

Všeobecná správa za rok 2014



PRÁVNE UPOZORNENIE

Názory alebo stanoviská vyjadrené v tomto pracovnom programe nemusia nevyhnutne z právneho hľadiska predstavovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby alebo nepresnosti, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Europe Direct je služba, ktorá vám pomôže nájsť odpovede na vaše otázky o Európskej únii.

Bezplatné telefónne číslo (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Niektorí operátori mobilných sietí neumožňujú prístup k číslam začínajúcim 00 800 alebo za takéto hovory môžu účtovať poplatok.

Viac informácií o Európskej únii je k dispozícii na internete (<http://europa.eu>).
Katalogizačné údaje sú uvedené na konci tejto publikácie.

Všeobecná správa za rok 2014

V Helsinkách marec 2015

Dok.: MB/04/2015 v konečnom znení prijatý 20. 3. 2015

Referenčné číslo: ED-AG-15-001-SK-N

ISBN: 978-92-9247-336-5

ISSN: 1831-7243

Dátum vydania:

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2015

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare:

„Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“, a pod podmienkou upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch:

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

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

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: <http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

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

Obsah

Zoznam skratiek	5
PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA	7
Dôležité udalosti – Prehľad	9
Strategické ciele agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018 – Výsledky	12
1. Realizácia regulačných postupov	17
1.1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií (činnosť 1)	17
1.2. Hodnotenie (činnosť 2)	27
1.3. Manažment rizík (činnosť 3)	32
1.4. Klasifikácia a označovanie (C&L) (činnosť 4)	40
1.5. Biocídy (činnosť 16)	44
1.6. PIC (činnosť 17)	47
1.7. Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska (činnosť 5)	49
1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)	54
1.9. Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ (činnosť 7)	57
2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti	61
2.1. Výbory a fórum (činnosť 8)	61
2.2. Odvolacia rada (činnosť 9)	69
2.3. Komunikácia (činnosť 10)	72
2.4. Medzinárodná spolupráca (činnosť 11)	75
3. Riadenie, organizácia a zdroje	77
3.1. Riadenie (činnosť 12)	77
3.2. Financie, obstarávanie a účtovníctvo (činnosť 13)	80
3.3. Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie (činnosť 14)	82
3.4. Informačné a komunikačné technológie (činnosť 15)	86
4. Riziká agentúry	89
PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2014	90
PRÍLOHA 2: Základné predpoklady	100
PRÍLOHA 3: Zdroje v roku 2014	103
PRÍLOHA 4: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)	104
PRÍLOHA 5: Hodnotenie konsolidovanej výročnej správy o činnosti za rok 2014 riadiacou radou	105

Zoznam skratiek

BPC	Výbor pre biocídne výrobky
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch
C&L	Klasifikácia a označovanie
CA	Zmluvný zamestnanec
CG	Koordinačná skupina
CCH	Kontrola súladu
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP)
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
ČKO	Často kladené otázky
DNA	Poverený vnútroštátny orgán
DU	Následný užívateľ
ECM	Správa podnikového obsahu
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
ECHA	Európska chemická agentúra
eChemPortal	Globálny portál OECD pre informácie o chemických látkach
ENES	Sieť na výmenu informácií o expozičných scenároch (ECHA a zúčastnené strany)
ES	Expozičný scenár
EÚ	Európska únia
Fórum	Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách
HelpNet	Sieť asistenčných pracovníkov pre nariadenia REACH a CLP
Chesar	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
IAS	Útvar Komisie pre vnútorný audit
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	Integrovaný systém riadenia kvality
IR	Požiadavky na informácie
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
ĽZ	Ľudské zdroje
MAWP	Viacročný pracovný program

MB	Riadiaca rada
MS	Členský štát (ČŠ)
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
MSP	Malé a stredné podniky
NeRSAP	Sieť odborníkov z praxe v oblastiach sociálno-ekonomickej analýzy a analýzy alternatív
Odyssey	Nástroj agentúry ECHA na podporu úloh hodnotenia látok
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Predbežný súhlas po predchádzajúcom schválení
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity
R4BP 3	Register pre biocídne výrobky
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RMO	Možnosť manažmentu rizík
RMOA	Analýza možností manažmentu rizík
SEA	Sociálno-ekonomická analýza
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
TP	Návrh na testovanie
TPE	Preskúmanie návrhov na vykonanie testov
UN	OSN
UN GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok Organizácie spojených národov(GHS OSN)
WP	Pracovný program

PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA

„Rok budovania budúcnosti“

Vítam túto správu agentúry ECHA o našich aktivitách v roku 2014 – roku budovania budúcnosti. S potešením môžem oznámiť, že sa vykonalo veľké množstvo produktívnej základnej práce a dúfam, že si o nej so záujmom prečítate. V tomto krátkom úvode by som chcel poukázať na štyri konkrétne produkty.

V prvom rade ide o prácu v rámci prípravy na termín registrácie v roku 2018. Aj keď zatiaľ nemáme jasnú predstavu o počte spoločností, látok a dokumentácií, ktorých sa tento posledný termín bude týkať, vieme, že v prípade všetkých troch bude počet oveľa vyšší, než tomu bolo v predchádzajúcich termínoch. V súvislosti s tým sme dôkladne posúdili všetky naše registračné postupy, nástroje a podporné materiály a začali sme sústrediť úsilie na zjednodušenie a objasnenie všetkého, čo je možné. Teraz máme jasný plán poskytovania pomoci menej skúseným spoločnostiam nazývaný „Plán realizácie REACH 2018“. Sme odhodlaní s pomocou národných asistenčných pracovísk zabezpečiť, aby každá spoločnosť, ktorá bude chcieť spĺňať podmienky, tak vedela urobiť – bez ohľadu na to, aká je malá.

Po druhé, na základe skúseností z prvých rokov sme prehodnotili náš prístup ku kontrole súladu registračných dokumentácií. „Novou stratégiou pre kontrolu súladu“ sa zabezpečí, že sa budeme zameriavať na látky, ktoré sú z hľadiska zdravia ľudí a životného prostredia rozhodujúce.

Po tretie, pokračujem ďalej v ceste smerom k cieľu politiky EÚ, ktorá chce do roku 2020 zahrnúť všetky relevantné látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy do zoznamu kandidátskych látok na autorizáciu. Spolu s úradmi členských štátov pokračujeme ďalej s látkami vzbudzujúcimi obavy a postupne sa nám darí dospieť k spoločnému názoru na rozsah ďalšieho potrebného manažmentu rizík. Na našej webovej lokalite môžete aj teraz vidieť látky, ktoré sa skúmali alebo ktoré už boli podrobené manažmentu rizík.

Po štvrté, pripravili sme „regulačnú vedeckú stratégiu“, ktorá určuje naše smerovanie v oblasti podpory výskumu a rozvoj porozumenia v oblastiach vedy, ktoré sú dôležité z regulačného hľadiska – napríklad nanotechnológie a endokrinná disrupcia.

Súčasne s prebiehajúcimi aktivitami v rámci budovania budúcnosti agentúra ECHA čelí aj znižovaniu zdrojov, a preto sa snažíme postupovať najúčinnším a nákladovo čo najefektívnejším spôsobom, aj so zreteľom na dve nariadenia, ktoré boli nedávno prijaté. Začali sme pracovať najmä na projektoch zameraných na efektívnosť v rámci celej agentúry založených na koncepcii štíhleho manažmentu.

Na záver by som chcel pripomenúť pre nás významnú udalosť. Rovnako ako mnohé vaše organizácie aj my sme sa usilovali zahrnúť do našej práce riadenie kvality. Toto úsilie bolo završené získaním certifikátu ISO pre naše postupy podľa nariadení REACH a CLP.

Som presvedčený, že teraz sme dobre vybavení na to, aby sme dokázali čeliť výzvam nášho prvého strategického plánu: sme dobre pripravení; máme veľkú motiváciu uspieť; máme pevné väzby so zainteresovanými stranami, veľmi nápomocné vzťahy s členskými štátmi a produktívnu spoluprácu s Európskou komisiou a Parlamentom.

Geert Dancet
Výkonný riaditeľ

Právny mandát agentúry ECHA

Európska chemická agentúra (ECHA) je orgán Európskej únie (EÚ) zriadený 1. júna 2007 nariadením (ES) č. 1907/2006 o „registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)“.

Agentúra ECHA bola zriadená na účely riadenia a v niektorých prípadoch na realizáciu technických, vedeckých a administratívnych aspektov nariadenia REACH a na zabezpečenie konzistencie na úrovni EÚ. Zriadená bola aj na účely riadenia úloh týkajúcich sa klasifikácie a označovania chemických látok, ktoré sa od roku 2009 riadia nariadením o „klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí“ (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o CLP).

Mandát agentúry ECHA bol v roku 2012 rozšírený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní – „nariadenie o biocídnych výrobkoch“.

V roku 2012 nadobudlo účinnosť aj prepracované znenie nariadenia „PIC“ (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií). Niektoré úlohy súvisiace s nariadením PIC boli v roku 2014 prevedené zo Spoločného výskumného centra Európskej komisie na agentúru ECHA.

Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ bez potreby transpozície do vnútroštátneho práva.

Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

Poslanie	Hodnoty
<p>Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov o chemických látkach v EÚ v prospech zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj inovácií a konkurencieschopnosti.</p> <p>Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemikálií a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.</p>	<p>Transparentnosť Aktívne zapájame svojich regulačných partnerov a zúčastnené strany do našich činností a pri našom rozhodovaní postupujeme transparentne. Sme zrozumiteľní a môžete nás ľahko kontaktovať.</p> <p>Nezávislosť Sme nezávislí od všetkých vonkajších záujmov a naše rozhodovanie je nestranné. Pred prijatím mnohých rozhodnutí otvorene konzultujeme s verejnosťou.</p> <p>Dôveryhodnosť Naše rozhodnutia sú vedecky podložené a dôsledné. Základnými kameňmi našich činností sú zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.</p> <p>Efektivita Orientujeme sa na cieľ, sme oddaní cieľu a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme vysoké štandardy kvality a dodržiavame termíny.</p> <p>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.</p>
<p>Vízia</p> <p>Agentúra ECHA sa chce stať popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemikálií.</p>	

Dôležité udalosti – Prehľad

Agentúra ECHA začala, ako bolo plánované, plniť štyri strategické ciele tým, že sa sústredila na opätovné posúdenie základov svojich činností a zdrojov v rámci dialógu so zúčastnenými stranami a svojou riadiacou radou a dohodla sa na nových stratégiách, plánoch a zvyšovaní efektivity. Hoci sa v počiatočnom roku päťročného strategického plánu kládol menší dôraz na výstupné údaje, výsledky meraní použitých na monitorovanie pokroku ukazujú, že sa v tomto roku zaznamenal pokrok pri plnení každého zo štyroch strategických cieľov (pozri výsledky v ďalšej kapitole).

1. Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných informácií, ktoré umožnia bezpečnú výrobu a bezpečné používanie chemických látok

Z hľadiska registračnej činnosti bol rok 2014 riadnym rokom vykonávania nariadenia REACH, počet doručených aktualizácií bol však oveľa vyšší, ako sa očakávalo. Pokiaľ ide o kvalitu dokumentácie, úsilie agentúry ECHA sa sústredilo na zlepšenie identifikácie látky v dokumentáciách prostredníctvom listovej kampane, výsledkom ktorej bol veľký počet aktualizácií. Okrem toho kontroly identifikácie látky boli zahrnuté do nástroja Asistent validácie, ktorý umožňuje spoločnostiam na jedenkrát skontrolovať svoju dokumentáciu, pokiaľ ide o úplnosť a prípadné iné bežné nezrovnalosti, pred jej odoslaním agentúre ECHA.

Na základe rozsiahlych konzultácií so zúčastnenými stranami agentúra ECHA pripravila plán realizácie na posledný termín registrácie v roku 2018 s plánmi na ďalšie posilnenie IT nástrojov, postupov a na podporu spoločností, hlavne so zreteľom na problémy malých a stredných podnikov (MSP).

Nové webové stránky REACH 2018 uvedené na jeseň 2014 sú príkladom tohto prístupu a sprístupňujú informácie v siedmich krokoch, ktoré potenciálni registrujúci musia absolvovať, a v troch stupňoch zložitosti.

V oblasti hodnotenia dokumentácie agentúra ECHA splnila svoje ciele. Ďalšie zdroje boli vyhradené na záverečné rozhodnutia o návrhoch rozhodnutí vydaných v predchádzajúcich rokoch, ako aj na rozhodnutia o následných hodnoteniach prijatých v minulých rokoch na zabezpečenie súladu aj s pomocou národných orgánov presadzovania práva. Zároveň agentúra ECHA vypracovala a schválila novú stratégiu pre kontrolu súladu zameranú na výber látok, ktoré môžu vyvolávať obavy, a na komplexnejšie hodnotenie nebezpečnosti, použitia a expozície a na realizáciu tejto kontroly v období rokov 2015 – 2018.

Pokračovala príprava prepracovanej webovej stránky na šírenie informácií, ktorá má byť uverejnená v roku 2015. Kľúčové aspekty pripravovanej webovej stránky, ako napríklad karty s informáciami o látkach a krátke profily boli podrobne konzultované a odsúhlasené zúčastnenými stranami agentúry ECHA.

2. Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali informácie na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy a riešili túto problematiku

Realizácia programu „Plán EÚ identifikácie látok SVHC a vykonávanie opatrení manažmentu rizík nariadenia REACH do roku 2020“ poskytla základ pre prácu agentúry ECHA v oblasti identifikácie kandidátskych látok pre ďalšie regulačné opatrenia. Prácou vykonanou v roku 2014 sa položili základy pre efektívny a účinný skrining registračných informácií umožňujúcich identifikáciu kandidátskych látok na ďalší manuálny skrining a možnú regulačnú intervenciu. Analýza možností manažmentu rizík (RMOA) sa stala štandardným prístupom na posilnenie spoločného porozumenia medzi orgánmi o potrebe

a type ďalších regulačných opatrení. Prechodný cieľ stanovený Komisiou, a to podrobiť 80 látok do konca roku 2014 analýze RMOA, bol splnený.

Celkovo bolo do zoznamu kandidátskych látok pridaných 10 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Agentúra ECHA poskytla Komisii piate odporúčanie na zaradenie prioritných látok do autorizačného zoznamu a pripravila svoje šieste odporúčanie za pomoci nového prístupu prioritizácie založenom na použití údajov z registrácie a iných údajov podľa nariadenia REACH/CLP. Agentúra ECHA začala uverejňovať informácie o analýzach RMOA týkajúce sa konkrétnych látok na svojej webovej lokalite vrátane záverov z dokončených analýz, ktoré umožnia priemyslu a inými zúčastneným stranám dôkladnejšie monitorovať vykonávanie plánu.

Agentúra ECHA uverejnila druhú aktualizáciu priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2014 – 2016, ktorá obsahuje 120 látok. Kritériá stanovené v roku 2011 pre prioritizáciu látok sa považujú za platné a boli zahrnuté do plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020. Zosúladenie a harmonizácia prístupov používaných jednotlivými hodnotiacimi členskými štátmi sa dosiahli prostredníctvom poradenstva agentúry ECHA a seminára pre všetky hodnotiace príslušné orgány členských štátov (ČŠ) a akreditované zúčastnené strany. Zvýšil sa tiež počet rozhodnutí o hodnotení látky, čo viedlo aj k odvolaniam.

V roku 2014 sa rozbehol proces predkladania žiadostí o autorizáciu. Agentúra ECHA dostala 19 žiadostí o autorizáciu vzťahujúcich sa na 33 rôznych spôsobov použitia pre päť odlišných látok SVHC zaradených do autorizačného zoznamu. Výbory RAC a SEAC prijali 21 spoločných stanovísk a trvalo im v priemere sedem mesiacov, kým sa dohodli na návrhoch stanovísk, čo je podstatne menej ako 10 mesiacov stanovených v nariadení REACH. Vzhľadom na skutočnosť, že tento proces je ešte nový a že všetky zúčastnené strany sa učia, predkladanie žiadostí o autorizáciu vo všeobecnosti prebieha dobre, z hľadiska kvality aj efektivity, a prispieva k plneniu cieľov stanovených nariadením REACH.

Agentúra ECHA pracovala na príprave dvoch nových návrhov na obmedzenie, okrem iného pre látku dekabromdifenyliéter spomaľujúcu horenie, a vyhotovila dve správy o preskúmaní. Výbor RAC prijal 5 stanovísk k obmedzeniu a výbor SEAC prijal 4 stanoviská. Agentúra ECHA, Komisia a členské štáty spolupracovali v pracovnej skupine pre efektívnosť obmedzení (RETF) a vyhotovili 57 odporúčaní na ďalšie zvýšenie efektívnosti postupu obmedzenia.

Výbor RAC prijal celkovo 51 stanovísk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu, čo predstavuje výrazný nárast v porovnaní s predchádzajúcimi rokmi. Databáza zoznamu C&L sa pravidelne obnovuje pridávaním nových a aktualizovaných oznámení. Databáza obsahuje v súčasnosti vyše 6,1 milióna oznámení týkajúcich sa približne 125 000 rôznych látok.

3. Pri riešení vedeckých úloh slúžiť ako centrum budovania vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalšie subjekty

Regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA bola dokončená a bude uverejnená začiatkom roku 2015. Riadia sa podľa nej činnosti agentúry ECHA v oblasti regulačných vedeckých postupov, napr. pri určovaní priorít. Stratégia vychádza jednoznačne z prístupu založeného na dopyte, ktorý slúži prevádzkovým potrebám, a z objasňovania úlohy agentúry ECHA pri práci s projektmi výskumu a vývoja (napr. Horizont 2020). Agentúra ECHA položila základy proaktívneho budovania vedeckých kapacít pre svojich zamestnancov ustanovením prístupu systematického riadenia kompetencií.

Vedecká práca agentúry ECHA sa realizuje prostredníctvom príspevkov k práci OECD (usmerneniami k testom, alternatívami k testovaniu na zvieratách), príprav rámca pre hodnotenie na základe krížového prístupu (RAAF) a nanomateriálov.

4. Účinne a efektívne zahrnúť súčasné a nové úlohy v oblasti legislatívy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcemu obmedzeniu zdrojov

Agentúra ECHA prevzala od Spoločného výskumného centra Komisie podporu programu preskúmania účinných látok a dosiahla podstatné urýchlenie hodnotení, čo sa premietlo do prijatia 34 stanovísk výborom pre biocídne výrobky. Agentúra ECHA vydala aj svoje prvé rozhodnutia o rôznych typoch žiadostí, pomáhala nositeľom povinností, reagovať na rýchlo rastúci počet žiadostí o informácie, zlepšila IT nástroj R4BP a vydala ďalšie publikácie usmernení. Vo všeobecnosti je potrebné pripomenúť, že agentúra ECHA vykonávala činnosti súvisiace s biocídmi v podmienkach prísnych obmedzení z hľadiska rozpočtu a ľudských zdrojov. Oveľa nižší počet žiadostí v porovnaní s pôvodným predpokladom mal za následok výrazne nižšie príjmy z poplatkov ako bolo plánované a agentúra čelila vážnym finančným obmedzeniam.

Operácie podľa nariadenia PIC boli v marci 2014 úspešne odovzdané agentúre ECHA, čo umožnilo nerušené spracovanie viac než 5 000 oznámení PIC. Nový IT systém ePIC bol spustený v septembri a v decembri bolo uverejnené nové usmernenie.

V záujme zvýšenia efektívnosti práce výborov sa výbory RAC a SEAC dohodli na zefektívnení pracovného postupu pri príprave a schvaľovaní stanovísk k autorizácii a obmedzeniu.

Agentúra ECHA získala certifikát ISO 9001 za riadenie a vykonávanie technických, vedeckých a administratívnych aspektov uplatňovania nariadení REACH a CLP a prípravu podporných IT aplikácií.

Agentúra ECHA dosiahla svoje ciele v oblasti finančných a ľudských zdrojov a skúmala, ako môže uspokojiť požiadavku na zníženie počtu zamestnancov o 10 % v období rokov 2014 – 2018 bez toho, aby to nemalo príliš negatívny vplyv na jej strategické plánovanie. Zavedenie systému riadenia ľudských zdrojov prispelo k skvalitneniu administratívnych IT systémov.

Strategické ciele agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 – 2018 – Výsledky

Štyri strategické ciele agentúry ECHA boli stanovené vo viacročnom pracovnom programe (MAWP) na obdobie rokov 2014 – 2018, ktorý riadiaca rada prijala 26. septembra 2013. Agentúra ECHA vypracovala opatrenia na monitorovanie pokroku pri plnení týchto cieľov. Ďalej sa uvádzajú prvé výsledky:

1. Maximalizovať dostupnosť vysoko kvalitných údajov na umožnenie bezpečnej výroby a používania chemických látok

Oblasť opatrenia – zlepšenie kvality informácií v dokumentáciách – sa meria pomocou štyroch ukazovateľov vzťahujúcich sa na štyri rôzne časti dokumentácie a rôzne aspekty kvality informácií. Tieto ukazovatele by sa nemali brať ako absolútne hodnoty pre kvalitu, ani neslúžia na priame hodnotenie súladu s požiadavkami na informácie, slúžia skôr na hodnotenie určitých odchýlok alebo nezrovnalostí. Časom však bude možné monitorovať pokrok pri plnení strategického cieľa 1, ako aj uviesť, v ktorej časti dokumentácií by sa mali prijať osobitné opatrenia.

Kvalita dokumentácií sa vo všeobecnosti zvýšila od roku 2010, t. j. nové registrácie a aktualizácie predložené v roku 2014 sú kvalitnejšie ako predchádzajúce. Významné zlepšenia sa pozorovali v tých oblastiach, na ktoré sa vzťahujú opatrenia agentúry ECHA, a sú vysvetlené ďalej:

- **Identifikácia látky:** V porovnaní s východiskovým stavom v roku 2013 počet prijatých dokumentácií v roku 2014, ktoré nevykazovali nedostatky stúpol (zo 71 % na 78 %), čo preukazuje vplyv rozhodnutí o kontrole súladu, listovej kampane agentúry ECHA v roku 2014 v súvislosti s touto témou a iných podporných opatrení v roku 2010.
- **Použitia látok registrovaných ako medziprodukt:** Z analýzy minulých výsledkov jasne vyplýva, že listová kampaň zameraná na informácie o použitíach ako medziprodukt, ktorá prebiehala v roku 2012, viedla k výraznému zlepšeniu nielen v prípade dokumentácií, na ktoré bola kampaň zameraná, ale aj dokumentácií, ktoré boli predložené do registračného termínu v roku 2013 alebo v roku 2014, ktoré boli preukázateľne vyhovujúcej kvality (96 % bez nezrovnalostí).
- **Nebezpečnosť:** Tento ukazovateľ vyjadruje počet dokumentácií, v prípade ktorých sa nezistili žiadne nedostatky v rámci IT skríningu predložených informácií o fyzikálno-chemických nebezpečnostiach a nebezpečnostiach pre životné prostredie a zdravie ľudí. Aj keď v prípade tohto ukazovateľa dochádza k neustálemu zlepšovaniu, najmä v oblastiach obáv, na ktoré boli zamerané činnosti v rámci kontroly súladu, stále je však na pomerne nízkej úrovni (39 % v roku 2014). V blízkej budúcnosti sa na toto bude klásť dôraz v súlade so stratégiou agentúry ECHA v oblasti kontrol súladu¹ a inými opatreniami, o ktorých sa diskutovalo na príslušnom seminári v roku 2014².

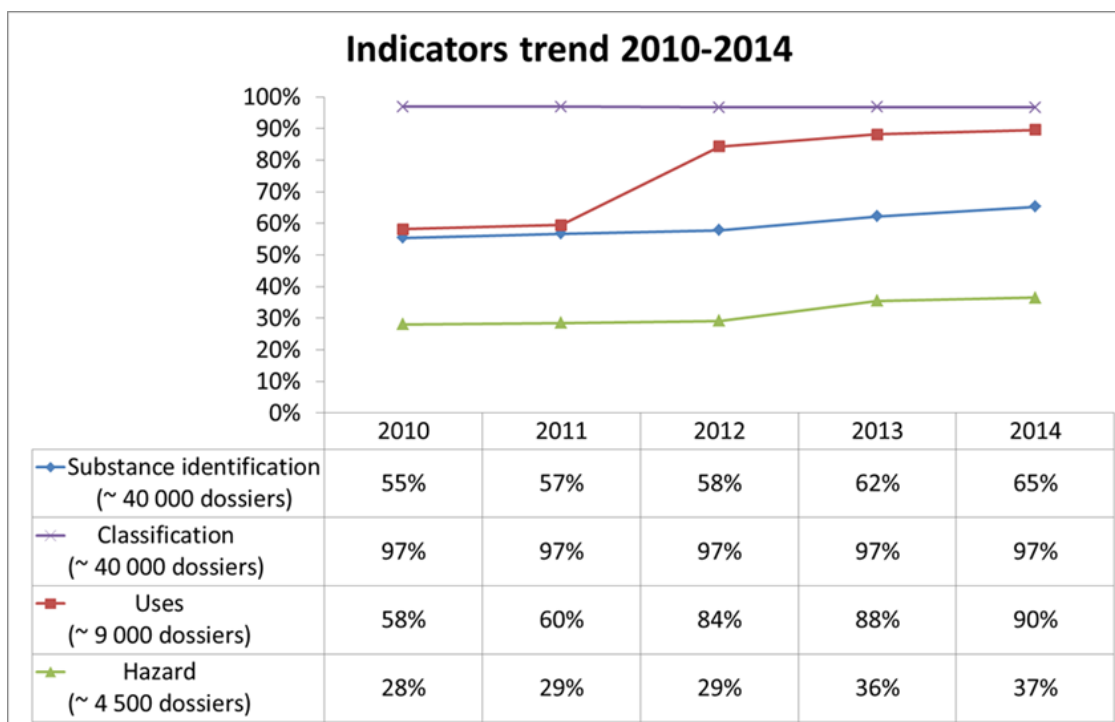
Štvrtý ukazovateľ, klasifikácia, ktorý vyjadruje počet dokumentácií, v prípade ktorých registrujúci vhodne použili harmonizovanú klasifikáciu na ich látky pri zohľadnení ich

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

² Protokol zo seminára o stratégii v oblasti kontroly súladu, ktorý sa konal 31. marca – 1. apríla 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

podrobného zloženia, dosahuje stabilnú vysokú hodnotu od roku 2010 (96 % v roku 2014). Je zbytočné vynakladať na zlepšenie tohto ukazovateľa ďalšie prostriedky, okrem konkrétnych prípadov, napr. v prípade dokumentácií pre látky, ktoré majú špecifické vlastnosti – karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR)³.

Tabuľka 1 – Kumulatívne výsledky za obdobie rokov 2010 – 2014



Indicators trend 2010-2014	Ukazovatele trendu v období rokov 2010 – 2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identifikácia látky (~ 40 000 dokumentácií)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klasifikácia (~ 40 000 dokumentácií)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Použitia (~ 9 000 dokumentácií)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Nebezpečnosť (~ 4 500 dokumentácií)

2. Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na určovanie chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky

Súbor ukazovateľov na meranie pokroku pri realizácii strategického cieľa 2 („Mobilizovať orgány, aby inteligentne využívali údaje na určovanie chemických látok vzbudzujúcich obavy a na riešenie tejto problematiky“) bol vypracovaný v úzkej koordinácii s ukazovateľmi monitorovania pokroku, ktoré sa použijú vo výročnej správe o látkach vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Ukazovatele sú zamerané na tri oblasti (1) skríning látok; (2) hodnotenie látok a (3) regulačný manažment rizík.

V súvislosti so skríningom sa zistilo, že v prípade viac než 80 % látok, ktoré boli vybrané na základe hromadného IT skríningu, boli potrebné ďalšie následné opatrenia. Ukazuje sa, že inteligentné využívanie údajov uchovávaných agentúrou ECHA na základe skríningu prostredníctvom IT je teda schodným spôsobom identifikácie (potenciálnych) látok vzbudzujúcich obavy a bude sa v ňom pokračovať a v prípade potreby sa bude

³ Odkaz na uverejnenú štúdiu CMR

v ďalších rokoch optimalizovať. Na manuálnom skríningu sa v roku 2014 zúčastnilo celkovo 17 členských štátov a štátov EHP.

Na vyvodenie záverov o trendoch, efektívnosti a účinnosti v súvislosti s hodnotením látok je ešte príliš skoro, keďže ide len o dvojročné skúsenosti a v prípade väčšiny látok proces nebol ukončený. Údaje z rokov 2012 až 2013 naznačujú, že percentuálny podiel látok, prípade ktorých sa požadujú informácie, je vysoký. Len v malom počte prípadov (4) sa usúdilo, že nie je potrebné žiadne regulačné opatrenie. Takmer tri štvrtiny členských štátov aktívne pracujú na hodnotení látok, avšak minuloročný pokles účasti bol krokom späť.

Približne jedna tretina členských štátov predložila návrhy regulačných opatrení manažmentu rizík podľa nariadenia REACH alebo CLP, čo je stále málo. Miera následných opatrení na základe záverov z analýzy možností manažmentu rizík (RMOA) je tiež nízka (17 %), súvisí to však so skutočnosťou, že v prípade väčšiny látok tieto závery boli vyvodené pomerne nedávno, a preto nebolo dost času na iniciovanie následných opatrení.

3. Pri riešení vedeckých výziev slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných subjektov

Zámerom strategického cieľa 3 je zjednodušiť aktivity agentúry ECHA v rámci strategických cieľov 1 a 2 (umožňovanie), aj keď nezávislé operatívne ciele strategického cieľa 3 neboli vymedzené vo viacročnom pracovnom programe na obdobie rokov 2014 – 2018. Veľká časť práce je však vytýčená a rozdelená do troch prioritných oblastí: regulačná vedecká stratégia, budovanie kapacít a fungovanie ako centrum regulačných vedeckých postupov.

Vybrané činnosti, ktoré sa považujú za obzvlášť dôležité alebo reprezentatívne pre príslušnú prioritnú oblasť – míľniky – sú uvedené v prílohe k viacročnému pracovnému plánu. Ich realizovanie je zásadné pre konkrétnu prioritnú oblasť a tiež pre agentúru ECHA pri plnení cieľov v rámci tohto strategického cieľa. Z tohto dôvodu sa hodnotí výkonnosť agentúry ECHA na úrovni organizácie vo vzťahu k týmto míľnikom. Celková miera realizácie, plánovaných míľnikov v roku 2014 bola vysoká.

Regulačná vedecká stratégia sa úspešne rozvíjala a informácie o nej sa odovzdávali v rámci agentúry ECHA aj mimo nej. V stratégii sú identifikované prioritné oblasti praktického významu pre prácu agentúry ECHA. Prioritné oblasti budú tvoriť základ úsilia zameraného na budovanie interných kapacít agentúry ECHA a riadenia výskumu a vývoja na vysokej úrovni v rámci vedeckej komunity a v spolupráci s GR Komisie pre výskum.

Príprava rámca riadenia poznatkov, po ktorej nasledovalo mapovanie kompetencií v agentúre ECHA, sa v roku 2014 úspešne realizovala. Agentúre ECHA toto umožní systematicky a pravidelne posudzovať identifikované nedostatky v oblasti kompetencií a stanoviť na úrovni ECHA potrebné opatrenia na budovanie kapacít a projekty.

Agentúra ECHA v rámci „fungovania ako stredisko“ usporiadala tematický vedecký seminár o nanomateriáloch, zriadila sieť pre sociálno-ekonomickú analýzu, zaoberala sa druhou správou o alternatívach testovania, pripravila rámec pre hodnotenie na základe krížového prístupu a preskúmala dvojstranné medzinárodné dohody. Cieľom týchto činností bolo buď podporiť určitú tému v oblasti regulačných vedeckých postupov, informovať o hlavných (predbežných) výsledkoch príslušné zúčastnené strany, alebo zaviesť režim spolupráce a vhodné pracovné metódy pre samotnú budúcu výmenu. Externí partneri, ktorí sa na nich zúčastnili, vyjadrili spokojnosť s iniciatívami a príspevkami agentúry ECHA.

Okrem toho na otázky súvisiace so schopnosťou agentúry ECHA pôsobiť ako stredisko pre excelentnosť v regulačnej vede zúčastnené strany odpovedali v prieskume v roku 2014 so strednou úrovňou spokojnosti. Z odpovedí vyplynulo, že sa usudzuje, že agentúra ECHA bude schopná konať excelentne, musí však byť aktívnejšia pri riadení, byť rýchlejšia a viac sa zviditeľňovať: zúčastnené strany zároveň oceňujú úsilie agentúry ECHA organizovať relevantné diskusie o regulačných vedeckých postupoch a prispievať do nich; bolo navrhnuté, aby agentúra ECHA iniciatívnejšia prevzala svoju vedúcu úlohu.

