agentúra ECHA prvýkrát vstúpila do sveta sociálnych médií ako agentúra: správy sa zverejňovali na sieti Twitter od januára 2013 s cieľom zväčšiť dosah správ agentúry ECHA a rozšíriť online prítomnosť agentúry. Vytvorilo sa 503 tweetov. Stanovila sa stratégia agentúry pre oblasť sociálnych médií s cieľom osloviť nové a špecifické cieľové skupiny nákladovo efektívnym spôsobom.

Agentúra ECHA dosiahla počas roka vyššie úrovne kontaktov so zúčastnenými stranami – rekordné počty sa zúčastnili na dvoch dňoch zúčastnených strán agentúry ECHA pre

nariadenia REACH/CLP a BPR, v uvedenom poradí (3 500 účastníkov na podujatiach a online); 1 000 ďalších čitateľov sa prihlásilo na odber bulletinu a elektronických správ agentúry ECHA; bolo prijatých 10 ďalších organizácií akreditovaných zúčastnených strán; a sekretariát agentúry ECHA uviedol novú platformu pre diskusiu so zúčastnenými stranami určenú pre organizácie akreditovaných zúčastnených strán občianskej spoločnosti. Táto intenzívnejšia práca so zúčastnenými stranami sa stretla s vysokou úrovňou uznania.

Agentúra sa tešila aj vysokému záujmu médií o jej činnosti. Zorganizovala vyše 50 rozhovorov pre novinárov a poskytla dva brífingy pre médiá.

Tým, že agentúra celkovo poskytla 250 produktov v rámci prekladu pôvodných dokumentov a informačných položiek agentúry ECHA do 22 ďalších oficiálnych jazykov EÚ, prekročila svoj cieľ uspokojiť potreby svojich cieľových skupín na viacjazyčné informácie o viac ako 25 %.

Spolu s útvarmi Európskej komisie, ako aj ostatnými komunikačnými partnermi, agentúra začala prípravu na činnosti zvyšovania informovanosti o oznamovacích povinnostiach podľa nariadenia CLP pre zmesi, ktoré vstúpia do platnosti v roku 2015. V tomto zmysle bola činnosť nadväzujúca na odporúčania správy Komisie o komunikácii o bezpečnom používaní chemických látok podľa článku 34 ods. 2 nariadenia CLP odložená na rok 2014.

Plánovaný nový publikačný nástroj na uľahčenie včasného vydávania a revidovania publikácií agentúry ECHA bol odložený na rok 2014 v dôsledku revízie niektorých komunikačných procesov na účel zlepšenia efektívnosti.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom, v prípade potreby v 23 jazykoch EÚ, a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyváženej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú akreditované zúčastnené strany, ktoré sú spokojné s tým, že ich názory sú vypočuté a zohľadnené.
3. Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Úroveň spokojnosti čitateľov s písomnými výstupmi agentúry ECHA vrátane dostupných jazykov (webová stránka, elektronické správy, bulletin, tlačové správy, upozornenia). Bude sa merať z hľadiska včasnosti, obsahu a použiteľnosti	Vysoká	Vysoká Elektronické správy - Vysoká Bulletin agentúry



		ECHA - Vysoká
Úroveň spokojnosti akreditovaných zúčastnených strán s informáciami, ktoré dostávajú, a ich zapojením do činností agentúry ECHA	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavné výstupy

- Približne 250 produktov (s online a offline obsahom) uverejnených v 23 úradných jazykoch EÚ (vrátane chorvátčiny).
- Koordinované komunikačné činnosti o termíne začatia uplatňovania nariadenia REACH v roku 2013 a o začatí uplatňovania nariadenia BPR a plánu identifikácie látok SVHC. Plánované činnosti vo vzťahu k žiadostiam o autorizáciu a nariadeniu PIC boli odložené na rok 2014.
- Komunikačné činnosti týkajúce sa biocídov, ktoré zahŕňajú 12 tlačových správ/upozornení, 15 článkov v bulletine, 28 tém v aktualizáciách pre zúčastnené strany agentúry ECHA, 60 nových webových stránok, jeden špecializovaný deň zúčastnených strán, jednu strategickú diskusiu s akreditovanými zúčastnenými stranami, informačný materiál a interné komunikačné činnosti.
- Vydanie 44 tlačových správ a zorganizovanie dvoch tlačových brífingov pre médiá. Mediám bolo poskytnutých vyše 50 spontánne vyžiadaných interview.
- 50 upozornení, 51 týždenných elektronických bulletinov a dvojmesačný bulletin pre zúčastnené strany.
- Konali sa dva Dni zúčastnených strán, jeden opakovaný seminár pre akreditované organizácie zúčastnených strán a dodatočný brífingový deň pre novo akreditované zúčastnené strany.
- Pre širokú verejnosť sa konalo podujatie Deň Európy, na ktoré prišlo 3 500 návštevníkov.
- Online prítomnosť agentúry ECHA sa ďalej zlepšila vytvorením nových sekcií (napr. o biocídoch) a ďalším šírením informácií o chemických látkach. Na webovej stránke bolo vytvorených približne 1 800 aktualizácií.
- Edičná a designová podpora sa poskytla pre 45 publikácií agentúry ECHA a na zvýšenie informovanosti o práci agentúry ECHA bolo uverejnených osem prospektov. Na webovej stránke bola uverejnená prvá elektronická kniha agentúry ECHA (Viacročný pracovný program na roky 2014 – 2018).
- Interné informácie poskytované denne na intranete a na interných informačných tabuliach, pričom uverejnených bolo 449 informačných položiek. Vytvorených 50 týždenných interných prehľadov správ (ECHANet Exchange), zorganizované štyri štvrtročné zhromaždenia zamestnancov, ako aj tri stretnutia pri raňajkách so zamestnancami a výkonným riaditeľom agentúry ECHA.

- Vykonaných 10 prieskumov na meranie spokojnosti alebo na zistenie skúseností zúčastnených strán.
- Uvedenie nástroja na efektívnejšie interné zvládnutie pracovnej záťaže spojenej s prekladmi.

## Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca

Agentúra ECHA ako vedúca svetová regulačná agentúra spravuje moderný bezpečnostný režim EÚ pre chemické látky. To si vyžaduje interakciu so subjektmi mimo Európskej únie. Agentúra ECHA spoločne využíva skúsenosti so stále väčším počtom regulačných orgánov v krajinách, ktoré prijímajú právne predpisy pre bezpečnosť chemických látok, a spolu s odvetvím šíri informovanosť v krajinách, ktoré vyvážajú do EÚ. To prispieva k účinnému vykonávaniu právnych predpisov v miere, ktorá závisí od toho, ako zahraničné subjekty prispievajú k dosahovaniu súladu s predpismi na úrovni EÚ. Práca agentúry ECHA v rámci OECD, ako aj práca na podporu dodržiavania medzinárodných dohôd Európskou úniou predstavuje významný prvok tejto činnosti.

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

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

V OECD agentúra ECHA pokračovala v poskytovaní aktívnej pomoci pri harmonizácii nástrojov pre manažment chemických látok. Roky 2013 a 2014 sú rozhodujúce pre požiadavky na zber informácií pre IUCLID 6 s cieľom zabezpečiť verejné uvedenie v roku 2016, a táto práca odštartovala v roku 2013 rozsiahlou konzultáciou o požiadavkách zúčastnených strán. S cieľom umožniť podávanie správ o vlastnostiach nanomateriálov sa do databázy IUCLID v roku 2013 implementovali osobitné šablóny harmonizované s OECD, ktoré boli vypracované v predchádzajúcich rokoch. V spolupráci so Spoločným výskumným centrom bola vypracovaná Harmonizovaná šablóna OECD na zachytávanie medzistupňových účinkov toxikologických štúdií. Táto šablóna je určená na podporu AOP (Adverse Outcome Pathway) činnosti v OECD a má slúžiť ako prvý krok na ustanovenie spôsobu zberu tohto druhu údajov.

Na čo najširšie a najefektívnejšie šírenie informácií o registrácii z databázy agentúry ECHA sa pravidelne aktualizoval hypertextový odkaz na eChemPortal OECD. Okrem toho sa počas roka 2013 odsúhlasilo nové logo pre portál a ďalej bol zabezpečený vývoj a údržba portálu.

Agentúra ECHA naďalej aktívne prispievala k vývoju nástroja QSAR Toolbox, aby sa z neho stal praktický užitočný nástroj pre registrujúcich v roku 2018, ktorí chcú preskúmať potenciál prístupu prevzatých údajov pre svoje látky. Technické preskúmanie softvérového kódu sa dokončilo a začalo sa vedecké preskúmanie. V spolupráci s OECD sa sformovala budúca stratégia pre predvídané závažné trendy vývoja. Na podporu toho sa začalo nové výberové konanie na podporu zlepšenia tohto nástroja. Hlavným cieľom je nielen ďalej zlepšiť vedeckú validitu nástroja QSAR toolbox, ale tiež výrazne zlepšiť jeho používateľskú jednoduchosť.

Počas roka agentúra pokračovala v práci na podporu kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov, so zameraním na Chorvátsko bezprostredne pred pristúpením tejto krajiny k Európskej únii 1. júla 2013. S podporou poskytovanou v rámci programu Nástroja predvstupovej pomoci (IPA) Európskej únie agentúra realizovala študijné návštevy, semináre a iné činnosti budovania kapacít pre nariadenia REACH/CLP a nariadenie o biocídnych výrobkoch, so zameraním na vedomosti, ktoré príjemcovia pomoci potrebovali pre účasť na práci agentúry ECHA.

Na základe dohôd o spolupráci uzatvorených s partnerskými agentúrami v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA sa konalo mnoho (prevažne audiovizuálnych) stretnutí medzi

vedcami v oblasti regulácie, zameraných na výmenu informácií o technických témach, od individuálnych látok po prácu na látkach vo výrobkoch a regulačný vývoj nanomateriálov. Začali aj snahy o preskúmanie spolupráce a o vylepšenie jej uplatňovania.