4. Účinne a efektívne zahrnúť súčasné a nové úlohy v oblasti legislatívy a zároveň sa prispôbiť nadchádzajúcemu obmedzeniu zdrojov

Agentúra ECHA vypracovala kombinované hodnotenie „Ekvivalent rozhodnutí a stanovísk“ na meranie štvrtého strategického cieľa. Vyjadruje počet rozhodnutí a stanovísk vyhotovených v danom roku (s prihliadnutím na celý proces, až kým rozhodnutie/stanovisko nie je vydané a vážené v čase, ktorý je potrebný na spracovanie priemerného prípadu) ako podiel k maximálnej ročnej kapacite zamestnancov (vrátane prevádzkových zamestnancov a zamestnancov poskytujúcich podporu, ako aj konzultantov a dočasných prevádzkových zamestnancov prítomných počas celého roka). Korelácia medzi výkonom agentúry a ročnou kapacitou personálu naznačí, či agentúra sleduje trend efektívnosti v priebehu rokov, t. j. produkuje viac vážených výstupov s rovnakým alebo menším množstvom zdrojov.

Z analýzy merania s údajmi z obdobia rokov 2011 – 2014 vyplýva, že „ekvivalent rozhodnutí a stanovísk“ má v priebehu času rastúci trend, a vykazuje teda pozitívny trend efektívnosti (pozri ďalej tabuľku).

Tabuľka 2. Hodnotenie efektívnosti

INDEX TRENDU	2011	2012	2013	2014
CELKOVÝ POČET VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ	15 852	18 738	24 323	25 873
CELKOVÝ POČET ZAMESTNANCOV	541	558	592	621
Ekvivalent rozhodnutí (počet vážených rozhodnutí/stanovísk vydelený maximálnou ročnou kapacitou zamestnancov)	39.1	44.8	54.8	55.6

Zmena v %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
CELKOVÝ POČET VÁŽENÝCH ROZHODNUTÍ	18%	30%	6%
CELKOVÝ POČET ZAMESTNANCOV	3%	6%	5%

Ekvivalent rozhodnutí (počet vážených rozhodnutí/stanovísk vydelený maximálnou ročnou kapacitou zamestnancov)	14.6%	22.4%	1.4%
--	--------------	--------------	-------------

Prevádzkový výkon rastie rýchlejšie ako počet pracovníkov zamestnaných v agentúre ECHA. Je normálne, že zlepšenie v roku 2014 je menšie ako v roku 2013, pretože rok 2013 bol rokom maximálneho počtu registrácií a dôraz sa kládol na produkciu výstupov.

V roku 2014 v súlade so stratégiou agentúry ECHA zameranou na budovanie pevných základov pre každý zo štyroch strategických cieľov, sa dôraz kládol na vzdelávanie a rozvoj a nie na produkciu väčšieho počtu výstupov než v roku 2013. Pozitívny trend zaznamenaný v predchádzajúcich rokoch však bude pokračovať aj v roku 2014. Opatrenia na zvýšenie efektívnosti zavedené prostredníctvom programu rozvoja efektívnosti a ročného cyklu preskúmania všetkých certifikovaných postupov REACH a CLP umožnia v roku 2015 rýchlejšiu rast.

1. Realizácia regulačných postupov

1.1. Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie informácií (činnosť 1)

Registrácia je jedným zo základných kameňov nariadenia REACH, pretože umožňuje spoločnostiam preukázať, že postupujú v súlade s nariadením a že chemické látky sa vyrábajú a používajú bezpečne. Spoločnosti, ktoré vyrábajú alebo dovážajú látku v množstve jedna tona alebo viac ročne, musia zdokumentovať vlastnosti a použitia svojich látok a preukázať v registračnej dokumentácii predloženej agentúre ECHA, že látky možno bezpečne používať. Pred pridelením registračného čísla agentúra ECHA overí úplnosť informácií a zaplatenie registračného poplatku. Väčšina informácií sa potom sprístupní verejnosti na webovej lokalite agentúry ECHA.

Vďaka procesu registrácie má agentúra ECHA jedinečnú databázu chemických látok, ktorú možno efektívne využiť v ďalších regulačných postupoch, najmä pri zisťovaní, či sa v prípade určitých chemických látok vyžadujú opatrenia manažmentu rizík v rámci celej EÚ a informovanie širokej verejnosti. Registračné informácie slúžia spoločnostiam aj ako východiskové informácie pri príprave ich kariet bezpečnostných údajov, kde oznamujú podmienky bezpečného použitia v smere dodávateľského reťazca a zaisťujú bezpečné používanie chemických látok desiatkam tisícom následných užívateľov a ich zákazníkom.

V roku 2014 sa tieto rozšírené karty bezpečnostných údajov začali objavovať v dodávateľskom reťazci pre látky registrované do druhého termínu registrácie v roku 2013. Postupne dostupné praktické skúsenosti, napr. cez sieť zúčastnených strán a agentúry ECHA na výmenu informácií o expozičných scenároch (ENES), prispievajú k zvýšeniu kvality týchto nových rozšírených kariet bezpečnostných údajov, ako aj takýchto kariet pre látky registrované v roku 2010. Z tohto dôvodu je veľmi dôležité, aby registračné informácie na začiatku tohto komunikačného reťazca boli dostatočne kvalitné na splnenie kľúčových cieľov nariadenia REACH. V praxi to znamená, aby informácie boli v súlade s nariadeniami, aby boli vhodné na daný účel a ľahko dostupné všetkým stranám. Napríklad, aby orgány a následní užívatelia, ktorí dostávajú expozičné scenáre ako súčasť správy o chemickej bezpečnosti resp. karty bezpečnostných údajov, mohli porozumieť použitiam, ktoré sú uvedené, a podmienkam bezpečného použitia.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

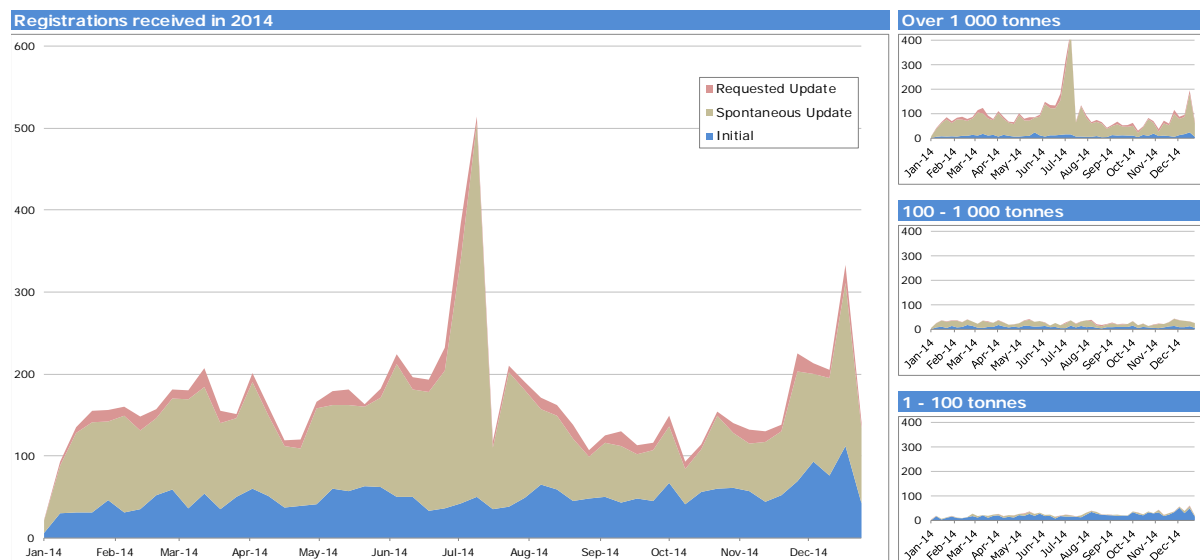
Registrácia a predkladanie dokumentácií

Registrácia

V roku 2014 nebol stanovený žiadny termín registrácie pre zavedené látky, a preto ho možno považovať za bežný rok vykonávania nariadenia REACH, pokiaľ ide o činnosti súvisiace s registráciou. Počet aktualizácií bol však omnoho vyšší, ako sa očakávalo, najmä vďaka aktivite agentúry ECHA pri zvyšovaní kvality registračných dokumentácií, najmä oblasti identifikácie látok (pozri ďalej).

Agentúre ECHA bolo doručených o mnoho viac dokumentácií, ako sa očakávalo a 30 % z nich boli nové registrácie. Pokiaľ ide o látky, 391 látok bolo registrovaných po prvýkrát podľa nariadenia REACH a 240 z nich boli nezavedené látky. Pri podrobnom skúmaní registračnej činnosti spoločností rôznych veľkostí tak v prípade prvotných registrácií, ako aj aktualizácií, podiel veľkých podnikov a malých a stredných podnikov (MSP) zostal na rovnakej úrovni – 80/20 – ako tomu bolo aj v roku 2013. Zdá sa teda, že MSP zatiaľ

nevyvíjali zvýšenú aktivitu v prípade látok, ktoré sa majú registrovať do termínu registrácie v roku 2018.



Obrázok 1 Registrácie prijaté v roku 2014

Väčšina registrácií prijatých v roku 2014 boli aktualizácie a väčšinou sa týkali zavedených látok. Z týchto aktualizácií 91 % bolo spontánnych zo strany registrujúceho, spravidla v rámci reakcie na listovú kampaň agentúry ECHA zameranej na identifikáciu látok (pozri ďalej tabuľku 6). Deväť percent aktualizácií bolo poslaných v rámci reakcie na regulačné rozhodnutie, ktoré poslala agentúra ECHA, ako napr. rozhodnutie o hodnotení dokumentácie alebo rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Dva hlavné dôvody spontánnych aktualizácií, ako uviedli samotní registrujúci, boli i) aktualizácie na základe listovej kampane agentúry ECHA (35 %) a ii) nové alebo aktualizované správy o chemickej bezpečnosti (CSR) a následné usmernenie k bezpečnému používaniu (20 %).

Chorvátske spoločnosti mali prechodný termín registrácie 1. júla 2014. Agentúra ECHA im poskytovala podporu prostredníctvom špecializovaných seminárov, vyhradených webových stránok a preložených materiálov a poskytla spoločnostiam aj priamu podporu. Do termínu 10 chorvátskych spoločností registrovalo 60 látok.

Úsilie agentúry ECHA na zlepšenie procesu registrácie bolo v roku 2014 zamerané na dve hlavné oblasti: na činnosti zamerané na zvýšenie kvality dokumentácie a na stanovenie základu pre prípravu na termín registrácie v roku 2018.

Pokiaľ ide o kvalitu dokumentácií, agentúra ECHA zamerala svoje úsilie na zlepšenie identifikácie látok v dokumentáciách. S týmto cieľom agentúra ECHA uskutočnila kampaň, v rámci ktorej poslala registrujúcim 1 350 listov s poznámkami týkajúcimi sa možných nezrovnalostí pri identifikácii látok v ich registračných dokumentáciách. Na základe toho sa identifikácia látok v cieľových dokumentáciách výrazne zlepšila, keďže do konca roka bolo aktualizovaných viac než 75 % dokumentácií.

V skutočnosti vplyv kampane bol oveľa ďalekosiahlejší, než len na registrujúcich, ktorí dostali list, keďže 800 ďalších dokumentácií, na ktoré sa v rámci kampane nesústredila pozornosť, bolo aktualizovaných potom, ako sa spoločnosti dozvedeli o aktivitách agentúry ECHA od ostatných registrujúcich alebo ich asociácií. Toto sa premieta do zvýšenej efektivity v rámci následných regulačných postupov, keďže jednoznačná identifikácia látok je pri nich nevyhnutným predpokladom. Určité dokumenty, kde sa usúdilo, že nezrovnalosti pri identifikácii látok môžu mať významný vplyv na bezpečné používanie, boli vybrané na kontrolu súladu.

Ďalším dôkazom vplyvu listových kampaní je prvý skríning registračných dokumentácií pre medziprodukty vykonaný v roku 2012, ktorý mal, ako sa ukazuje, jednoznačný vplyv na kvalitu dokumentácií predložených v termíne roku 2013. Počet nezrovnalostí v opise použitia v registračnej dokumentácii pre medziprodukty zistený v roku 2014 bol taký nízky, že skríning nebolo potrebné zopakovať.

Z prác v rámci skríningu a hodnotenia agentúra ECHA získava cenné informácie o tom, ako má lepšie podporiť spoločnosti tak, aby si samé vedeli zlepšiť kvalitu svojich dokumentácií. Podobne ako bola kontrola použitia ako medziprodukt zahrnutá do nástroja Asistent validácie, boli zahrnuté aj kontroly identifikácie do tohto nástroja, v ktorom je spojená bývalá kontrola technickej úplnosti a nástroj Asistent pre kvalitu dokumentácií. Aktualizovaná verzia nástroja bola zavedená na jar 2014. Výhodou tohto všeobecného nástroja je, že spoločnosti môžu skontrolovať svoju dokumentáciu na jedenkrát, a to na úplnosť, ako aj prípadné iné bežne pozorované nezrovnalosti predtým, ako odošlú svoju dokumentáciu agentúre ECHA, vďaka čomu sa zlepší efektívnosť orgánov a aj ich samotných.

Napokon, príslušné orgány členských štátov schválili projektový plán agentúry ECHA týkajúci sa revidovaných pravidiel kontroly technickej úplnosti a technická realizácia na zaradenie do Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií (IUCLID) 6 sa uskutoční v roku 2015. Možnosť vykonávania aj manuálnych kontrol v priebehu procesu kontroly úplnosti, najmä časti týkajúcej sa identifikácie látky, bola analyzovaná, ako sa plánovalo, s cieľom uzavrieť diskusie v marci 2015.

Na prípravu podmienok na úspešnú registráciu látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve 1 až 100 ton ročne do posledného termínu registrácie v máji 2018 agentúra ECHA pripravila plán realizácie svojich plánovaných činností. Agentúra ECHA plánuje rôznymi spôsobmi v období rokov 2015 – 2018 zlepšiť IT nástroje, procesy a podporu poskytovanú spoločnostiam v prospech registrujúcich v roku 2018 s osobitným zreteľom na problémy malých a stredných podnikov (MSP). Plán realizácie bol predmetom rozsiahlych konzultácií so zúčastnenými stranami, aby sa zabezpečila správna identifikácia problémov a riešení. Prvým konkrétnym výsledkom agentúry ECHA bolo sprístupnenie webových stránok REACH 2018 v októbri 2014, kde je vytýčených sedem krokov k úspešnej registrácii podľa nariadenia REACH.

Iné typy predložených dokumentácií vrátane dokumentácií pre biocídy a oznámení PIC

Nariadenie REACH umožňuje výnimku z registrácie pre látky, ktoré sa používajú v technologicky orientovanom výskume a vývoji, ak sú takéto aktivity oznámené agentúre ECHA (tzv. oznámenia PPORD). Agentúra ECHA ich môže posúdiť a uložiť podmienky a ak sa požiada o predĺženie, povoliť predĺženie výnimky po porade s príslušnými orgánmi členských štátov. V roku 2014 bol zavedený a schválený príslušnými orgánmi členských štátov účinný postup posudzovania oznámení PPORD stanovením kritérií a zoznamu relevantných informácií požadovaných na rozšírenie, ako aj na uloženie podmienok.

V roku 2014 bolo agentúre ECHA doručených takmer 250 oznámení PPORD. Takmer 70 % z nich bolo pre látky, ktoré zatiaľ nie sú registrované inou spoločnosťou. Čisté chemické látky predstavovali takmer polovicu oznámení s látkami, ktoré sa používajú na výrobu farmaceutík a biofarmaceutík (30 %) a prípravkov na ochranu rastlín a iných špeciálnych agrochemikálií (10 %). Špeciálne chemické látky predstavovali približne 40 % oznámení. Ostatné oznámenia zahŕňali petrochemikálie, oleochemikálie a iné sektory energetiky. Do konca roku 2014 boli agentúre ECHA doručené registrácie takmer pre 20 % látok, ktoré boli oznámené ako PPORD v predchádzajúcich rokoch. Nakoniec,

agentúra ECHA zaznamenala, že výnimku na účely PPORD využíva pomerne malý počet spoločností v Európe (približne 350) a spravidla sú to veľké spoločnosti. Agentúra ECHA preto v roku 2014 investovala do komunikačných aktivít o výnimke pri PPORD a do prípravy materiálov zameraných najmä na podporu MSP (pozri činnosť 5).

Predkladanie dokumentácií pre biocídy sa výrazne zvýšilo v roku 2014 tak zo strany priemyslu, ako aj agentúry ECHA po uverejnení nových verzií registra biocídnych výrobkov (R4BP) (pozri činnosť 6). V prípade predložení súvisiacich s nariadením PIC sa významný míľnik dosiahol 2. septembra, keď bol sprístupnený nový nástroj na predkladanie ePIC, ktorý nahradil starý systém európskej databázy vývozu a dovozu nebezpečných chemikálií (EDEXIM). Tento nástroj umožnil agentúre ECHA úspešne zvládnuť veľký počet oznámení koncom roka (pozri činnosť 17).

Program prípravy programu hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA)

Sieť na výmenu informácií o expozičných scenároch (ENES) pokračovala ako zavedená platforma pre rozvoj výmeny informácií o najlepších postupoch v súvislosti s expozičnými scenármi a informovaním o nich v rámci dodávateľského reťazca. Táto sieť je mimoriadne dôležitá pri vykonávaní plánu, na ktorom sa dohodli všetky zúčastnené strany, pre správu o chemickej bezpečnosti/expozičný scenár (CSR/ES), v ktorom sú stanovené priority schválené agentúrou ECHA a jej zúčastnenými stranami na zlepšenie bezpečného používania chemických látok. V roku 2014 práce pokročili vo viacerých oblastiach.

Z hľadiska komunikácie v rámci dodávateľského reťazca bolo zverejnenie príkladov a šablón agentúrou ECHA v roku 2014 významným krokom smerom k zlepšeniu konzistencie formátu aj štruktúry expozičných scenárov, ktoré sa poskytujú následným užívateľom. Agentúra ECHA významne prispela aj k projektu priemyslu ECom, v rámci ktorého sa pripravuje katalóg štandardných výrazov pre riadenie rizík a elektronický formát, ktorý umožní priemyslu automaticky a konzistentne uvádzať tieto výrazy v expozičných scenároch. Okrem toho elektronická príručka o prijímaní kariet bezpečnostných údajov sprístupnená agentúrou ECHA predstavovala nový prostriedok na vysvetlenie základných informácií súvisiacich s kartami bezpečnostných údajov a expozičnými scenármi ľahko dostupnou formou následným užívateľom. Šablóny, harmonizované výrazy a pokyny k tomu, ako sa majú čítať expozičné scenáre, výrazne pomôžu konečným užívateľom pochopiť informácie týkajúce sa riadenia rizík oznámených ich dodávateľmi a v konečnom dôsledku zaviesť lepšie opatrenia na riadenie rizík.

Navyše v priebehu celého roka pokračovala príprava metodiky na konverziu informácií týkajúcich sa látok podľa nariadenia REACH do odporúčaní na bezpečné používanie zmesí. Cieľom aktivít v oblasti komunikácie v rámci dodávateľského reťazca bolo integrovať aktivity a povinnosti následných užívateľov podľa nariadenia REACH s inými právnymi požiadavkami na bezpečnosť pri práci, ochranu zdravia a životného prostredia, pretože tento prístup môže byť účinný pre užívateľov chemických látok.

Po dohode s koordinačnou skupinou pre plán CSR/ES, agentúra ECHA začala pracovať na lepšom využívaní máp. Predpokladá sa, že pomocou nich odvetvia následných užívateľov môžu poskytovať jasnejšie a presnejšie informácie na účely hodnotenia chemickej bezpečnosti zo strany registrujúcich, čo na druhej strane bude mať za následok prehľadnejšie a praktickejšie využiteľné informácie o podmienkach bezpečného používania poskytované registrujúcimi. Na ďalšie skvalitnenie informácií poskytovaných registrujúcimi agentúre ECHA sa v roku 2014 vynaložilo veľké úsilie na vytvorenie medzinárodne dohodnutej štruktúry na predkladanie informácií o používaní a expozícii na základe novej harmonizovanej šablóny schválenej Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). Tieto štruktúrované polia budú zavedené do aplikácie

IUCLID 6. Začalo sa pracovať aj na posilňovaní transparentnosti posudzovania informácií pri zložitých prípadoch v aplikácii IUCLID.

Na účely lepšej podpory registrujúcich s cieľom zlepšiť ich hodnotenie chemickej bezpečnosti agentúra ECHA vypracovala plán na aktualizáciu usmernenia agentúry ECHA týkajúceho sa hodnotenia chemickej bezpečnosti v roku 2014. Cieľom je zefektívniť dostupné podporné materiály a klásť väčší dôraz na riadenie rizík. Plán zahŕňa aj poskytovanie viacerých príkladov a šablóny na ilustráciu jednotlivých koncepcií.

Spoločné využívanie údajov a identifikácia látky

Pred registráciou spoločnosti musia predložiť buď žiadosť o informácie, alebo oneskorenú predregistráciu, aby nadviazali kontakt s ostatnými potenciálnymi a existujúcimi registrujúcimi, aby mohli spoločne využívať údaje potrebné na registráciu. V roku 2014 neustále prichádzali žiadosti o informácie. Z nich 61 % boli počiatočné žiadosti o informácie a 39 % bolo opakovane predložených, lebo agentúra ECHA nevedela hneď zistiť, na ktorú látku sa vzťahovala žiadosť o informácie z dôvodu chýbajúcich alebo nekonzistentných údajov. Podiel žiadostí o informácie prijatých v súvislosti s prvým predložením dokumentácie ďalej rástol, pretože spoločnosti už vedia svoje látky lepšie identifikovať. Novinkou je, že okrem bežného procesu bezplatného poskytovania údajov pre priemysel predložených pred viac než 12 rokmi, agentúra ECHA začala toto robiť aj v prípade spoločností, ktoré požiadali o informácie na účely krížového prístupu.

Žiadosti o informácie boli v roku 2014 predložené celkovo pre 575 jednotlivých látok, hlavne zo strany veľkých spoločností (80 %), a vo viac než 50 % prípadov pre látky dovážané do EÚ (30 % spoločností boli dovozcovia a 23 % výhradní zástupcovia). Viac ako polovica žiadostí o informácie predložených v roku 2014 sa týkala nezavedených látok, tento podiel sa niekoľko rokov pohybuje okolo hodnoty 50 %. Z vývoja v priebehu rokov vyplýva, že dve tretiny žiadostí o informácie viedli nakoniec k registrácii látky. Oneskorenie môže byť pomerne dlhé v prípade žiadostí o informácie predložených v roku 2014, len približne 50 % bolo registrovaných v tom istom roku.

Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov sa objavovali v menšom počte, než sa očakávalo v prípade roku bez registračného termínu. V priebehu roka zdroje na spoločné využívanie údajov boli zamerané na prípravu podporných materiálov na termín v roku 2018 s cieľom čo možno najlepšie objasniť kroky potrebné na úspešné rokovania o spoločnom využívaní údajov medzi spoločnosťami. Konkrétne, agentúra ECHA sprístupnila všetky vydané rozhodnutia o sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov na svojej webovej lokalite s cieľom umožniť transparentnú kontrolu nad nimi.

Značné množstvo zdrojov na identifikáciu látky bolo presmerovaných na listovú kampaň zameranú na informácie týkajúce sa identifikácie látky v registračnej dokumentácii a na podporné hodnotiace postupy a postupy riadenia rizík (pozri činnosti 2 – 4). Úsilie v oblasti identifikácie látky sa však zameriavalo aj na vysvetlenie prístupu rovnakosti látky, kde sa dosiahol určitý pokrok: Návrh agentúry ECHA bol prerokovaný na seminári a v súčasnosti sa v praxi testuje v jednotlivých odvetviach priemyslu. Agentúra ECHA okrem toho prispela k štúdiu Európskej komisie o identifikácii látok UVCB, projekt, ktorý by mal byť dokončený v roku 2015 a mal by poskytnúť užitočný prehľad o záveroch v súvislosti s rovnakosťou látky.

Šírenie informácií – elektronický prístup k informáciám pre verejnosť

Šírenie informácií z registračných dokumentácií je už pomerne dlhý čas stabilnou aktivitou. Priemerný čas od registrácie po šírenie sa však neustále skracoval a v roku 2014 trvalo v priemere iba 26 dní, kým sa uverejnili informácie z registračnej

dokumentácie. Zlepšenie infraštruktúry na šírenie informácií umožnilo tiež vysoko efektívne zverejňovanie údajov o biocídnych výrobkoch. V roku 2014 spravidla v priebehu dvoch dní bola kombinácia účinná látka/typ výrobku označená v databáze ako schválená, alebo autorizácia výrobku bola do dvoch dní po udelení označená v databáze ako udelená. Príslušné informácie boli zverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA. Zverejňovanie informácií z webovej lokality agentúry ECHA na šírenie informácií bolo prepojené s globálnym portálom OECD pre informácie o chemických látkach (eChemPortal).

V roku 2014 sa pripravovala aj prepracovaná webová stránka pre šírenie informácií, ktorá má byť sprístupnená v roku 2015. Niektoré aspekty pripravovanej webovej stránky, ako napríklad karty s informáciami o látkach a krátke profily boli rozsiahlo odkonzultované so zúčastnenými stranami agentúry ECHA. Konkrétne, agentúra ECHA uskutočnila seminár pre príslušné orgány členských štátov, zúčastnené strany z priemyslu a mimovládnych organizácií (MVO) o tom, ako navrhnuť praktický a jednoduchý prístup k informáciám o látke pre občanov EÚ. Na základe týchto zistení a odporúčaní zo seminára agentúra ECHA v súčasnosti pokračuje v príprave štruktúry krátkych profilov, ktorá bude začlenená v roku 2015 do novej webovej stránky pre šírenie informácií.

Súbežne so šírením údajov z dokumentácie je potrebné posúdiť žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktoré registrujúci predložili vo svojich dokumentáciách. V prípade dokumentácií predložených do termínu v roku 2013 tieto činnosti neboli rozsiahle, a preto boli posúdené všetky žiadosti predložené v roku 2013 (476 žiadostí). Týkali sa hlavne názvu spoločnosti (26 %), hmotnostného pásma spoločnosti pre látku (25 %) a názvu IUPAC látky (21 %). V 80 % prípadov bola žiadosť schválená, v ďalších 20 % prípadov sa vyžiadali ďalšie informácie, na základe ktorých bolo prijaté konečné rozhodnutie v roku 2015. Celkovo bola agentúra ECHA schopná posúdiť 636 žiadostí vrátane 160 prípadov, kde sa v roku 2013 od registrujúceho vyžiadali ďalšie informácie na podporu žiadosti. Z tých, pre ktoré sa požadovali ďalšie informácie, 41 % žiadostí bolo schválených na základe dodatočných informácií, 43 % bolo zamietnutých (zväčša žiadosti o utajenie IUPAC názvu) a registrujúci stiahli 16 % žiadostí.

Agentúra ECHA overila tiež všetky verejné názvy, ktoré poskytli spoločnosti, keď požadovali utajenie celého názvu nebezpečnej látky, aby sa uistila, či je ešte stále možné z celého názvu vyvodíť nebezpečné vlastnosti látky, aj keď celková chemická identita je utajená.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie, žiadosti o informácie a spory týkajúce sa spoločného využívania údajov sa podrobia požadovaným kontrolám a prijímajú sa príslušné rozhodnutia a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru sa posúdia podľa štandardných postupov, pričom sa zabezpečí včasná identifikácia problematických dokumentácií na podnietenie ich aktualizácie a skvalitnenie 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 k registrovaným látkam a oznámeniam klasifikácie a označovania (C&L), ako aj z dokumentácií pre biocidy v primeranom čase po registrácii/predložení oznámení.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel registrácií, oznámení PPORD a žiadostí týkajúcich sa biocídov a oznámení PIC spracovaných v rámci zákonného časového rámca	100 %	100 %
Percentuálny podiel žiadostí spracovaných v interne stanovenej lehote (20 pracovných dní)	80 %	85 %
Percentuálny podiel sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov spracovaný v zákonnej alebo interne stanovenej lehote	100 %	100 %
Rozsah zverejnenia registračných dokumentácií úspešne predložených do termínu na registráciu – 31. mája 2013	98 %	100 %
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán s predkladaním dokumentácií a s činnosťami agentúry ECHA v oblasti šírenia informácií, ako aj s činnosťami agentúry ECHA v oblasti zlepšovania kvality správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov určených na oznámenie	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy*Registrácia a predkladanie dokumentácií (pozri tiež tabuľky ďalej v texte)*

- Prijatých bolo tiež 48 rozhodnutí o PPORD.
- Spracovaných a odovzdaných členským štátom bolo 2 094 žiadostí týkajúcich sa biocídov (žiadosti týkajúce sa nových účinných látok, obnovení alebo preskúmania autorizácie výrobkov v Únii).
- Spracovaných bolo približne 4 678 oznámení PIC.
- Zúčastnené strany schválili plán realizácie na termín registrácie v roku 2018.

Kvalita dokumentácie

- Plán na vylepšenie kontroly úplnosti bol vypracovaný a predložený príslušným orgánom pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL) a agentúre ECHA.
- Sprístupnená bola modernizácia nástroja Asistent pre kvalitu dokumentácií a jeho integrácia do nástroja Asistent validácie.
- Dokumentácie pre látky registrované ako medziprodukty v roku 2013 boli overené, počet zistených nedostatkov však bol nízky a nebolo potrebné žiadne opatrenie.
- Identifikácia látok bola skontrolovaná vo všetkých registráciách predložených od roku 2008 a skupina dokumentácií bola prioritne vybraná na listovú kampaň.
- V rámci preskúmania procesu kontroly úplnosti a plánu realizácie na termín v roku 2018 bol plánovaný rad opatrení na riešenie kvality identifikácie látok.

- Zavedený bol rámec nástrojov na skríning/prioritizáciu.

Program hodnotenia chemickej bezpečnosti

- Uverejnený bol druhý vykonávací plán pre plán CSR/ES.
- Expozičný scenár na komunikáciu: Uverejnenie názorných príkladov a vzorov s poznámkami. Uverejnenie usmernenia k vytvoreniu štruktúrovaných krátkych názvov pre expozičné scenáre.
- Elektronická príručka týkajúca sa kariet bezpečnostných údajov a expozičných scenárov.
- Návrh štruktúrovaných údajov v správach o chemickej bezpečnosti (CSR) bol pripravený ako harmonizovaná šablóna OECD doplnená o niektoré prvky špecifické pre nariadenie REACH, ktoré budú zavedené do aplikácie IUCLID.
- Príklady na ilustráciu toho, ako možno zvyšovanie kvality zaviesť do správy CSR, boli vypracované a prekonzultované s priemyslom.
- Uskutočnil sa prieskum zameraný na následných užívateľov (DU) v súvislosti s ich skúsenosťami s prípravou správ pre následných užívateľov o chemickej bezpečnosti (DU CSR) a informácie z neho sa použili pri príprave praktickej príručky týkajúcej sa správ DU CSR.
- Bol navrhnutý systematický prístup na kontrolu súladu správy o chemickej bezpečnosti s registračnou dokumentáciou.

Identifikácia látky a spoločné využívanie údajov

- Približne 1 500 nových žiadostí o informácie bolo spracovaných v stanovenej lehote a v prípade schválenia im bolo pridelené číslo žiadosti (pozri text).
- Vyriešených bolo 5 sporov týkajúcich sa spoločného využívania údajov.

Šírenie informácií

- 456 žiadostí o dôverný charakter údajov z roku 2013 bolo podrobených počiatočnému posúdeniu.
- Informácie z registrácie, zoznamu klasifikácie a označovania a dokumentácií o biocídoch boli uverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA. Informácie z registračných dokumentácií boli prepojené s portálom OECD eChemPortal.

TABUĽKA 3: POČET DOKUMENTÁCIÍ (VRÁTANE AKTUALIZÁCIÍ) PREDLOŽENÝCH (POSKYTNUTÝCH) V ROKU 2014 V POROVNANÍ S ODHADMI PRACOVNÉHO ZAŤAŽENIA V PRACOVNOM PROGRAME NA ROK 2014

Typ dokumentácie	Skutočnosť	Odhad v pracovnom pláne na rok 2014
Registrácie	9 001	5800
Úplné registrácie	7 615	-
Prepravované izolované medziprodukty	990	-
Medziprodukty izolované na mieste	396	-
Iné typy dokumentácií		
Oznámenia PPORD	234	300
Žiadosti o informácie (vrátane aktualizácií)	1 488	-

TABUĽKA 4: TYPY DOKUMENTÁCIÍ NOVÝCH REGISTRÁCIÍ V ROKU 2014

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky
Registrácie	2 088	387	1 701
Prepravované izolované medziprodukty	515	163	352
Medziprodukty izolované na mieste	135	63	72
Spolu	2 738	613	2 125

TABUĽKA 5: VEĽKOŠŤ SPOLOČNOSTÍ REGISTRUJÚCICH, KTORÍ PREDKLADAJÚ NOVÉ REGISTRÁCIE V ROKU 2014

Spolu	Veľká	Stredná	Malá	Mikro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABUĽKA 6: TYPY DOKUMENTÁCIÍ V AKTUALIZÁCIÁCH REGISTRÁCIE V ROKU 2014

	Spolu	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Úplné registrácie	5 657	262	5 099	296
Prepravované izolované medziprodukty	484	48	414	22
Medziprodukty izolované na mieste	256	6	250	0
Spolu	6 397	316	5 763	318

TABUĽKA 7: TYPY AKTUALIZÁCIE REGISTRAČNÝCH DOKUMENTÁCIÍ V ROKU 2014

	Spolu	REACH	NONS
Aktualizácie po regulačnom oznámení	510	474	36
Aktualizácie z vlastnej iniciatívy	5 887	5 605	282
Spolu	6 397	6 079	318

TABUĽKA 8: HLAVNÉ ZISTENÉ DÔVODY PRE SPONTÁNNÉ AKTUALIZÁCIE V ROKU 2014

	REACH	NONS
Zmena klasifikácie a označovania	5 %	8 %
Zmena úlohy spoločnosti v dodávateľskom reťazci	1 %	1 %
Zmena zloženia látky	7 %	3 %
Zmena v udelenom prístupe k informáciám	0 %	1 %
Zmena hmotnostného pásma	9 %	37 %
Nové identifikované použitia	8 %	5 %
Nové poznatky o rizikách pre zdravie ľudí alebo životné prostredie	4 %	5 %
Nová alebo aktualizovaná správa o chemickej bezpečnosti a usmernenie o bezpečnom používaní	20 %	12 %
Iné (napr. kampaň zameraná na identifikáciu látok)	46 %	28 %

1.2. Hodnotenie (činnosť 2)

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

Cieľom hodnotenia látky je zhromaždiť informácie na objasnenie, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Hodnotenia látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov a zahŕňa posúdenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby žiadostí o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom hodnotenia látok je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky, ktoré podliehajú hodnoteniu látok. Hodnotenie látok účinne spája strategický cieľ agentúry ECHA, ktorým je zlepšiť kvalitu registračných dokumentácií, s ďalším strategickým cieľom, ktorým je zabezpečiť inteligentné využívanie údajov na efektívne regulačné riadenie chemických látok.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Hodnotenie dokumentácie

V roku 2014 sa zameranie pri hodnotení dokumentácie presunulo z kontroly súladu na preskúmanie návrhov na testovanie s cieľom zabezpečiť dodržanie právne stanoveného harmonogramu (1. jún 2016) pre prijatie rozhodnutia o návrhoch na testovanie z termínu registrácie v roku 2013. Agentúra ECHA uzavrela 228 preskúmaní a prekročila svoj cieľ týkajúci sa návrhov na testovanie z roku 2013.

V rámci kontroly súladu agentúra ECHA pokračovala v posilnenom počítačovom výbere registračných dokumentácií na ciele kontroly súladu o prioritných sledovaných parametroch s cieľom riešiť závažné prípady nesúladu v dokumentáciách pre látky v množstve nad 1 000 ton ročne a 100 – 1 000 ton ročne. Agentúra ECHA bude pokračovať aj v skúmaní súladu úplných dokumentácií na základe buď náhodného výberu, alebo pomocou kritérií založených na obavách. Vo vybraných prípadoch a v prípade dôkazov o nesúlade kontrola zahŕňala aj správu o chemickej bezpečnosti (CSR). Celkove agentúra ECHA nadobudla viac skúseností v oblasti kontroly súladu správ CSR a mohla získať spätnú väzbu od členských štátov v rámci procesu rozhodovania o príslušných rozhodnutiach. V tejto súvislosti bol vypracovaný systematický prístup na kontrolu súladu správ o chemickej bezpečnosti predložených s registračnou dokumentáciou na základe skúseností nadobudnutých v priebehu fázy hodnotenia a rozhodovania, zlepšenia účinnosti, efektívnosti a konzistentnosti hodnotenia správ CSR.

Agentúra ECHA musela vyčleniť značné zdroje na konečné rozhodovanie o návrhoch rozhodnutí vydaných v predchádzajúcich rokoch. 70 % rozhodnutí o kontrole súladu bolo prijatých bez návrhov na zmeny od príslušných orgánov ČŠ. V prípade návrhov na testovanie 53 % bolo prijatých bez postúpenia výboru členských štátov (MSC), keďže príslušné orgány ČŠ navrhli zmeny.

Agentúra ECHA uskutočnila tiež následné hodnotenia, v rámci ktorých preskúmala, či registrujúci predložil informácie požadované v jej rozhodnutiach. Zaznamenané bolo mierne zlepšenie súladu v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

V roku 2014 agentúra ECHA využila svoje bohaté skúsenosti z kontrol súladu na vylepšenie celkového prístupu, priorit a cieľov v súvislosti s hodnotením dokumentácie. Na základe interného preskúmania a konzultácií s orgánmi členských štátov, Komisiou a zúčastnenými stranami na špecializovanom seminári a stretnutí príslušných orgánov agentúra ECHA vypracovala celkovú stratégiu pre kontroly súladu na obdobie rokov 2015 – 2018. Revidovaný prístup agentúry ECHA ku kontrole súladu⁴ schválila riadiaca rada agentúry ECHA v septembri 2014 a od roku 2015 sa bude realizovať. Podľa nového prístupu agentúra ECHA bude maximalizovať vplyv kontroly súladu na bezpečné používanie chemických látok zlepšením výberu látok vyvolávajúcich obavy a lepšou koordináciou rôznych opatrení podľa nariadenia REACH a CLP v záujme riešenia týchto obáv.

Napriek pokroku, ktorý sa dosiahol v oblasti plánovaných zmien právnych požiadaviek týkajúcich sa testovania reprodukčnej toxicity, príslušné orgány členských štátov a výbor členských štátov stále neschválili príslušnú metódu testovania. V dôsledku toho od roku 2011 do 2014 celkovo 33 návrhov rozhodnutí o kontrole súladu a 183 návrhov rozhodnutí týkajúcich sa návrhov na testovanie muselo byť postúpených Komisii, aby prijala rozhodnutie.

Agentúra ECHA pokročila v takých vedecky zložitých témach, ako napr. nanomateriály, integrácia relevantných nových testovacích metód do požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH a hodnotenie na základe krížového prístupu.

Hodnotenie látky

Priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP)

Agentúra ECHA uverejnila v marci 2014 druhú aktualizáciu priebežného akčného plánu Spoločenstva na obdobie rokov 2014 – 2016. Plán CoRAP (2014 – 2016) obsahuje 120 látok rozdelených medzi 20 členských štátov. 52 látok už zahrnutých v predchádzajúcej aktualizácii a 68 nových zahrnutých látok.

Príprava nasledujúcej aktualizácie plánu CoRAP (2015 – 2017) po prvýkrát vychádzala zo spoločného skríningu registrovaných látok, ktorý slúži na zabezpečenie koordinácie medzi rôznymi postupmi nariadení REACH a CLP: hodnotenie látky harmonizovaná klasifikácia a označovanie, autorizácia a obmedzenie. Umožnil tiež identifikáciu vhodných dokumentácií na kontrolu súladu. Spoločný skríning bol vypracovaný a zavedený v spolupráci s členskými štátmi a opísaný je ďalej v rámci činnosti 3. Okrem spoločného skríningu by aj členské štáty mohli oznámiť ďalšie látky, ktoré sú predmetom záujmu. Návrh aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2015 – 2017 zahŕňa 143 látok. Tento návrh bol predložený členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA a bol uverejnený v októbri 2014 s cieľom prijať aktualizáciu plánu CoRAP v marci 2015.

Kritériá stanovené v roku 2011 pre prioritizáciu látok sa stále považovali za platné a súvisiace s plánom identifikácie látok SVHC do roku 2020. IT skrínigové algoritmy a scenáre sa ďalej zlepšovali v rámci prístupu spoločného skríningu a v spolupráci s členskými štátmi. Pozornosť sa naďalej sústredila na perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) vlastnosti, endokrinnú disrupciu, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukčnú toxicitu v kombinácii so širokým použitím, expozíciou spotrebiteľov a vysokým celkovým množstvom. Pri výbere a zaradovaní látok CoRAP sa brala do úvahy aj štruktúrna podobnosť s cieľom identifikovať spoločné obavy a zabezpečiť koordináciu medzi členskými štátmi pri hodnotení prístupov na zoskupenie látok.

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

Proces hodnotenia látky

V roku 2014 agentúra ECHA úspešne zvládla spracovanie hodnotení, ktoré sa začali v rokoch 2012, 2013 a 2014, celkovo 134 látok.

Od marcového uverejnenia aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016 hodnotiace členské štáty začali hodnotenie 51 nových látok. V prípade týchto látok agentúra ECHA poskytla agregované súbory údajov týkajúcich sa dokumentácií, ktoré sa majú hodnotiť, vzory výsledných dokumentov a revidované pokyny týkajúce sa vykonávania hodnotenia látok.

Zároveň agentúra ECHA zvládla spracovanie hodnotení, ktoré sa začali v rokoch 2012 a 2014. Ukončilo sa rozhodovanie týkajúce sa väčšiny hodnotení z roku 2012. Po prvýkrát sa v jednom prípade nepodarilo dospieť k jednomyseľnej dohode v rámci výboru členských štátov a prípad bol postúpený Komisii. Zo 47 látok hodnotených v priebehu roku 2013 hodnotiace členské štáty dospeli k záveru, že v prípade 38 z nich sú potrebné ďalšie informácie na účely objasnenia podozrenia z obáv. Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch agentúra ECHA ponúkla, že uskutoční skrining konzistencie v návrhoch rozhodnutí členských štátov predtým, ako ich oficiálne predložia agentúre a takmer všetky členské štáty využili túto možnosť. Ako opatrenie na zabezpečenie konzistentných prístupov pri požadovaní ďalších informácií, agentúra ECHA predložila návrhy na zmeny týkajúce sa návrhov rozhodnutí pripravených hodnotiacimi členskými štátmi v 86 % prípadov.

Do konca roka boli konečné rozhodnutia prijaté v prípade 26 látok (24 bolo ukončených v roku 2014), z nich v šiestich prípadoch bolo podané odvolanie. Pre tri látky boli doručené požadované informácie a v súčasnosti sa hodnotia. Závety z hodnotení boli zverejnené pre 13 látok (9 v roku 2014).

Zosúladenie a harmonizácia prístupov používaných jednotlivými hodnotiacimi členskými štátmi sa dosiahli na základe poradenstva agentúry ECHA a seminára pre všetky hodnotiace príslušné orgány členských štátov (ČŠ) a akreditované zúčastnené strany. Odporúčania týkajúce interakcie medzi hodnotiacimi členskými štátmi a registrujúcimi, ako bolo dohodnuté v roku 2013, boli uverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA. Seminár, ktorý sa konal v roku 2014, bol zameraný na výsledné dokumenty z hodnotenia látok a na interakciu s procesom regulačného manažmentu rizík. Na revíziu šablón a súboru najlepších postupov boli vytvorené dve pracovné skupiny – pre správu o hodnotení látky a pre návrhy rozhodnutí. Na základe toho bol nový návrh správy o hodnotení látok a dokument so závermi predložený členským štátom na pripomienkovanie s cieľom znížiť pracovné zaťaženie členských štátov pri zachovaní transparentnosti výsledkov procesu a zabezpečení súladu s procesom analýzy možnosti manažmentu rizík (RMOA).

Predkladanie správ

Hodnotiaca správa agentúry ECHA⁵ bola uverejnená koncom februára s odporúčaniami pre potenciálnych registrujúcich na účely zlepšenia kvality budúcich registrácií.

⁵ Článok 54 nariadenia REACH.

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 riadeným strategickým prístupom agentúry ECHA.
2. Všetky hodnotenia látok sú naplánované v pláne CoRAP, sú pripravené a spracované na vysokej vedeckej, technickej a právnej úrovni podľa dohodnutých štandardných prístupov a postupov a v rámci zákonných termínov.
3. Dodržiavanie súladu s rozhodnutiami týkajúcimi sa hodnotení dokumentácie a látky sa po uplynutí termínu stanoveného v rozhodnutí kontroluje bez zbytočného odkladu a orgány členských štátov sú informované o záveroch a prípadoch vyžadujúcich ich konanie.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel hodnotení dokumentácie a látky spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percentuálny podiel ukončených preskúmaní návrhov na testovanie v prípade dokumentácií prijatých v termíne roku 2013 na účely splnenia právnej požiadavky na prípravu návrhu rozhodnutia do 1. júna 2016	33 %	45 %
Percentuálny podiel ukončených kontrol súladu na dosiahnutie cieľa na úrovni 5 % pre dokumentácie predložené do roku 2013	20 %	20 %
Percentuálny podiel následných hodnotení, ktoré sa majú vykonať v danom roku, a to do šiestich mesiacov od termínu stanoveného v konečnom rozhodnutí o hodnotení dokumentácie	75 %	82 %
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov s podporou pri hodnotení látok zo strany agentúry ECHA	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- 129 rozhodnutí o návrhoch na testovanie a 273 rozhodnutí o kontrole súladu spracovaných v rámci rozhodovania a prijatých.
- Ukončených 283 nových kontrol súladu, ktorých výsledkom bolo 172 nových návrhov rozhodnutí.
- Ukončených 228 preskúmaní návrhov na testovanie, z nich 204 s návrhom rozhodnutia.
- 282 následných hodnotení po hodnotení dokumentácie.

-
- Výročná hodnotiaca správa (článok 54) a súvisiaca komunikácia.
 - Vedecká, administratívna a právna podpora príslušným orgánom členských štátov pri plnení ich úloh v oblasti hodnotenia.
 - Seminár o preskúmaní stratégie kontroly súladu. Preskúmanie stratégie ukončené, nová stratégia schválená.
 - Druhá aktualizácia plánu CoRAP prijatá 26. marca 2014. Tretí návrh aktualizácie, ktorý zahŕňa 75 nových vybraných látok, predložený výboru členských štátov v októbri.
 - Uverejnené konečné rozhodnutia týkajúce sa 24 látok, v ktorých sa požadujú ďalšie informácie a 9 záverov v rámci hodnotenia látok.
 - Skríning konzistentnosti vykonaný v prípade 38 návrhov rozhodnutí o hodnotení.
 - Na podporu hodnotenia látok bol usporiadaný jeden seminár a zriadené dve pracovné skupiny.

1.3. Manažment rizík (činnosť 3)

Úlohy agentúry ECHA týkajúce sa manažmentu rizík zahŕňajú aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), pravidelnú prípravu odporúčania pre Komisiu týkajúceho sa látok zo zoznamu kandidátskych látok, ktoré majú byť zahrnuté do autorizačného zoznamu – zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV nariadenia REACH) – a vybavovanie žiadostí o autorizáciu. Látky vzbudzujúce obavy, ktoré predstavujú neprijateľné riziká na úrovni EÚ, sa môžu úplne zakázať alebo obmedziť pre konkrétne použitia (hlava VIII nariadenia REACH). Komisia môže požiadať agentúru ECHA, aby pripravila návrhy na obmedzenia alebo preskúmanie existujúcich obmedzení. Členské štáty predkladajú tiež 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.

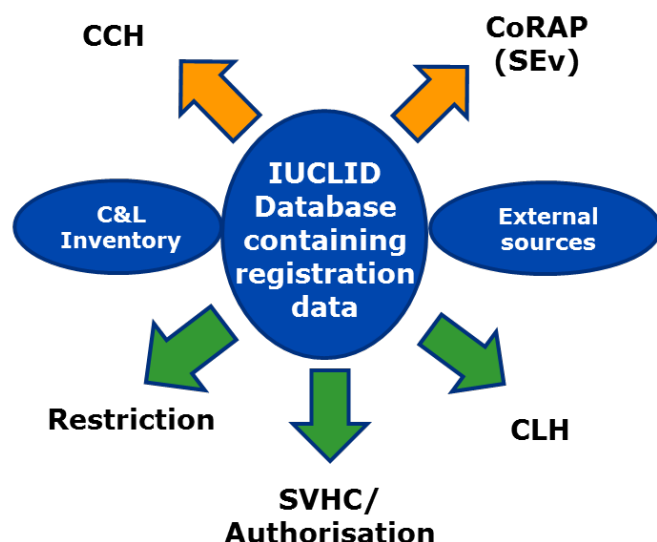
V strategickom ciele 2 agentúry ECHA sa vyzýva k inteligentnému využívaniu údajov podľa nariadení REACH a CLP na zabezpečenie, aby orgány boli schopné včas a efektívne riešiť najväčšie obavy. Na tento účel agentúra ECHA v spolupráci s členskými štátmi zavádza prístupy spoločného skríningu pre všetky postupy podľa nariadení REACH a CLP na identifikáciu látok a použití, v prípade ktorých sa môže požadovať získanie ďalších informácií a/alebo opatrenia regulačného manažmentu rizík a umožňuje prístup založený na analýze možností manažmentu rizík na výber najvhodnejšej kombinácie regulačných nástrojov. Na zlepšenie predvídateľnosti a transparentnosti vo vzťahu k zúčastneným stranám agentúra ECHA zverejňuje na svojej internetovej stránke všeobecné a špecifické informácie o aktivitách, ktoré predchádzajú aktuálnym opatreniam regulačného manažmentu rizík.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Identifikácia potrieb manažmentu rizík

Realizácia plánu „Plán identifikácie látok SVHC a vykonávania opatrení manažmentu rizík nariadenia REACH do roku 2020“, ktorý bol schválený v novembri 2013, poskytuje základ pre prácu agentúry ECHA v oblasti identifikácie kandidátskych látok pre ďalšie regulačné opatrenia. Pokrok, ktorý sa doteraz dosiahol, bude uverejnený v prvej výročnej správe plánovanej na marec 2015.

V spolupráci s členskými štátmi agentúra ECHA ďalej rozvíjala spoločný prístup skríningu na identifikáciu látok s určitými nebezpečnosťami (zdravie ľudí, životné prostredie), expozície a napokon rizikových profilov a spracováva ich v súlade s najvhodnejšími postupmi nariadení REACH a CLP: hodnotenie látky, harmonizovaná klasifikácia a označovanie, autorizácia a obmedzenia (pozri obrázok nižšie). Tento prístup spoločného skríningu slúži na zabezpečenie rýchleho pokroku v skrínigových činnostiach, aby nedochádzalo k duplicitnej práci jednotlivých orgánov a na minimalizáciu rizika, aby rovnaká látka bola identifikovaná ako vhodný kandidát na jednotlivé postupy (pokiaľ neexistujú pre to platné dôvody) a aby sa paralelné spracovanie uskutočnilo koordinovaným spôsobom.



Obrázok 2 Prístup spoločného skríningu

IUCLID Database containing registration data	IUCLID databáza obsahujúca registračné údaje
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Zoznam C&L
Restriction	Obmedzenie
SVHC / Authorisation	SVHC / Autorizácia
CLH	CLH
External sources	Externé zdroje

Na podporu spoločného stanoviska medzi orgánmi o tom, ktoré látky sú najvýznamnejšie, a teda je potrebné sa nimi ďalej zaoberať, agentúra ECHA zriadila koordinačné a expertné skupiny na získanie informácií od členských štátov k skríningu. Tieto skupiny sa zameriavajú aj na zabezpečenie, aby sa identifikované látky ďalej riadne spracovali. Na ďalšiu podporu integrácie rôznych procesov podľa nariadení REACH a CLP, spoluprácu medzi orgánmi a na zlepšenie efektívnosti agentúra ECHA vypracovala pracovné postupy, inštrukcie a šablóny, ako aj nástroje na spoločné využívanie a zaznamenanie skríningu a následných činností.

V priebehu roku 2014 agentúra ECHA a koordinačné a expertné skupiny vynaložili značné úsilie na definovanie a ďalší rozvoj tzv. scenárov hromadného skríningu, ktoré slúžia pre všetky postupy podľa nariadení REACH a CLP. Osobitné úsilie sa vynaložilo na zavedenie skrínigových algoritmov na vyhľadávanie látok, ktoré sú štrukturálne podobné známym látkam SVHC (jedna z doplnkových aktivít plánu identifikácie SVHC do roku 2020). Na základe hromadného IT skríningu agentúry ECHA sa poskytli orgánom látky identifikované ako potenciálne vhodné kandidátske látky pre CoRAP a identifikáciu látok SVHC, po ňom nasledoval manuálny skrínig. V súlade s novou stratégiou kontroly súladu sa tieto metódy po prvýkrát použili aj na identifikáciu dokumentácií, ktoré si vyžadujú kontrolu súladu v rámci hodnotenia dokumentácie.

Agentúra ECHA naďalej umožňovala koordináciu a spoluprácu medzi členskými štátmi v rámci činností v oblasti regulačného manažmentu rizík. K tomu patrí podpora rozvoja, vzájomného poskytovania informácií a diskusií v súvislosti s analýzami možnosti manažmentu rizík (RMOA) na účely identifikácie látok. Cieľom tejto koordinácie a kooperácie je posilniť spoločné chápanie a výmenu informácií v oblasti aktivít týkajúcich sa regulačného manažmentu rizík a zlepšiť efektívnosť a účinnosť praktickej práce. Na tento účel agentúra ECHA usporiadala tri stretnutia expertov týkajúce sa manažmentu rizík v spolupráci s dobrovoľníkmi členskými štátmi.

Expertné skupiny pre PBT a endokrinné disruptory (ED) podporujú skríning a hodnotenie v súvislosti s potenciálnymi látkami PBT a ED, ako aj rozvoj príslušných metód. Expertná skupina pre látky PBT v súčasnosti podporuje prebiehajúce hodnotenia približne 100 látok, z ktorých polovica sú prípady hodnotenia látok a druhá polovica sú predbežné hodnotenia, ktoré môžu viesť k začatiu hodnotenia a prípady, ktoré si nevyžadujú získanie ďalších informácií na závery o ich postavení látok PBT. Ďalej táto skupina rozhodla o 24 látkach. Skupina pre endokrinné disruptory bola zriadená v roku 2014 a začala pracovať na 14 látkach, z ktorých väčšina (11) boli prípady hodnotenia látky.

Nezáväznú vedeckú poradenstvo poskytované týmito expertnými skupinami pomáha členským štátom pri rozhodovaní, či určité látky majú alebo nemajú vlastnosti PBT alebo ED a pri príprave kvalitných dokumentácií látok, ktoré sú pozitívne identifikované, čím sa zvyšuje efektívnosť prijímania ďalších formálnych rozhodnutí.

V záujme rozšírenia skupiny členských štátov aktívne sa podieľajúcich na vykonávaní plánu pre látky SVHC agentúra ECHA zorganizovala v januári seminár a podporila praktické školenie pre tie členské štáty, ktoré chcú začať svoje vlastné analýzy RMOA.

Na zvýšenie transparentnosti v súvislosti s vykonávaním tohto plánu agentúra ECHA začala uverejňovať na svojej webovej stránke informácie o analýzach RMOA týkajúce sa konkrétnych látok vrátane záverov z dokončených analýz. Koncom roka 2014 sa do tzv. nástroja na koordináciu verejných činností (PACT) zahrnuli informácie z analýzy RMOA týkajúce sa 98 (skupín) látok. Pre 24 látok záver z analýzy RMOA je k dispozícii a v prípade zvyšných 74 práce na analýze RMOA prebiehajú. Týmto bol splnený prechodný cieľ stanovený Komisiou, a to podrobiť 80 látok do konca roku 2014 analýze RMOA. Nástroj PACT bude ďalej doplnený informáciami pre konkrétne látky v súvislosti s hodnoteniami vlastností PBT a ED. Okrem toho sa na webovú stránku plánu pre látky SVHC pridajú ďalšie informácie o skríningu.

Autorizácia

Identifikácia látok SVHC a odporúčania podľa prílohy XIV

Na základe návrhov predložených členskými štátmi v júni a decembri 2014 bolo do zoznamu kandidátskych látok pridaných 10 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Identifikované boli tri látky, keďže existujú vedecké dôkazy o pravdepodobne závažných účinkoch na viaceré orgány po opakovanej expozícii a dve sú látky PBT a vPvB (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne). Okrem toho v prípade jednej látky – DEHP, ktorá bola predtým zahrnutá do kandidátskeho zoznamu na základe jej toxicity na reprodukciu, sa zistilo, že má aj vlastnosti spôsobujúce narušenie endokrinného systému, pre ktoré existujú vedecké dôkazy o pravdepodobne závažných vplyvoch na životné prostredie. Do konca roku 2014 bolo do zoznamu kandidátskych látok zahrnutých spolu 161 látok SVHC.

Agentúra ECHA poskytla v januári Komisii piate odporúčanie na zaradenie prioritných látok do autorizačného zoznamu. Odporúčané bolo zahrnutie piatich látok zo zoznamu kandidátskych látok a poskytli sa návrhy dátumov začatia uplatňovania a ukončenia platnosti. V záujme zvýšenia transparentnosti a predvídateľnosti je na webovej lokalite k dispozícii zoznam obsahujúci posúdenia priority všetkých látok v zozname kandidátskych látok, t. j. tých látok, ktoré sa v súčasnosti neodporúčajú. V prípade látok, ktoré boli nedávno zaradené do zoznamu kandidátskych, sa nestanovuje ich priorita, aby sa priemyslu poskytol dostatok času na zabezpečenie aktualizácie ich registračných údajov týkajúcich sa najmä použitia a množstiev.

Agentúra ECHA vypracovala šieste odporúčanie za pomoci dohodnutého nového prístupu prioritizácie, ktorý je založený na použití údajov z registrácie a ďalších údajov podľa nariadenia REACH/CLP. So zreteľom na obavy a želania zúčastnených strán z priemyslu sa agentúra ECHA rozhodla posunúť začiatok verejnej diskusie o šiestom odporúčaní,

ktorá teraz bude prebiehať od septembra do novembra. V dôsledku toho sa príprava stanoviska výboru MSC a finalizácia šiesteho odporúčania uskutoční v období jar – leto 2015. Tento rok agentúra ECHA pomáhala Komisii aj s jej výzvou na predloženie informácií o možných sociálno-ekonomických dôsledkoch zahrnutia látok do prílohy XIV. Táto výzva na predloženie informácií sa uskutočnila súbežne s verejnou konzultáciou o návrhu odporúčania. Získané informácie boli začiatkom decembra postúpené Komisii.

Žiadosti o autorizáciu

V roku 2014 sa pracovné zaťaženie v súvislosti s procesom spracovania žiadostí o autorizáciu zvýšilo. Vzhľadom na to, že tento proces je nový a všetky strany sa učia, prebiehal spravidla dobre nielen z hľadiska kvality, ale aj efektívnosti. Agentúra ECHA naďalej podporovala priemysel organizovaním informačných stretnutí pred podávaním žiadostí (PSIS) s cieľom poskytnúť ďalším žiadateľom možnosť klásť otázky týkajúce sa konkrétneho prípadu v regulačnej a technickej oblasti. V roku 2014 sa uskutočnilo celkovo 14 stretnutí PSIS. Agentúra ECHA naďalej dostávala veľmi pozitívnu odozvu o užitočnosti týchto stretnutí.

V roku 2014 bolo agentúre ECHA doručených 19 žiadostí o autorizáciu vzťahujúcich sa na päť rôznych látok⁶⁾ a 33 rôznych použití. Agentúra ECHA začala úspešne štyri verejné konzultácie s cieľom získať informácie o alternatívnych látkach alebo technológiách.

V roku 2014 výbory RAC a SEAC prijali konečné stanoviská pre 30 použití v jedenástich žiadostiach. V priemere týmto výborom trvalo sedem mesiacov, kým sa dohodli na návrhoch stanovísk, čo je podstatne menej ako 10 mesiacov stanovených v nariadení REACH.

TABUĽKA 9: Kľúčové údaje týkajúce žiadostí o autorizáciu v období rokov 2012 – 2014

	Doručené oznámenia na predloženie	Uskutočnené Informačné stretnutia pred predložením	Doručené žiadosti (žiadatelia) ¹	Počet použití	Stanoviská výborov RAC-SEAC na použitie ²	Stanoviská výborov RAC-SEAC na použitie a na žiadateľa ³	Rozhodnutia Komisie na použitie a na žiadateľa ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Spolu	186	24	27 (43)	55	31	35	2

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

²Jedno stanovisko predstavuje súhrnnú verziu konečných stanovísk výborov RAC a SEAC pre každé použitie.

³Toto je celkový počet stanovísk a konečných rozhodnutí pre každé použitie a žiadateľa. Napríklad, ak jednu žiadosť predložili traja žiadatelia na jednu látku a 2 použitia, bude (3x1x2=) šesť stanovísk výborov RAC-SEAC a rozhodnutí Komisie. Ak inú žiadosť predložil jeden žiadateľ na jednu látku a 3 použitia, budú (1x1x3=) tri stanoviská výborov RAC-SEAC a rozhodnutí Komisie. Spolu by bolo 9 stanovísk výborov RAC-SEAC a 9 rozhodnutí Komisie.

Na ďalšie zvýšenie informovanosti o požiadavkách na autorizáciu agentúra ECHA usporiadala v apríli 2014 seminár pre potenciálnych žiadateľov. Agentúra ECHA sa zúčastnila aj na mnohých konferenciách, seminároch a webinároch organizovaných priemyslom, členskými štátmi alebo mimovládnyimi organizáciami na objasnenie rôznych

⁶ Žltá na báze chrómano-síranu olovnatého (CI pigment žltý 34), červená na báze chrómano-molybdénano-síranu olovnatého (CI pigment červený 104), oxid arzenitý, hexabromcyclohexán (HBCDD) a trichlóretylén.

aspektov procesu autorizácie. Agentúra ECHA okrem toho pokračovala v spolupráci s Európskou agentúrou pre bezpečnosť letectva a Európskou vesmírnou agentúrou na zlepšovaní vzájomného porozumenia o tom, ako by autorizácia mohla ovplyvniť tieto sektory.

Na objasnenie otvorených otázok agentúra ECHA pripravila a uverejnila na svojej webovej stránke 27 nových otázok a odpovedí a jednu často kladenú otázku (ČKO). Agentúra ECHA uverejnila doteraz dovedna 82 otázok a odpovedí a 8 často kladených otázok. Agentúra ECHA aktualizovala formuláre žiadostí tak, aby dokumentácia sociálno-ekonomickej analýzy bola transparentnejšia pre verejnosť. Teraz sa dá zdokumentovať spoločne aj analýza alternatív a sociálno-ekonomická analýza. Tieto dve vylepšenia by mali prispieť k zvýšeniu transparentnosti a efektívnosti procesov týkajúcich sa žiadostí a rozhodovania.

Na zlepšenie efektívnosti práce výboru RAC a poskytnutie transparentných usmernení žiadateľom výbor RAC odvodil vzťahy medzi dávkou a odozvou v prípade arzénových látok zahrnutých do autorizačného zoznamu. Všetky tieto informácie sú k dispozícii v osobitnej sekcii venovanej podpore na webovej stránke agentúry ECHA. Budovanie kapacít výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) agentúry ECHA, ktoré sa začalo v roku 2012, pokračovalo v roku 2014. Vo výbore SEAC boli schválené prvé odporúčania pracovnej skupiny k tomu, ako by výbor SEAC mohol lepšie analyzovať znižovanie nákladov a rizík v súvislosti s bezprahovými látkami, ako sú látky PBT a vPvB.

V roku 2014 agentúra ECHA aktívne prispievala k práci pracovnej skupiny v súvislosti so zjednodušeným prístupom v prípade osobitných prípadov prípravou zjednodušených formulárov pre správu o chemickej bezpečnosti, analýzu alternatív a sociálno-ekonomickú analýzu. Agentúra ECHA pripravila návrhy zjednodušených formulárov „vhodných na daný účel“, ktoré budú sprístupnené verejnosti po konzultáciách Komisie týkajúcich sa jej politiky pre osobitné prípady látok „v nízkom hmotnostnom pásme“ začiatkom roku 2015.

Obmedzenia

V nadväznosti na viaceré žiadosti Komisie agentúra ECHA pracovala na príprave dvoch nových návrhov na obmedzenie a vyhotovila dve správy o preskúmaní. Pracovala na príprave návrhu na rozšírenie položky kadmium v plastoch, ale tento návrh bol stiahnutý (január 2014) v dôsledku chýbajúcich vhodných informácií na preukázanie rizika, ktoré by odôvodňovalo rozšírenie. Správa o obmedzeniach podľa prílohy XV týkajúca tejto analýzy bude uverejnená na webovej lokalite agentúry ECHA v roku 2015.

Agentúra ECHA predložila svoju dokumentáciu o obmedzeniach pre chryzotil v januári 2014, po prípravných prácach na obmedzenie v roku 2013 a navrhla viaceré zmeny existujúcej výnimky v súvislosti s diafragmami (položka 6 prílohy XVII). V auguste 2014 agentúra ECHA dokončila obmedzenie podľa prílohy XV pre látku dekabromdifenyléter (DecaBDE) spomaľujúcu horenie a predložila návrh na obmedzenie látky ako takej v zmesiach a vo výrobkoch. Agentúra ECHA v decembri 2014 predložila Komisii vopred aj správu o prípadnej žiadosti na prípravu obmedzenia pre rôzne použitia piatich kobaltových solí. Komisia požiadala tiež agentúru ECHA, aby pripravila posúdenie potenciálneho obmedzenia lampových olejov a tekutých podpaľovačov grilov s označením R65 alebo H304 určených pre širokú verejnosť (príloha XVII položka 3). Tieto práce začali konzultáciami agentúry ECHA s dodávateľmi príslušných látok s cieľom získať relevantné informácie a budú pokračovať aj v roku 2015.