Celosvetový záujem o právne predpisy EÚ pre chemické látky pokračoval vo veľkej miere, čo dokumentuje dopyt po vysvetľujúcich stretnutiach s orgánmi a subjektmi odvetvia z viacerých krajín, ktoré navštívili agentúru s cieľom lepšie pochopiť stav a poznatky získané počas ich vykonávania. Tieto prezentácie slúžili aj na zvyšovanie informovanosti a vedomostí zahraničných výrobcov, ktorí sa podieľajú takmer na polovici všetkých dokumentácií predložených prostredníctvom svojich výhradných zástupcov alebo dovozcov, a tým prispeli aj k presadzovaniu cieľa zlepšovať kvalitu dokumentácií.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Úroveň spokojnosti zainteresovaných strán (vrátane Komisie) s činnosťami agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce (vrátane vedeckej a administratívnej podpory Komisii)	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavné výstupy

- OECD celkovo posudzovala/posudzuje 23 nových a 15 aktualizovaných harmonizovaných šablón vrátane osobitných šablón pre nanomateriály.
- V decembri 2013 bola uvedená aktualizovaná verzia nástroja OECD QSAR Toolbox verzia 3, ktorá prináša viac funkcií a databázy.
- V skupine odborníkov – používateľov aplikácie IUCLID organizácie OECD boli prijaté špecifikácie pre architektúru aplikácie IUCLID 5.
- Hosting a ďalšie zdokonaľovanie portálu eChemPortal podľa priority z hľadiska možných zlepšení schválených na spoločnom zasadnutí v roku 2012.

- 17 činností bolo vykonaných v rámci druhého projektu nástroja predvstupovej pomoci pre kandidátske krajiny a potenciálnych kandidátov pre EÚ.
- Európskej komisii bola poskytnutá technická podpora v súvislosti s dvojstrannými dohodami s Japonskom a Ruskou federáciou, obsahujúcimi časť o chemických látkach.
- Technické podklady pre Európsku komisiu v súvislosti s júnovým a novembrovým zasadnutím GHS OSN.
- Takmer 20 (hlavne virtuálnych) stretnutí s austrálskymi, kanadskými, japonskými a americkými partnerskými agentúrami.
- Šesť delegácií z Európy, Afriky, Ázie a Južnej Ameriky navštívilo agentúru ECHA, ako aj jedna delegácia z regionálnej medzinárodnej organizácie zoskupujúcej krajiny strednej Ázie.
- Agentúra ECHA sa zúčastnila na 15 seminároch a pracovných seminároch pre subjekty tretích krajín.
- Poskytovanie vedeckej a technickej podpory Komisii v súvislosti so systémom GHS OSN vrátane účasti na prácach na úrovni OECD a OSN a dodávania podkladov pre tieto práce.
- Pokračujúca spolupráca s regulačnými agentúrami v štyroch krajinách mimo Európskej únie, s ktorými agentúra ECHA uzavrela dohody o spolupráci.
- Činnosti v oblasti budovania kapacít zamerané na kandidátske krajiny EÚ a potenciálnych kandidátov v rámci programu IPA a prípadne cieleňá spolupráca s partnerskými krajinami v rámci Európskej susedskej politiky Európskej únie v rámci programu nástroja európskeho susedstva a partnerstva (ENPI).
- Prezentácie na seminároch, pracovných seminároch a konferenciách a iných podujatiach v kľúčových tretích krajinách (osobne alebo formou videokonferencie) a prijímanie návštev zástupcov týchto krajín.

## 3. Riadenie, organizácia a zdroje

### Činnosť 12: Riadenie

Agentúra sa snaží o zabezpečenie modernej podnikovej identity a riadenia, ktoré zodpovedajú najvyšším štandardom EÚ, aby do svojej organizácie mohla efektívne začleniť nové činnosti.

#### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Riadiaca rada, riadiaci orgán agentúry ECHA, zasadala každý štvrtok. Riadiaca rada plnila počas roka všetky svoje zákonné povinnosti, ktoré jej vyplývajú z právnych predpisov a zahŕňajú najmä stanovenie priorít prostredníctvom ročných a viacročných pracovných programov, prijímanie rozpočtu a monitorovanie úspechov a fungovania agentúry, ako aj podávanie správ o nich. Viacročné plánovanie agentúry nadobudlo strategickejšiu úroveň a riadiaca rada prijala v septembri päťročný viacročný pracovný program.

Riadiaca rada, ako súčasť prípravných činností pre úlohy agentúry ECHA podľa nariadenia BPR, pozorne monitorovala pokrok a prijala primerané vykonávacie rozhodnutia. Rada brala náležitý ohľad na oznámenie Komisie „Preskúmanie nariadenia REACH“ a prijala primerané kroky na riešenie záverov týkajúcich sa agentúry ECHA. Riadiaca rada ďalej preskúmala fungovanie výborov agentúry ECHA a dostupnosť zdrojov na vnútroštátnej úrovni. Podobne preskúmala a potvrdila štruktúru odvolacej rady.

Zasadnutie riadiacej rady v prvom štvrtroku bolo usporiadané v rámci írskeho predsedníctva v EÚ a bolo spojené s konferenciou o nariadení REACH, zameranou najmä na MSP. Pokiaľ ide o inštitucionálny vývoj, riadiaca rada bola neustále riadne informovaná, najmä o spoločnom prístupe k decentralizovaným agentúram a o realizačnom pláne vrátane zasadnutia organizovaného Komisiou s predsedami riadiacich rád agentúr. Zasadnutia a rozhodnutia riadiacej rady pripravili pracovné skupiny, a to najmä v oblasti plánovania a podávania správ, auditu, šírenia informácií, ako aj záležitostí týkajúcich sa odvolacej rady. V roku 2013 sa uskutočnilo šesť písomných postupov.

Politika týkajúca sa riadenia potenciálnych konfliktov záujmu, prijatá riadiacou radou v septembri 2011, bola ďalej uplatňovaná osobitnými rozhodnutiami výkonného riaditeľa, ďalej integrovaná do procesov agentúry ECHA a vo veľkej miere komunikovaná v rámci agentúry. Poradný výbor pre konflikt záujmov poskytol riadiacej rade vstupné údaje v spojitosti s dokončením kvalifikačných kritérií vzťahujúcich sa na členov orgánov agentúry ECHA. Pre všetkých zamestnancov a manažérov sa usporiadali povinné školenia a semináre o konflikte záujmov a etike. Pri príprave preskúmania politiky v roku 2014 sa zabezpečil externý audit s cieľom preskúmať stav realizácie vo vzťahu k záverom Dvora audítorov z roku 2012.

Agentúra prijala počas roka viaceré návštevy na vysokej úrovni, napríklad návštevy poslancov Európskeho parlamentu. Počas roka 2013 sa udržiavali pravidelné styky s výborom ENVI. Výmena názorov medzi výborom a výkonným riaditeľom agentúry ECHA sa sústredila na „Preskúmanie nariadenia REACH“ Komisie.

Funkčné obdobie agentúry ECHA ako súčasť „trojky“ koordinujúcej sieť agentúr EÚ skončilo vo februári 2013. Agentúra ECHA ako riadny člen pokračovala v aktívnej podpore práce siete, najmä pri uplatňovaní spoločného prístupu k decentralizovaným

agentúram. Sieť predložila inštitúciám v decembri 2013 komplexnú správu o práci vykonanej v tejto oblasti.

V roku 2013 agentúra ďalej rozvíjala kontakty s členskými štátmi prostredníctvom návštev výkonného riaditeľa a usporiadania zasadnutia s riaditeľmi príslušných orgánov členských štátov na ďalšie zlepšenie spoločného plánovania úloh týkajúcich sa hodnotenia látok a manažmentu rizík. Osobitnej pozornosti sa dostalo budovaniu vzťahov s novými partnerskými príslušnými orgánmi zodpovednými za nariadenie BPR, napríklad na každoročnom plánovacom stretnutí s riaditeľmi príslušných orgánov členských štátov. V júli sa v Helsinkách konalo zasadnutie s príslušnými orgánmi zodpovednými za nariadenia REACH a CLP.

Agentúra naďalej zlepšovala svoje riadiace a interné procesy prostredníctvom rozvoja svojho integrovaného systému riadenia kvality. V roku 2013 sa zameriavala na prípravu na certifikačný program na rok 2014, v súlade so schváleným plánom vedúcim k certifikácii podľa ISO 9001. Okrem toho sa realizoval projekt na prípravu programu efektívnosti na roky 2014 – 2016, aby bola schopná vyrovnáť sa so znížením počtu zamestnancov ohláseným pre agentúry EÚ a realizovať nový viacročný pracovný program. Agentúra sa tiež snažila zaviesť lepšie interné spravovanie informácií, a prebieha projekt, ktorého účelom je zlepšiť správu evidencie.

Riadiaca rada agentúry ECHA prijala jednotný bezpečnostný model založený na informačných systémoch podľa nariadení REACH a CLP, ktorý má zahŕňať aj výmenu informácií s príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídy. Tento model pripravila sieť bezpečnostných úradníkov s ohľadom na skutočnosť, že príslušné orgány členských štátov sú priamo zapojené do mnohých procesov podľa nariadenia BPR, a preto potrebujú širší a pružnejší prístup k informačným systémom agentúry. Okrem toho sa vypracoval plán technickej pripravenosti pre IT kontinuitu.

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

Agentúra ECHA naďalej včas reagovala na žiadosti predkladané podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom. Počet žiadostí sa zdá byť dosť stabilný, ale počet dokumentov a strán rastie, keďže žiadosti sa týkajú hlavne zložitých vedeckých údajov vo vlastníctve subjektov odvetvia, ktoré vyžadujú náročný konzultačný postup. Okrem toho si agentúra ECHA plnila povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov, pričom postupovala podľa odporúčaní európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov a vlastného úradníka na ochranu údajov.