V článku 69 ods. 2 nariadenia REACH sa požaduje, aby agentúra ECHA posúdila či sa má, alebo nemá navrhnúť obmedzenie látok uvedených v prílohe XIV nariadenia REACH pre použitie vo výrobkoch po dosiahnutí ich dátumu zákazu. Agentúra ECHA vypracovala

svoju stratégiu na vykonanie tejto požiadavky a predstavila ju príslušným orgánom pre nariadenie REACH a CLP v novembri 2014. Práce sa začali na šiestich látkach: pižmový xylén, MDA a štyri ftaláty (DEHP, BBP, DBP a DIBP). V súvislosti s ftalátmi agentúra ECHA dostala tiež žiadosť od Komisie, aby posúdila nedávne údaje z biomonitoringu (z tzv. projektu DEMOCOPHES) s cieľom posúdiť, či tieto informácie naznačujú existenciu rizika, ktoré je potrebné riešiť. Táto práca bude pokračovať aj v roku 2015.

V priebehu roka 2014 sekretariát agentúry ECHA poskytoval administratívnu, technickú a vedeckú podporu pri spracovaní deviatich obmedzení navrhnutých členskými štátmi a dvoch obmedzení navrhnutých agentúrou ECHA. V nasledovnej tabuľke je zhrnutá práca týkajúca sa návrhov na obmedzenie. V sekciách výborov a fóra sa poskytujú o nich podrobné informácie.

TABUĽKA 12: Kľúčové údaje o obmedzeniach v období rokov 2012 – 2014

	Prijaté zámery	Dokumentácie o obmedzeniach predložené členskými štátmi	Obmedzenia pripravené agentúrou ECHA	Stanoviská výborov RAC–SEAC*	Rozhodnutia Komisie
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Spolu	20	15	5	11	7

* Stanovisko výborov RAC–SEAC znamená formálne tri stanoviská: jedno stanovisko výboru RAC, jeden návrh stanoviska výboru SEAC a jedno stanovisko výboru SEAC.

V roku 2013 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 o obmedzeniach. Následne agentúra ECHA v úzkej spolupráci s Komisiou vypracovala niektoré otázky a odpovede o záznamoch obmedzení a zverejnil ich na svojej webovej lokalite v roku 2014. Okrem toho vymedzenie pojmu „dlhodobý kontakt s pokožkou“ v súvislosti so zaznamenaním položky nikel bolo vypracované a nakoniec schválené príslušnými orgánmi pre nariadenie REACH a CLP (CARACAL) v roku 2014.

V októbri 2014 Komisia požiadala agentúru ECHA, aby vypracovala usmernenia pre záznamy obmedzenia troch položiek (nikel, polycyklické organické látky a olovo) s cieľom objasniť, ktoré výrobky a podtypy výrobkov patria do pôsobnosti týchto položiek. Táto práca bude pokračovať aj v roku 2015.

Na zvýšenie efektívnosti tohto postupu obmedzenia agentúra ECHA, Komisia a členské štáty v priebehu roka 2014 spolupracovali v pracovnej skupine pre efektívnosť obmedzení (RETF). Pracovná skupina RETF pripravila 57 odporúčaní (mnohé z nich boli adresované viacerým subjektom), ktoré sa týkali týchto aspektov:

- postupy prijímania stanovísk vo výboroch,
- rozsah požadovanej analýzy (dokumentácie a stanoviská),
- hlavné problémy pri príprave návrhov,
- rozsah a zameranie,
- proporcionálnosť,

- technické aspekty (formát podľa prílohy XV, usmernenie).

Hlavnou prioritou teraz bude realizácia týchto odporúčaní počas roku 2015.

Ďalšie činnosti súvisiace s manažmentom rizík

Agentúra ECHA pokračovala v posilňovaní dôkazovej základne a odborných kapacít na podporu praktického uplatňovania sociálno-ekonomickej analýzy. Dokončený bol projekt zameraný na projekt odhadu ekonomických hodnôt na prevenciu celého radu dôsledkov na zdravie ľudí. Informácie o výsledkoch sa poskytnú v roku 2015. Agentúra ECHA začala štúdiu o tom, ako využívať prístupy rokov kvalitného života/stratených rokov života pre zlý zdravotný stav pri regulácii chemických látok a pokračovala v skúmaní práce na príprave žiadostí. Agentúra ECHA usporiadala tretie zasadnutie Sieť odborníkov z praxe v oblastiach sociálno-ekonomickej analýzy a analýzy alternatív (NeRSAP) podľa nariadenia REACH, neformálnej siete osôb podieľajúcich sa na praktickej práci v oblasti sociálno-ekonomickej analýzy vymieňajúcich skúseností o metodických a praktických otázkach a problémoch.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s postupmi autorizácie a obmedzení sú pripravované a spracovávané na vysokej úrovni vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Priemyslu, členským štátom a Komisii je poskytovaná najlepšia možná vedecká a technická podpora a poradenstvo pri identifikácii látok, ktoré si vyžadujú ďalší manažment rizík, a pri stanovovaní najlepšieho prístupu k manažmentu rizík vrátane ďalšieho vývoja využívania expozičných scenárov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel registrovaných látok predbežne skontrolovaných na ďalší regulačný manažment rizík	25%	>25%
Percentuálny podiel dokumentácií SVHC, dokumentácií o obmedzeniach a žiadostí o autorizáciu spracovaných v zákonnej lehote	100%	100%
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výborov agentúry ECHA, priemyslu, MVO a ostatných zúčastnených strán s kvalitou poskytovanej vedeckej, technickej a administratívnej podpory	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Uskutočnilo sa prvé kolo spoločného skríningu vrátane skríningu registračných dokumentácií z roku 2013.

- Komisii boli predložené tri analýzy RMOA a jedno predbežné hodnotenie rovnakej úrovne obáv.
- Na webovej lokalite bola uverejnená sekcia pre informácie o analýzach RMOA týkajúce sa konkrétnych látok.
- Dve aktualizácie zoznamu kandidátskych látok.
- Schválený revidovaný prístup prioritizácie a posúdenie priority látok v zozname kandidátskych látok je uverejnený na webovej lokalite.
- Piate odporúčanie agentúry ECHA podľa prílohy XIV bolo predložené Komisii.
- Vedecká, administratívna a právna podpora predkladateľom návrhov na obmedzenia a výborom RAC a SEAC a ich spravodajcom pri vypracovávaní stanovísk k obmedzeniam a žiadostiam o autorizáciu.
- Pripravené dve dokumentácie o obmedzení podľa prílohy XV a správy o preskúmaní.
- Vyhotovený plán na prípravu návrhov na obmedzenia látok podľa prílohy XIV vo výrobkoch po dátume zákazu.
- Vypracovaný úvodný plán týkajúci sa registra následných užívateľov, ktorí majú informovať agentúru ECHA o používaní autorizovaných látok.
- Formuláre žiadostí o autorizáciu sú revidované s cieľom zvýšiť transparentnosť a efektívnosť verejných konzultácií týkajúcich sa všeobecných informácií o používaní.
- Prístup týkajúci sa toho, ako sa má vykonávať sociálno-ekonomická analýza v prípade látok PBT, bol vo výbore SEAC dohodnutý s pomocou pracovnej skupiny.
- Nové otázky a odpovede (27) a jedna často kladená otázka o autorizáciách a webové stránky v záujme posilnenia podpory poskytovanej žiadateľom.
- Na žiadosť Komisie uverejnené viaceré usmernenia o obmedzeniach ako otázky a odpovede.
- Pripravené a zverejnené vymedzenie dlhodobého kontaktu s pokožkou.
- Správa pracovnej skupiny pre efektívnosť obmedzení s odporúčaniami ako možno zlepšiť postup obmedzovania v členských štátoch, agentúre ECHA a Komisii.
- Usporiadaný bol jeden seminár o žiadostiach o autorizáciu, ako aj o sociálno-ekonomickej analýze (SEA) s priemyslom a ďalšími zúčastnenými stranami.
- Dva semináre prostredníctvom siete NeRSAP.
- Správa o ochote platiť za sledované parametre týkajúce sa zdravia ľudí.

1.4. Klasifikácia a označovanie (C&L) (činnosť 4)

Klasifikácia a označovanie látok a zmesí umožňuje bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je klasifikovať a označovať látky a zmesi podľa zákonných požiadaviek a oznamovať klasifikáciu nebezpečných látok. Agentúra ECHA udržiava databázu všetkých týchto oznámení v zozname klasifikácie a označovania. V niektorých prípadoch môžu členské štáty alebo priemysel navrhnúť harmonizáciu klasifikácie látky v EÚ, a tak uložiť všetkým výrobcom a dovozcom alebo následným užívateľom povinnosť klasifikovať túto látku v súlade s harmonizovanou klasifikáciou. Agentúra ECHA podporuje členské štáty a spravodajcov výboru RAC pri príprave návrhov na takúto harmonizáciu a príprave stanovisk výboru RAC. Pripravujú sa pravidla v prípade karcinogénnych a mutagénnych látok (CMR) a látok poškodzujúcich reprodukciu, ako aj respiračných senzibilizátorov, ale v prípade potreby možno harmonizovať aj ďalšie triedy nebezpečnosti. Keďže harmonizovaná klasifikácia má priame dôsledky na schválenie účinných látok pre prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky, agentúra ECHA aktívne zosúladzuje prípravu svojich stanovisk týkajúcich sa klasifikácie a označovania s príslušnými schvaľovacími postupmi.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Spracovanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (CLH)

Hlavnou úlohou v súvislosti s klasifikáciou a označovaním je riadenie návrhov na harmonizáciu klasifikácie. V roku 2014 príslušné orgány členských štátov predložili 41 návrhov a doručené boli tri návrhy od priemyslu. Pre 46 látok sa uskutočnili verejné konzultácie. Počet návrhov v procese spracovania je však značne vyšší (okolo 100). Neustály dôraz na kvalitu návrhov a zvýšená podpora poskytovaná predkladateľom dokumentácií umožnili výboru RAC zvýšiť efektivitu. Agentúra ECHA poskytovala rozsiahlu podporu aj spravodajcom výboru RAC pri príprave stanovisk a podkladových vedeckých dokumentov. Dokončených bolo spolu 51 stanovisk k návrhom na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (CLH) a jedno stanovisko podľa článku 77 ods. 3 písm. c). Patrili k nim stanoviská k zložitým a významným látkam, ako napr. bisfenol-A, antikoagulačné rodenticídy, boritany a environmentálna klasifikácia zlúčenín medi. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi došlo k prudkému nárastu počtu doručených návrhov a počtu stanovisk schválených výborom RAC.

V kontexte tohto rastúceho počtu dokumentácií a čoraz zložitejšieho hodnotenia nebezpečnosti v súvislosti s karcinogenitou, mutagenitou a reprodukčnou toxicitou sa ukázalo, že pre kvalitu a konzistentnosť stanovisk je dôležitá podpora vedeckých manažérov dokumentácie (SDM). 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 bola flexibilná v procese vypracovania stanoviska k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu, aby ho zosúladila, pokiaľ možno, so značne kratšími a prísnejšími regulovanými postupmi schvaľovania. Týka sa to približne 70 % všetkých dokumentácií. Kvalita dokumentácií CLH značne ovplyvňuje možnosť dodržania stanovených lehôt pre schválenie účinnej látky. Z tohto dôvodu agentúra ECHA usporiadala semináre s príslušnými orgánmi pre biocídy, pesticídy a CLH, priemyslom a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) s cieľom nájsť spôsoby, ako zvýšiť efektivitu a kvalitu prípravy dokumentácií CLH.

Ďalej agentúra ECHA usporiadala seminár zameraný na vedecké otázky týkajúce sa využívania štúdií o mechanizme pôsobenia na klasifikáciu. Ukázalo sa, že systematickosť týchto štúdií má osobitný význam pre klasifikáciu nových účinných látok.

Zoznam klasifikácie a označovania (zoznam C&L)

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

Databáza obsahuje 6,4 milióna oznámení týkajúcich sa vyše 133 000 rôznych látok, z ktorých takmer 118 000 sa nachádza vo verejne distribuovaných oznámeniach. Predstavuje tak najväčšiu databázu látok s vlastnou klasifikáciou na svete. Databáza zoznamu sa pravidelne obnovuje pridávaním nových a aktualizovaných oznámení.

Jednotliví oznamovatelia môžu určiť odlišné klasifikácie pre rovnakú látku, a to aj v prípadoch, ak by napríklad nečistota mohla oprávňovať na odlišnú klasifikáciu. Vyše 25 % látok má odchylné oznámenia. Termín pre klasifikáciu všetkých zmesí podľa CLP (1. jún 2015) zdôrazňuje význam jednotnejších vlastných klasifikácií, explicitne dohodnutej vlastnej klasifikácie a jasných dôvodov pre akúkoľvek odchylnú klasifikáciu. Oznamovatelia sú povinní vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o klasifikácii a označovaní látky. Na uľahčenie tejto dohody agentúra ECHA zaviedla koncom januára 2013 špecializovanú IT platformu, ktorá umožňuje diskusiu medzi oznamovateľmi o klasifikácii pre konkrétnu látku bez odhalenia ich totožnosti. Úroveň využívania tejto platformy je však znepokojivo nízka. Agentúra ECHA v spolupráci s Komisiou a priemyselnými asociáciami pripravila pilotnú štúdiu s cieľom podporiť oznamovateľov a registrujúcich, aby mohli dospieť k dohode o klasifikácii za použitia platformy C&L ako nástroja a aby mohli následne aktualizovať svoje oznámenia.

Agentúra ECHA analyzovala, do akej miery oznamovatelia dodržiavajú harmonizovanú klasifikáciu a označovanie v prípade látok CMR a identifikovala látky CMR, v prípade ktorých je vlastná klasifikácia prísnejšia ako harmonizovaná klasifikácia (ak sa vyskytuje). Zo štúdie, ktorá bola zverejnená v januári 2015, vyplynulo, že harmonizovaná klasifikácia v prípade vlastností CMR, sa dodržiava veľmi dobre. Okrem toho sa zistilo, že pre vyše tisíc látok oznamovatelia navrhujú klasifikáciu alebo prísnejšiu klasifikáciu v prípade vlastností CMR.

Alternatívne chemické názvy

Agentúra ECHA je poverená aj spracovaním žiadostí o použitie alternatívnych názvov látok v zmesiach podľa článku 24 nariadenia CLP. Spoločnosti môžu podávať takéto žiadosti príslušným orgánom členských štátov a agentúre ECHA pre látky s určitými nebezpečnými vlastnosťami s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie. Od 1. júna 2015 spoločnosti môžu predkladať žiadosti len agentúre ECHA a dokončili sa prípravy na doručenie väčšieho počtu žiadostí.

Počet žiadostí prijatých na spracovanie (28) bol oveľa nižší, ako sa očakávalo.

Klasifikácia zmesí a podpora priemyslu v súvislosti s termínom pre CLP v roku 2015

Od júna 2015 všetky látky a zmesi musia byť klasifikované podľa nariadenia CLP. Predstavuje to značné pracovné zaťaženie pre priemysel, pretože musia znovu klasifikovať a označiť milióny zmesí. Aj keď nový systém je podobný predchádzajúcemu,

vyskytujú sa rozdiely a prejsť na klasifikáciu podľa nariadenia CLP nie je vždy jednoduché. Agentúra ECHA sa v záujme zvýšenia informovanosti priemyslu, najmä malých a stredných podnikov, ako aj informovania o klasifikácii zmesí podľa nariadenia CLP, podieľala na viacerých vnútroštátnych seminároch, poskytovala podporu priemyselným asociáciám a zorganizovala dva webináre s vysokou účasťou.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie súvisiace s harmonizovanou klasifikáciou a označovaním sú spracovávané transparentným a predvídateľným postupom na vysokej úrovni vedeckej, technickej a právnej kvality podľa štandardných prístupov a postupov prijatých agentúrou ECHA a v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Každá žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu je spracovaná v zákonnej lehote.
3. Zoznam klasifikácie a označovania a komunikačná platforma C&L sú pravidelne aktualizované a ďalej sa zlepšujú ich funkcie a ich používanie pre užívateľov sa zjednodušuje.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 % (harmonizovaná C&L) 97 % (alternatívny chemický názov)
Úroveň spokojnosti Komisie, príslušných orgánov členských štátov, výboru RAC a priemyslu s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Vykonaných 37 kontrol dokumentácií obsahujúcich návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a poskytované podporné poradenstvo predkladateľom dokumentácií na ich žiadosť.
- Poskytovaná včasná podpora vysokej vedeckej kvality výboru RAC a jeho spravodajcom na účely prípravy 51 stanovísk a ďalej jedného stanoviska k žiadostiam podľa článku 77 ods. 3 písm. c) a na účely prípravy vedeckých podkladových dokumentov k týmto návrhom.
- Zahrnuté všetky oznámenia a aktualizácie do databázy klasifikácie a označovania so zodpovedajúcou aktualizáciou verejného zoznamu klasifikácie a označovania.
- Dokončená štúdia klasifikácie látok CMR, identifikované látky na prioritizáciu pre manažment rizík.

-
- Monitorovaná platforma C&L a pripravené opatrenia na podnietenie priemyslu, aby využíval platformu a došiel k dohode o vlastnej klasifikácii.
 - Dokončených 31 dokumentácií so žiadosťami o alternatívny názov.
 - Dva úspešné semináre zamerané na zlepšenie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (CLH) biocídov, pesticídov a o využívaní štúdií o mechanizme pôsobenia na klasifikáciu.
 - Poskytované vedecké a technické poradenstvo Komisii týkajúce sa ďalšieho rozvoja kritérií globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok (GHS) a pri zavádzaní piatej revízie GHS do nariadenia CLP.

1.5. Biocídy (činnosť 16)

Nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR) sa začalo uplatňovať od 1. septembra 2013. Týmto nariadením sa rozširujú regulačné právomoci agentúry ECHA o administratívne, technické a vedecké úlohy týkajúce sa vykonávania nariadenia BPR predovšetkým v súvislosti so schvaľovaním účinných látok, autorizáciou biocídnych výrobkov v Únii. Nariadenie prináša celý rad vylepšení a nových prvkov v porovnaní s predchádzajúcou smernicou o biocídnych výrobkoch. Patrí k nim napríklad zjednodušenie a zefektívnenie postupov schvaľovania a autorizácie, osobitná pozornosť zameraná na zabránenie najnebezpečnejším účinným látkam, ustanovenia týkajúce sa obmedzenia testovania na zvieratách a povinného spoločného využívania údajov a výrobkov ošetrovaných biocídnymi prípravkami.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Agentúra ECHA pokračovala v úzkych kontaktoch s príslušnými orgánmi členských štátov (MSCA) s cieľom zabezpečiť účinný a efektívny rozvoj operácií podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch, k čomu patrí aj neustály rozvoj a najmä zavádzanie informačných systémov. Agentúra ECHA sprístupnila dve nové verzie registra biocídnych výrobkov (R4BP 3, ktoré slúžia na lepšiu podporu žiadateľov a príslušných orgánov ČŠ a prispeli k zlepšeniu skúseností užívateľov vo viacerých oblastiach. Okrem toho agentúra ECHA sprístupnila nový praktický nástroj: editor SPC, sprevádzaný významnou reštrukturalizáciou dátového modelu R4BP 3. Zároveň agentúra ECHA aktualizovala príručku príslušných orgánov ČŠ pre používateľov R4BP 3. Agentúra ECHA dokončila tiež migráciu informácií, ktoré sa týkajú biocídnych výrobkov z predchádzajúceho nástroja Komisie R4BP2 na R4BP 3.

V roku 2014 agentúra ECHA spracovala 2 094 predložených dokumentácií na biocídne výrobky a biocídne účinné látky a prevažná časť bola určená príslušným orgánom členských štátov. Na podporu predkladania dokumentácií žiadateľmi boli aktualizované príručky na predkladanie dokumentácií o biocídoch a príslušné webové stránky, aby zahŕňali zmeny IT nástrojov a boli tiež revidované na základe poskytnutej spätnej väzby s cieľom dosiahnuť lepšiu prístupnosť k príslušným informáciám. Okrem týchto všeobecných činností agentúra ECHA poskytovala počas celého roka priamu podporu jednotlivým žiadateľom v prípade problematických predložených dokumentácií.

Pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov, agentúre ECHA bolo doručených 90 žiadostí o informácie, pričom 60 bolo doručených hromadne následne po prezentácii postupu na dni zúčastnených strán v septembri 2014. Prvé spory týkajúce sa spoločného využívania údajov boli doručené v polovici roku 2014 v súvislosti so zahrnutím látky do zoznamu podľa článku 95 v lehote do septembra 2015. Agentúra ECHA nemohla rozhodnúť v prospech potenciálneho žiadateľa v žiadnom z týchto prípadov a požiadala strany, aby pokračovali vo svojich rokovaní. V troch prípadoch spory boli stiahnuté, pretože strany dospeli k dohode predtým, ako agentúra ECHA vydala rozhodnutie. Agentúra ECHA prispela tiež k príprave užívateľských príručiek Komisie týkajúcich sa spoločného využívania údajov, vyhlásení o prístupe, konzorcií a úvah týkajúcich sa MSP pri príprave na termín podľa článku 95.

Dosiahla sa dohoda s príslušnými orgánmi ČŠ na stretnutí príslušných orgánov o rozdelení úloh týkajúcich sa žiadostí o zachovanie dôvernosti a agentúra ECHA začala pripravovať tento proces. Agentúra ECHA informovala príslušné orgány ČŠ o žiadostiach o zachovanie dôvernosti, ktoré predložili žiadatelia v čase spracovania predložení.

V januári 2014 agentúra ECHA prevzala od Spoločného výskumného centra Komisie podporu programu preskúmania účinných látok a dosiahla podstatné zrýchlenie hodnotení, čo sa premietlo do prijatia 34 stanovísk zo strany výboru pre biocídne

výrobky. Usporiadaných bolo 17 stretnutí stálych pracovných skupín o biocídnych výrobkoch (BPC), ako aj jedno ad hoc stretnutie pracovnej skupiny. Proces partnerského preskúmania, ako sa predpokladalo, bol oveľa efektívnejší ako v minulosti (3,5-násobne) okrem iného vďaka efektívnemu riadeniu procesu a stretnutí, ako aj vedeckej podpory poskytovanej agentúrou ECHA.

Počet dokončených hodnotení bol nižší, ako sa predpokladalo a budú potrebné ďalšie diskusie s príslušnými orgánmi členských štátov na zabezpečenie včasného poskytovania kvalitných hodnotiacich správ v budúcnosti. V súvislosti s partnerským preskúmaním jednej z účinných látok agentúra ECHA nadviazala kontakty s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín s cieľom zabezpečiť súlad a koordináciu s hodnotením rovnakej látky v prípravkoch na ochranu rastlín.

Významný pokrok sa dosiahol aj v súvislosti s dokončením príprav na nové úlohy a výzvy podľa nariadenia BPR, ktoré nemohli byť dokončené v roku 2013. Z nových nariadení a tiež z interpretácie existujúcich právnych textov však vyplynuli nové alebo zmenené úlohy. Agentúra ECHA musela prispôbiť svoje procesy a usmernenie a oznámenie týkajúce sa článku 95 z dôvodu zmeny právnych ustanovení po zmene nariadenia BPR (nariadenie (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady č. 334/2014 z 11. marca 2014), ktoré nadobudli účinnosť v apríli. V novom nariadení o programe preskúmania (delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 6. augusta 2014), ktoré nadobudlo účinnosť v októbri, sú tiež definované nové úlohy agentúry a v novembri sa príslušné orgány členských štátov dohodli na ďalšom postupe v prípade účinných látok vytváraných *in situ*, čo, ako sa očakáva, povedie k pridaniu 50 až 150 nových kombinácií účinná látka/typ výrobku do programu preskúmania.

Agentúra ECHA vybuďovala tiež kapacity na podporu hodnotenia rôznych typov žiadostí a konkrétnejšie tých, ktoré sa týkali technickej rovnocennosti a zaradenia do zoznamu podľa článku 95 (zoznam účinných látok a dodávateľov). Hodnotenie prvých žiadostí predstavovalo užitočný proces nadobúdania poznatkov, ktorý umožnil objasniť požiadavky týkajúce sa údajov a praktické usmernenie pre žiadateľov.

Agentúra ECHA poskytla sekretariát pre koordinačnú skupinu (CG) a usporiadala šesť stretnutí. Diskusie o štyroch sporoch formálneho vzájomného uznania viedli k vyriešeniu v prípade dvoch dohôd. Prediskutovali sa tiež dve neformálne nezhody, čo prispelo k ich včasnému vyriešeniu. Na stretnutiach koordinačných skupín (CG) sa riešili tiež viaceré otázky týkajúce sa autorizácií výrobkov.

Vo všeobecnosti je potrebné pripomenúť, že agentúra ECHA vykonávala činnosti súvisiace s biocídmi v podmienkach prísnych obmedzení z hľadiska rozpočtu a ľudských zdrojov. Oveľa nižší počet žiadostí v porovnaní s pôvodným predpokladom mal za následok výrazne nižšie predpokladané príjmy z poplatkov a agentúra čelila vážnym finančným obmedzeniam. Ak táto situácia bude pretrvávať a nebude kompenzovaná vyššími dotáciami, pre agentúru ECHA bude veľmi zložité pokračovať v realizácii všetkých jej povinností nesúvisiacich s poplatkami.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Všetky dokumentácie a žiadosti sa spracovávajú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci zákonných termínov alebo stanovených cieľov.
2. Agentúra ECHA má dobré kapacity na vedeckú a technickú podporu hodnotení vykonávaných príslušnými orgánmi členských štátov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel dokumentácií spracovaných podľa štandardných postupov a v zákonných lehotách	100 %	89 %
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej členom výboru pre biocídne výrobky, koordinačnej skupiny, Komisii a príslušným orgánom členských štátov a priemyslu	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Vedecká, technická, právna a administratívna podpora poskytovaná na hodnotenie žiadostí o hodnotenie účinnej látky, ktoré vykonávajú príslušné orgány členských štátov.
- Posudzovanie žiadostí dodávateľov účinných látok a udržiavanie zoznamu schválených dodávateľov: jedno rozhodnutie.
- Posudzovanie žiadostí o technickú rovnocennosť: sedem rozhodnutí.
- Posúdenie chemickej podobnosti účinných látok: jeden prípad.
- Pracovné postupy a postupy na spracovanie prichádzajúcich dokumentácií testované na ich použiteľnosť a ďalej rozvíjané v prípade potreby.
- Spracovaných 69 (z 90 doručených) žiadostí o informácie.
- Vydané štyri rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov.
- Účasť na vedeckých podujatiach a seminároch a príspevok k nim na účely ďalšieho zlepšenia porozumenia posudzovania biocídov (účinné látky a biocídne výrobky).
- Zavedená spolupráca a hlavné pracovné postupy s úradom EFSA, agentúrou EMA a príslušnými útvarmi Komisie s cieľom zabezpečiť konzistentnosť hodnotení pre látky v rôznych legislatívnych oblastiach.

1.6. PIC (činnosť 17)

Nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC, nariadenie (EÚ) 649/2012) upravuje dovoz a vývoz určitých nebezpečných chemických látok a ukladá povinnosti spoločnostiam, ktoré chcú vyvážať tieto chemické látky do krajín mimo EÚ. Jeho cieľom je podporovať spoločnú zodpovednosť a spoluprácu v medzinárodnom obchode s nebezpečnými chemickými látkami a chrániť zdravie ľudí a životné prostredie poskytovaním informácií rozvojovým krajinám o tom, ako bezpečným spôsobom skladovať, prepravovať, používať a likvidovať nebezpečné chemické látky. Týmto nariadením sa vykonáva v rámci Európskej únie Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení pre vybrané nebezpečné chemikálie a pesticídy v medzinárodnom obchode.

Nariadením sa preniesla zodpovednosť za administratívne a technické úlohy zo Spoločného výskumného centra Komisie (JRC) na agentúru ECHA. Agentúra ECHA poskytuje tiež pomoc, ako aj technické a vedecké usmernenie priemyslu, povereným vnútroštátnym orgánom (DNA) z krajín EÚ, ako aj tretích krajín a Európskej komisii.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Operácie podľa nariadenia PIC agentúra ECHA v marci 2014 úspešne prevzala od Spoločného výskumného centra (JRC), čo umožnilo nerušené spracovanie oznámení PIC. V septembri agentúra ECHA prešla na nový systém predkladania – ePIC, ktorý prispel k zvýšeniu efektivity pri spracovaní oznámení (pozri činnosti 1 až 6), napríklad tým, že umožňuje všetkým subjektom pozorne sledovať ich termíny alebo zlepšením vysledovateľnosti predložení, sprístupnením celej histórie v prípade predložení a súvisiacich odkazov. Výsledkom je, že väčšinu komunikačných potrieb v prípade orgánu, ako aj užívateľov z priemyslu možno teraz riešiť v rámci systému.

Zároveň boli zamestnanci vyškolení na spracovanie očakávaného koncoročného veľkého množstva oznámení, ktoré by mohli úspešne zvládnuť. Celkove bolo v roku 2014 spracovaných 5 300 oznámení, 15 % Spoločným výskumným centrom (JRC) pred odovzdaním v marci a zvyšných 85 % agentúrou ECHA. Z nich sa 4 500 vzťahovalo na vývozný rok 2014, pričom zvyšné boli spracované v poslednom štvrtroku roku 2014, ale vzťahovali sa na vývozný rok 2015. Predstavuje to nárast o 32 % oproti roku 2013. Tri členské štáty zodpovedali za 65 % všetkých oznámení: 35 % oznámení bolo z Nemecka, 20 % z Francúzska a 10 % z Belgicka.

V priebehu roka agentúra ECHA udržiavala úzke a aktívne vzťahy s poverenými vnútroštátnymi orgánmi (DNA) a získala veľmi dobrú spätnú väzbu v súvislosti s podporou, ktorú poskytovala na každodenné operácie, ako aj priebežné vylepšovania systému ePIC. Konkrétne, agentúra ECHA usporiadala dva semináre, na ktorých uvítala spätnú väzbu zo strany orgánov DNA a priemyslu, ktorá sa týkala vývoja aplikácie a slúžila na vzdelávacie účely. Agentúra ECHA poskytovala tiež živé WebEx semináre na diskusie o špecifikáciách, umožnila externé testovanie aplikácie zúčastnenými stranami a v rámci programu vzdelávania poskytovala webináre.

Pokiaľ ide o vedecké a technické poradenstvo poskytované Európskej komisii, agentúra ECHA udržiavala s ňou stály dialóg a začali sa úvodné prípravy na výmenu informácií. Táto práca bude pokračovať aj v roku 2015.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Zabezpečiť úspešné začatie činností v súvislosti s nariadením PIC v marci 2014 a efektívne zvládnutie prvého veľkého počtu oznámení koncom roka 2014.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel oznámení PIC spracovaných v zákonnej lehote	100 %	100 %*
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a povereným vnútroštátnym orgánom členských štátov a priemyslu	Vysoká	Vysoká

* Číslo je zaokrúhlené.

3. Hlavné výstupy

- Postupy a pracovné postupy boli pripravené na predkladanie a spracovanie oznámení.
- Uskutočnila sa kampaň na zvýšenie informovanosti o nadobudnutí účinnosti prepracovaného znenia.
- Spracovaných bolo spolu 5 289 oznámení, z nich 4 500 sa týkalo exportného roka 2014.

1.7. Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska (činnosť 5)

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje spoločnostiam poradenstvo, ktoré je užitočné pri príprave dokumentácií, oznámení a správ vysokej kvality, vysvetľuje povinnosti vyplývajúce z nariadení a poskytuje podporu užívateľom vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA (napr. IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC a register pre biocídne výrobky (R4BP 3)) vrátane pomoci pri predkladaní údajov. Služby asistenčného pracoviska agentúry ECHA zahŕňajú tiež konzultácie vo forme otázok a odpovedí počas webinárov, individuálne diskusie na seminároch a na výročnom dni zúčastnených strán agentúry ECHA, ako aj školenie o vedeckých IT nástrojoch.

Účelom siete vnútroštátnych asistenčných pracovísk (HelpNet) pre nariadenia BPR, CLP a REACH je podporovať všeobecné chápanie povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP (a BPR) medzi vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami a doceliť tak harmonizáciu ich odpovedí na otázky zo strany priemyslu. Prostredníctvom siete HelpNet budú vnútroštátne asistenčné pracoviská ďalej rozvíjať svoje poznatky, ktoré sú potrebné k tomu, aby mohli fungovať ako miesto prvého kontaktu pre spoločnosti. Agentúra ECHA riadi sieť HelpNet, predsedá jej riadiacej skupine, poskytuje vnútroštátnym asistenčným pracoviskám platformu siete HelpNet na výmenu informácií (HelpEx) a pomáha dospieť k dohode o často kladených otázkach (ČKO) týkajúcich sa nariadení REACH, CLP a BPR, ktoré sa majú zverejniť na webovej lokalite agentúry ECHA.

Nariadenia REACH, CLP, o biocídoch a PIC vyžadujú, aby agentúra ECHA poskytovala priemyslu, príslušným orgánom členských štátov a ďalším zúčastneným stranám technické a vedecké usmernenie a nástroje.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA a sieť HelpNet

Pracovná záťaž spojená s poskytovaním poradenstva a pomoci spoločnostiam prostredníctvom odpovedí na otázky priemyslu sa v roku 2014 ďalej zvyšovala aj preto, že po nadobudnutí účinnosti nariadenia o biocídnych výrobkoch približne 17 % vyriešených otázok súviselo s povinnosťami podľa tohto právneho predpisu. Celkovo 69 % vyriešených otázok sa týkalo vedeckých IT nástrojov agentúry ECHA (z priemyslu a príslušných orgánov ČS) a 25 % regulačných záležitostí. Okrem nárastu ich počtu, otázky od priemyslu bývali spravidla aj zložitejšie než predtým. Na základe otázok súvisiacich s nariadením BPR pracovníci asistenčného pracoviska agentúry ECHA pripravili súbory odpovedí zamerané na jednotlivé témy.

Po rozšírení siete HelpNet s cieľom zahrnúť korešpondentov z národných asistenčných pracovísk pre nariadenie BPR sekretariát HelpNet využil formu organizovania špecifických seminárov HelpNet s korešpondentmi pre nariadenie CLP následne po seminári týkajúcom sa nariadenia CLP, ktorý v septembri usporiadala Európska komisia v Bruseli, a s korešpondentmi BPR následne po druhom dni zúčastnených strán pre biocídy agentúry ECHA a s korešpondentmi pre nariadenie REACH následne po stretnutí riadiacej skupiny siete HelpNet.

Vďaka takejto forme sa korešpondenti národných asistenčných pracovísk mohli zamerať na svoje špecifické tematické oblasti a mohli sa zúčastniť na tematických stretnutiach uvedených vyššie a vyvodiť závery potrebné na poskytovanie poradenstva a pomoci nositeľom povinností na základe výstupu z týchto dôležitých konferencií. Na stretnutí

riadiacej skupiny siete HelpNet sa zúčastnili aj korešpondenti pre nariadenie BPR a preorientovali sa trochu na záležitosti spoločného významu pre všetky tri typy národných asistenčných pracovísk.

Dôležitým úspechom bolo rozhodnutie agentúry zriadiť špeciálnu službu IT podpory pre príslušné orgány ČŠ. Úlohy príslušných orgánov ČŠ v regulačných procesoch agentúry ECHA vyžadujú, aby ich zamestnanci ovládali jednotlivé IT nástroje, ktoré sú nevyhnutné na interakciu medzi agentúrou ECHA a príslušnými orgánmi ČŠ, ako je stanovené v právnych predpisoch. Špeciálny tím IT podpory pre príslušné orgány ČŠ poskytuje podporu orientovanú na klientov v priebehu zavádzania nových a aktualizovaných vedeckých IT nástrojov, sústredil a konsolidoval sieť užívateľov a administrátorov užívateľov, organizoval školenia a vydával príručky a prepracoval kontaktný formulár IT podpory pre príslušné orgány ČŠ s cieľom poskytnúť jednotné kontaktné miesto.

Podpora priemyslu a príslušných orgánov ČŠ v súvislosti s vydaním nových IT nástrojov si vyžadovala osobitné úsilie. Rad webinárov a WebEx seminárov, ktoré boli organizované pre príslušné orgány ČŠ, spolu s príručkami, videopríručkami, prepracovanie našich kontaktných formulárov a ČKO, ktoré boli pripravené aj pre priemysel konkrétne so zreteľom na zavedenie ePIC 1.0, R4BP 3.2 a systémov kont agentúry, ECHA viedli k tomu, že druhá polovica roka veľmi intenzívna pre agentúru ECHA.

Usmernenie

Keďže termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2018 sa týka látok v hmotnostnom pásme do 100 ton, medzi registrujúcimi v termíne roku 2018 bude s najväčšou pravdepodobnosťou väčší podiel menej skúsených, ako aj menších spoločností, než tomu bolo predtým. V tejto súvislosti agentúra ECHA zverejnila ďalšie zjednodušené usmernenie v kocke k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD) na podporu inovácií. Agentúra ECHA pokračovala v podpore MSP zabezpečením prekladov príslušných dokumentov z angličtiny do ďalších 22 úradných jazykoch EÚ.

Agentúra ECHA ďalej rozšírila dostupné usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch a zverejnila sériu prechodných usmerňujúcich dokumentov na uľahčenie prechodu z predchádzajúcich právnych predpisov o biocídoch.

Keďže nariadenie PIC (nariadenie (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií) nadobudlo účinnosť 1. marca 2014, agentúra ECHA uverejnila svoje prvé usmernenie k nariadeniu PIC.

Agentúra ECHA okrem toho naďalej zlepšovala dostupnosť usmernení pre všetky zúčastnené strany prípravou a udržiavaním podpornej dokumentácie a webových stránok (páry otázok a odpovedí, informačné letáky, dokumenty „usmernenia v kocke“, webové stránky venované osobitným procesom podľa nariadenia REACH a CLP a terminologická databáza REACH (ECHA-term)) v 23 jazykoch EÚ.

Pokiaľ ide o usmernenie, výsledok bol vo všeobecnosti významný, zohľadňoval potrebu aktualizovaných informácií pre nositeľov povinností, bežnú prax, ktorú agentúra ECHA zaviedla pri príprave takýchto dokumentov, ako aj cieľ agentúry poskytovať tieto usmernenia v zrozumiteľnej forme.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje priemyslu (nositeľov povinností) a členským štátom včasnú a účinnú podporu, aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, aby si mohli splniť povinnosti podľa nariadení REACH, CLP, BPR a PIC.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom agentúry ECHA v stanovenej lehote (15 pracovných dní)	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Úroveň spokojnosti používateľov s kvalitou služieb asistenčného pracoviska agentúry ECHA	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti vyjadrená v rámci spätnej väzby od užívateľov usmernení	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA

- Asistenčné pracovisko agentúry ECHA zodpovedalo 7 628 otázok.
- Uskutočnilo sa 32 individuálnych stretnutí a zabezpečený bol informačný stánok asistenčného pracoviska na deviatom dni zúčastnených strán agentúry, ktorý organizovala agentúra ECHA; 24 individuálnych stretnutí sa uskutočnilo na druhom dni zúčastnených strán pre biocídy, ktorý organizovala agentúra ECHA.
- Uskutočnilo sa jedno stretnutie riadiacej skupiny siete HelpNet a tri tematické semináre siete HelpNet týkajúce sa nariadení BPR, CLP a REACH.
- Uskutočnil sa prvý seminár pre administrátorov užívateľov z radov príslušných orgánov ČŠ.
- V časti vyhradenej otázkam a odpoveďiam v rámci ôsmich webinárov sa poskytli odpovede na 796 tematicky zameraných otázok.
- Výsledkom troch aktualizácií ČKO v rámci písomných konzultácií a jednej zrýchlenej aktualizácie ČKO týkajúcich sa nariadenia REACH bolo dovedna osem ČKO týkajúcich sa nariadení REACH, CLP a päť ČKO týkajúcich sa nariadenia BPR, ktoré schválili členovia siete HelpNet.
- 26 aktualizácií ČKO pre všetky IT nástroje (vrátane ČKO týkajúcich sa fakturácie a kont agentúry ECHA).
- Školenie o IT nástrojoch týkajúce sa nástroja R4BP 3 a aplikácie IUCLID 5.5 pre národné asistenčné pracoviská.
- Cielené usmernenia ku klasifikácii zmesí vypracované v spolupráci s národnými asistenčnými pracoviskami a uverejnené na webovej lokalite agentúry ECHA.

- Štyri webináre, päť informačných balíkov, dve príručky týkajúce sa prihlasovania a rýchly sprievodca pre príslušné orgány ČŠ a príprava platformy na spoluprácu v súvislosti so strediskom CIRCABC.
- V dôsledku vyradenia kryptoboxov zo všetkých príslušných orgánov ČŠ a migrácie na nový model diaľkového prístupu, bolo potrebné nahradiť všetky tokeny.
- Migrácia užívateľských kont pre biocídy na účely zavedenia R4BP 3 testovania na úrovni koncových zariadení pre všetky zavedené IT nástroje.
- Kontaktný formulár IT podpory pre príslušné orgány ČŠ bol dvakrát prepracovaný s cieľom umožniť príslušným orgánom ČŠ, národným asistenčným pracoviskám, orgánom presadzovania práva a medziinštitucionálnym partnerom kontaktovať agentúru ECHA cez jednotné kontaktné miesto.

Usmernenie

- Dokončenie usmernení uverejnením v roku 2014 (všetky sú aktualizácie, ak nie sú označené ako „nové“):
 - *Usmernenie k príprave dokumentácií pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie („dokumentácie CLH“),*
 - *Usmernenie k vykonávaniu nariadenia (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (Usmernenie k nariadeniu PIC – nové),*
 - *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – časť C a kapitoly R11, R7b a R7c (týkajúce sa posudzovania PBT),*
 - *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – kapitola R.7a, oddiely R.7.7.1 až R.7.7.7 (týkajúce sa mutagenity),*
 - *Usmernenie k príprave dokumentácie podľa prílohy XV o identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy,*
 - *Usmernenie k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD),*
 - *Usmernenie v kocke k vedeckému výskumu a vývoju (SR&D) a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD),*
 - *Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok V, Usmernenie k účinným látkam a dodávateľom (zoznam podľa článku 95).*
 - Uverejnených bolo spolu deväť prechodných usmernení na prechod od smernice o biocídnych výrobkoch k nariadeniu o biocídnych výrobkoch (pozri: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - Druhá revízia Konzultačného postupu pre usmernenia (MB/2013/63 final), ktorú schválila riadiaca rada agentúry ECHA na svojom zasadnutí 18. 12. 2013, bola uverejnená na webovej lokalite agentúry ECHA v januári 2014. (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)
- V roku 2014 boli uverejnené korigendá pre tieto usmernenia:
 - *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov (len niektoré jazyky)*
 - *Usmernenie k BPR zväzky I – IV – časť A Požiadavky na informácie (na rozdelenie dokumentov do novej štruktúry),*

- *Usmernenie pre následných užívateľov,*
 - *Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti, Kapitola R.7a: Špecifické usmernenie týkajúce sa sledovaných parametrov (verzia 2.4) (oddiel R.7 Fyzikálno-chemické vlastnosti),*
 - *Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP.*
- Projekty týkajúce sa usmernení, ktoré začali a pre ktoré boli v 2014 vytvorené návrhy konzultačných dokumentov (ak nie sú označené ako „nové“, všetky sú aktualizácie):
 - *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – kapitola R.7a, oddiel R.7.6 (týkajúce sa reprodukčnej toxicity),*
 - *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – kapitola R.7a, oddiel R.7.2 (týkajúce sa žieravosti/dráždivosti),*
 - *Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti (IR&CSA) – kapitola R.12 (systém deskriptorov používania),*
 - *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov (rýchla aktualizácia na účely zohľadnenia (okrem iného) konca prechodného obdobia pre klasifikáciu zmesí podľa nariadenia CLP),*
 - *Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch (BPR) – zväzok IV, časť B Hodnotenie rizík (účinné látky) (nové),*
 - *Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch (BPR) – zväzok IV, Usmernenie k mikroorganizmom (nové),*
 - *Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch (BPR) – zväzok III, Zdravie ľudí, časť B Hodnotenie rizík, kapitola 3 týkajúca hodnotenia expozície*

1.8. Vedecké IT nástroje (činnosť 6)

Agentúra ECHA vyvíja, udržiava a podporuje IT systémy a nástroje, ktoré agentúre a jej zúčastneným stranám umožňujú účinným a efektívnym spôsobom plniť ich regulačné povinnosti v súlade s príslušnými nariadeniami.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

V priebehu roku pokračovala príprava technicky revidovanej dôležitej novej verzie aplikácie IUCLID – IUCLID 6. Projekt postupoval podľa dohodnutých plánov. Po dôkladnom testovaní agentúra ECHA začne používať túto verziu na interné operácie. Zároveň sa sprístupní predbežná verzia všetkým užívateľom aplikácie IUCLID, aby ju mohli otestovať a oboznámiť sa s týmto produktom a pripraviť sa na jeho konečné zavedenie plánované v roku 2016, čím sa nahradí súčasná verzia IUCLID 5.

Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti Chesar sa ďalej vyvíjal a revidovaný nástroj Chesar 2.3 bol sprístupnený v júni. Vývoj novej verzie Chesar 3 sa začal na základe výstupu z programu rozvoja hodnotenia chemickej bezpečnosti (CSA), ako aj práce skupiny externých expertov z priemyslu. Nástroj Chesar 3 bude prispôbený aplikácii IUCLID 6.

Aktualizácia systému predkladania podľa nariadení REACH a CLP – REACH-IT sa začala v súlade s iniciatívou Plán realizácie REACH 2018. Nová verzia – REACH-IT 3 – bude modulárnejšia, zosúladená s aplikáciou IUCLID 6, modernizovaná v súlade s najnovšími IT technológiami, revidovaná v oblasti jej užívateľského rozhrania a opätovne sa pri nej bude používať zložka riadenia prístupu užívateľov už zavedená pre iné systémy (ePIC a R4BP), čím sa riadenie prístupu užívateľov a prihlasovanie významne zefektívni. Externe bude verzia REACH-IT 3 sprístupnená v roku 2016 po sprístupnení IUCLID 6.

V rámci podpory pre nariadenie o biocídnych výrobkoch agentúra ECHA ďalej rozvíjala aplikáciu R4BP 3 pôvodne sprístupnenú v roku 2013. V priebehu roka boli sprístupnené dve verzie podporujúce niektoré nové typy aplikácií, zvyšujúce úroveň automatizácie pre užívateľov z radov orgánov a adaptácie na zmeny v nariadení. Uskutočnila sa migrácia zostávajúcich údajov z verzie R4BP 2 – podporujúcich nahradenú smernicu – na nový systém, aby sa mohla vyradiť z prevádzky. Editor zhrnutia charakteristík výrobku (nástroj SPC) bol vypracovaný a sprístupnený na používanie štruktúry SPC pri žiadostiach v súvislosti s nariadením BPR.

Agentúra ECHA sprístupnila nový systém predkladania – ePIC – ako súčasť presunu nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC) na agentúru ECHA, nahradili sa a presunuli údaje zo systému prevádzkovaného Spoločným výskumným centrom podľa predchádzajúceho režimu.

V rámci zavádzania ePIC bola povereným vnútroštátnym orgánom (DNA) poskytnutá rozsiahla IT podpora. Fáza vývoja ePIC bola ukončená a systém vstúpil do fázy údržby v roku 2015.

V roku 2014 sa dosiahol značný pokrok pri reštrukturalizácii väčšiny externe dostupných nástrojov IT zameranej na lepšiu integráciu a možnosti údržby v súlade s programom obnovy podnikovej architektúry. Takýto program bol zosúladený aj s iniciatívou Plán realizácie REACH 2018 s cieľom poskytnúť vylepšené nástroje registrujúcim a zároveň podporiť agentúru ECHA v jej úsilí zameranom na získanie kvalitnejších údajov.

Vývoj ďalšej generácie systému šírenia informácií pokračoval uspokojivo, aj keď dvojmesačné meškanie oproti plánu sa nepodarilo úplne dobehnúť. Sprístupnenie kompletne prepracovaného systému sa plánuje do konca roku 2015.

Od začiatku roku 2014 všetky príslušné orgány mali umožnený prístup k panelu portálu pre príslušné orgány – systém umožňuje prístup k príslušným informáciám o látkach v databáze agentúry ECHA – po zavedení koncom roka 2013.

Inými slovami, na účely konsolidácie a zmiernenia zaťaženia v dôsledku údržby riešení niektorých výstupov pre príslušné orgány sa agentúra ECHA rozhodla zlúčiť portál REACH pre orgány presadzovania práva (RIPE) do panela portálu. V priebehu ďalšieho vývoja platformy na integráciu údajov (DIP) – úložiska záložných údajov pre panel portálu – však došlo k niekoľkokomesačnému zdržaniu v dôsledku problémov s architektúrou, ktoré bránili zosúladieniu plánov na zlúčenie funkcií portálu RIPE. Ku koncu roka sa naši riešenia týchto problémov a v roku 2015 sa bude na nich pracovať a meškanie sa o niečo skrátí.

Na podporu regulačných procesov agentúry ECHA pre nariadenia REACH a CLP bola interne zavedená nová platforma správy prípadov nazvaná Dynamic Case. Konceptia platformy Dynamic Case spočíva v spoločných funkciách na vytváranie, spracovávanie a archivovanie záznamov týkajúcich sa prípadu, interakciu so zdrojovými IT systémami a na vytváranie obsahu pre spoluprácu a šírenie v súvislosti s prípadom. Tieto spoločné funkcie možno konfigurovať tak, aby boli prispôbivé potrebám konkrétneho regulačného procesu, ako je uvedené v postupoch a pracovných inštrukciách systému riadenia kvality agentúry ECHA. Platforma Dynamic Case sa rýchlo ujala, o čom svedčí 17 zo 40 regulačných postupov podľa nariadení REACH a CLP, ktoré už boli podporované touto platformou koncom roka 2014, len niekoľko mesiacov po zavedení.

Problémy s kvalitou vývoja softvéru, ktoré ovplyvnili systém Odyssey (systém na podporu rozhodovania pri hodnotení dokumentácie) boli nakoniec vyriešené a boli sprístupnené dve nové verzie, ako bolo naplánované. Systém bol posilnený ďalšími funkciami a integráciou s ďalšími IT systémami na zlepšenie výkonnosti a efektívnosti hodnotenia dokumentácií. Systém bol napokon kompletne zavedený na vedecké posudzovanie dokumentácií k zisťovaniu.

Systém pracovných postupov, ktorý sa používa na hodnotenie (ECM-DEP), bol prispôbivý v dvoch verziách v rámci riadenia zmien. Poskytuje prevádzkové zlepšenia a lepšiu integráciu s platformou na integráciu údajov a so systémom Odyssey.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra ECHA poskytuje špecializované IT nástroje a súvisiace služby, ktoré účinne podporujú príslušné orgány členských štátov a zúčastnené strany z priemyslu pri príprave a predkladaní dokumentácií agentúre ECHA.
2. Dobre fungujúce IT nástroje umožňujú agentúre ECHA prijímať a úspešne spracovávať predložené dokumentácie, vykonávať hodnotenia a posudzovanie rizík, ako aj šíriť verejné informácie v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Úroveň spokojnosti externých používateľov s IT nástrojmi (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR a portál na šírenie informácií)	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Vývoj novej generácie IT nástrojov – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nové šírenie informácií – postupoval podľa plánov.
- V roku 2014 boli sprístupnené dve nové verzie R4BP, ktoré obsahujú ďalšie funkcie a prípady použitia.
- Editor SPC na prípravu a editovanie zhrnutia charakteristík výrobku (SPC) bol vyvinutý a sprístupnený na podporu vytvárania štruktúrovaných SPC pre biocídy.
- Nový systém na podporu nariadenia PIC – ePIC bol sprístupnený načas a je pripravený riadiť oznámenia za rok 2015.
- Súčasný systém na šírenie informácií bol rozšírený, aby sa vzťahoval aj na biocídy a údaje PIC a aby sa dosiahla prevádzková efektívnosť.
- Aktualizácia produktu Chesar 2 (verzia 2.3) bola sprístupnená v júni.
- Zavedená bola platforma správy prípadov Dynamic Case a do konca roka poskytla podporu pre 17 postupov podľa nariadení REACH a CLP.
- Dve nové verzie systému Odyssey boli sprístupnené na účely zlepšenia efektívnosti vedeckej práce pri hodnotení dokumentácií a spracovaní dokumentácií k zisťovaniu.
- Sprístupnené boli dve udržiavacie verzie systému ECM-DEP.

1.9. Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ (činnosť 7)

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

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Rok 2014 bol prvým rokom realizácie uvedeného strategického cieľa. Ako jeden z aspektov tohto cieľa agentúra ECHA položila základy aktívneho budovania vedeckých kapacít pre svojich zamestnancov. Uskutočnila to ustanovením prístupu systematického riadenia kompetencií, ktoré sa začalo mapovaním kompetencií medzi vedeckými pracovníkmi agentúry.

Agentúra ECHA prispela k príprave nových alebo aktualizovaných usmernení OECD pre testy a usmerňovacích dokumentov prostredníctvom viacerých expertných skupín organizácie OECD a poskytovaním odborných pripomienok. K oblastiam prioritizovaných sledovaných parametrov patrili podráždenie kože a očí/poleptanie, kožná senzibilizácia, genotoxicita, endokrinné disruptory a vodná a suchozemská ekotoxicita. Agentúra ECHA spustila tiež novú webovú sekciu na informovanie registrujúcich o nových usmerneniach na testovanie a na podporu ich využívania pri plnení informačných požiadaviek podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA poskytovala Komisii odbornú podporu pri integrácii usmernenia k rozšírenej štúdii jednogeneračnej reprodukčnej toxicity do požiadaviek na informácie podľa nariadenia REACH.

Agentúra ECHA aktívne prispievala k príprave a využívaniu alternatív k testovaniu na zvieratách. K tomu patrila najmä účasť na vypracovaní integrovaného prístupu k testovaniu a hodnoteniu senzibilizácie kože (IATA), ako aj dráždivosti/žieravosti pre kožu v rámci OECD a príspevky k príprave metodiky Adverse Outcome Pathways (AoPs) na úrovni WHO a OECD.

Výsledkom spoločného projektu medzi agentúrou ECHA a Spoločným výskumným centrom Európskej komisie bolo uverejnenie správy na tému „Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods“ (Informovanosť o metódach, pri ktorých nepoužívajú zvieratá, na hodnotenie chemických látok – Prehľad na podporu testov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, a alternatívnych metód) a agentúra ECHA usporiadala následný seminár na prehĺbenie spolupráce a na vzdelávanie zamestnancov agentúry ECHA. Začali sa práce na nahradení štúdie akútnej orálnej toxicity *in vivo* prístupom spočívajúcim na váhe dôkazov, ktorý sa opiera najmä o výsledky subakútnej toxicity. Tieto aktivity sú zamerané predovšetkým na to, aby registrujúcim pomohli zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách pri príprave na termín registrácie v roku 2018.

Druhá správa agentúry ECHA o využívaní alternatív k testom na zvieratách bola zverejnená v júni. V správe sa poukázalo na to, že registrujúci vo veľkej miere využívali alternatívne metódy na získanie informácií požadovaných nariadením REACH na zabezpečenie bezpečného používania chemických látok. Väčšina registrujúcich dodržiavala povinnosti v súvislosti so spoločným využívaním údajov a priemysel stále častejšie používal metódy *in vitro*, stanovoval kategórie a predpovedal vlastnosti látok pomocou krížového prístupu. Agentúra ECHA použije výsledky správy na presadzovanie využívania alternatívnych metód na podporu registrujúcich, ktorí chcú využiť termín registrácie v roku 2018.

Agentúra ECHA okrem toho značne pokročila v rozvoji rámca pre hodnotenie na základe krížového prístupu (RAAF) s cieľom poskytnúť orgánom a registrujúcim odporúčanie o tom, ako vytvoriť a posúdiť odôvodnenia na použitie krížového prístupu. Zorganizovaný bol úspešný seminár týkajúci sa rámca RAAF v prípade zdravia ľudí a začala sa práca na rozšírení rámca RAAF na nebezpečnosti pre životné prostredie. Používanie nástroja OECD (kvantitatívny) vzťah štruktúry a aktivity (QSAR) bolo podporené školením cez internet poskytovaným orgánom členských štátov a zúčastneným stranám a uverejnením viacerých nových príručiek pre tento nástroj.

Regulačná vedecká stratégia bola dokončená a uverejnená začiatkom roku 2015. Riadi činnosti agentúry ECHA v oblasti regulačných vedeckých postupov, ako napr. stanovovanie priorít, rozhodným zdôrazňovaním prístupu založenom na dopyte, ktorý slúži prevádzkovým potrebám, a vysvetľovaním úlohy agentúry ECHA pri interakcii s projektmi výskumu a vývoja (napr. Horizont 2020). V súvislosti s touto prácou agentúra ECHA pokračovala v posilňovaní svojich vzájomných vzťahov s medzinárodnými vedeckými odbornými spoločnosťami, ako napr. SETAC Europe a Eurotox.

Tematický vedecký seminár o nanomateriáloch sa konal 23. – 24. októbra 2014 v agentúre ECHA a zišlo sa takmer 200 expertov v oblasti hodnotenia rizík nanomateriálov, ktorí zastupovali akademické inštitúcie, orgány, priemysel a mimovládne organizácie.

Seminár poskytol jedinečnú platformu pre akademické inštitúcie a regulačné orgány, aby mohli diskutovať o tom, ako riešiť aktuálne problémy z regulačného hľadiska, čo možno zohľadniť a využiť v rámci prebiehajúcich a budúcich výskumných tém týkajúcich sa nanomateriálov.

Agentúra ECHA posilnila svoju úlohu na medzinárodnej úrovni prijatím predsedníctva pre riadiacu skupinu pre testovanie a hodnotenie (SG-TA) v rámci pracovnej skupiny pre vyrábané nanomateriály v OECD. Táto pozícia poskytla agentúre ECHA dobrú príležitosť na vytvorenie synergie medzi jej činnosťami a cieľmi pre nanomateriály a na diskusie na medzinárodnej úrovni napr. o vhodnosti existujúcich usmernení k testovaniu a metódam hodnotenia nanomateriálov.

Vzhľadom na chýbajúci formálny návrh Európskej komisie o revíziách príloh k nariadeniu REACH v súvislosti s nanomateriálmi agentúra ECHA začala prípravné práce na aktualizácii príslušných usmerňovacích dokumentov, aby zabezpečila ich včasné zavedenie pre registrujúcich na termín v roku 2018. Pracovná skupina agentúry ECHA pre nanomateriály (NMWG) sa stretla dvakrát, aby prediskutovala vedecké a technické otázky súvisiace s vykonávaním nariadení REACH, CLP a BPR a najmä tie otázky, ktoré sa týkajú environmentálneho posúdenia, charakterizácie, štruktúry informácií v aplikácii IUCLID a krížového prístupu medzi rôznymi formami tých istých nanomateriálov.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra ECHA poskytuje na požiadanie vedecké a technické poradenstvo v oblasti bezpečnosti chemických látok vrátane nanomateriálov a endokrinných disruptorov, látok s vlastnosťami PBT, toxicity zmesí, posudzovania expozícií, metód testovania a používania alternatívnych metód.
2. Agentúra ECHA sa dokáže prispôsobiť vedeckému pokroku a novým potrebám regulačných vedeckých postupov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii a príslušným orgánom členských štátov	Vysoká	Stredná

3. Hlavné výstupy

- Zavedený systém systematického riadenia kompetencií.
- Úspešný tematický vedecký seminár o výzvach v regulačnej oblasti pri hodnotení rizík nanomateriálov sa konal v októbri 2014.
- Uverejnená druhá správa agentúry ECHA podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH o používaní alternatív k testovaniu na zvieratách.
- Dvojročný pracovný plán agentúry ECHA pre nanomateriály bol aktualizovaný.
- Uskutočnili sa dve stretnutia pracovnej skupiny pre nanomateriály.
- Účasť na výročných stretnutiach alebo v riadiacich skupinách najvýznamnejších výskumných projektov týkajúcich sa nanomateriálov (v rámci 7. RP).
- Príspevky k štyrom seminárom OECD o vývoji metód hodnotenia v prípade nanomateriálov a k preskúmaniu niektorých usmernení k testovaniu týkajúcich sa ich použiteľnosti na nanomateriály.
- Príspevky poskytnuté Komisii na revíziu príloh k nariadeniu REACH týkajúcich sa špecifických požiadaviek pre nanomateriály.
- Podpora prístupov zameraných na lepšiu identifikáciu nebezpečnosti a hodnotení rizík prostredníctvom vzdelávania o neistote metódy a semináre o mechanizme pôsobenia/relevantnosti pre ľudí.
- Správa agentúry ECHA a Spoločného výskumného centra na tému „Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods“ (Informovanosť o metódach, pri ktorých nepoužívajú zvieratá, na hodnotenie chemických látok – Prehľad na podporu testov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá, a alternatívnych metód).
- Príspevok poskytnutý k vypracovaniu usmernení OECD pre testy a stratégií testovania (IATA), najmä v takých oblastiach ako podráždenie kože a očí/poleptanie, kožná senzibilizácia, genotoxicita, endokrinné disruptory, reprodukčná toxicita a vodná a suchozemská ekotoxicita.
- Metodika Adverse Outcome Pathway: príspevky cez OECD a WHO a realizácia prostredníctvom súboru nástrojov OECD Toolbox.
- Vytvorenie vzorov pre analýzu mechanizmu pôsobenia za použitia rámca WHO/IPCS pre mechanizmus pôsobenia.
- Nová webová sekcia na informovanie registrujúcich o nových usmerneniach na testovanie a na podporu ich využívania pri plnení informačných požiadaviek podľa nariadenia REACH.

-
- Podpora nástroja QSAR Toolbox prostredníctvom vzdelávania, prezentácií a poskytovania príkladov (v prípade senzibilizácie kože a akútnej toxicity) o spôsobe používania tohto nástroja.
 - Príspevok a vedecká podpora poskytnuté Komisii pri preskúmaní príloh nariadenia REACH týkajúcich sa špecifických požiadaviek na informácie (reprodukčná toxicita, podráždenie kože a očí/poleptanie, kožná senzibilizácia), ako aj v súvislosti požiadavkami na informácie pre množstvá 1 – 10 t/ročne.

2. Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti

2.1. Výbory a fórum (činnosť 8)

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 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 a CLP s cieľom harmonizovať ich prístup k presadzovaniu.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Výbor členských štátov (MSC)

Počet prípadov predložených výboru MSC na schválenie bol nižší, ako sa plánovalo. Výbor členských štátov jednomyseľne schválil 60 % návrhov rozhodnutí agentúry o kontrole súladu registračných dokumentácií a návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Výbor členských štátov v 33 prípadoch kontrol súladu a 61 prípadoch návrhov na testovanie (kde sa navrhovalo dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity) nedosiahol jednomyseľnú dohodu. V súlade s právnou požiadavkou bola úplná dokumentácia predložená Komisii, aby ďalej rozhodla.

Výbor členských štátov sa v priebehu roku 2014 zaoberal celkovo 17 návrhmi rozhodnutí o hodnotení látky na základe hodnotenia vykonaného členskými štátmi. V prípade 15 látok sa dosiahla jednomyseľná dohoda o návrhu rozhodnutia a týkala sa štyroch látok uvedených v pláne CoRAP na hodnotenie v roku 2013, zvyšok pochádzal z roku 2012. V prípade jednej látky (t. j. metanolu) výbor členských štátov dosiahol jednomyseľnú dohodu o ukončení procesu rozhodovania a v prípade jednej látky (t. j. polyhaloalkén) výbor členských štátov nedospel k jednomyseľnej dohode. V súlade s právnou požiadavkou úplná dokumentácia bola v druhom prípade predložená Komisii, aby ďalej rozhodla. V súvislosti s procesom hodnotenia látok výbor prijal vo februári 2014 stanovisko k návrhu aktualizácie plánu CoRAP na obdobie rokov 2014 – 2016.

Výbor členských štátov jednomyseľne schválil identifikáciu deviatich látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré boli následne zaradené do zoznamu kandidátskych látok. V prípade jednej látky uvedenej predtým v zozname kandidátskych látok (ftalát DEHP), výbor členských štátov identifikoval ďalší základ pre jeho zaradenie do zoznamu na základe vlastností spôsobujúcich narušenie endokrinného systému. Výbor členských štátov po prvýkrát nedosiahol jednomyseľnú dohodu o štyroch látkach (všetky ftaláty). Stanoviská výboru členských štátov s väčšinovým a menšinovým názorom na tieto látky budú predložené Komisii, aby rozhodla.

Aktualizácia prístupu prioritizácie, ktorý agentúra ECHA má uplatňovať od roku 2014, bola uplatnená v prípade návrhu 6 odporúčaní na zaradenie látok do prílohy XIV a po konzultácii s výborom členských štátov agentúra ECHA zahrnula 22 látok do verejnej konzultácie. V decembri 2014 spravodajca výboru členských štátov s podporou pracovnej skupiny predložil pracovný plán a prvé hodnotenie. Prijatie návrhu stanoviska výboru členských štátov k šiestemu návrhu odporúčania agentúry ECHA sa plánuje v júni 2015.

Výbor členských štátov inicioval svoju prvú žiadosť od výkonného riaditeľa o stanovisko podľa článku 77 ods. 3 písm. c). Týka sa stanoviska výboru členských štátov k perzistencii a bioakumulácii látok D4 a D5 (oktametylcyklotetrasiloxán resp.

dekametylcyklopentasiloxán). Návrh stanoviska pripraví spravodajca pre prijatie výborom členských štátov v roku 2015.

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 týkajúcich sa všetkých piatich procesov podľa nariadenia REACH od roku 2011. V priebehu roku 2014 sa strany, ktorých sa prípad týka, zúčastnili na diskusiách výborov v 71 % prípadoch.

Výkonný riaditeľ agentúry ECHA vymenoval nového predsedu výboru členských štátov v marci 2014 po odchode jeho predsedu do dôchodku, ktorý úspešne viedol výbor členských štátov na 34 zasadnutiach.