Počas roku 2013 sa v rámci systému kvality ustanovil nový systém evidencie a riešenia externých sťažností prijatých agentúrou. Agentúra dostala deväť externých sťažností, z ktorých sa takmer všetky týkali záležitostí MSP a jedna šírenia údajov hodnotenia dokumentácií. Všetky tieto sťažnosti sa primerane vyriešili a v prípade potreby sa prijali nápravné opatrenia. Z toho je možné vyvodiť záver, že vzhľadom na obmedzený počet identifikovaných sťažností je ešte stále potrebné zvyšovať informovanosť zamestnancov agentúry ECHA.

Vzhľadom na potrebu preniesť pozornosť pri vykonávaní nariadenia REACH smerom k zapojeniu malých a stredných podnikov (MSP) a podporiť ich pri plnení svojich povinností ako následných užívateľov, ako aj pri príprave na predkladanie dokumentácií pre termín na registráciu podľa nariadenia REACH v roku 2018, agentúra vymenovala „vyslancu pre MSP“. Agentúra ECHA vybrala na výkon tejto funkcie riaditeľa pre spoluprácu Andreasa Herdina, a tým ho pevne uviedla so radov vrcholového manažmentu agentúry. Táto funkcia zahŕňa internú úlohu zvyšovania informovanosti

zamestnancov agentúry ECHA o potrebách a obavách malých a stredných podnikov, ako aj sprostredkovania vhodných reakcií, a externú úlohu zberu a analyzovania týchto potrieb z interakcií so zástupcami MSP a spoločnosťami, ako aj úlohu prezentovania prístupu agentúry ECHA k malým a stredným podnikom pre rôzne cieľové skupiny.

Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA je interným audítorom agentúry ECHA Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit (IAS). Útvar IAS v roku 2013 vykonal audit Manažmentu výborov v Európskej chemickej agentúre. Na základe výsledkov auditu útvar IAS vytýčil sedem odporúčaní vrátane jedného veľmi dôležitého odporúčania na preskúmanie jeho interpretácie časového rámca pre dokončenie stanovísk výboru RAC k látkam navrhovaným na harmonizovanú klasifikáciu, označovanie a balenie podľa nariadenia CLP.

V súlade so štandardmi kvality a internej kontroly a prihliadajúc na rizikový profil agentúry, miestne oddelenie vnútorného auditu (IAC), ako stály zdroj, pridáva hodnotu tým, že poskytuje výkonnému riaditeľovi záruky a poradenstva. IAC vykonal v roku 2013 audity zabezpečenia kvality vykonávania video dozoru v priestoroch agentúry ECHA; sekretariátu fóra; a riadenia dokumentov a evidencie.

V reakcii na odporúčania IAS a IAC sa vypracovali akčné plány.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra je riadená prostredníctvom účinného a efektívneho manažmentu, čo zabezpečuje riadne plánovanie činností, pridelovanie zdrojov, hodnotenie a riadenie rizík, bezpečnosť zamestnancov a zabezpečenie aktív a informácií a poskytuje záruku súladu a kvality výsledkov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Miera splnenia požiadaviek normy ISO 9001:2008 pre prvky systému riadenia kvality	80 %	75 %
Percento veľmi dôležitých odporúčaní vyplývajúcich z auditu vykonaných v stanovenej lehote (IAS)	100 %	100 %
Percento výročných prehlásení o záujmoch vyplnených členmi riadiacej rady, výborov a fóra	100 %	100 %

## 3. Hlavné výstupy

- Zorganizovanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a 14 zasadnutí za účasti členov riadiacej rady.
- Vypracované všetky regulačné plány a správy.



- Systém riadenia kvality bol podrobnejšie rozpracovaný a realizovaný v súlade s plánom vedúcim k certifikácii podľa normy ISO 9001.
- Poskytnutie silnej právnej podpory na zabezpečenie, aby rozhodnutia agentúry ECHA boli v súlade s právnymi požiadavkami.
- Poskytnutie účinnej obhajoby prostredníctvom desiatok právnych dokladov v 42 konaniach pred súdom a/alebo odvolacou radou.
- Vybavenie 70 počiatočných a troch potvrdzujúcich žiadostí o prístup k dokumentom, čo zahŕňa približne 650 dokumentov, v súlade s platnými právnymi predpismi.
- Register ochrany údajov obsahoval 100 % operácií spracovania obsahujúcich osobné údaje, ako boli identifikované úradníkom na ochranu osobných údajov.
- Zorganizovanie jedného plánovacieho zasadnutia riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Zorganizovanie jedného zasadnutia siete bezpečnostných úradníkov.
- Vytvorenie 29 rámcových dohôd o prevode poplatkov do členských štátov.

## Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

Príjmy agentúry ECHA z činností podľa nariadení REACH/CLP v roku 2013 dosiahli 89 miliónov EUR, pričom išlo o prostriedky pochádzajúce z poplatkov za registrácie podľa nariadenia REACH, overovania malých a stredných podnikov a prijatých úrokov z rezervy. Druhý termín podľa nariadenia REACH nastal 31. mája 2013 a v dôsledku vyšších ako pôvodne predpokladaných príjmov z poplatkov a kladného rozpočtového výsledku z roku 2012 bol rozpočet na rok 2013 zmenený a doplnený zvýšením rezervy o 55,1 milióna EUR. Činnosti podľa nariadenia REACH boli počas roka 2013 v plnej výške financované z vlastných zdrojov.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch sa začalo uplatňovať 1. septembra 2013. Príjmy z činností podľa tohto nariadenia dosiahli 7,48 milióna EUR. Tieto príjmy zahŕňali príspevok EÚ vo výške 6,07 milióna EUR, príjmy z poplatkov za biocídy vo výške 0,31 milióna EUR, dobrovoľný príspevok z členského štátu EHP vo výške 0,18 milióna EUR a vyrovnávací príspevok vo výške 0,92 milióna EUR od Komisie na pokrytie schodku v príjmoch z poplatkov.

Agentúra ECHA dostala v roku 2013 príspevok EÚ na nariadenie PIC vo výške 1,56 milióna EUR. Tento príspevok umožnil agentúre ECHA pokračovať v prípravných činnostiach na zabezpečenie bezproblémového začatia uplatňovania tohto nariadenia 1. marca 2014.

Plnenie rozpočtu za nariadenie REACH predstavovalo 98,7 % pre viazané rozpočtové prostriedky a 88,3 % pre platobné rozpočtové prostriedky. Suma 98,7 % nepatrne prevyšuje cieľ 97 % na rok 2013, kým plnenie platieb na úrovni 88,3 % výrazne prevyšuje cieľ 75 %.

Pokiaľ ide o nariadenie o biocídoch a nariadenie PIC, napriek skutočnosti, že sa nachádzali v počiatkovej fáze vymedzenej Komisiou, v skutočnosti v ich prvom úplnom roku plnenia rozpočtu dosahovali miery záväzkov vysokú úroveň 98,2 % a 98,7 %, v uvedenom poradí. Naopak, na miery platieb podľa týchto nariadení mala veľký dopad počiatková fáza a viacročný charakter rozvoja IT, a boli preto obmedzené na úrovni 69,5 % a 29,6 %, v uvedenom poradí.

Hotovostné rezervy agentúry pre činnosti podľa nariadení REACH/CLP boli spravované prostredníctvom Európskej investičnej banky, Centrálnej banky Fínska a termínovaných vkladových účtov, pričom cieľom bolo naďalej zabezpečovať úschovu finančných prostriedkov a dostatočne diverzifikovať riziká. Táto rezerva zabezpečuje, že agentúra ECHA bude schopná financovať svoje činnosti podľa nariadenia REACH do roku 2015, po ktorom agentúra ECHA vstúpi podľa očakávania do kombinovaného režimu financovania z vlastných príjmov, ako aj príspevkov EÚ. Na konci roku 2013 agentúra ECHA začala výberové konanie na bankové služby vrátane bežných a vkladových bankových účtov.

Agentúra naďalej systematicky overovala štatút spoločností, ktoré sa zaregistrovali ako MSP a ktoré následne využívali výhody úľav pre MSP. Celkovo bolo takto overených 516 spoločností. V dôsledku tejto činnosti bolo počas roka 2013 na poplatkoch celkovo vyfakturovaných 8,2 milióna EUR.

Začiatkový cieľ na rok 2013 bol stanovený na 300 overení. Počas roka sa zaviedla možnosť opraviť nesprávne deklarovанú veľkostnú kategóriu priamo po tom, ako agentúra ECHA začala overovanie. Táto možnosť umožnila spoločnostiam využiť výhodu zníženia správneho poplatku o 50 %. Pre túto možnosť sa rozhodlo mnoho spoločností a rozhodnutie vedenia spracúvať tieto prípady prioritne viedlo k uzatvoreniu veľkého

počtu overení v porovnaní s cieľom. Hoci cieľ bol v roku 2013 výrazne prekročený, toto rozhodnutie o prioritizácii zníži očakávaný objem v porovnaní s plánovaným cieľom na rok 2014.

V roku 2013 agentúra ďalej rozvíjala svoje systémy vykazovania. Hlavný dôraz venovala zjednodušeniu vykazovania údajov na úrovni činností a zohľadneniu potreby rozčleniť finančné prostriedky medzi nariadenia REACH/CLP, nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC.

Na záver, počas roka 2013 agentúra ECHA obstarávala vedecké, IT a administratívne služby v rámci svojich existujúcich rámcových zmlúv; úspešne uzatvorila otvorené výberové konania na vypracovanie nových rámcových zmlúv pre integrovaný systém riadenia ľudských zdrojov, fázu 3 nástroja QSAR toolbox, cestovné a zdravotné služby, ako aj audit na zvýšenie efektívnosti svojich procesov obstarávania a spravovania zmlúv, ktoré viedli k plánovaným činnostiam, ktoré sa majú realizovať v roku 2014.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra má správne, riadne a účinné finančné hospodárenie, pričom sa dodržiavajú príslušné finančné pravidlá a predpisy.
2. S hotovostnými rezervami sa hospodári obozretne a svedomite.
3. Agentúra má efektívne finančné systémy na hospodárenie a podávanie správ na niekoľkých finančne oddelených právnych základoch.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov týkajúcich sa finančných a účtovných otázok	0	0
Miera záväzkov (z viazaných rozpočtových prostriedkov na konci roka)*	97 %	98,7 %
Miera výdavkov (z platobných rozpočtových prostriedkov na konci roka)*	75 % (*)	88,3 %
Miera prenesených prostriedkov (% viazaných finančných prostriedkov prenesených v roku 2013)*	< 12 %	10,4 %
Dodržiavanie usmernenia riadiacej rady o hotovostných rezervách (MB/62/2010 v konečnom znení)	100 %	100 %

\* pre činnosti súvisiace s nariadeniami REACH a CLP.