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

Ako bolo plánované, výbor RAC prijal v roku 2014 spolu 51 stanovísk k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu, čo je podstatne viac ako v roku 2013 (34) a je dôkazom účinnosti najnovších opatrení na zvýšenie efektívnosti, ako napr. zrýchlený postup prijímania stanovísk k CLH. Sekretariát agentúry ECHA poskytoval tiež rozsiahlu podporu spravodajcom výboru RAC pri príprave stanovísk a podkladových vedeckých dokumentov. Väčšina návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie sa týkala biocídnych výrobkov a prípravkov na ochranu rastlín. Podstatná časť prác bola dokončená v roku 2014 v súvislosti s komplexnými návrhmi, napr. osem sa týkalo antikoagulačných rodenticídov a 10 anorganických zlúčenín medi a niekoľkých priemyselných chemikálií, ako napr. dvoch typov sklenených mikrovlákien.

Výbor RAC rozhodol o dvoch žiadostiach od výkonného riaditeľa o stanovisko podľa článku 77 ods. 3 písm. c). Jedna sa týkala expozície benzénu nachádzajúcemu sa v zemnom plyne a ďalšia sa týkala preskúmania informácií na stanovenie konkrétnych (alebo všeobecných) limitov koncentrácií v prípade triedy nebezpečnosti reprodukčná toxicita látky tetrapropylfenol.

Výbor RAC prijal stanoviská k piatim návrhom obmedzení: obmedziť výrobu a používanie 1-metyl-2-pyrolidónu (NMP), čím sa zníži potenciálny vplyv NMP na tehotné pracovníčky a ich nenarodené deti, obmedziť nonylfenol/nonylfenoletoxyláty v textilných výrobkoch, ktoré možno prať vo vode, podporiť zmenu existujúceho obmedzenia týkajúceho sa kadmia a jeho zlúčenín vo farbách, nepodporiť návrh na obmedzenie týkajúci sa kadmia a jeho zlúčenín v umeleckých farbách a zmeniť súčasnú výnimku pre diafragmy v elektrolytických zariadeniach v rámci existujúceho obmedzenia týkajúceho sa chryzotilu.

Výbor SEAC rozhodol o štyroch stanoviskách na obmedzenie v roku 2014: navrhované obmedzenie týkajúce sa olova v spotrebiteľských výrobkoch zamerané na zníženie expozície detí olova pri vkladaní predmetov do úst a návrhy odporúčaní týkajúce sa NMP, nonylfenolu/nonylfenoletoxylátov v textilných výrobkoch a kadmia a jeho zlúčenín vo farbách.

V roku 2014 sa proces udeľovania autorizácie zintenzívnil a zdokonalil. Výbory RAC a SEAC sa vedeli dohodnúť na 37 návrhoch stanovísk k žiadostiam o autorizáciu, z ktorých 30 bolo prijatých ako konečné stanoviská, čo predstavovalo 150 % z naplánovaného počtu. Tieto žiadosti sa týkali použitia ftalátov (DEHP a DBP), pigmentov na báze chrómanu olovnateho, oxidu arzenitého, hexabromcyklododekánú a trichlóretylénu.

Výbor pre hodnotenie rizík v rámci priebežného programu budovania kapacít dospel k dohode v prípade vzťahov medzi dávkou a odozvou v súvislosti s karcinogenitou

trichloroetylénu. Aj keď výbor pre hodnotenie rizík bude tieto odhady rizík používať na predvídateľné a transparentné hodnotenie žiadostí o autorizáciu, nie sú právne záväzné. Doteraz sa v prevažnej väčšine žiadostí používali takéto referenčné hodnoty RAC poskytované prostredníctvom webovej lokality agentúry ECHA.

V záujme zvýšenia efektívnosti práce výborov sa výbory RAC a SEAC dohodli aj na zefektívnení pracovného postupu pri príprave a schvaľovaní stanovísk k autorizácii.

Sekretariát poskytoval neustále podporu výborom RAC a SEAC v súvislosti s ich narastajúcim pracovným zaťažením tak, aby boli pripravené na očakávané maximálne pracovné zaťaženie v súvislosti s autorizáciami koncom roka 2015 a 2016. Z výsledkov príslušných orgánov ČŠ v priebehu roku 2014, pokiaľ ide o ich záväzok poskytovať vhodnú podporu ich nominantom a garantovať pracovný čas členom výborov RAC a SEAC, bolo čoraz zrejmejšie, že bude ešte potrebné ďalšie úsilie. Zvýšil sa aj počet členov vymenovaných do výborov: vo výbore RAC zo 42 na 45 v roku 2014, vo výbore SEAC z 32 na 37 v roku 2014.

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, najmä v súvislosti s autorizáciami a obmedzeniami. Recipročne sa na zasadnutiach výboru RAC ako pozorovatelia zúčastňovali útvary GR pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie. Diskutovalo sa o spoločných problémoch, ktoré majú vplyv na pracovisko, ako napr. príslušné referenčné hodnoty pre expozíciu NMP, z hľadiska riešenia prípadného konfliktu medzi stanoviskom výboru RAC k látke NMP a stanoviskom výboru SCOEL.

Výbor pre biocídne výrobky (BPC)

Vo všeobecnosti sa usudzuje, že prvý rok činnosti výboru BPC bol úspešný, čo poskytuje pevný základ pre činnosť v nasledujúcich rokoch.

Výbor BPC pripravuje stanoviská agentúry v súvislosti s viacerými procesmi podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR). V súvislosti so žiadosťami o schválenie nových a existujúcich účinných látok (program preskúmania) výbor BPC pripravuje stanovisko, ktoré potom poslúži ako základ pre proces rozhodovania Európskej komisie a členských štátov. Schválenie účinnej látky sa poskytuje na určitý počet rokov, maximálne na 10 rokov.

Výbor BPC v priebehu roku 2014 prijal stanoviská v prípade 34 žiadostí o schválenie, najmä existujúcich účinných látok, čo predstavuje významné urýchlenie procesu v porovnaní s predchádzajúcim regulačným režimom. V súvislosti so spracovaním prvej skupiny týchto žiadostí sa uskutočnila revízia pracovného postupu výboru BPC pri spracovaní žiadostí o schválenie účinnej látky.

Ďalší proces, v prípade ktorého výbor BPC pripravuje stanovisko agentúry v súvislosti s otázkami, ktoré sa môžu objaviť pri uplatňovaní nariadenia BPR, sa týka technického poradenstva alebo rizík pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie zo strany Európskej komisie alebo členských štátov podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia BPR. V priebehu tohto obdobia výbor BPC prijal dve stanoviská k týmto osobitným otázkam zo strany Európskej komisie.

V priebehu roka výbor BPC nedostal hodnotenia týkajúce sa žiadostí o autorizáciu Únie biocídnych výrobkov alebo žiadosti Európskej komisie o stanovisko v súvislosti s vedeckou a technickou otázkou vo vnútroštátnom postupe vzájomného uznávania. Je to podstatne menej ako čísla, ktoré sa očakávali.

Na umožnenie prístupu k práci výboru a posilnenie kvality rozhodovania sa akreditované zúčastnené strany agentúry ECHA a žiadatelia zúčastňovali na plenárnom zasadnutí BPC a zasadnutiach pracovných skupín výboru BPC ako pozorovatelia. Do konca roku 2014 bolo pozvaných 26 akreditovaných zúčastnených strán, aby sa podieľali na práci výboru BPC, kde sa päť organizácií zúčastnených strán pravidelne zúčastňuje na zasadnutiach výboru BPC.

Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách

V roku 2014 fórum posilnilo svoje zameranie na praktické projekty na presadzovanie a pracovalo na konsolidácii a zvýšení efektívnosti viacerých svojich aktivít.

Dokončilo a zverejnilo správu o prvej fáze tretieho koordinovaného projektu presadzovania, ktorý bol zameraný na registráciu a spoluprácu s colnými orgánmi. V správe sa uvádza, že väčšina nositeľov povinností dodržiava registračné povinnosti. Pokiaľ ide o odhalené nedostatky, zistilo sa, že ako skupina ich najčastejšie nedodržiavajú výhradní zástupcovia. Fórum začalo tiež druhú fázu tohto projektu, rozšírenú o ďalšie kontroly v rámci nadnárodných dodávateľských reťazcov so zameraním na výhradných zástupcov a rozhodlo, že jeho štvrtý veľký projekt bude zameraný na kontrolu obmedzení.

Fórum dokončilo prípravu svojho prvého pilotného projektu týkajúceho sa autorizácií a očakáva sa, že inšpekcie sa začnú začiatkom roku 2015 a dohodlo sa, že druhý pilotný projekt týkajúci sa autorizácií sa začne v roku 2015. Ďalej sa dohodlo na ďalších dvoch pilotných projektoch, ktoré sa vykonajú v roku 2015. V rámci prvého sa bude kontrolovať, či balenie chemických výrobkov, ktoré sú k dispozícii širokej verejnosti, má v prípade potreby vhodné bezpečnostné uzávery odolné proti otvoreniu deťmi. V rámci druhého sa budú sledovať konkrétne prípady, kde agentúra ECHA zistila nedostatky v harmonizovanej klasifikácii a označovaní. Zamerané budú na látky s vlastnosťami CMR alebo senzibilizácie.

Fórum okrem toho prijalo a uverejnilo svoj viacročný pracovný program na obdobie rokov 2014 – 2018 a opis toho, čo by presadzovanie nariadenia PIC malo znamenať.

Po úspešnom nadviazaní vzájomných vzťahov medzi agentúrou ECHA a vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva v súvislosti s kontrolou rozhodnutí agentúry ECHA, ktorú inšpektori vykonali v roku 2013, sa fórum zameralo na špecifikovanie všetkých aspektov procesu, ako aj na jeho rozšírenie tak, aby zahŕňalo aj iné rozhodnutia. Fórum pracovalo na príprave príručky týkajúcej sa vzájomných vzťahov, v ktorej po dokončení budú opísané všetky aspekty spolupráce medzi vnútroštátnymi orgánmi presadzovania práva, príslušnými orgánmi ČS a agentúrou ECHA. Na umožnenie diskusie medzi orgánmi presadzovania práva, príslušnými orgánmi ČS a agentúrou ECHA fórum pripravilo na začiatok roku 2015 svoj druhý seminár o vzájomných vzťahoch.

S cieľom budovať kapacity v oblasti presadzovania právnych predpisov na vnútroštátnej úrovni fórum pripravilo a realizovalo podujatie typu „školenia pre školiteľov“ zamerané na kontrolu expozičných scenárov, klasifikáciu a označenie zmesí.

Fórum okrem toho pokračovalo v činnostiach týkajúcich sa harmonizácie a podpory presadzovania právnych predpisov aktualizáciou svojej Príručky záverov (MoC) a podporovaním sekretariátu agentúry ECHA pri budovaní Informačného portálu na presadzovanie nariadenia REACH (RIPE) a jeho integrácii do panela portálu. Fórum sa rozhodlo využívať systém ICSMS Európskej komisie ako bezpečnú formu komunikácie medzi orgánmi presadzovania práva po tom, ako Komisia vyvinula špeciálne funkcie pre inšpektorov pre nariadenia REACH a CLP.

Fórum poskytovalo naďalej odporúčania výborom RAC a SEAC týkajúce sa vykonateľnosti návrhov na obmedzenia a začala posudzovať, ako sa dá zlepšiť efektívnosť jej postupu poskytovania odporúčaní. Pripravilo prvý návrh súhrnu analytických metód, kde sú uvedené analytické metódy týkajúce sa obmedzení s limitnou hodnotou.

Fórum plánovalo zintenzívniť spoluprácu aj so zainteresovanými organizáciami zúčastnených strán prostredníctvom výzvy, aby predložili svoje návrhy tém pre piaty projekt presadzovania právnych predpisov a začali diskusiu o tom, ako posilniť a zlepšiť spoluprácu medzi fórom a zúčastnenými stranami. S týmto cieľom sekretariát fóra analyzoval tiež možnosti posilnenia transparentnosti práce fóra.

Fórum prispelo k projektu Európskej komisie, ktorý sa týka rozvoja ukazovateľov presadzovania nariadení REACH a CLP.

Napokon, sekretariát poskytoval technickú, vedeckú a administratívnu podporu fóru pri organizovaní zasadnutí jeho pracovných skupín, jeho výročného seminára pre zúčastnené strany a jeho plenárnych zasadnutí. Fórum schválilo tiež viaceré malé zlepšenia efektívnosti činnosti jeho plenárnych zasadnutí a pracovných skupín.

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 vedecké a technické poradenstvo, stanoviská a dohody vysokej kvality, ktoré budú podporovať transparentné prijímanie regulačných rozhodnutí a súčasne zabezpečovať potrebné zachovanie dôvernosti údajov.
2. Sekretariát bude efektívne a účinne 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 nariadení REACH, CLP a PIC.
3. Konfliktom so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ sa bude predchádzať a budú sa riešiť spoločným využívaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledky za rok 2014
Percentuálny podiel stanovísk/dohôd vydaných v zákonnej lehote	100 %	100 %
Percentuálny podiel jednomyselných dohôd Výboru členských štátov	80 %	60 %

Percentuálny podiel stanovísk výborov prijatých na základe konsenzu	80 %	93 %
Miera stanovísk výboru zohľadnených v konečnom rozhodnutí 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	Všetky žiadosti predložené v roku 2014 budú vyhodnotené v roku 2015.
Výskyt konfliktov v súvislosti so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ	Len v riadne opodstatnených prípadoch	1*

*Odôvodnený prípad.

3. Hlavné výstupy

Výbor členských štátov

- Jednomyseľné dohody výboru MSC o 10 návrhoch na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Štyri stanoviská k návrhom na určenie látok SVHC boli pripravené na základe väčšinového stanoviska.
- 123 jednomyseľných dohôd výboru MSC o návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie a o kontrolách súladu.
- Príprava 16 jednomyseľných dohôd o návrhoch rozhodnutí o hodnotení látky.
- Stanovisko k druhému návrhu aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva.

Vyššie uvedené výstupy boli dosiahnuté prostredníctvom šiestich plenárnych zasadnutí výboru členských štátov, aktívneho využívania písomných postupov pri hľadaní dohody a veľkého počtu prípravných webových konferencií s celým výborom.

Výbor pre hodnotenie rizík

- 51 stanovísk výboru RAC k dokumentáciám CLH.
- 5 stanovísk výboru RAC k návrhom na obmedzenie.
- 9 kontrol zhody dokumentácií o obmedzení.
- 30 stanovísk výboru RAC k žiadostiam o autorizáciu.
- 19 kontrol súladu žiadostí o autorizáciu.
- 2 stanoviská podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH.

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom šiestich plenárnych zasadnutí.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- 4 stanoviská výboru SEAC k návrhom na obmedzenie.

- 9 kontrol zhody dokumentácií o obmedzení.
- 30 stanovísk výboru SEAC k žiadostiam o autorizáciu.
- 19 kontrol súladu žiadostí o autorizáciu.

Uvedené ciele sa dosiahli prostredníctvom štyroch plenárnych zasadnutí.

Výbor pre biocídne výrobky

- 34 stanovísk k žiadostiam o schválenie účinných látok. Patrili k nim dve nové látky, jedna existujúca látka v programe preskúmania a 31 „nevybavených existujúcich látok“ v programe preskúmania⁷.
- 2 stanoviská podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia BPR.
- Zavedený bol kódex správania agentúry ECHA pre účasť žiadateľov a akreditovaných organizácií zúčastnených strán na práci výboru BPC.
- Dokončený bol súbor pracovných postupov pre výbor BPC a jeho pracovné skupiny a revidovaný bol pracovný postup pre spracovanie žiadostí o schválenie účinných látok so zreteľom na skúsenosti.

Vyššie uvedené výstupy sa dosiahli pomocou piatich plenárnych zasadnutí a piatich zasadnutí každej stálej pracovnej skupiny výboru BPC.

Fórum

- Tri plenárne zasadnutia fóra a 13 zasadnutí pracovných skupín.
- Viacročný pracovný program fóra na obdobie rokov 2014 – 2016.
- Opis presadzovania nariadenia PIC.
- Správa o prvej fáze tretieho koordinovaného projektu presadzovania práva a predĺženie tohto projektu.
- Stanovenie priorít projektových návrhov a rozhodnutie, že štvrtý koordinovaný projekt presadzovania práva bude zameraný na obmedzenia.
- Príručka pre prvý pilotný projekt týkajúci sa autorizácie.
- Rozhodnutie o dvoch nových pilotných projektoch na rok 2015.
- Príprava seminára o vzájomných vzťahoch vo fóre.
- Aktualizácia „príručky záverov“.
- Deväť prípadov poskytnutia poradenstva o presadzovaní práva pre navrhované obmedzenia.
- Prvý návrh súhrnu analytických metód.
- Jedno podujatie pre zúčastnené strany s diskusiou o zlepšení spolupráce.

⁷ Správa príslušného orgánu bola predložená pred nadobudnutím účinnosti nariadenia BPR.

-
- Jedno vzdelávacie podujatie o nariadeniach REACH a CLP pre školiteľov pre presadzovanie práva.
 - Jedno školenie pre vnútroštátnych koordinátorov pre prvý pilotný projekt fóra týkajúci sa autorizácie.
 - Príspevok k rozvoju ukazovateľov presadzovania nariadení REACH a CLP.

2.2. Odvolacia rada (činnosť 9)

Odvolacia rada bola zriadená nariadením REACH s cieľom poskytnúť zúčastneným stranám možnosť právnej nápravy. Vykonáva sa formou posudzovania a prijímania rozhodnutí o odvolaniach proti niektorým rozhodnutiam agentúry⁸. Od septembra 2013 je odvolacia rada kompetentná aj na posudzovanie odvolaní proti niektorým rozhodnutiam agentúry prijatým podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR).⁹

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Počet odvolaní prijatých v roku 2014 bol v podstate v súlade s očakávaniami, 18 z očakávaných 20. Doručené odvolania a prijaté rozhodnutia v roku 2014 sa týkali rôznych záležitostí vrátane overenia MSP, jazykového režimu agentúry ECHA, spoločného využívania údajov, kontrol súladu a doručené boli prvé odvolania proti rozhodnutiam o hodnotení látky. Všetky konečné rozhodnutia odvolacej rady a oznámenie každého odvolania podaného v roku 2014 boli sprístupnené v sekcii vyhradenej odvolacej rade na webovej lokalite agentúry ECHA.

Potrebné je pripomenúť, že počet odvolaní by bol podstatne vyšší bez opatrení, ktoré odvolacia rada prijala v záujme zefektívnenia svojej činnosti, sekretariátu agentúry ECHA a zúčastnených strán zameraných na prijatie kolektívnych opatrení formou jedného odvolania proti rozhodnutiam o hodnotení látky vydaným viacerým registrujúcim. Na to, aby takýto prístup mohol fungovať, musia byť splnené určité podmienky na zabezpečenie prijatia právne podložených rozhodnutí a súčasne ochrany práv strán. Šesť prípadov týkajúcich sa hodnotenia látky doručených v roku 2014 sa týkalo 21 odvolateľov. Tento prístup si vyžaduje okrem iného, aby sa viacerí odvolatelia podieľajúci sa na odvolaní dohodli, že budú mať jedného zástupcu a že žalobné dôvody, predložené argumenty a dôkazy budú platiť na všetkých odvolateľov.

Odvolacia rada prijala v roku 2014 viaceré dôležité konečné rozhodnutia. Aj keď sa rozhodnutia odvolacej rady prijímajú výhradne na základe konkrétneho prípadu a výhradne podľa skutkovej podstaty každého prípadu, závery týchto rozhodnutí môžu mať dôsledky tak na zúčastnené strany, ako aj na agentúru ECHA. Rozhodnutia prijaté v týchto prípadoch poskytli užitočné informácie o určitých právnych a vedeckých otázkach týkajúcich sa výkladu a vykonávania nariadenia REACH: napríklad v troch rozhodnutiach prijatých v roku 2014 v odvolaniach proti rozhodnutiam agentúry ECHA po kontrolách súladu – rozsah povinnosti agentúry uviesť dôvody (A-006-2012); príslušné povinnosti registrujúceho a agentúry pri navrhovaní a posudzovaní prispôsobenia na základe krížového prístupu (A-006-2012); niektoré otázky súvisiace s identitou látky (A-008-2012); rozdiel medzi látkami a zmesami (A-008-2012); pojem „stabilizátor“ (A-001-2013) a riešenie problému „legitímnych očakávaní“ (A-001-2013).

Dve rozhodnutia vyplývajúce z procesu overenia MSP vysvetlili okrem iného: právomoc odvolacej rady rozhodnúť v prípade rozhodnutia o zrušení po overení MSP (A-002-2013); jazyk, ktorý sa má používať v komunikácii agentúry ECHA s registrujúcim a jej rozhodnutiach (A-002-2013); oznámenie faktúr (A-020-2013); povinnosť registrujúcich konať náležite a obozretne pri plnení svojich povinností (A-020-2013) a čo znamená ospravedliteľná chyba (A-020-2013).

⁸ Článok 91 nariadenia REACH.

⁹ Článok 77 nariadenia BPR.

Konkrétne, Rada prijala koncom roka dve rozhodnutia, ktoré sa týkajú problémov spoločného využívania údajov. Tieto rozhodnutia by mali byť prínosné hlavne na objasnenie niektorých otázok pred termínom registrácie v roku 2018. Rozhodnutie v prípade A-017-2013 sa vzťahovalo na princíp týkajúci sa maximálneho úsilia, ako aj na otázky vzniku potenciálne diskriminačných nákladov. Toto rozhodnutie by malo pomôcť vlastníkom údajov, ako aj tým, ktorí chcú spoločne využívať údaje, lepšie pochopiť, čo sa rozumie pod pojmom maximálne úsilie v súvislosti so zabezpečením, aby náklady boli rozdelené spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Okrem iného sa v týchto rozhodnutiach vysvetlilo tiež, že od agentúry sa nevyžaduje žiadne rozhodnutie na umožnenie registrujúcemu pokračovať s registráciou predregistrovanej látky v prípade chýbajúceho úplného súboru údajov, ak príslušné údaje sú predmetom sporu týkajúceho spoločného využívania údajov (všetky v prípade A-005-2013) a vysvetlil sa tiež rozsah skúmania agentúry v sporoch týkajúcich sa spoločného využívania údajov (A-17-2013).

Od roku 2013 sa vyskytovali dve stále témy. Prvá bola frekvencia a užitočnosť ústnych vypočutí. V roku 2014 sa konali dve ústne vypočutia na žiadosť jednej zo strán odvolania; na žiadosť odvolacej rady sa neuskutočnili žiadne vypočutia. Tieto vypočutia boli stále mimoriadne užitočné pri objasňovaní aspektov jednotlivých prípadov a v niektorých prípadoch pomohli aj pri prijímaní konečného rozhodnutia odvolacej rady.

Druhou stálou témou bola účasť tretích strán ako vedľajších účastníkov v odvolacích konaniach. Potrebné je však poznamenať, že v roku 2014 žiadosti o účasť ako vedľajší účastník konania podali nielen spoluregistrujúci alebo mimovládne organizácie, ale aj príslušné orgány ČŠ, ktoré konali ako hodnotiaci členský štát v prípadoch hodnotenia látky. Príslušný orgán ČŠ požiadal o účasť ako vedľajší účastník konania v prípade hodnotenia, kde bude hodnotiacim členským štátom pre rovnakú látku. Preukázanie priameho záujmu na výsledku odvolacieho konania predstavoval pre odvoláciu radu dôležitý prvok pri posudzovaní všetkých žiadostí o účasť ako vedľajší účastník konania.

V priebehu roku 2014 sa odvolacia rada a proces odvolaní stali pevnou súčasťou režimu podľa nariadenia REACH a uznala sa ich dôležitá úloha pri zabezpečovaní uplatňovania nariadenia REACH náležitým spôsobom z právneho hľadiska, ako aj pri poskytovaní zúčastneným stranám nezávislého a nestranného zaistenia právnej nápravy. Rozhodnutia prijaté odvolacou radou pomohli objasniť nejasné oblasti vo výklade nariadenia REACH a umožnili tiež preskúmať v niektorých oblastiach, ako agentúra ECHA uplatňuje nariadenia REACH. V deviatich prípadoch boli odvolania stiahnuté ešte pred prijatím rozhodnutia riadiacou radou. Vo väčšine týchto prípadov odvolateľ dosiahol nápravu, ktorej sa dožadoval bez potreby konečného rozhodnutia, čím sa ešte viac potvrdil význam odvolacieho procesu pre zúčastnené strany.

Odvolacia rada sa snaží, aby všetky jej rozhodnutia boli jasné, pochopiteľné a zrozumiteľné. Odvolacia rada však napriek tomu uznáva, že niektoré rozhodnutia v dôsledku ich vedeckej a právnej zložitosti môžu byť dlhé a zložité. Z tohto dôvodu a v záujme transparentnosti sa teraz sprístupňujú súhrny všetkých úplných a konečných rozhodnutí odvolacej rady, Tieto súhrny nie sú právne záväzné, ale zúčastneným stranám by mali pomôcť pochopiť v skrátenej forme hlavné prvky rozhodnutí. V záujme transparentnosti po ukončení prípadu odvolania nedôverné verzie procedurálnych rozhodnutí (napríklad žiadosti o účasť ako vedľajší účastník konania a žiadosti o zachovanie dôvernosti) sú sprístupnené aj v sekcii odvolacej rady na webovej lokalite agentúry ECHA.

Aj keď neboli podané žiadne odvolania proti rozhodnutiam agentúry ECHA podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch, odvolacia rada pokračovala vo svojich činnostiach, aby bola pripravená na takéto odvolania.

V prípade všetkých odvolaní, o ktorých odvolacia rada rozhodovala a s ktorými sa zaoberala v roku 2014, bol požiadaný na účasť v odvolacej rade náhradný člen s právnickou kvalifikáciou v dôsledku neobsadeného miesta člena zamestnaného na plný pracovný čas. Nový právnický kvalifikovaný člen bol vymenovaný do odvolacej rady v decembri 2014.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Rozhodnutia odvolacej rady vysokej kvality prijaté bez zbytočného odkladu.
2. Efektívne riadenie procesu odvolaní a súvisiacej komunikácie.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel konečných rozhodnutí prijatých do 90 pracovných dní od uzavretia písomného alebo ústneho konania.	90 %	100 %

3. Hlavné výstupy

- 16 konečných rozhodnutí prijatých a uverejnených online.
- Procedurálne rozhodnutia podľa potreby prijaté a uverejnené online.
- Zhrnutia uzavretých prípadov uverejnené.

2.3. Komunikácia (činnosť 10)

Prvoradým cieľom komunikačných aktivít agentúry ECHA je udržiavanie dobrej povesti agentúry poskytovaním presných a včasných informácií nositeľom povinností a širokej verejnosti, ako aj zabezpečenie vyváženej prezentácie práce agentúry v špecializovaných a bežných médiách. Externú komunikáciu dopĺňa interná komunikácia agentúry ECHA. Udržiavanie plnej informovanosti zamestnancov a ich účasť je nevyhnutnou podmienkou pre úspešné fungovanie agentúry ECHA.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Po prvýkrát a s podporou akreditovaných organizácií zúčastnených strán sa agentúra ECHA zamerala na širokú verejnosť materiálom upozorňujúcim na ich práva podľa nariadenia REACH, a to klásť otázky o nebezpečných látkach vo výrobkoch, ktoré kupujú. Krátke video zamerané na spotrebiteľov nasmerovalo návštevnosť na vylepšenú sekciu „Chemikálie v našom živote“ na webovej lokalite agentúry ECHA. V súvislosti s webovou lokalitou jedným z úspechov je vylepšenie funkcie „Vyhľadanie chemických látok“, s ktorou užívatelia lokality vyjadrili spokojnosť v rámci spätnej väzby.

Agentúra poskytovala podporu aj Európskej komisii v rámci jej práce na zvyšovaní informovanosti o termíne pre klasifikáciu a označovanie zmesí v roku 2015. Konkrétne boli vyrobené animované video na zvýšenie informovanosti, online propagačný banner a rôzne online a publikované materiály.

Viac než 2 000 viacjazyčných aktualizácií webovej lokality ďalej obohatilo rozsah informácií, ktoré agentúra ECHA poskytuje nositeľom povinností, prostredníctvom sekcií s jednoduchšou navigáciou, napr. týkajúcou sa autorizačného procesu. Na webovej lokalite sa najmä v prospech malých a stredných podnikov začali poskytovať štruktúrované informácie tak, aby boli prístupné z hľadiska nositeľa povinnosti. Nové webové stránky REACH 2018 uvedené na jeseň sú príkladom tohto prístupu sprístupnením informácií na základe siedmich krokov, ktoré potenciálni registrujúci majú uskutočniť, ako aj uvedením troch úrovní zložitosti.

Agentúra ECHA posilnila svoju prítomnosť aj na sociálnych médiách, postupne si buduje profesionálne sledovanie a oslovuje jednotlivcov, ktorí by spravidla nesledovali správy agentúry ECHA. Kvalita dvojmesačného bulletinu a týždenných správ e-News (posielané viac než 17 500 odberateľom) sa ďalej zvyšovala, ako aj spokojnosť čitateľov, čitateľom sa poskytujú informácie, ktoré potrebujú, zrozumiteľnou, ľahko pochopiteľnou formou, ktorú oceňujú.

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 2014	Výsledok v roku 2014
Úroveň spokojnosti čitateľov s písomnými výstupmi agentúry ECHA vrátane dostupných jazykov (webová lokalita, elektronické správy, bulletin, tlačové správy, upozornenia na novinky) – merať sa má z hľadiska včasnosti, obsahu a použiteľnosti	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti akreditovaných zúčastnených strán s informáciami, ktoré dostávajú, a ich zapojenie do činností agentúry ECHA	Vysoká	Stredná
Úroveň spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Koordinované komunikačné aktivity pre konkrétne cieľové skupiny – malé podniky, následní užívatelia, spotrebitelia, pracovníci, maloobchodníci a akademická obec zamerané na zvýšenie informovanosti o ich právach, povinnostiach a príležitostiach podľa právnych predpisov. Niektoré z týchto aktivít možno vykonávať spoločne s partnermi EÚ, členskými štátmi a akreditovanými organizáciami zúčastnených strán.
- Zvyšovanie informovanosti nositeľov povinností podľa nariadenia PIC a ďalšie ciele informácie pre nositeľov povinností v oblasti biocidov.
- Webová stránka:
 - Vyhľadávanie chemických látok zlepšené – efektívnejšie a užívateľsky jednoduchšie.
 - Sekcia „Informácie o chemických látkach“ prepracovaná.
 - 2 000 aktualizácií.
- Správy: Vydaných 21 tlačových správ a poskytnutých 49 rozhovorov novinárom. Poskytnutých 421 odpovedí na otázky novinárov. Usporiadany jeden tlačový brífing.
- Vydaných 61 nových publikácií.
- 264 kusov komunikačných publikácií uverejnených v 23 jazykoch – dokumenty, webové stránky a pod.
- Uverejnených 57 upozornení, týždenných elektronických bulletinov a dvojmesačný bulletin.
- Uverejnených 1126 tweetov, 51 vyjadrení na Facebooku a 38 vyjadrení na LinkedIn.
- Uskutočnených osem webinárov a uverejnené dve krátke videá – jedno pre verejnosť a jedno pre spoločnosti, ktoré vyrábajú chemické zmesi a ktoré musia opätovne klasifikovať a označiť svoje produkty.

-
- Usporiadané dva dni zúčastnených strán, jeden seminár pre akreditované organizácie zúčastnených strán a medziagentúrny seminár o zapájaní zúčastnených strán.
 - Uverejnenie dvojmesačnej publikácie Stakeholder Update (Aktuálne informácie pre zúčastnené strany) pre akreditované organizácie zúčastnených strán.
 - Interné informácie poskytované denne zamestnancom na intranete a interných informačných tabuliach. Usporiadaných sedem podujatí pre všetkých zamestnancov. Prepracovanie a spustenie stránky intranetu agentúry.
 - Uskutočnené prieskumy na meranie spokojnosti zúčastnených strán a na porozumenie ich skúsenostiam (napr. prieskum spokojnosti zúčastnených strán, prieskum medzi čitateľmi, prieskum medzi používateľmi webovej lokality, prieskum o internej komunikácii).

2.4. Medzinárodná spolupráca (činnosť 11)

Na žiadosť Európskej komisie sa úsilie agentúry ECHA v rámci medzinárodnej spolupráce zameriava na harmonizáciu nástrojov a prístupov v oblasti manažmentu chemických látok. Obchod s chemickými látkami je vo svojej podstate globálny, takže výmena informácií s medzinárodnými partnermi vytvára synergie nielen pre orgány, ale aj pre európsky priemysel.

Jednou z hlavných platforiem agentúry pre medzinárodnú spoluprácu je OECD a v menšej miere OSN. Toto agentúre ECHA umožňuje monitorovať aktuálny stav a predvídať zmeny v režimoch medzinárodného manažmentu chemických látok a pozorovať, či ciele nariadení REACH a CLP, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC sa posudzujú v globálnom kontexte.

Vďaka spolupráci v rámci medzinárodných organizácií má agentúra ECHA uznanú úlohu v oblasti manažmentu chemickej bezpečnosti na globálnej úrovni a môže sa so svojimi poznatkami podeliť s medzinárodnými partnermi a učiť sa od nich v oblastiach, v ktorých sú vyspelejšie. Agentúra je zameraná na prípravu harmonizovaných usmernení, pokynov a nástrojov na hodnotenie nebezpečnosti a expozície. Prioritou je aj príprava formátov na podávanie správ a výmenu údajov a sprístupňovanie informácií o vlastnostiach chemických látok online.

Agentúra ECHA udržiava trvalý dialóg so svojimi kľúčovými regulačnými partnerskými agentúrami v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA v rámci existujúcich dohôd o spolupráci.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

V novembri agentúra ECHA ukončila svoj druhý projekt budovania kapacít v oblasti právnych predpisov EÚ týkajúcich sa chemických látok pre príjemcov pomoci v rámci nástroja predvstupovej pomoci (IPA) a predložila Európskej komisii koncom roka návrh na tretí projekt na obdobie rokov 2015 – 2017.

Odborný dialóg agentúry ECHA o prístupoch v oblasti manažmentu rizík prostredníctvom video a telefonických konferencií s partnerskými agentúrami, konkrétne z Austrálie, Kanady, USA, sa posilňoval a umožňoval výmenu dôležitých náhľadov na hodnotenie konkrétnych chemických látok, ktoré pomáhali agentúre a jej partnerom.

Agentúra pokračuje vo vysvetľovaní subjektom z tretích krajín relevantných otázok súvisiacich s právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa chemických látok. V roku 2014 zvyšovanie informovanosti zahŕňalo napríklad propagáciu registrácie v roku 2018 a termínu klasifikácie v roku 2015, ako aj prezentáciu plánu pre látky SVHC a prezentáciu látok vo výrobkoch. Agentúra ECHA si okrem toho vymieňala skúsenosti v oblasti uplatňovania nariadenia CLP s krajinami Mercosur, ktoré používajú systém GHS.

V prípade OECD rok 2014 znamenal veľký pokrok v špecifikácii a testovaní aplikácie IUCLID 6 v skupine odborníkov – používateľov aplikácie IUCLID organizácie OECD (ďalšie informácie pozri v činnosti 6). Pokiaľ ide o nástroj OECD QSAR Toolbox, najnovšia verzia bola sprístupnená v novembri 2014 s novými vedeckými prvkami umožňujúcimi prípravu odôvodnení pre tvorbu chemických kategórií, čím sa zvýši dôvera v konečné predpovede. Okrem toho sa zlepšila využiteľnosť a boli pridané nové modely QSAR. Napokon, v roku 2014 bol vylepšený aj portál eChemPortal. Sprístupnená bola nová verzia obsahujúca modernejšiu funkciu vyhľadávania a rozsiahle technologické aktualizácie. Zavedenie novej funkcie vyhľadávania systému GHS sa ukázalo náročnejšie, než sa predpokladalo, a preto bude sprístupnená začiatkom roka 2015. Z tohto dôvodu bude potrebné zrušiť priority súvisiace s prácou týkajúcou sa s biocídov.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Komisia dostáva vysokokvalitnú vedeckú a technickú podporu pre svoje medzinárodné činnosti, najmä v rámci multilaterálnych orgánov a konkrétne agentúra ECHA prispieva k činnostiam OECD týkajúcim sa chemických látok s cieľom podporiť harmonizáciu prístupov, formátov a IT nástrojov a zvýšiť tak synergie a zabrániť duplicitnej práci všade, kde to je možné.
2. Agentúra ECHA buduje a udržiava dvojstranné vzťahy pre vedeckú a technickú spoluprácu s regulačnými agentúrami kľúčových tretích krajín, ktoré sú užitočné pre 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 2014	Výsledok v roku 2014
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán (vrátane Komisie) s činnosťami agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce (vrátane vedeckej a administratívnej podpory Komisie)	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

- Projekty OECD: Schválenie špecifikácií aplikácie IUCLID 6. Prvé sprístupnenie ďalšej verzie nástroja OECD QSAR Toolbox poskytnuté agentúre ECHA a spustenie portálu OECD – eChemPortal. Uverejnenie usmernenia OECD k charakterizácii oleochemických látok na účely hodnotenia.
- Vedecká a technická podpora poskytovaná Európskej komisii pri príprave zasadnutí GHS OSN.
- Druhý IPA projekt agentúry ECHA umožnil 18 činnosti v oblasti budovania kapacít týkajúcich sa nariadení REACH, CLP, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC pre kandidátske krajiny EÚ a potenciálne kandidátske krajiny.
- Európskej komisii bola poskytnutá technická podpora v súvislosti s rokovami TTIP (Transatlantické obchodné a investičné partnerstvo) s USA a v prípade existujúcich bilaterálnych dohôd s Japonskom a Kóreou v súvislosti s časťou o chemických látkach.
- Pokračovanie spolupráce zahŕňajúcej diskusie napríklad o hodnotení a riadení rizík chemických látok, alternatívnych metódach a IT nástrojoch s regulačnými agentúrami v Austrálii, Kanade, Japonsku a USA, s ktorými má agentúra ECHA dohody o spolupráci.
- Agentúru ECHA navštívili štyri delegácie z Ázie, Afriky a Južnej Ameriky.
- Agentúra ECHA uviedla prezentácie týkajúce sa právnych predpisov EÚ o chemických látkach na 12 podujatiach pre subjekty tretích krajín.

3. Riadenie, organizácia a zdroje

3.1. Riadenie (činnosť 12)

Agentúra ECHA je riadená 36-členou riadiacou radou, ktorej pomáha sekretariát zabezpečený výkonným riaditeľom. Vrcholový manažment (riaditelia) poskytujú výkonnému riaditeľovi denne podporu pri výkone jeho funkcie vnútorného riadenia. Agentúra ECHA využíva na organizovanie svojich operácií v hierarchickej alebo maticovej štruktúre činnosti a riadenie na základe projektov a systém kvality. Riadenie informácií je vyvážené v rámci zásad otvorenosti a bezpečnosti.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Riadiaca rada, ktorá je riadiacim orgánom agentúry ECHA, zasadala každý štvrtok. Na týchto zasadnutiach riadiaca rada plnila všetky svoje zákonné povinnosti, ktoré sú uvedené v platných právnych predpisoch a nariadeniach, ktoré zahŕňajú najmä stanovenie priorít prostredníctvom ročných a viacročných pracovných programov, prijímanie rozpočtu a monitorovanie úspechov a fungovania agentúry, ako aj podávanie správ o nich.

V roku 2014 agentúra ďalej rozvíjala kontakty s členskými štátmi prostredníctvom návštev výkonného riaditeľa a organizovania zasadnutia s riaditeľmi príslušných orgánov členských štátov na ďalšie zlepšenie spoločného plánovania úloh týkajúcich sa nariadení BPR, PIC a manažmentu rizík. Okrem toho agentúra ECHA ako riadny člen siete agentúr EÚ naďalej aktívne podporuje túto prácu, najmä pri realizácii spoločného prístupu k decentralizovaným agentúram. Agentúra prijala počas roka viaceré návštevy na vysokej úrovni, napríklad návštevy poslancov Európskeho parlamentu, ako aj generálneho riaditeľa Európskej komisie. Počas roka sa udržiavali pravidelné styky s výborom ENVI. V septembri bola usporiadaná akcia na výmenu názorov medzi výborom a výkonným riaditeľom agentúry ECHA.

V priebehu roka sa väčšia pozornosť venovala posilneniu efektívnosti a účinnosti agentúry rôznymi prostriedkami. Hlavným úspechom v roku 2014 bola úspešná certifikácia Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu (ISO) 9001 „riadenia a vykonávania technických, vedeckých a administratívnych aspektov v súvislosti uplatňovaním nariadení REACH a CLP a prípravy podporných IT aplikácií“. Efektívnosť a primeranosť jej postupov podľa nariadenia REACH a CLP bola potvrdená nezávislým orgánom (Lloyd's Register LRQA).

Agentúra ECHA začala okrem toho svoj program rozvoja efektívnosti na úrovni organizácie, čím sa konsolidovala jej neustála snaha hľadať možnosti zlepšenia. Prvé pilotné projekty v rámci tohto programu sa úspešne začali a ďalšie špecializované činnosti sa budú vykonávať v nasledujúcich rokoch. Okrem toho sa audity a konzultácie ďalej vykonávali v prípade špecifických procesov a činností, pričom sa poskytovali konkrétne odporúčania na nápravu nedostatkov. V priebehu ročného preskúmania a podávania správ agentúrou ECHA spätná väzba od zúčastnených strán bola zapracovaná do týchto iniciatív na zlepšenie. V priebehu roka sa systém správy záznamov ďalej zlepšoval a skvalitňoval v záujme zabezpečenia uchovávaní dôležitých informácií v rámci všetkých procesov a prístupu k nim.

Agentúra ďalej špecifikovala náhľad svojho vyššieho a stredného manažmentu na budúce zníženie počtu zamestnancov oznámené agentúram na viacerých interných seminároch agentúr EÚ. Očakávané zníženie počtu zamestnancov v prípade dočasných

zamestnancov o 2 % v roku 2018 viedlo k rozhodnutiu výrazne prehodnotiť priority a podporné aktivity agentúry. Na základe týchto interných diskusií sa sformoval výhľad budúcnosti agentúry ECHA smerom k štíhlej verejnej organizácii s efektívnym regulačným výstupom využívajúcim však na tento účel vhodné horizontálne a administratívne podporné procesy. Toto budúce znižovanie počtu zamestnancov ohrozuje významne schopnosť agentúry ECHA aktívne podporovať MSP a členské štáty, ako bolo pôvodne plánované. Podrobnejšia analýza týchto dôsledkov sa ukáže v priebehu nasledujúcich rokov.

V priebehu roka agentúra zabezpečí súlad s príslušnými právnymi predpismi a vnútornými politikami, postupmi a inštrukciami vykonávaním auditov zabezpečovania kvality, ochranou osobných údajov, efektívnym riadením vyhlásení zamestnancov, členov riadiacej rady a výboru o záujme, ako aj ochranou bezpečnosti dôverných osobných a priemyselných informácií s vysokou úrovňou zabezpečenia. Agentúra ECHA udržiavala komplexný systém kontinuity činností a krízového manažmentu.

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

Agentúra ECHA naďalej včas reagovala na žiadosti predkladané podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom. Počet žiadostí bol stabilný, ale počet dokumentov a strán sa zvýšil, 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.

Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA je interným audítorom agentúry ECHA Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit (IAS). Útvar IAS vykonal audit v súvislosti so „Žiadosťami o autorizáciu“ v roku 2014. Na základe výsledkov auditu útvar IAS pripravil päť odporúčaní. Žiadne zásadné alebo veľmi dôležité odporúčania neboli vydané.

V súlade so štandardmi kvality a internej kontroly a prihliadajúc na rizikový profil agentúry miestne „oddelenie vnútorného auditu“ (IAC), ako stály zdroj, poskytol výkonnému riaditeľovi ďalšie záruky a poradenstva. V roku 2014 útvar IAC vykonal audit zabezpečenia kvality týkajúci sa „overenia žiadostí o zachovanie dôvernosti“ a „odborného vzdelávania a rozvoja zamestnancov“, ako aj poradný audit v súvislosti s postupmi v prípade biocidov. V reakcii na odporúčania útvarov IAS a IAC sa vypracovali zodpovedajúce akčné plány.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra je riadená na základe 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 2014	Výsledok v roku 2014
Miera splnenia požiadaviek normy ISO 9001 pre prvky systému riadenia kvality	95 %	95 %
Percentuálny podiel veľmi dôležitých odporúčaní vyplývajúcich z auditu vykonaných v stanovenej lehote (útvár pre vnútorný audit – IAS)	100 %	100 %

3. Hlavné výstupy

- Usporiadanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a príslušných pracovných skupín, aby riadiaca rada mohla prijať všetky potrebné rozhodnutia.
- Usporiadanie jedného zasadnutia pre členské štáty/riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Poskytnutie silnej právnej podpory pri navrhovaní rozhodnutí agentúry ECHA a ich účinná obhajoba.
- Revidované boli všetky plány kontinuity činnosti pre kritické procesy.
- Vyhotovená bola správa bezpečnostného manažéra o vývoji bezpečnostných rizík agentúry s návrhom akčného plánu na obdobie rokov 2014 – 2018.
- Projekt efektívnosti sa začal v súvislosti s dvomi procesmi.
- Zavedený bol postup nakladania s odpadmi a uskutočnil sa energetický audit, ktoré predstavovali prvé kroky smerom k uplatňovaniu environmentálneho štandardu.
- Úradník pre ochranu údajov identifikoval v registri ochrany údajov 100 % operácií spracovania osobných údajov.
- Usporiadanie jedného zasadnutia siete bezpečnostných úradníkov.
- 61 úvodných žiadostí o „prístup k dokumentom“, ktoré sa týkajú 254 dokumentov (približne 3 900 strán), dve opakované žiadosti o „prístup k dokumentom“ a jedna žiadosť o prístup k vlastnému spisu v súlade s platnými právnymi predpismi.
- Získaná certifikácia ISO 9001.
- Vypracované regulačné plány a správy.

3.2. Financie, obstarávanie a účtovníctvo (činnosť 13)

Riadiaca rada agentúry ECHA prijala pravidlá na riadenie finančného hospodárstva po konzultácii s Európskou komisiou a tieto pravidlá musia byť v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (nariadenie o rozpočtových pravidlách)¹⁰. Finančné prostriedky na činnosti podľa nariadenia REACH, nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC je potrebné oddeliť aj v účtovníctve.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Príjmy agentúry ECHA z činností podľa nariadení REACH/CLP v roku 2014 dosiahli 27,8 mil. EUR, pričom išlo o prostriedky pochádzajúce z poplatkov za registrácie podľa nariadenia REACH, overovania malých a stredných podnikov a prijatých úrokov z rezervy. Činnosti podľa nariadenia REACH boli počas roka 2014 v plnej výške financované z vlastných zdrojov.

Príjmy z činností podľa tohto nariadenia dosiahli 7,73 mil. EUR. Tieto príjmy zahŕňali príspevok EÚ vo výške 5,064 mil. EUR, príjmy z poplatkov za biocídy vo výške 1,265 mil. EUR, príspevok z EZVO vo výške 0,152 mil. EUR a vyrovnávací príspevok vo výške 1,244 mil. EUR od Komisie na pokrytie schodku v príjmoch z poplatkov.

Agentúra ECHA dostala v roku 2014 príspevok EÚ na nariadenie PIC vo výške 1,3 mil. EUR. Tento príspevok umožnil agentúre ECHA pokračovať v prípravných činnostiach na zabezpečenie bezproblémového nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia 1. marca 2014.

Pokiaľ ide o celkové plnenie rozpočtu na úrovni agentúry, ročné ciele pre záväzky a platby boli splnené.

Pokiaľ ide o plnenie rozpočtu v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP, cieľ na rok 2014 bol splnený, zatiaľ čo pri realizovaní platieb sa cieľ výrazne prekročil.

V prípade biocídov plnenie z hľadiska viazaných rozpočtových prostriedkov bolo o niečo nižšie než stanovený cieľ, v plnení z hľadiska platobných rozpočtových prostriedkov sa však cieľ značne prekročil.

V prípade nariadenia PIC plnenie viazaných rozpočtových prostriedkov mierne zaostávalo za cieľom, zatiaľ čo plnenie z hľadiska platobných rozpočtových prostriedkov sa vyvíjalo smerom k cieľu.

Hotovostné rezervy agentúry pre činnosti podľa nariadení REACH/CLP boli spravované Európskou investičnou bankou, Centrálnou bankou Fínska a na termínovaných vkladových účtoch so stálym cieľom zabezpečovať úschovu finančných prostriedkov a dostatočne diverzifikovať riziká. Koncom roku 2014 všetky hotovostné rezervy boli uložené v troch rôznych finančných inštitúciách. Koncom roku 2014 uplynula platnosť dohôd s Európskou investičnou bankou (EIB) a Centrálnou bankou Fínska. Táto rezerva zabezpečuje, že agentúra ECHA bude schopná v poriadku financovať svoje činnosti podľa nariadenia REACH do roku 2015, aj keď ku koncu roka 2015 agentúra ECHA vstúpi podľa očakávania do kombinovaného režimu financovania z vlastných príjmov, ako aj príspevkov EÚ.

Agentúra naďalej systematicky overovala postavenie spoločností, ktoré sa zaregistrovali ako MSP a ktoré následne využívali výhody úľav pre MSP. Celkovo bolo takto overených 271 spoločností. Okrem toho bolo dokončených ďalších 52 overení, ale boli pozastavené z dôvodu revízie nezaplatených administratívnych poplatkov. Na základe tejto činnosti sa v priebehu roka 2014 vyzbieralo 2,2 mil. EUR na poplatkoch a platbách.

¹⁰ Článok 99 nariadenia REACH.

V roku 2014 agentúra ďalej pripravovala svoje výkazy a zefektívnila svoje finančné postupy.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Agentúra má správne, riadne a účinné finančné hospodárenie, pričom sa dodržia 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 založené na viacerých právnych základoch pracujúcich s oddelenými finančnými prostriedkami.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora auditorov týkajúcich sa finančných a účtovných otázok	0	0
Miera záväzkov (z viazaných rozpočtových prostriedkov na konci roka)	97%	97%
Miera platieb (z platobných rozpočtových prostriedkov na konci roka)	80%	87%
Miera prenesených finančných prostriedkov (% viazaných finančných prostriedkov prenesených do roku 2015)	< 20 %	10 %
Zrušený prenos platobných rozpočtových prostriedkov z roku 2013	< 5 %	4 %
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení)	100 %	100 %

3. Hlavné výstupy

- Prísny rozpočet a riadenie hotovosti.
- Starostlivé sledovanie a riadenie hotovostných rezerv agentúry.
- Oddelenie finančných prostriedkov podľa jednotlivých právnych predpisov.
- 271 overení postavenia MSP registrujúcich dokončených.
- Vykazovanie výdavkov na základe činnosti.
- Kontrola a plnenie rozpočtu na dosiahnutie cieľovej miery záväzkov.
- Ročná účtovná závierka za rok 2013 vypracovaná načas.

3.3. Ľudské zdroje a služby týkajúce sa chodu organizácie (činnosť 14)

Agentúra ECHA musí vykonávať svoje činnosti v súlade so služobným poriadkom úradníkov EÚ a podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločností (služobný poriadok). Všetci zamestnanci agentúry ECHA musia konať v súlade s kódexom dobrej správnej praxe agentúry ECHA a so zreteľom na zásady verejnej služby pre verejnú službu EÚ, ktoré vydal európsky ombudsman. Vedenie agentúry ECHA má tiež zodpovednosť za prijatie sociálnej politiky a politiky sociálnej starostlivosti a príslušných ročných akčných plánov na účely zabezpečenia sociálnej starostlivosti o zamestnancov.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Ľudské zdroje (HR)

V roku 2014 sa cieľ agentúry v oblasti prijímania zamestnancov dosiahol, koncom roka bolo obsadených 97 % pracovných miest (pre nariadenia REACH/CLP, biocídy a PIC). Fluktuácia dočasných zamestnancov bola na pomerne nízkej úrovni 4,4 %. Plánovanie počtu zamestnancov je čoraz náročnejšie vzhľadom na každoročné škrtky, ktorým agentúra ECHA čelí, ako aj na neustále neistoty v oblasti biocídov.

V oblasti vzdelávania a rozvoja agentúra ECHA začala program rozvoja pre vyšší manažment a pokračovala v programe rozvoja pre vedúcich oddelení a tímov agentúry ECHA. Do konca roka 2014 bolo vyškolených 66 vedúcich tímov.

Koncom roka bol schválený nový rámec vzdelávania a na úrovni agentúry ECHA bol pripravený plán vzdelávania a rozvoja. Spolu bolo zorganizovaných 27 interných vedeckých školiacich kurzov, 158 externých školení a 22 činností týkajúcich sa organizačného rozvoja. Na programe stáží v agentúre ECHA sa v roku 2014 zúčastnilo 24 stážistov.

V septembri 2014 bol úspešne zorganizovaný Deň agentúry ECHA zameraný na službu zákazníkom.

V oblasti kariérneho rozvoja bola začiatkom tohto roka schválená nová politika internej mobility s cieľom zlepšiť možnosti internej mobility a zvýšiť dynamiku procesu. Proces zavádzania mapovania vedeckých kompetencií sa začal koncom roka 2014 po ukončení pilotného projektu mapovania kompetencií. Mapovanie kompetencií bude v roku 2015 pokračovať v prípade všetkých vedeckých pracovníkov. Koncom roka 2014 sa začal tiež skríning pracovných miest.

V novembri 2014 agentúra ECHA uskutočnila po prvýkrát reklasifikáciu zmluvných zamestnancov.

Po zavedení politiky prevencie obťažovania boli vymenovaní ďalší štyria dôverníci a v priebehu roka absolvovali školenia.

Trvale prebiehajú tiež aktivity zamerané na starostlivosť o zamestnancov a ich pohodu vrátane pravidelných stykov s Európskou školou v Helsinkách, združením rodičov Európskej školy v Helsinkách a zamestnaneckým výborom agentúry ECHA.

V rámci riadenia konfliktov záujmov zamestnanci, ktorí odchádzajú z agentúry, musia podpísať vyhlásenie týkajúce sa povinnosti po ukončení zamestnania. V roku 2014 odišlo z agentúry ECHA 28 zamestnancov: do iných inštitúcií, orgánov alebo agentúr odišlo pracovať päť z nich a jeden zamestnanec odišiel do medzivládnej organizácie. Päť

zamestnancov odišlo do súkromného sektora. V troch z týchto prípadov agentúra usúdila, že je potrebné uložiť osobitné podmienky pred schválením nového zamestnania (žiadny z nich sa netýkal vyšších riadiacich funkcií). Vo zvyšných prípadoch (17) k odchodu došlo z dôvodu ukončenia zmluvy, ukončenia zamestnania na základe výpovede alebo odchodu do dôchodku. V oblasti riadenia konfliktu záujmov nedošlo k žiadnemu porušeniu dôvery, ani sa nezačalo disciplinárne konanie.

Služby týkajúce sa chodu organizácie

Vykonávanie údržbárskych a opravárenských činností zo strany prenajímateľa podľa plánu renovácie dohodnutého s agentúrou ECHA pokračovalo aj v roku 2014. Tento plán zahŕňal dôležité práce ako vyčistenie a nastavenie systému vetrania a výmena/renovácia kuchyniek na jednotlivých podlažiach agentúry ECHA. Prebiehalo aj plánovanie a prípravné práce v súvislosti s ďalšími dôležitými aktivitami konkrétne zamerané na výmenu kanalizačných a dažďových potrubí a renováciu fasády.

Plánovanie pracovísk a vytvorenie väčšieho počtu pracovísk s obstaraním nového typu nábytku a efektívnejšie využívanie otvorených kancelárskych priestorov sa zintenzívnilo.

V oblasti fyzickej bezpečnosti bol ukončený audit súčasného systému kontroly vstupu s cieľom posúdiť realizovateľnosť pokračovania tohto systému. Audítorská správa potvrdzuje, že s určitými aktualizáciami a pravidelnou údržbou, systém môže vyhovovať požiadavkám agentúry ECHA na kontrolu vstupu v rámci súčasnej doby prenájmu. Uskutočnilo sa každoročné evakuačné cvičenie. Vykonali sa školenia požiarnych inšpektorov, jedno z nich bol pokročilý kurz prvej pomoci.

Uskutočnila sa modernizácia zasadacích miestností a pravidelná údržba konferenčných zariadení s cieľom zabezpečiť účinnú technickú podporu akcií organizovaných v agentúre ECHA. Tak ako v predchádzajúcich rokoch agentúra ECHA ďalej poskytovala priestory externým expertom. V roku 2014 sa ich na rôznych stretnutiach a akciách organizovaných v konferenčnom centre agentúry ECHA zúčastnilo 9 300, čo je o 16,3 % viac ako v minulom roku. (Spolu so všetkými ostatnými návštevníkmi naše recepčné služby poskytli pomoc dovedna 11 166 návštevníkom, čo je 30 % nárast oproti minulému roku).

Pozoroval sa rastúci trend využívania virtuálnych konferencií a webinárov, pričom 469 týchto aktivít sa uskutočnilo s podporou služieb týkajúcich sa chodu organizácie, čo je takmer o 22 % viac než v roku 2013 (a 150 % nárast od roku 2010).

Na zaistenie kvalitných služieb sa úzko monitoruje činnosť cestovnej agentúry spolupracujúcej s agentúrou ECHA. V tejto súvislosti v apríli 2014 agentúra ECHA podpísala zmluvu s novou cestovnou agentúrou s cieľom zabezpečiť efektívne poskytovanie cestovných služieb v súlade so zmluvou.

Projekt fyzického archivovania značne pokročil v roku 2014 schválením postupu archivácie a prípravou archívnych priestorov. Služby evidencie pošty sa skvalitnili vďaka oficiálnym pracovným pokynom a školeniam užívateľov.

Knižnica agentúry ECHA naďalej poskytovala služby predovšetkým prevádzkovým útvarom s množstvom kníh a časopisov, ako aj prístup k databázam a online prihlasovanie k odberu.

Vzhľadom na to, že platnosť súčasnej nájomnej zmluvy skončí koncom roku 2019, boli prijaté prípravné opatrenia na nerušené zabezpečenie projektu Building 2020, formalizovaný schválením dokumentu o začatí projektu.

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 efektívne a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Percentuálny podiel pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených koncom roka	95 %	97 %
Fluktuácia dočasných zamestnancov	<5 %	4 %
Priemerný počet dní školení a rozvoja na jedného zamestnanca ¹¹	10	10
Úroveň spokojnosti členov výborov, fóra a riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra	Vysoká	Vysoká
Úroveň spokojnosti zamestnancov so službami týkajúcimi sa chodu organizácie	Vysoká	Vysoká

3. Hlavné výstupy

Ľudské zdroje

- Mzdy pre stálych zamestnancov a ostatné platby zamestnancom, vyslaným národným expertom a stážistom (celkove približne 600 osôb).
- 22 výberových postupov bolo ukončených v priebehu roka (18 výberových konaní na dočasných zamestnancov (TA) a 4 na zmluvných zamestnancov (CA)).
- 62 náborov dokončených a na ich základe prijatých 34 TA a 28 CA.
- Hodnotenie výkonu a reklasifikácia v prípade približne 507 stálych zamestnancov.
- Poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv jednotlivcov a pohody osôb.
- Analýza výsledkov prieskumu názorov zamestnancov z roku 2013 a vypracovanie plánov následných opatrení.
- Aktívny rozvoj ľudí a procesov a metód riadenia výkonnosti.

¹¹ Vrátane školení priamo na pracovisku.

Služby týkajúce sa chodu organizácie

- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty pre účastníkov stretnutí.
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Efektívne recepčné služby.
- Kvalitná podpora počas zasadnutí a konferencií.
- Dobre fungujúce konferenčné vybavenie s dobrou technickou podporou.
- Efektívne poštové služby.
- Dobre zorganizovaná a správne riadená knižnica a archívy.
- Aktuálny a správny inventárny súpis iného majetku ako informačné technológie.

3.4. Informačné a komunikačné technológie (činnosť 15)

Procesy IKT v agentúre sa vzťahujú na celý rad projektov a služieb zameraných na údržbu a prevádzku infraštruktúry IKT agentúry a prevádzkovanie všetkých IT systémov, ktoré sa používajú interne aj externe. Poskytujú sa tiež IT systémy na podporu celého radu potrieb pre správu agentúry.

1. Hlavné úspechy v roku 2014

Hlavným úspechom pri zvyšovaní efektivity v administratívnych procesoch bola dodávka integrovaného systému riadenia ľudských zdrojov poskytujúca moderné riešenie pre centrálnu a efektívne riadenie základných administratívnych funkcií, ako sú osobné údaje, plánovanie počtu zamestnancov, zmluvy a práva jednotlivca. V roku 2015 bude projekt pokračovať zaradením do výroby modulu správy času a modulov vzdelávania a hodnotenia výkonnosti.

Zavedenie systému správy záznamov na archivovanie záznamov bol – po úspešnom dokončení pilotného programu v roku 2013 – odložený, pretože politiky a postupy správy dokumentov sa revidovali v súvislosti s prípravou na certifikáciu ISO 9001. Práca na zavádzaní IT podpory na uplatnenie vyššie uvedených postupov bude obnovená v roku 2015.

Nedostatky v oblasti výkonu a kontinuity činností predchádzajúceho systému správy dokumentov založenom na platforme Microsoft SharePoint boli vyriešené úplným prepracovaním platformy s využitím migrácie na verziu 2010. Nový systém zahŕňa všetky technické prostriedky na dôslednú realizáciu platných politik správy informácií, ako napr. klasifikácia dokumentov.

Úspech tohto projektu prispel k splneniu cieľov integrovaného systému riadenia kvality (IQMS). Z dôvodu technickej zložitosti a pracovného zaťaženia, ktoré si vyžaduje reorganizácia obsahu podľa dohodnutej klasifikácie, migrácia niektorých zostávajúcich pracovných procesov, aplikácií a obsahu sa ešte bude musieť uskutočniť v roku 2015.

V oblasti infraštruktúry IKT agentúra ECHA pokračovala v napredovaní v súvislosti s plánom na outsourcing hostingových služieb a služieb správy aplikácií.

Outsourcing správy produkčného prostredia systému predkladania ePIC sa uskutočnil od začiatku.

Agentúra ECHA dokázala uskutočniť pôvodne neplánovaný úspešný outsourcing zostávajúceho miestneho dátového centra do moderného vzdialeného dátového centra bez vplyvu na koncových užívateľov (čím sa zároveň dokázala flexibilita riešenia). Týmto sa tiež znížila závislosť na súčasných priestoroch so zreteľom na umožnenie budúcich rozhodnutí v súvislosti renováciami.

Niektoré infraštruktúrne služby sa presunuli poskytovateľovi outsourcingu vrátane riadených služieb pre základnú IKT infraštruktúru a služby zálohovania a obnovenia. Koncom roku 2014 sa agentúra ECHA už viac nespolieha len na malý počet zamestnancov v prípade poskytovania technických služieb, čím sa zlepšila kontinuita činnosti a zdroje sa mohli použiť na iné ciele.

Plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IKT (BCP) bol uverejnený v súlade s integrovaným systémom riadenia kvality (IQMS) agentúry.

Na prípravu rámcovej zmluvy pre ďalší outsourcing a podporu strategického rozhodnutia o budúcom modeli sourcingových kapacít IKT infraštruktúry, ktoré sa bude musieť prijať v roku 2015, agentúra ECHA začala skúmať model „infraštruktúra ako služba“ (IaaS),

ktorý by umožňoval sourcingové kapacity na požiadanie od poskytovateľa bez potreby vlastníctva softvéru a hardvéru. Úvodná štúdia uskutočniteľnosti bola spracovaná a jej výsledkom je veľmi užitočný prehľad o prínosoch a kritických miestach, ako aj finančných dôsledkoch takéhoto prechodu. Ďalšia analýza aj na porovnanie bude pokračovať aj v roku 2015.

Výsledkom priebežnej optimalizácie činností existujúcej infraštruktúry bolo niekoľko účinných vylepšení v rade služieb:

- nové, výkonnejšie, ale stále bezpečné riešenie pre teleprácu zamestnancov,
- bezpečná bezdrôtová sieť (predtým veľmi obmedzená a dostupná len v konferenčnom centre),
- optimalizácia pridelených zdrojov na základnú infraštruktúru na zlepšenie výkonu a lepšie zvládanie kolísania dopytu,
- dôležitá modernizácia platformy používanej na správu incidentov asistenčným pracoviskom agentúry ECHA, sieťou Helpnet a internými asistenčnými službami pre IKT a zariadenia.
- začaté bolo vymedzenie centralizovanej identifikácie a riadenia prístupu užívateľov s cieľom zabezpečiť efektívnejšie riadenie interných a externých užívateľov IT systémov a služieb agentúry ECHA a omnoho lepšia kontrolovateľnosť prístupu z hľadiska bezpečnosti.

V súvislosti s politikami správy majetku agentúry ECHA služba bezpečného zneškodnenia vyradených IT zariadení je už úplne prevádzkyschopná a pripravená riešiť zložité aspekty v súvislosti s odstraňovaním citlivých údajov z fyzických zariadení rôzneho charakteru.