### 3. Hlavné výstupy

- Prísna rozpočtová disciplína a prísne riadenie likvidity.
- Dokončený inventárny súpis.
- Mechanizmus správy a investovania peňažných rezerv agentúry funguje a je podrobne sledovaný.
- Zavedenie podávania správ, ktoré zabezpečuje oddelené vykazovanie finančných prostriedkov podľa jednotlivých právnych predpisov.
- Podrobnejšie systematické overovanie štatútu MSP u registrujúcich a vyberanie poplatkov v súvislosti s nepravdivými vyhláseniami.
- Zavádza sa vykazovanie výdavkov podľa činností, pri ktorom sú výdavky týkajúce sa nariadení REACH a CLP oddelené od výdavkov podľa nariadení BPR a PIC.
- Ročná účtovná závierka za rok 2012 je vypracovaná načas.
- Zavedenie nových rámcových zmlúv pre Systém riadenia ľudských zdrojov (HRMS), nástroj QSAR toolbox (fáza 3), cestovné služby a zdravotné služby.

## Činnosť 14: Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

#### *Ľudské zdroje*

V oblasti výberu pracovníkov a prijímania do zamestnania sa splnil cieľ získavania pracovníkov pre nariadenia REACH a CLP (97 %). Cieľ získavania pracovníkov pre nariadenie o biocídoch a nariadenie PIC sa tiež dosiahol, a to aj napriek skutočnosti, že prijímanie do zamestnania pre celý plán pracovných miest sa mohlo začať až v septembri 2013 v dôsledku rozpočtových neistôt. Agentúra ECHA zamestnala veľký počet dočasných pracovníkov na základe výnimky, najmä na zvládnutie návalu práce v určitých kľúčových oblastiach, ako proces registrácie a významná prípravná práca pre nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení. Miera fluktuácie dočasných zamestnancov za 2013 bola 3,1 %.

V oblasti politiky a regulácie sa uskutočnila prípravná práca pre nový služobný poriadok a pristúpilo sa k jeho zavádzaniu, čo zahŕňalo aj komplexnú informačnú kampaň pre zamestnancov. Prechod k novému poskytovateľovi zdravotníckych služieb bol úspešný a proces správy zdravotných spisov sa zlepšil s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany údajov. Extranetové služby sa zdokonalili, s osobitným zameraním na zlepšenie informácií a pomoci poskytovanej novým subjektom. Podporoval sa rozvoj kontaktov s fínskymi orgánmi na podporu integrácie zamestnancov do Fínska. Agentúra ďalej úzko spolupracovala s European Schooling Helsinki s cieľom poskytovať vysoko kvalitné európske vzdelanie v Helsinkách. Na riadenie procesu konfliktu záujmov sa zriadil automatizovaný nástroj.

V oblasti vzdelávania a rozvoja sa uviedol prvý program rozvoja vedúcich pracovníkov agentúry ECHA (program absolvovalo 53 vedúcich pracovníkov) a vykonala sa prípravná práca pre program rozvoja pre vyšší manažment.

V júni 2013 sa úspešne zorganizoval Deň agentúry ECHA zameraný na „organizačnú efektívnosť“. Ku koncu roka 2013 sa organizovali školiace akcie pre všetkých zamestnancov zamerané na prevenciu pred obťažovaním. Celkovo 63 zamestnancov získalo požadovanú schopnosť pracovať v treťom jazyku. Spolu bolo zorganizovaných 23 interných vedeckých školiacich kurzov, 114 externých školení a 25 činností týkajúcich sa organizačného rozvoja. V roku 2013 nastúpilo v agentúre ECHA stáž 16 stážistov.

V oblasti kariérneho rozvoja sa vypracovala politika udržiavania zamestnancov a zriadila sa služba preradenia na iné pracovné miesto na podporu zamestnancov, ktorých zmluvy neboli predĺžené. Tím kariérneho rozvoja podporoval internú mobilitu a využívanie medziagentúrneho pracovného trhu poskytnutím viacerých voľných miest pre tento druh prijímania do zamestnania.

#### *Služby týkajúce sa chodu organizácie*

Po stanovení potreby širšieho priestoru pre projekty renovácie a údržby budov agentúra ECHA dostala od prenajímateľa (Varma) všeobecný akčný plán, ktorý zahŕňa krátkodobé aj dlhodobé akcie. Niektoré začali v roku 2013 a dlhodobejšie sa očakávajú v nasledujúcich dvoch rokoch. Na zabezpečenie continuity činností sa nainštaloval nový zdroj neprerušiteľného napájania (UPS) v Dátovom centre 1 a preskúmala sa potreba ďalšej kabeláže. Dokončila sa štúdia k navrhovanému projektu vylepšenia elektrického systému a je pripravená na zavedenie v roku 2014.

Pozornosť sa zameriavala na plánovanie kancelárskych priestorov v reakcii na reorganizáciu a prijímanie nových zamestnancov pre nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC. Agentúra ECHA dokázala začleniť nových zamestnancov vytvorením viacerých pracovísk s obstaraním nového nábytku a zabezpečením efektívnejšieho využívania otvorených kancelárskych priestorov.

Zdokonaľovanie fyzického zabezpečenia pokračovalo zlepšením priemyselnej televízie (CCTV), ktorej prevádzka začala začiatkom roka 2013. Na základe odporúčania vyplývajúceho z hodnotenia požiarnej bezpečnosti sa dokončila obnova evakuačných plánov agentúry a vykonali sa cvičenia všeobecnej evakuácie.

V konferenčnom centre agentúry ECHA sa zorganizovali zasadnutia a iné podujatia, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 7 600 externých účastníkov (o 8 % oproti minulému roku). Ako sa očakávalo, počet virtuálnych konferencií a webových seminárov sa ďalej zvyšoval, a to s nárastom 22 % oproti minulému roku. Na zabezpečenie dobre fungujúcich a účinných technických zariadení pre zasadania sa v niektorých zasadacích miestnostiach nainštalovali nové zariadenia.

Podpísala sa nová zmluva s cestovnou kanceláriou na uspokojovanie cestovných potrieb externých účastníkov zasadnutí, ako aj zamestnancov agentúry ECHA. Zaviedli sa významné aktualizácie nástroja pre správu služobných ciest s cieľom dosiahnuť efektívnejšie pracovné postupy a podávanie správ. Okrem toho na zabezpečenie stabilnejšieho riešenia kuriérskych služieb agentúry sa podpísala dlhodobejšia zmluva o poskytovaní služieb.

Knižnica agentúry ECHA naďalej poskytovala služby predovšetkým pre prevádzkové útvary, s množstvom kníh a časopisov, ako aj prístup k databázam a online prihlasovanie sa k odberu.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

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

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2013	Výsledok v roku 2013
Percento pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených ku koncu roka pre činnosti súvisiace s nariadeniami REACH a CLP	97 %	97 %
Percento pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených ku koncu roka pre činnosti súvisiace s nariadením	90 %	90 %

o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC		
Fluktuácia dočasných zamestnancov	< 5 %	3,1 %
Priemerný počet dní školenia a rozvoja na jedného zamestnanca	7,5	10,7
Miera spokojnosti výboru, fóra a členov riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti zamestnancov s kancelárskymi priestormi a logistickými službami	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavné výstupy

#### Ľudské zdroje

- Mzdy stálych zamestnancov a ostatné platby zamestnancom, vyslaným národným expertom (SNE) a stážistom (616 osôb).
- Začatých bolo 28 výberových konaní, z ktorých 27 bolo uzatvorených.
- Bolo prijatých 87 osôb prostredníctvom náboru (vrátane 26 nových zmlúv pre už prijatých zamestnancov).
- V priemere 10,7 dňa školení na jedného zamestnanca.
- Hodnotenie výkonu (503 zamestnancov) a reklasifikácia (425 zamestnancov) pre stálych zamestnancov.
- Správa práv a povinností, pracovných podmienok, mzdových záležitostí a sociálneho zabezpečenia pre viac ako 600 stálych zamestnancov agentúry ECHA.
- Poradenstvo a pomoc poskytnutá viac ako 600 stálym zamestnancom a vedeniu agentúry ECHA v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv a povinností jednotlivcov, mzdovej politiky a blaha osôb.
- Miera zodpovedania otázok z prieskumu názorov zamestnancov z roku 2013: 82 % - zvýšenie o 10 % z celkového indexu vyplývajúceho z prieskumu názorov zamestnancov agentúry ECHA; analýza a plány následných opatrení sa majú vypracovať v 1. štvrtroku 2014.
- Podpora internej mobility a medziagentúrneho pracovného trhu poskytnutím 20 voľných pracovných miest pre tento druh získavania pracovníkov.

#### Služby týkajúce sa chodu organizácie

- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na služobné cesty zamestnancov (717) a cestovné náhrady pre externých účastníkov zasadnutí (1 480).
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Podpora pre 956 podujatí (285 oficiálnych zasadnutí, 334 videokonferencií a webových konferencií, 337 iných zasadnutí/seminárov).

- Dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie (zmodernizovaných 26 zasadacích miestností s novým vybavením).
- Efektívne poštové služby.
- Dobre zorganizovaná a správne spravovaná knižnica a archívy.
- Aktuálny a správny inventárny súpis iného majetku, ako majetku spojeného s informačnými technológiami.



## Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie

### 1. Hlavné úspechy v roku 2013

V súlade so strategickým rozhodnutím prijatým agentúrou ECHA boli viaceré oblasti IT úspešne zabezpečované externými poskytovateľmi. Faktory pri využívaní externého zabezpečovania činností môžu byť rôzne. Správa systému REACH-IT bola zabezpečovaná externe pred termínom registrácie podľa nariadenia REACH s cieľom zabezpečiť monitorovanie a podporu 24 hodín denne 7 dní v týždni. Správa ostatných systémov, ako emailovej platformy MS Exchange a platformy pre správu dokumentov SharePoint, bola zabezpečovaná externe s cieľom lepšej podpory a pokrytia. Oba tieto projekty boli zabezpečované externe v spojení s aktualizáciami, čím sa užívateľom aplikácie poskytli zlepšené funkcie, na čo by agentúra ECHA samotná nemala kapacitu. Externá výpočtová kapacita bola obstaraná v štvrtom štvrtroku na externalizáciu riadenia nevýrobnej infraštruktúry (používanej na účely vývoja a testovania). To predstavuje pre agentúru ECHA priekopnícky krok, keďže to znamená, že agentúra ECHA nevyužíva na poskytovanie výpočtových služieb len vlastnú infraštruktúru. Externá kapacita doplní internú bez dodatočných investícií do hardvéru. Hoci agentúra ECHA stojí v tejto oblasti veľmi pevne na ceste postupného zdokonaľovania sa, ďalšie využívanie tejto koncepcie sa plánuje aj v budúcnosti. Agentúra ECHA si zachová službu riadenia externe zabezpečovaných služieb.

Počas roka 2013 bola stanovená požiadavka na dodatočnú skladovú kapacitu, najmä na podporu potenciálneho prudkého nárastu dátových požiadaviek v spojitosti s termínom registrácie podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA bola schopná využívať vysoko dostupné (HA) systémy a zdvojené dátové centrá zavedené na podporu IT-BCP, a bola schopná presúvať všetku spracovateľskú kapacitu z jedného dátového centra do druhého, aby sa aktualizácie riešili prevažne počas pracovných hodín a bez dopadu na koncových užívateľov.

Značné úsilie sa vynaložilo na podporu uvedenia do prevádzky IT nástrojov agentúry ECHA pre príslušné orgány členských štátov na podporu biocídov (IUCLID, R4BP 3). Vytvoril sa prierezový tím z viacerých riaditeľstiev, ktorého úlohou bolo riešiť nielen inštaláciu IT systémov a rozdeľovanie tokenov, ale aj administratívnu stránku a okamžité zavedenie priebežnej podpory. S využitím spustenia systému R4BP 3 a používania tokenov bola agentúra ECHA schopná začať projekt vyradovania pôvodného starého a zložitého „cryptoboxového“ riešenia vzdialeného prístupu do systému REACH-IT.

Pretrvávajúcim problémom v oblasti informačných a komunikačných technológií (ICT) je zabezpečiť, aby ponuka infraštruktúry bola v súlade s dopytom, a to najmä z dôvodu, že modernizácie infraštruktúry sú nákladné a je potrebné rozpočtové plánovanie. Na tento účel sa vykonal kus práce pri ustanovení procesu riadenia kapacít, ktorý zachytáva dopyt vyplývajúci z projektov a poskytuje predpovede strednodobého a dlhodobého rastu kapacít. To nám následne umožňuje zabezpečiť dostupnosť kapacít.

Výrazný pokrok sa dosiahol pri zabezpečení efektívnejšieho, integrovaného a výkonného systému pre procesy riadenia ľudských zdrojov (HRMS). Po výberovom konaní a zadaní zákazky na systém sa pred koncom roka začala v súlade s plánom práca na hostingu a zavádzaní, a podpísali sa sprievodné vykonávacie zmluvy. Okrem toho sa podpora administratívnych procesov zlepšila prepracovaním aplikácie na správu služobných ciest v súlade s novou Príručkou pre služobné cesty, aplikácia Opravné prostriedky sa prepracovala tak, aby podporovala nový katalóg IKT a NC CAPA, a vytvorili sa nové aplikácie na účely Vyhlásenia o konflikte záujmov (DoI) a Systému riadenia kvality (IQMS), ktoré sa uvedú do používania začiatkom januára.

Interná platforma pre správu dokumentov v agentúre sa v roku 2013 prebudovala tak, aby poskytovala oveľa lepšiu podporu pre prácu s dokumentmi a pre administratívne pracovné postupy. Nová platforma je podporovaná modernizovanou a externe zabezpečenou platformou SharePoint a využíva prevzaté postupy pre spracovanie informácií, klasifikáciu, vlastníctvo procesov, spoločnú nomenklatúru a metaúdaje.

Správa údajov o identite (IDM) zabezpečuje vyššiu úroveň konzistentnosti IT systémov, aplikácií a procesov a automatizuje správu životného cyklu identít v nasledujúcich systémoch: systém pre ľudské zdroje, Active Directory, Corporate Mail a systém ECAS. Zakladá sa na obchodných pravidlách a znižuje náklady a riziko súvisiace s manuálnou správou identít a kvalifikačných dokladov.

## 2. Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Technická infraštruktúra IKT agentúry funguje na vysokej úrovni služieb a je maximalizovaná kontinuita, účinnosť a bezpečnosť pre všetky podporované činnosti agentúry.
2. Plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IT primerane pokrýva rozhodujúce systémy.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2013</b>	<b>Výsledok v roku 2013</b>
Dostupnosť rozhodujúcich systémov pre externých zákazníkov (t.j. prevádzka bez poruchy počas pracovného času)	Priemerne 98 % počas 12 mesiacov	100 %
Miera spokojnosti interných používateľov so službami informačných technológií vyjadrená pomerom počet zamestnancov/počet prípadov poskytnutej pomoci	Vysoká	Vysoká
Stupeň pokrytia rozhodujúcich systémov pri riešení zabezpečenia kontinuity činností vrátane externých dátových centier	Pokrytie systému REACH-IT, webovej stránky agentúry ECHA, systému elektronickej pošty a pripojenia na internet	100 %

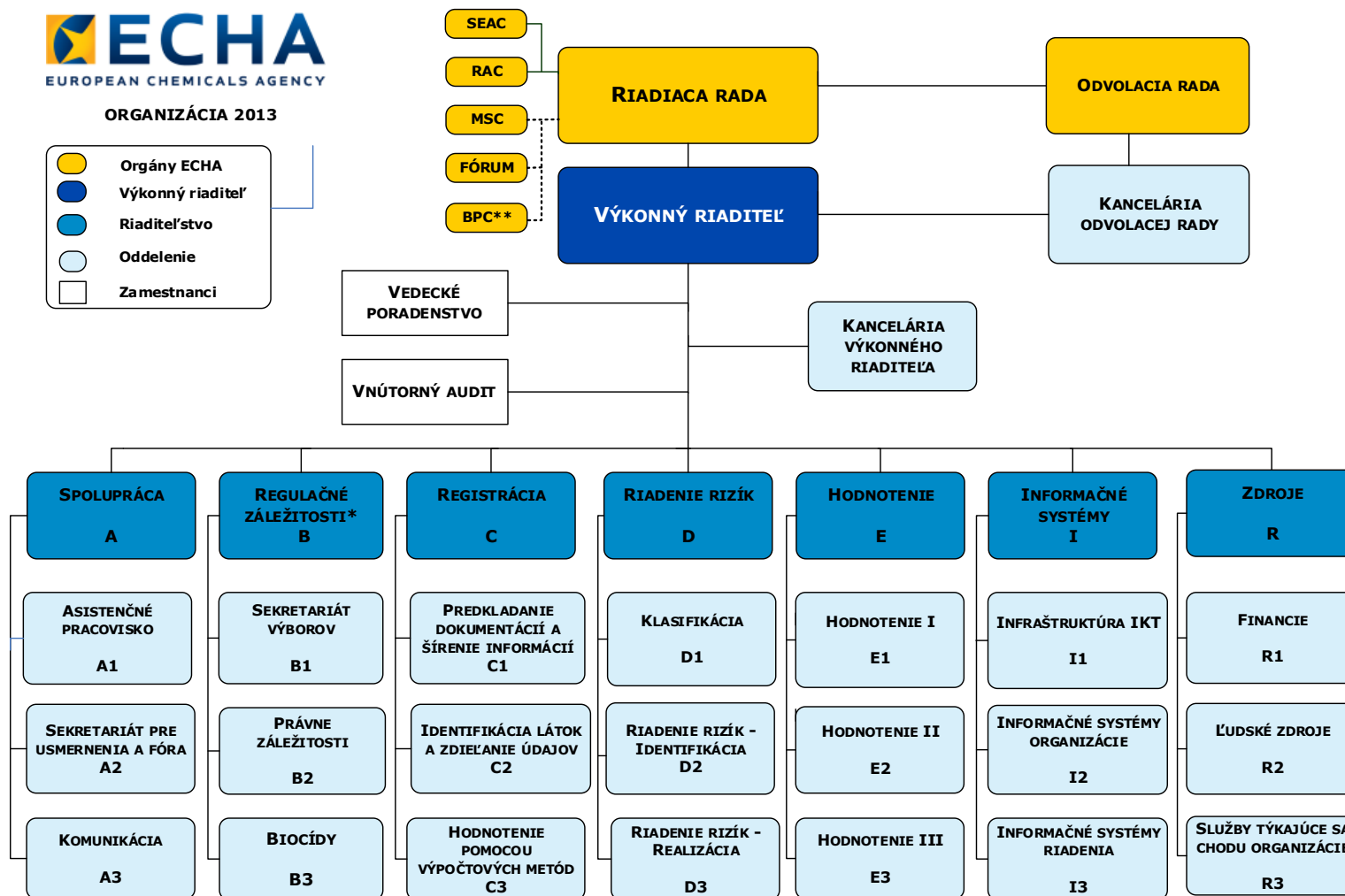
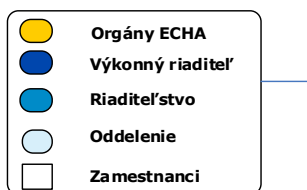
### 3. Hlavné výstupy

- Primeraný výkon a dostupnosť viac ako 70 služieb IKT, ktoré predstavujú stále rastúci katalóg služieb IKT a zabezpečujú všetky funkcie v agentúre ECHA, a často aj mimo nej.
- Zlepšenie podpory pre zabezpečenie kontinuity činností prostredníctvom rozšíreného portfólia vysoko dostupných rozhodujúcich systémov slúžiacich pre potreby externých zúčastnených strán (napr. pre biocídy), s využitím externe zabezpečených hostingových služieb.
- Prvá implementácia systému správy záznamov založeného na záznamoch týkajúcich sa sekretariátu riadiacej rady, procese plánovania, monitorovania a kontroly a koordinačných stretnutiach riaditeľa.
- Udelenie rámcovej zmluvy a implementácia začali pre celý systém riadenia ľudských zdrojov na základe hostovaného softvérového balíka.
- Zavedenie systému správy identít, ktorý poskytuje vyššiu efektívnosť správy používateľov v rámci systémov s automatizovaným pridávaním a odoberaním používateľov.
- Externé zabezpečovanie riadenia platformy pre správu dokumentov a pre e-mail.
- Obstaranie externej výpočtovej kapacity a externé zabezpečenie riadenia.
- Modernizácia približne 700 laptopových zariadení s minimálnymi prestojmi, poskytujúca nové prostredie automatizovanej administratívy (Office Automation).
- Podporovaných vyše 50 zmluvných zamestnancov a vyše 500 užívateľov z príslušných orgánov členských štátov, ktorým bol poskytnutý prístup k zavádzaným IT systémom agentúry ECHA pre biocídy.

## PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2013



ORGANIZÁCIA 2013



\* VRÁTANE KOORDINÁCIE VYDÁVANIA REGULAČNÝCH STANOVÍSK A ROZHODNUTÍ

\*\* VÝBOR PRE BIOCÍDNE VÝROBKY bude zriadený 1. septembra 2013

**Členovia riadiacej rady k 31. decembru 2013****Predsedníčka: Nina Cromnier****Členovia**

Thomas JAKL	Rakúsko
Jean-Roger DREZE	Belgicko
Boyko MALINOV	Bulharsko
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Chorvátsko
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLAHA	Česká republika
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dánsko
Aive TELLING	Estónsko
Pirkko KIVELÄ	Fínsko
Catherine MIR	Francúzsko
Alexander NIES	Nemecko
Kassandra DIMITRIOU	Grécko
Krisztina BIRÓ	Maďarsko
Martin LYNCH	Írsko
Antonello LAPALORCIA	Taliansko
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luxembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandsko
Edyta MIĘGOĆ	Poľsko
Ana Teresa PEREZ	Portugalsko
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunsko
Edita NOVAKOVA	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španielsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené kráľovstvo

**Nezávislé osoby vymenované Európskym parlamentom**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

<sup>8</sup> V postavení pozorovateľa, keďže oficiálna nominácia sa očakáva.

**Zástupcovia vymenovaní Európskou komisiou**

Antti PELTOMÄKI	Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel
Björn HANSEN	Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generálne riaditeľstvo Spoločné výskumné centrum (JRC)
Hubert MANDERY	Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Univerzita v Darmstadte

**Pozorovatelia z krajín EHP/EZVO a z iných krajín**

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Nórsko

## Členovia výboru členských štátov (MSC) k 31. decembru 2013

**Predsedníčka: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Členovia	Nominujúci štát
Helmut STESSEL	Rakúsko
Kelly VANDERSTEEN	Belgicko
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Chorvátsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavlna KULHANKOVA	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estónsko
Petteri TALASNIEMI	Fínsko
Sylvie DRUGEON	Francúzsko
Helene FINDENEGG	Nemecko
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Majella COSGRAVE	Írsko
Pietro PISTOLESE	Taliansko
Sergejs GAIDUKOVŠ	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luxembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Holandsko
Linda REIERSON	Nórsko
Michal ANDRIJEWSKI	Poľsko
Inês ALMEIDA	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNAK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španielsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené kráľovstvo

**Členovia výboru pre hodnotenie rizík (RAC) k 31. decembru 2013****Predseda: Tim BOWMER**

<b>Členovia</b>	<b>Nominujúci štát</b>
Annemarie LOSERT	Rakúsko
Sonja KAPELARI	Rakúsko
Safia KORATI	Belgicko
Veda Marija VARNAI	Chorvátsko
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estónsko
Riitta LEINONEN	Fínsko
Elodie PASQUIER	Francúzsko
Stéphanie VIVIER	Francúzsko
Norbert RUPPRICH	Nemecko
Nikolaos SPETSERIS	Grécko
Christina TSITSIMPIKOU	Grécko
Anna BIRO	Maďarsko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Thomasina BARRON	Írsko
Yvonne MULLOOLY	Írsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Taliansko
Pietro PARIS	Taliansko
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembursko
Betty HAKKERT	Holandsko
Marja PRONK	Holandsko
Christine BJØRGE	Nórsko
Marianne VAN DER HAGEN	Nórsko
Boguslaw BARANSKI	Poľsko
Slawomir CZERCZAK	Poľsko
João CARVALHO	Portugalsko
Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Mihaela ILIE	Rumunsko



Anja MENARD SRPČIČ	Slovinsko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Miguel SOGORB	Španielsko
José Luis TADEO	Španielsko
Anne-Lee GUSTAFSON	Švédsko
Bert-Ove LUND	Švédsko
Stephen DUNGEY	Spojené kráľovstvo
Andrew SMITH	Spojené kráľovstvo

### Členovia výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k 31. decembru 2013

#### Predseda: Tomas ÖBERG

Členovia	Nominujúci štát
Simone FANKHAUSER	Rakúsko
Georg KNOFLACH	Rakúsko
Catheline DANTINNE	Belgicko
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Chorvátsko
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Jiri BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Fínsko
Jean-Marc BRIGNON	Francúzsko
Karine FIORE-TARDIEU	Francúzsko
Franz-Georg SIMON	Nemecko
Karen THIELE	Nemecko
Angela LADOPOULOU	Grécko
Dimosthenis VOIVONTAS	Grécko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Zoltan PALOTAI	Maďarsko
Marie DALTON	Írsko
Flaviano D'AMICO	Taliansko
Silvia GRANDI	Taliansko
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandsko
Thea Marcelia SLETTEN	Nórsko

Zbigniew SLEZAK	Poľsko
João ALEXANDRE	Portugalsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Karmen KRAJNC	Slovinsko
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Španielsko
Åsa THORS	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené kráľovstvo

### Členovia výboru pre biocídne výrobky (BPC) k 31. decembru 2013

**Predseda: Erik VAN DE PLASSCHE**

Členovia	Nominujúci štát
Edmund PLATTNER	Rakúsko
Boris VAN BERLO	Belgicko
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorvátsko
Andreas HADJIGEORGIU	Cyprus
Jørgen LARSEN	Dánsko
Anu MERISTE	Estónsko
Tiina TUUSA	Fínsko
Pierre-Loic BERTAGNA	Francúzsko
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Nemecko
Athanassios ZOUNOS	Grécko
Klára Mária CZAKÓ	Maďarsko
John HARRISON	Írsko
Maristella RUBBIANI	Taliansko
Anta JANTONE	Lotyšsko
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Luxembursko
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Holandsko
Christian DONS	Nórsko
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Poľsko
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalsko
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunsko
Vesna TERNIFI	Slovinsko
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Španielsko

Mary IAKOVIDOU

Nicola GREGG

Švédsko

Spojené kráľovstvo

## Členovia fóra na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách k 31. decembru 2013

**Predsedníčka: Szilvia Deim**

### Členovia

Eugen ANWANDER	Rakúsko
Paul CUYPERS	Belgicko
Parvoleta LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Dánsko
	Estónsko
Marilla LAHTINEN	Fínsko
Vincent DESIGNOLLE	Francúzsko
Katja VOM HOFE	Nemecko
Eleni FOUFA	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Iceland
Sinead MCMICKAN	Írsko
Mariano ALESSI	Taliansko
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštajnsko
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litva
Jill WEBER	Luxembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandsko
Gro HAGEN	Nórsko
Marta OSÓWNIAK	Poľsko
Graca BRAVO	Portugalsko
Mihaela ALBULESCU	Rumunsko
Dušan KOLESAR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španielsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené kráľovstvo

## PRÍLOHA 2: Základné čísla

Hlavné oblasti činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2013	Spolu	Skutočnosť %
<b>Dokumentácia prijatá v roku 2013</b>			
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	15 200	14 839	98 %
Návrhy na testovanie *****	410	410	100 %
Žiadosti o zachovanie dôverného charakteru údajov (nové žiadosti prijaté)***	770	548	71 %
Prístup k údajom starším než 12 rokov*	240	106	44 %
Oznámenia PPORD	400	299	75 %
Žiadosti o informácie	1 200	1425	119 %
Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov	33	19	58 %
Počet oznámení podľa článku 7 ods. 2	70	98	140 %
Počet správ a oznámení podľa článku 38 nariadenia REACH	400	147	37 %
Návrhy na obmedzenie (príloha XV)	8	4	50 %
Návrhy na obmedzenia vypracované agentúrou ECHA	3	1	33 %
Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	70	29	41 %
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV)	30	17	57 %
Návrhy na látky SVHC vypracované agentúrou ECHA	5	0	0 %
Žiadosti o autorizáciu	20	13	65 %
Žiadosti o používanie alternatívneho názvu	150	38	25 %
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ktoré majú hodnotiť členské štáty	50	46	92 %
<b>Rozhodnutia agentúry ECHA v roku 2013</b>			
Dokončené hodnotenia			
počet návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie	20	46	230 %
počet dokončených kontrol súladu	560	928	166 %
- z toho návrhy rozhodnutí o kontrolách súladu (30 %)	350	566	162 %
počet návrhov rozhodnutí o hodnotení látok	30	32	107 %
Rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov	3	11	367 %
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (záporné, t. j. zamietnuté) **	470	15	3 %
Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť údajov (záporné)	80	198	248 %
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom			
prvotné žiadosti	400	53	13 %
potvrdzujúce žiadosti	8	3	38 %
<b>Odvolania podané v roku 2013</b>			
Odvolania podané v roku 2013	36	22	61 %
<b>Iné</b>			
Návrh CoRAP o látkach podliehajúcich hodnoteniu	1	1	100 %
Odporúčania Komisii týkajúce sa zoznamu látok na autorizáciu	1	1	100 %
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (poradenstvo o nariadení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, iné)	8 500	6698	79 %
Kontroly MSP	300	516	172 %
Zasadnutia riadiacej rady	4	4	100 %
Zasadnutia výboru členských štátov	6	6	100 %
Zasadnutia výboru pre hodnotenie rizík	5	4	80 %
Zasadnutia výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu	4	4	100 %
Zasadnutia fóra	3	3	100 %
Všeobecné otázky telefonicky alebo e-mailom	3 300	763	23 %
Otázky od médií	1 000	478	48 %

Tlačové správy a upozornenia	75	95	<b>127 %</b>
Nové pracovné miesta pre zmluvných zamestnancov v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	11	11	<b>100 %</b>
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	21	<b>84 %</b>
<b>Činnosti v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC</b>			
Žiadosti o schválenie nových účinných látok	1	1	<b>100 %</b>
Žiadosti o obnovenie alebo posúdenie účinných látok	3	1	<b>33 %</b>
Žiadosti o autorizáciu Únie	9	0	<b>0 %</b>
Posúdenie technickej ekvivalencie	25	1	<b>4 %</b>
Zasadnutia výboru pre biocídne výrobky	3	3	<b>67 %</b>
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s biocídmj****	28	24	<b>86 %</b>
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s nariadením PIC	3	3	<b>100 %</b>

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

\*\* Týka sa len zamietnutí v dôsledku zlyhania v TCC (= zaplatený poplatok + zlyhanie TCC)

\*\*\* Založené na dátume dokončenia dokumentácií

\*\*\*\* 10 pracovných miest na obsadenie v roku 2014

\*\*\*\*\* Počet nových registrácií dokončených v danom štvrtroku vrátane jedného alebo viacerých návrhov na testovanie

# PRÍLOHA 3: Zdroje v roku 2013

## Zdroje 2013

	REACH Ľudské zdroje 2013				Rozpočet 2013		BIOCIDY Ľudské zdroje 2013				Rozpočet 2013		PIC Ľudské zdroje 2013				Rozpočet 2013		ECHA (spolu) Ľudské zdroje 2013				Rozpočet 2013		
	AD	AST	CA	Spolu	Pôvodný rozpočet	Viazané pro- str. spolu	AD	AST	CA	Spolu	Pôvodný rozpočet	Viazané pro- str. spolu	AD	AST	CA	Spolu	Pôvodný rozpočet	Viazané pro- str. spolu	AD	AST	CA	Spolu	Pôvodný rozpočet	Viazané prostr. spolu	
<b>Vykonávanie regulačných postupov (prevádzkový rozpočet)</b>																									
Činnosť 1: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Činnosť 2: Hodnotenie	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Činnosť 3: Manažment rizík	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovníkov	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Činnosť 6: Podpora činností pomocou informačných technológií	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Činnosť 7: Vedecské činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
<b>Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA</b>																									
Činnosť 8: Výbor a fórum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Činnosť 10: Komunikácia	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980		1		1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>																									
Činnosť 12: Riadenie	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Činnosti 13 - 15: Organizácia a zdroje (Hlava II: Infraštruktúra)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Činnosť 16: Biocidy							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512						0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Činnosť 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
<b>Spolu</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>	

V pláne stavu zamestnancov na r. 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Celkový počet pozícií dočasných zamestnancov obsadených k 31. decembru 2013: 468

Celkový počet pozícií zmluvných zamestnancov obsadených k 31. decembru 2013: 85

Ostatní zamestnanci (vyslaní národní experti, zamestnanci cez personálnu agentúru, sťažisti) k 31. decembru 2013: 74

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

## PRÍLOHA 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

### Látky pridané do zoznamu kandidátskych látok v roku 2013

Názov látky	EC číslo	Číslo CAS	Dátum zaradenia do zoznamu	Pôsobenie SVHC	Rozhodnutie o zaradení do zoznamu	Navrhlo
Sírník kademnatý	215-147-8	1306-23-6	16.12.2013	Karcinogénna (článok 57 písm. a));#Rovnaká úroveň obáv z dôvodu možných vážnych účinkov na ľudské zdravie (článok 57 písm. f))	ED/121/2013	Švédsko
Dihexylftalát	201-559-5	84-75-3	16.12.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))	ED/121/2013	Nemecko
3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminoftalén-1-sulfonát dvojsodný) (C.I. ostrá červená 28)	209-358-4	573-58-0	16.12.2013	Karcinogénna (článok 57 písm. a))	ED/121/2013	Holandsko
4-amino-3-[[4'[(2,4-diamonodifeny)azo][1,1'-bifenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(fenylazo)naftalén-2,7-disulfonát dvojsodný (C.I. ostrá čierna 38)	217-710-3	1937-37-7	16.12.2013	Karcinogénna (článok 57 písm. a))	ED/121/2013	Holandsko
Etyléntiomočovina; imidazolidín-2-tión; 2-imidazolín-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16.12.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))	ED/121/2013	Švédsko
Octan olovnatý	206-104-4	301-04-2	16.12.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))	ED/121/2013	Holandsko
Trixylylfosfát	246-677-8	25155-23-1	16.12.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))	ED/121/2013	Rakúsko
4-Nonylfenol, rozvetvený a lineárny, etoxylovaný	-	-	20.06.2013	Rovnaká úroveň obáv z dôvodu možných vážnych účinkov na životné prostredie (článok 57 písm. f))	ED/69/2013	Nemecko
Pentadekafluóroktanát amónny (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20.06.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c));#PBT (článok 57 písm. d))	ED/69/2013	Nemecko
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	20.06.2013	Karcinogénna (článok 57 písm. a));#Rovnaká úroveň obáv z dôvodu možných vážnych účinkov na ľudské zdravie (článok 57 písm. f))	ED/69/2013	Švédsko
Oxid kademnatý	215-146-2	1306-19-0	20.06.2013	Karcinogénna (článok 57 písm. a));#Rovnaká úroveň obáv z dôvodu možných vážnych účinkov na ľudské zdravie (článok 57 písm. f))	ED/69/2013	Švédsko
Dipentylftalát (DPP)	205-017-9	131-18-0	20.06.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))	ED/69/2013	Poľsko
Kyselina pentadekafluóroktanová (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20.06.2013	Poškodujúca reprodukciu (článok 57 písm. c));#PBT (článok 57 písm. d))	ED/69/2013	Nemecko



# **PRÍLOHA 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoľujúcim úradníkom za rok 2013**

MB/05/2014 final  
20/03/2014

## **Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoľujúcim úradníkom za rok 2013**

RIADIACA RADA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH),

so zreteľom na nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP),

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií,

so zreteľom na nariadenie o rozpočtových pravidlách Európskej chemickej agentúry (MB/53/2008), a najmä na jeho článok 40,

so zreteľom na pracovný program Európskej chemickej agentúry na rok 2013, ktorý prijala riadiaca rada na svojom zasadnutí 28. septembra 2012,

so zreteľom na výročnú správu o činnosti povoľujúceho úradníka Európskej chemickej agentúry za rok 2013 predloženú rade 7. marca 2014,

**KEĎŽE:**

Povoľujúci úradník podáva riadiacej rade správy o plnení svojich povinností vo forme výročnej správy o činnosti spolu s finančnými informáciami a informáciami o hospodárení, ktoré potvrdzujú, že informácie obsiahnuté v správe poskytujú pravdivý a skutočný obraz, okrem prípadov, ak je v akýchkoľvek výhradách súvisiacich s vymedzenými oblasťami príjmov a výdavkov uvedené inak.

Najneskôr do 15. júna každého roka zašle riadiaca rada rozpočtovému orgánu a Dvoru audítorov analýzu a hodnotenie výročnej správy povoľujúceho úradníka za predchádzajúce účtovné obdobie. Táto analýza a hodnotenie sa v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1907/2006 zahŕňajú do výročnej správy agentúry.

**PRIJALA TÚTO ANALÝZU A HODNOTENIE:**

1. Víta výsledky uvedené vo výročnej správe o činnosti povoľujúceho úradníka a predvedenú vysokú úroveň výkonnosti, pokiaľ ide o plnenie úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 a nariadenia CLP (ES) č. 1272/2008. Je to vyjadrené tým, že 53 z 56 výkonnostných cieľov stanovených v pracovnom programe na rok 2013 bolo splnených.

2. Blahoželá agentúre ECHA k operatívnej práci vykonanej v roku 2013, a najmä k dosiahnutým úspechom v týchto oblastiach:
- a) Úspešný manažment registračného termínu v roku 2013 podľa nariadenia REACH, bezproblémové začatie uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch v septembri 2013 a prípravná práca pri začatí uplatňovania nariadenia PIC v marci 2014.
  - b) Ďalšie zverejňovanie informácií o verejne dostupných registrovaných alebo oznámených chemikáliách, najmä z dokumentácií registrovaných do termínu v roku 2013. Ku koncu roka boli na webovej stránke agentúry ECHA bezplatne dostupné informácie pochádzajúce približne zo 40 000 registračných dokumentácií a týkajúce sa viac ako 10 000 látok.
  - c) Skončenie 928 kontrol súladu vykonaných na dokumentáciách registrovaných počas prvého registračného termínu v roku 2010, čím bol prekročený cieľ 5 %, prijatý v roku 2013 ako vlastný záväzok.
  - d) Aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva na hodnotenie látok zahŕňajúceho 36 látok za obdobie 2012 – 2014, podporujúceho členské štáty pri hodnotení 55 látok a vedúceho k prvým rozhodnutiam, ktoré boli odsúhlasené vo výbore členských štátov.
  - e) Pridanie 13 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) do zoznamu kandidátskych látok, čím sa celkový počet látok v zozname kandidátskych látok ku koncu roka zvýšil na 151.
  - f) Dokončenie štvrtého odporúčania na zaradenie prioritných látok do autorizačného zoznamu a príprava na piate odporúčanie.
  - g) Poskytnutie podpory žiadateľom o autorizáciu zorganizovaním 9 stretnutí pred podávaním žiadostí pre spoločnosti žiadajúce o autorizáciu a úspešné vybavenie prvých predložených žiadostí.
  - h) Dokončenie plánu realizácie plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020 a ďalší rozvoj kontrolných nástrojov na podporu prístupu založeného na analýze možností manažmentu rizík.
  - i) Uľahčenie spoločného používania informácií v rámci členských štátov s cieľom zlepšiť koordináciu a spoluprácu v oblasti manažmentu rizík.
  - j) Prijatie 2 stanovísk výboru RAC a 2 stanovísk výboru SEAC o návrhoch na obmedzenie a prijatie 34 stanovísk výboru RAC k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania a 1 stanovisko výborov SEAC a RAC k prvej žiadosti o autorizáciu.
  - k) Pomoc pri zásadnom náraste počtu výstupov v troch výboroch (RAC, SEAC a MSC) pri súčasnom zachovaní kvality a dodržaní zákonných lehôt. Zriadenie a začatie fungovania nového výboru pre biocídne výrobky a koordinačnej skupiny.
  - l) Udržiavanie aktuálneho zoznamu klasifikácie a označovania s celkovým počtom spracovaných oznámení od roku 2010 na úrovni 6,1 milióna, ktorý zahŕňal 125 000 rôznych látok a verejne šíril informácie klasifikácie a označovania o 116 000 látkach.
  - m) Podpora subjektov odvetvia v oblasti budovania kapacít, najmä na registráciu a autorizáciu, prostredníctvom rôznych komunikačných nástrojov vo forme webových seminárov a vydaním cielených materiálov v 23 jazykoch EÚ.
  - n) Prijatie významného kroku spočívajúceho v určení „vyslanca pre MSP“, ktorého úlohou je náležite prihliadať na úsilie a problémy MSP pri vyrovnaní sa

s dodatočnou administratívnou a finančnou záťažou a poskytovať MSP individuálne prispôsobenú dodatočnú podporu a usmernenia.

- o) Poskytovanie priamej podpory registrujúcim prostredníctvom asistenčného pracoviska agentúry ECHA, vypracovanie aktualizovaných a nových usmerňovacích dokumentov pre subjekty odvetvia a sprístupnenie veľkého počtu z nich v 23 jazykoch EÚ v dostatočnom predstihu pred termínom na registráciu; zapojenie národných asistenčných pracovísk prostredníctvom siete HelpNet.
  - p) Zavedenie potrebných nástrojov a postupov do 1. septembra s cieľom umožniť spoločnostiam predkladať svoje žiadosti podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch; poskytnutie potrebných usmernení a príručiek subjektom odvetvia na začatie plnenia ich povinností podľa uvedeného nariadenia a rozšírenie asistenčného pracoviska agentúry ECHA, ako aj siete Helpnet tak, aby poskytovali poradenstvo aj pre biocídy.
  - q) Navrhnutie Programu rozvoja efektívnosti na roky 2014 – 2016 tak, aby sa dalo zvládnuť požadované zníženie počtu zamestnancov vo všetkých agentúrach EÚ pri rastúcom množstve dokumentácií.
  - r) Dosiahnutie vysokej miery plnenia rozpočtu v oblasti viazaných rozpočtových prostriedkov – vyše 98 % za všetky nariadenia.
  - s) Dosiahnutie cieľa v oblasti prijímania zamestnancov pre všetky právne predpisy a zdokonalenie politiky udržania zamestnancov a služby preradenia na iné pracovné miesto.
3. Berie na vedomie vysokú kvalitu vedeckého poradenstva poskytovaného agentúrou, najmä pokiaľ ide o vývoj testovacích metód vrátane alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách, hodnotenie chemickej bezpečnosti, nanomateriály, látky PBT a endokrinné disruptory.
  4. Víta, že agentúra naďalej funguje transparentne, že výbory podľa vhodnosti prizývajú zúčastnené strany a strany, ktorých sa prípad týka, a že sa v Bruseli uskutočnil seminár s týmito organizáciami s cieľom umožniť im prispievať k pracovným programom agentúry ECHA.
  5. Víta, že agentúra urobila dôležitý krok k zlepšeniu webovej stránky na šírenie informácií v reakcii na prieskum názorov zúčastnených strán.
  6. Víta intenzívnejšie a trvalé snahy agentúry o zlepšenie kvality dokumentácie, a to aj v oblasti medziproduktov, prostredníctvom revízie stratégie kontroly úplnosti a súladu, a stimulovaním registrujúcich k iniciatívnej aktualizácii svojich dokumentácií.
  7. Berie na vedomie, že výbor členských štátov stále nedospel k jednomyselnej dohode o žiadnych návrhoch na testovanie reprodukčnej toxicity a že minulý rok bolo Komisii EÚ postúpených viac než 82 dokumentácií.
  8. Víta výročné zasadnutie s riaditeľmi príslušných orgánov členských štátov konané 20. novembra 2013, ktoré výrazne napomáha k dosiahnutiu efektívnejšieho plánovania.
  9. Víta prácu fóra v oblasti harmonizácie prístupu k presadzovaniu práva, a najmä pri realizácii projektu prepojení, ktorý predstavuje základ pre presadzovanie regulačných rozhodnutí.

10. So znepokojením berie na vedomie, že v konečnej správe o druhom koordinovanom projekte fóra, týkajúcom sa presadzovania právnych predpisov, sa zdôraznili závažné nedostatky v súvislosti s kartami bezpečnostných údajov.
11. Oceňuje vydanie prvých rozhodnutí odvolacej rady v odvolaniach proti hodnoteniu dokumentácií.
12. Teší sa, že bude informovaná o ďalšom pokroku pri certifikácii podľa ISO 9001:2008, ako aj pri plnení požiadaviek rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách týkajúcich sa efektívnosti a účinnosti systémov vnútornej kontroly, a najmä prijímania integrovaných noriem riadenia, pokračujúcej analýzy a manažmentu rizík.
13. Berie na vedomie úspechy agentúry a jej trvalé úsilie pri overovaní štatútu registrujúcich ako MSP.
14. Berie na vedomie, že príjmy z poplatkov za činnosti podľa nariadení REACH a CLP dosiahli v roku 2013 výšku 85,8 milióna EUR, čím prekročili odhady, a z činností podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch výšku 313 000 EUR.
15. So znepokojením berie na vedomie ťažkosti agentúry, pri absencii finančnej rezervy, získať dodatočnú dotáciu v rokoch, keď budú finančné príjmy nižšie, ako sa očakávalo.
16. Blahoželá agentúre k zníženiu miery prenesených prostriedkov určených pre nariadenia REACH a CLP na úroveň 10,4 % a vyzýva agentúru, aby pokračovala v úsilí o čo najväčšie zníženie prenesených prostriedkov.
17. Berie na vedomie, že miery prenesených prostriedkov boli pri nariadení o biocídoch a nariadení PIC nižšie ako v predchádzajúcom roku, a vyzýva agentúru, aby ich ďalej znižovala.
18. Berie na vedomie nepretržitú prácu agentúry pri podpore prístupu orgánov členských štátov k systémom R4BP, REACH-IT a IUCLID, ako aj pri podpore bezpečného používania informácií v týchto systémoch.
19. Berie na vedomie, že agentúra ECHA v roku 2013 zmodernizovala svoju infraštruktúru IKT a zaviedla externalizované služby na riadenie systému REACH-IT s cieľom zabezpečiť nonstop monitorovanie a podporu v súlade so svojim plánom kontinuity činností IT pre systémy IT potrebné na podporu registračného termínu podľa nariadenia REACH v roku 2013.
20. Berie na vedomie ďalší pokrok dosiahnutý v oblasti konfliktu záujmov pri príprave a vykonávaní postupov agentúry zameraných na riešenie odporúčaní Dvora audítorov.
21. Odporúča, aby agentúra ECHA:
  - a) Lepšie zosúladiť svoje procesy plánovania a podávania správ presadzovaním ďalšieho zlepšovania prepojení medzi viacročným pracovným programom, ročnými pracovnými programami a vypracovávaním rozpočtu, a zodpovedajúcim informovaním riadiacej rady o tejto činnosti.
  - b) Trvale zlepšovala efektívnosť svojich orgánov, napríklad zjednodušením postupov tvorby stanovísk výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu.

- c) Trvale hľadala synergiu medzi rôznymi činnosťami a revidovala postupy na účel lepšieho zvládnutia obmedzení zdrojov v najbližších rokoch.
- d) Posilňovala konkurencieschopnosť a inovácie jasným vyjadrovaním, kde jej činnosti podporujú a odrážajú takéto aspekty jej práce.
- e) Trvale vynakladala snahu zlepšovať ľahkú použiteľnosť jej webovej stránky pre šírenie informácií.
- f) Používala viacjazyčnú komunikáciu vo svojich kontaktoch so spoločnosťami, najmä s MSP.
- g) Trvale vynakladala snahu zjednodušovať požiadavky na informácie o identite látok.
- h) Posilnila podporu MSP z hľadiska nasledujúcich termínov v roku 2015 (klasifikácia zmesí podľa nariadenia CLP) a v roku 2018 (registrácia menších objemov podľa nariadenia REACH).
- i) Trvale využívala skúsenosti získané pri spoločnom využívaní údajov na poskytovanie cieleného poradenstva pre spoločnosti, najmä MSP.
- j) Budovala na skúsenostiach získaných zo žiadostí o autorizáciu tak, aby subjekty odvetvia mohli čo najúčinnejšie a najefektívnejšie pripravovať svoje dokumentácie.

*podpis*  
za riadiacu radu  
Nina Cromnier