2. Ciele a ukazovatele

Ciele

1. Podpora administratívnych procesov agentúry ECHA a predkladanie správ o riadení pomocou dobre fungujúcich nástrojov IT. Agentúra ECHA zariadi, aby efektívne využívanie jej informácií, získaných dokumentov a záznamov vytvorených a používaných jej zamestnancami, bolo riadne kontrolované.
2. Technická infraštruktúra IKT agentúry funguje na vysokej úrovni služieb a kontinuity, zabezpečená je maximálna účinnosť a bezpečnosť všetkých podporovaných činností agentúry.
3. Plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IT dostatočne pokrýva rozhodujúce systémy na vykonávanie úloh, ktorým je poverená agentúra ECHA podľa nových právnych predpisov: nariadenie o biocídoch, nariadenie PIC a modernizovaná platforma pre internú správu dokumentov a spoluprácu.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2014	Výsledok v roku 2014
Dostupnosť rozhodujúcich systémov pre vykonávanie úloh externých zákazníkov (t. j. prevádzkyschopnosť počas prevádzkových hodín)	V priemere 98 %	99 %

Miera spokojnosti interných užívateľov so službami informačných technológií vyjadrená pomerom počet zamestnancov/počet prípadov poskytnutej pomoci	Vysoká	Vysoká
Stupeň pokrytia rozhodujúcich systémov na vykonávanie úloh pri riešení kontinuity činností vrátane externého(-ých) centra(-ier) pre zber údajov	Rozšírenie na dva rozhodujúce systémy pre vykonávanie úloh: R4BP 3, IT systémy pre nariadenie PIC a platforma pre internú správu dokumentov a spoluprácu	Cieľ splnený

3. Hlavné výstupy

- Zavedené boli prvé moduly pre systém riadenia ľudských zdrojov (HRMS).
- Úplne obnovený systém riadenia je v prevádzke a umožňuje plnenie interných politik a požiadaviek súvisiacich so správou a kontrolou dokumentov.
- Na systémy predkladania R4BP 3, ePIC a systémy správy interných dokumentov sa vzťahuje plán na zabezpečenie kontinuity činností v oblasti IT.
- Dosiahli sa viaceré míľniky v pláne outsourcingu. Rozsah a hĺbka služieb zadaných na outsourcing sa značne zvýšili. Sekundárne dátové centrum bolo tiež zadané na outsourcing.
- Vylepšené a optimalizované IKT služby na zlepšenie flexibility a mobility zamestnancov sú pripravené na spustenie v súlade s vnútornými bezpečnostnými požiadavkami.
- Príprava na prijatie rozhodnutia o budúcnosti sourcingovej IKT infraštruktúry sa začala a uskutočnila sa úvodná štúdia uskutočniteľnosti.

4. Riziká agentúry

Agentúra ECHA každý rok hodnotí riziká s cieľom identifikovať, posúdiť a zvládnuť prípadné situácie, ktoré by mohli ohroziť plnenie cieľov stanovených v ročnom pracovnom programe. Toto hodnotenie je neoddeliteľnou súčasťou prípravy pracovného programu. Vrcholový manažment štvrtročne kontroluje vykonávanie a skúma efektívnosť opatrení na zníženie rizika.

Na základe tohto hodnotenia manažment agentúry ECHA identifikoval päť hlavných rizík týkajúcich sa pracovného programu na rok 2014. Vrcholový manažment súhlasil aj s tým, že všetky tieto riziká by sa mali znížiť za pomoci osobitných opatrení, ktoré boli opísané v akčnom pláne týkajúcom sa registra rizík.

V priebehu roka sa opatrenia pravidelne kontrolovali. Pri poslednej kontrole začiatkom roku 2014 manažment dospel k záveru, že opatrenia prijaté na zmiernenie rizík boli realizované podľa plánu, dokázali, že sú efektívne z hľadiska nákladov a že nevedli k významným sekundárnym rizikám.

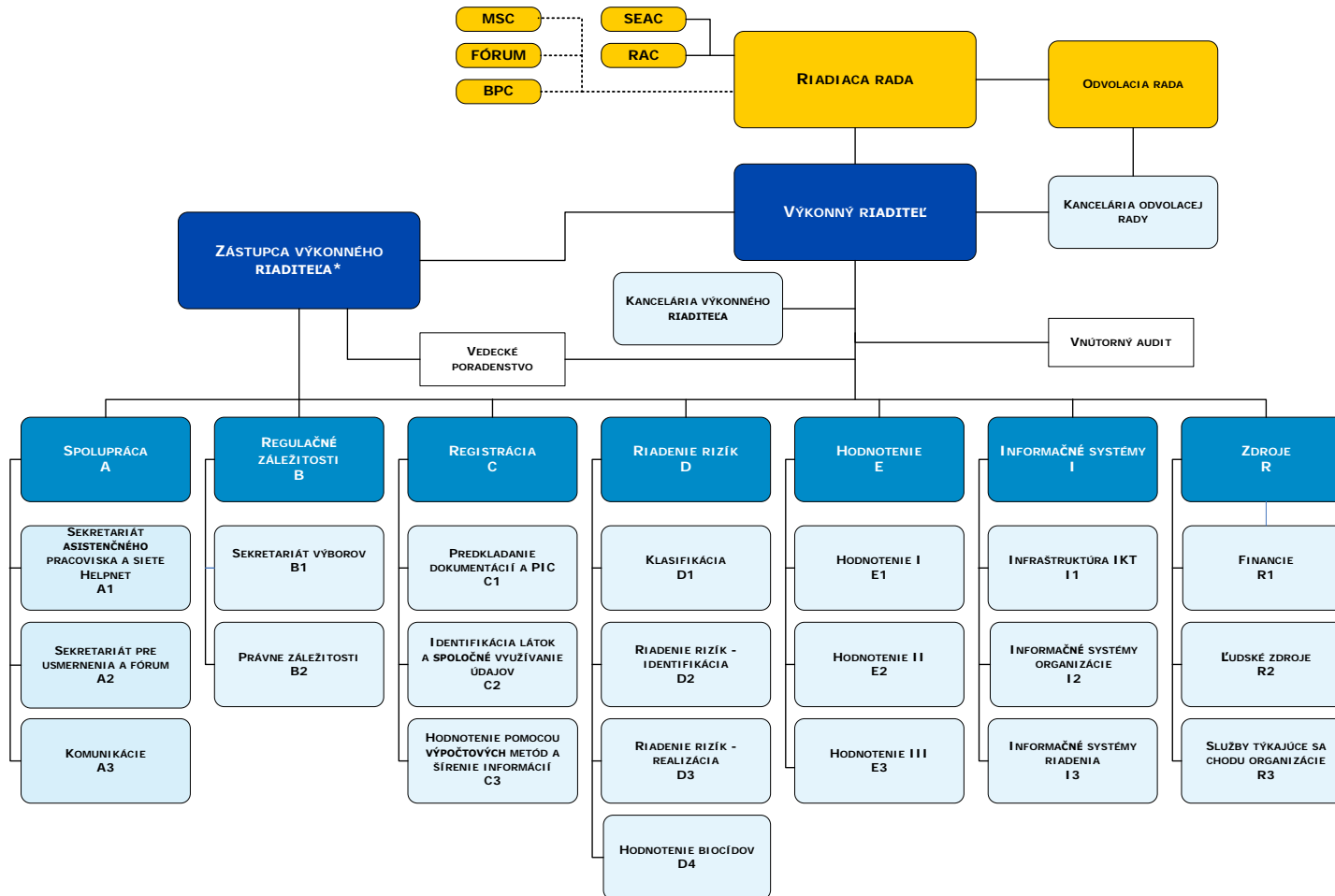
K najdôležitejším opatreniam realizovaným na zmiernenie rizík súvisiacich s biocídmi a rizík súvisiacich s nariadením PIC patrili viaceré postupy v oblasti IT, ktoré zabezpečili bezproblémové nadobudnutie účinnosti nariadenia PIC a bezproblémové fungovanie postupu v prípade biocídov. Riziká súvisiace s vyrovnávaním neistého príjmu v prípade biocídov s potrebami po zdrojoch sa riešia pomocou plánovania scenárov a náhradných plánov, ale stále zostávajú na vysokej úrovni aj v nasledujúcich rokoch. Problémy so zdrojmi v príslušných orgánoch ČS v čase zavedenia nového a zložitého nariadenia, spôsobili, že bol prijatý menší počet stanovísk v rámci programu preskúmania pre biocídy (34 z pôvodne plánovaných 50 stanovísk, ktoré boli prijaté v roku 2014).

Jasný rozsah riadenia, prioritizácia projektov a zameranie efektívnosti sú nevyhnutné na spracovanie viacerých IT projektov, aby sa zabránilo oneskoreniam v realizácii.

Realizácia plánu pre látky SVHC do roku 2020 prebiehala v súlade s plánom na základe posilnenej spolupráce s príslušnými orgánmi ČS prostredníctvom expozičných sietí, expertných skupín a spoločného skriningového prístupu – 87 látok je podrobených analýzám RMOA a zdokumentovaných v nástroji na koordináciu verejných činností (PACT) na webovej stránke agentúry ECHA.

Zvýšenie úrovne bezpečnosti sa dosiahlo integrovaním bezpečnostných prvkov do nových vyvinutých nástrojov IT, jednotných riešení pre agentúru ECHA a príslušné orgány ČS, ako aj náležitou formalizáciou.

PRÍLOHA 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA v roku 2014



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

Thomas JAKL	Rakúsko
Jean-Roger DREZE	Belgicko
Boyko MALINOV	Bulharsko
Bojan VIDOVIĆ	Chorvátsko
Anastassios YIANNAKI	Cyprus
Karel BLAHA	Česká republika
Henrik Søren LARSEN	Dánsko
Aive TELLING	Estónsko
Pirkko KIVELÄ	Fínsko
Catherine MIR	Francúzsko
Alexander NIES	Nemecko
Kassandra DIMITRIOU	Grécko
Krisztina BIRÓ	Maďarsko
Sharon MCGUINNESS	Írsko
Antonello LAPALORCIA	Taliansko
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luxembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandsko
Edyta MIĘGOĆ	Poľsko
Ana Teresa PEREZ	Portugalsko
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španielsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené kráľovstvo

Nezávislé osoby vymenované Európskym parlamentom

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Zástupcovia vymenovaní Európskou komisiou

Antti PELTOMÄKI	Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel
Kestutis SADAUSKAS	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	Darmstadtská univerzita

Pozorovatelia z krajín EHP/EZVO a z iných krajín

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Nórsko

Členovia výboru členských štátov (MSC) k 31. decembru 2014**predseda: Watze DE WOLF**

Člen	Nominujúci štát
Helmut STESSEL	Rakúsko
Kelly VANDERSTEEN	Belgicko
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Chorvátsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavlina KULHANKOVÁ	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
Alex WAGENER	Luxembursko
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Holandsko
Linda REIERSON	Nórsko
Michal ANDRIJEWSKI	Poľsko
Inês ALMEIDA	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNÁK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španielsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené kráľovstvo

Člen výboru RAC – výboru pre hodnotenie rizík k 31. decembru 2014**predseda: Tim BOWMER**

Člen	Nominujúci štát
Christine HÖLZL	Rakúsko
Sonja KAPELARI	Rakúsko
Safia KORATI	Belgicko
Veda Marija VARNAI	Chorvátsko
Marian RUCKI	Česká republika
Andreas KALOGIROU	Cyprus
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estónsko
Riitta LEINONEN	Fínsko
Tiina SANTONEN	Fínsko
Elodie PASQUIER	Francúzsko
Stéphanie VIVIER	Francúzsko
Norbert RUPPRICH	Nemecko
Ralf STAHLMANN	Nemecko
Nikolaos SPETSERIS	Grécko
Christina TSITSIMPIKOU	Grécko
Anna BIRO	Maďarsko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Brendan MURRAY	Írsko
Yvonne MULLOOLY	Írsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Taliansko
Pietro PARIS	Taliansko
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Michael NEUMANN	Luxembursko
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembursko
Betty HAKKERT	Holandsko
Marja PRONK	Holandsko
Christine BJØRGE	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 SEAC – výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu
k 31. decembru 2013**

predseda: Tomas ÖBERG

Člen	Nominujúci štát
Simone FANKHAUSER	Rakúsko
Georg KNOFLACH	Rakúsko
Simon COGEN	Belgicko
Catheline DANTINNE	Belgicko
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Silva KAJIĆ	Chorvátsko
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Jiri BENDL	Česká republika
Martina PÍŠKOVÁ	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Fínsko
Jean-Marc BRIGNON	Francúzsko
Karine FIORE-TARDIEU	Francúzsko
Franz-Georg SIMON	Nemecko
Karen THIELE	Nemecko
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grécko
Alexandra MEXA	Grécko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Zoltan PALOTAI	Maďarsko
Marie DALTON	Írsko
Flaviano D'AMICO	Taliansko
Silvia GRANDI	Taliansko
Ivars BERGS	Lotyšsko
Jānis LOČS	Lotyšsko
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandsko
Thea Marcelia SLETTEN	Nórsko
João ALEXANDRE	Portugalsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Karmen KRAJNC	Slovinsko

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Španielsko

Švédsko

Spojené kráľovstvo

Spojené kráľovstvo

Členovia výboru BPC – výboru pre biocídne výrobky (BPC) k 31. decembru 2014**predseda: Erik VAN DE PLASSCHE**

Člen	Nominujúci štát
Nina SPATNY	Rakúsko
Boris VAN BERLO	Belgicko
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorvátsko
Andreas HADJIGEORGIOU	Cyprus
Tomáš VACEK	Česká republika
Jørgen LARSEN	Dánsko
Anu MERISTE	Estónsko
Tiina TUUSA	Fínsko
Pierre-Loic BERTAGNA	Francúzsko
Stefanie JAGER	Nemecko
Athanassios ZOUNOS	Grécko
Klára Mária CZAKÓ	Maďarsko
John HARRISON	Írsko
Maristella RUBBIANI	Taliano
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
Denisa MIKOLÁŠKOVÁ	Slovenská republika
Vesna TERNIFI	Slovinsko
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Španielsko
Mary IAKOVIDOU	Švédsko
Michael COSTIGAN	Spojené kráľovstvo

Členovia fóra na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách k 31. decembru 2014**predsedníčka: Szilvia DEIM****Člen**

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

PRÍLOHA 2: Základné predpoklady

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014	Spolu v roku 2014	Skutočnosť %
Doručené dokumentácie			
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 800	9 001	155 %
Návrhy na testovanie	70	32	46 %
Žiadosti o dôverný charakter údajov	250	232	93 %
Prístup k údajom starším ako 12 rokov	270	265	98 %
Oznámenia PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie)	300	234	78 %
Žiadosti o informácie	1 300	1 000	77 %
Spory týkajúce sa zdieľania údajov	3	4	133 %
Návrhy na obmedzenia (príloha XV)	8	7	88 %
- z nich návrhy na obmedzenia pripravené agentúrou ECHA	3	2	67 %
Návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (príloha VI k nariadeniu CLP)	70	44	63 %
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV) ¹²	30	14	47 %
Žiadosti o autorizáciu	20	19	95 %
Žiadosti o používanie alternatívneho názvu	100	28	28 %
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva, ktoré majú v roku 2014 hodnotiť členské štáty	50	51	102 %

¹² Skutočný počet prichádzajúcich dokumentácií SVHC bude závisieť od počtu uzavretých analýz RMO. Agentúra ECHA sa bude na žiadosť Komisie podieľať na príprave až 5 RMO.

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014	Spolu v roku 2014	Skutočnosť %
Rozhodnutia agentúry ECHA			
Rozhodnutia o hodnotení dokumentácií a látok			
- Návrhy na testovanie	200	204	102 %
- Kontroly súladu	150	172	115 %
- Hodnotenia látok	35	26	74 %
Rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov	3	5	167 %
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (negatívne, t. j. zamietnutia)	190	59	31 %
Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť údajov (negatívne)	50	67	134 %
Rozhodnutia o PPORD	40	48	120 %
- Žiadosti o ďalšie informácie	30	40	133 %
- Uloženie podmienok	8	1	13 %
- Poskytnutie predĺžení	20	7	35 %
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	100	57	57 %
Zrušenia registračných čísel	40	33	83 %
Zamietnutia postavenia MSP	300	88	29 %

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP	Odhad na rok 2014	Spolu v roku 2014	Skutočnosť %
Iné			
Predložené odvolania	20	18	90 %
Rozhodnutia o odvolaní	15	16	107 %
Návrh plánu CoRAP pre látky podliehajúce hodnoteniu	1	1	100 %
Odporúčania Komisii týkajúce sa autorizačného zoznamu	1	0	0%
Otázky, ktoré je potrebné zodpovedať (REACH, CLP, BPR a PIC, ako aj príslušné nástroje IT)	6 000	8 406	140 %
Následné skúmanie po hodnotení dokumentácie	300	261	87 %
Kontroly postavenia MSP	600	271	45 %
Zasadnutia riadiacej rady	4	4	100 %
Zasadnutia výboru MSC	6	6	100 %

Zasadnutia výboru RAC	4	6	150 %
Zasadnutia výboru SEAC	4	4	100 %
Zasadnutia fóra	3	3	100 %
Všeobecné otázky telefonicky alebo e-mailom	600	2 831	472 %
Otázky od médií	600	421	70 %
Tlačové správy a upozornenia	75	78	104 %
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	13	52 %

Hlavné hybné sily činností v súvislosti s nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC	Odhad na rok 2014	Spolu v roku 2014	Skutočnosť %
Počet účinných látok, ktoré sa majú posúdiť podľa programu preskúmania	50	15	30 %
Počet nových účinných látok, ktoré sa majú posúdiť v prípade žiadostí podaných pred začatím uplatňovania	10	2	20 %
Žiadosti o schválenie nových účinných látok	5	10	200 %
Žiadosti o obnovenie alebo posúdenie účinných látok	3	2	67 %
Žiadosti o autorizáciu Únie	20	0	0 %
Žiadosti týkajúce sa dodávateľov účinných látok (článok 95)	300	10	3 %
Žiadosti týkajúce sa technickej rovnocennosti	50	6	12 %
Žiadosti týkajúce sa chemickej podobnosti	100	0	0 %
Celkový počet spracovaných žiadostí	3 000	2 094	70 %
Kontroly postavenia MSP	30	5	17 %
Odvolania	3	0	0 %
Zasadnutia výboru BPC	5	5	100 %
Zasadnutia pracovných skupín výboru BPC	26	17	65%
Oznámenia PIC	4 000	4 678	117 %
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s biocídmi	2	2	100 %
Nové pracovné miesta pre dočasných/zmluvných zamestnancov v súvislosti s nariadením PIC	1	1	100 %

PRÍLOHA 3: Zdroje v roku 2014

Príloha 3 – 2014

	REACH						BIOCIDY						PIC				ECHA (Spolu)								
	AD	AST	CA	Spol	Rozpočet	Spolu Viazané	AD	AST	CA	Spol	Rozpočet	Spolu Viazané	AD	AST	CA	Spol	Rozpočet	Spolu Viazané	Personálne zdroje 2014		Rozpočet 2014				
																				AD	AST	CA	Spol	Rozpočet	Spolu Viazané
Vykonávanie regulačných postupov (prevádzkový rozpočet)																									
Činnosť 1: Registrácia, spoločné využívanie údajov a šírenie	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473	1	1			0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863	
Činnosť 2: Hodnotenie	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135					0	0					0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135	
Činnosť 3: Manažment rizík	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973					0	0					0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973	
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911					0	0					0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911	
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158					0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Činnosť 6: IT podpora operáciám	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1			2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Činnosť 7: Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	9	1		10	1 953 329	1 676 180					0	0					0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA					0																				
Činnosť 8: Výbory a fórum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915					0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835					0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Činnosť 10: Komunikácia	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075			1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	3			3	856 435	1 894 663					0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Riadenie, organizácia a zdroje					0																				
Činnosť 12: Riadenie	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379					0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Činnosti 13 – 15: Organizácia a prostriedky (Hlava II: Infraštruktúra)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209			2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Činnosť 16: Biocídy					0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Činnosť 17: PIC					0	0	0	0	0						1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Spolu	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922	

V pláne pracovných miest:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

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

Látky pridané do zoznamu kandidátskych látok v roku 2014

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

PRÍLOHA 5: Hodnotenie konsolidovanej výročnej správy o činnosti za rok 2014 riadiacou radou

MB/05/2015 final

20. 3. 2015

ANALÝZA A HODNOTENIE KONSOLIDOVANEJ VÝROČNEJ SPRÁVY O ČINNOSTI VYPRACOVANEJ POVOĽUJÚCIM ÚRADNÍKOM ZA ROK 2014

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 nariadenie 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/WP/03/2014), a najmä na jeho článok 47 (ECHA FR),

so zreteľom na pracovný program Európskej chemickej agentúry na rok 2014, ktorý prijala riadiaca rada na svojom zasadnutí v septembri 2013,

so zreteľom na konsolidovanú výročnú správu o činnosti povolujúceho úradníka Európskej chemickej agentúry za rok 2014 predloženú rade 19. marca 2015,

KEĎŽE:

Povolujúci úradník podáva riadiacej rade správy o plnení svojich povinností vo forme konsolidovanej výročnej správy obsahujúcej informácie o vykonávaní ročného programu práce agentúry v súlade s viacročným pracovným programom, rozpočtom, ľudskými zdrojmi, hospodárením a vnútornými kontrolnými systémami, auditmi a prijatými opatreniami v súvislosti s nimi, rozpočtovým a finančným hospodárením, 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 1. júna každého roka zašle riadiaca rada Komisii, Parlamentu, Rade a Dvoru audítorov analýzu a hodnotenie konsolidovanej výročnej správy povolujúceho úradníka za predchádzajúci rozpočtový rok. Toto hodnotenie bude v súlade s ustanoveniami nariadenia REACH súčasťou výročnej správy agentúry.

PRIJALA TOTO STANOVISKO:

1. Víta výsledky uvedené v konsolidovanej výročnej správe o činnosti povolujúceho úradníka, ako aj vysokú úroveň výkonnosti, pokiaľ ide o plnenie úloh vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP. Potvrdzuje to skutočnosť, že 45 z 50 výkonnostných cieľov stanovených v pracovnom programe na rok 2014 bolo splnených. Spokojnosť bola na strednej úrovni v dvoch z 18 oblastí. Zákonné lehoty neboli dodržané len v niekoľkých prípadoch. Komisii bolo poslaných na rozhodnutie viac rozhodnutí, ako sa plánovalo, pretože vo výbore členských štátov nedospeli k jednomyselnej dohode.

2. Oceňuje strategickú a operatívnu prácu agentúry ECHA vykonanú v roku 2014 a najmä dosiahnuté úspechy v týchto oblastiach:
- a. Rozvoj strategickej vízie agentúry ECHA do roku 2020 ako štíhlej verejnej organizácie plne zameranej na poskytovanie prevádzkovej a účinnej regulačnej činnosti v súlade s právnymi predpismi o jej založení a preukazujúcej poskytovanie pridanej hodnoty európskym občanom.
 - b. Začiatok realizácie prvých dvoch projektov v rámci programu efektívnosti s cieľom riešiť znižovania počtu zamestnancov, ako sa vyžaduje od všetkých agentúr EÚ, pri zvýšenej pracovnej záťaži.
 - c. Príprava modelov a vykonanie prvých meraní štyroch strategických cieľov agentúry ECHA vyjadrujúcich pokrok pri ich plnení.
 - d. Získanie certifikácie podľa normy riadenia kvality ISO 9001:2008.
 - e. Bezproblémové začatie uplatňovania nariadenia PIC v marci 2014 a úspešné prevzatie činností podľa nariadenia PIC od Spoločného výskumného centra.
 - f. Stanovenie plánu realizácie pre termín registrácie v roku 2018 na základe rozsiahlych konzultácií so zúčastnenými stranami a sprístupnenie nových webových stránok REACH 2018 navrhnutých so zreteľom na malé a stredné podniky (MSP).
 - g. Pokračovanie zverejňovania informácií o verejne dostupných registrovaných alebo oznámených chemických látkach, najmä z dokumentácií registrovaných do termínu v roku 2013,
 - h. Podnecovanie k zlepšovaniu identifikácie látok v dokumentáciách prostredníctvom listovej kampane, výsledkom čoho bolo veľké množstvo aktualizácií a zahrnutie kontrol identifikácie látky do nástroja Asistent validácie.
 - i. Podpora rozvoja najlepšieho postupu týkajúceho sa expozičných scenárov a zameraného na to, aby karty bezpečnostných údajov boli prehľadnejšie a zrozumiteľnejšie pre následných užívateľov.
 - j. Splnenie ročných cieľov pre hodnotenia dokumentácií vrátane rozhodnutia o 224 návrhoch testovania, 283 kontrolách zhody a 282 následných hodnoteniach.
 - k. Aktualizácia priebežného akčného plánu Spoločenstva pre hodnotenie látok vrátane 68 nových látok na obdobie rokov 2014 – 2016 a príprava návrhu ďalšej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva až so 75 novými látkami na obdobie rokov 2015 – 2016,
 - l. Podpora členských štátov pri hodnotení látok, ktorá viedla k 24 rozhodnutiam schváleným vo výbore členských štátov a 9 dokumentom so závermi,
 - m. Pridanie 10 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) do zoznamu kandidátskych látok, čím sa celkový počet látok v zozname kandidátskych látok ku koncu roka zvýšil na 161.
 - n. Dokončenie piateho odporúčania na zaradenie prioritných látok do autorizačného zoznamu a príprava na šieste odporúčanie,
 - o. Pokračovanie vo vykonávaní plánu realizácie plánu identifikácie látok SVHC do roku 2020.
 - p. Proces autorizácie fungujúci v plnom rozsahu a úspešné spracovanie doručených žiadostí vrátane podpory pred predložením a vylepšená forma verejných konzultácií.
 - q. Poskytovanie podpory priemyslu a príslušným orgánom členských štátov o postupoch v prípade biocídov vrátane ďalšieho rozvoja špecifických IT nástrojov.

- r. Výrazné zvýšenie počtu stanovísk prijatých výbormi ECHA: 5 stanovísk výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a 4 stanoviská výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k návrhom na obmedzenie, 51 stanovísk výboru RAC k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania a 30 stanovísk výborov SEAC a RAC k žiadostiam o autorizáciu. Prijatie 34 stanovísk výboru pre biocídne výrobky k žiadostiam o schválenie účinných látok v rámci programu preskúmania.
 - s. Udržiavanie aktuálneho zoznamu klasifikácie a označovania s informáciami o 116 000 látkach.
 - t. Podpora priemyslu, najmä MSP, prostredníctvom cielených komunikačných nástrojov formou webinárov, cielených materiálov, ako aj špecifickej podpory pre odvetvia, napríklad pre odvetvia esenciálnych olejov a farbív, kde sa na mnohé MSP vzťahuje nadchádzajúci termín registrácie.
 - u. Poskytovanie priamej podpory registrujúcim prostredníctvom asistenčného pracoviska agentúry ECHA, vypracovanie aktualizovaných a nových usmerňovacích dokumentov pre priemysel a zapojenie národných asistenčných pracovísk prostredníctvom siete HelpNet v rámci tohto úsilia.
 - v. Dosiahnutie vysokej miery plnenia rozpočtu z hľadiska viazaných rozpočtových prostriedkov a plnenia plánu pracovných miest pre dočasných zamestnancov, v oboch prípadoch v priemere 97 % v prípade všetkých nariadení.
3. Berie na vedomie neustálu vysokú kvalitu vedeckého poradenstva poskytovaného agentúrou, najmä pokiaľ ide o vývoj testovacích metód vrátane alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách, hodnotenie chemickej bezpečnosti, nanomateriály, perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky, endokrinné disruptory a štúdie Komisie týkajúce sa požiadaviek nariadenia REACH na údaje.
 4. Víta intenzívnejšie a trvalé snahy agentúry o zlepšenie kvality dokumentácie vrátane novej integrovanej stratégie kontroly súladu a odporúčania registrujúcim, aby iniciatívne aktualizovali svoje dokumentácie.
 5. Víta prístup zvyšovania transparentnosti, ktorý prijala správna rada (MB/61/2014), čím sa zároveň reagovalo na požiadavku európskeho ombudsmana.
 6. Víta prácu sekretariátu pri zabezpečovaní a zlepšovaní fungovania výborov agentúry ECHA a najmä pri dosahovaní lepšej informovanosti o finančných dôsledkoch členstva vo výboroch a rozhodovaní o opatreniach na zlepšenie činnosti v prípade procesu obmedzovania navrhnutých osobitnou pracovnou skupinou.
 7. Víta prácu fóra pri harmonizácii prístupu k presadzovaniu práva, ktorý poskytuje lepší základ pre uplatňovanie ustanovení nariadenia REACH, CLP a PIC vrátane regulačných rozhodnutí agentúry ECHA.
 8. Berie na vedomie pokračujúce úsilie pri overovaní postavenia MSP registrujúcich a reakciu agentúry na judikatúru Súdneho dvora v tejto oblasti.
 9. Berie na vedomie, že odvolací systém so 16 ukončenými prípadmi v roku 2014 zabezpečuje spoločnostiam efektívnu a účinnú právnu nápravu. Berie na vedomie ďalej význam integrácie ich výsledkov do prevádzkových činností agentúry ECHA a transparentnosti v tejto oblasti.
 10. Berie na vedomie, že poplatky za biocídy boli oveľa nižšie, ako sa očakávalo, a preto oceňuje snahu agentúry o rovnováhu medzi nižším príjmom a jej výdavkami.
 11. So znepokojením berie na vedomie ťažkosti agentúry pri absencii finančnej rezervy v súvislosti so získaním dodatočnej dotácie v rokoch, keď budú finančné príjmy nižšie, ako sa očakávalo.
 12. Berie na vedomie, že príjmy z poplatkov za činnosti podľa nariadení REACH a CLP dosiahli v roku 2014 výšku 26 mil. EUR, čím prekročili odhady.

13. Blahoželá agentúre k zníženiu miery prenesených prostriedkov v priemere na úroveň 10 % a vyzýva agentúru, aby pokračovala v úsilí o znižovanie prenesených prostriedkov, ak je to možné.
14. Berie na vedomie neustále úsilie agentúry zamerané na podporu prístupu orgánov členských štátov k systémom agentúry ECHA, ako aj na podporu bezpečného používania informácií v týchto systémoch.
15. Berie na vedomie ďalší pokrok, ktorý sa dosiahol pri uplatňovaní manažmentu rizík na úrovni procesu so zreteľom na elimináciu viacnásobných kontrol a zabezpečenie efektívnosti aj účinnosti systémov vnútornej kontroly v súlade s článkom 30 nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA.
16. Berie na vedomie ďalší pokrok, ktorý sa dosiahol v oblasti prevencie podvodov, prípravou stratégie agentúry a akčného plánu, ako aj pri vylepšovaní jej postupov na zamedzenie konfliktom záujmov.
17. Víta, že agentúra ECHA prijala opatrenia na základe odporúčaní riadiacej rady v minulo-ročnom hodnotení výročnej správy.
 - a. Zavedená bola nová štruktúra ročného pracovného programu na rok 2016 užšie prepojená s viacročným pracovným programom.
 - b. Výbory RAC a SEAC sa dohodli na efektívnejšom pracovnom postupe pri príprave a schvaľovaní stanovísk k autorizácii.
 - c. Procesy podľa nariadení REACH a CLP sa už dokumentujú a kontrolujú. Začatie realizácie programu efektívnosti umožnilo identifikáciu zlepšení v oblasti efektívnosti a synergie.
 - d. Uverejnené bolo zjednodušené usmernenie v kocke k vedeckému výskumu a vývoju a technologicky orientovanému výskumu a vývoju (PPORD).
 - e. Použitelnosť webovej stránky pre šírenie bola vylepšená.
 - f. Zaviedol sa viacjazyčný prístup zameraný na MSP.
 - g. Riadiacej rade bol predložený návrh o tom, ako zlepšiť hodnotenie identity látky v rámci kontroly úplnosti.
 - h. Sprístupnené boli rôzne online materiály týkajúce sa termínu pre CLP a sekcia pre registráciu v roku 2018 v prospech najmä MSP.
 - i. Skúsenosti nadobudnuté pri spoločnom využívaní údajov umožnili zlepšiť poradenstvo, ktoré agentúra ECHA poskytuje spoločnostiam, najmä MSP, a vydať usmerňujúce dokumenty o podieľaní sa na nákladoch a riadení fóra na výmenu informácií o látkach a pomohli Komisii pri príprave vykonávacieho aktu o spoločnom využívaní údajov podľa nariadenia REACH a praktických príručiek pre spoločné využívanie údajov o biocidoch.
 - j. Aktívny príspevok k práci pracovnej skupiny v súvislosti so zjednodušeným prístupom v prípade osobitných prípadov a príprava zjednodušených formulárov pre správu o chemickej bezpečnosti, analýzu alternatív a sociálno-ekonomickú analýzu a tým zlacniť a uľahčiť priemyslu predkladanie žiadostí o autorizáciu.
18. Odporúča, aby agentúra ECHA v čase obmedzenia zdrojov v roku 2015:
 - a. Pokračovala v kontrole vykonávania odporúčaní z auditu.
 - b. Pokračovala v presadzovaní viacjazyčnej komunikácie v rámci svojich kontaktov so spoločnosťami, najmä MSP.
 - c. Pokračovala v identifikácii synergií v rámci svojich aktivít na podporu spoločností s cieľom podporiť konkurencieschopnosť a inovácie v rámci pôsobnosti agentúry.
 - d. Pokračovala v podpore priemyslu, aby mohli plniť svoje povinnosti tak, aby sa bezpečne zaobchádzalo s látkami, najmä v rámci dodávateľského reťazca.

- e. Pokračovala v posilňovaní svojej práce na zaisťovaní vysokej kvality dokumentácií nákladovo efektívnym a účinným spôsobom.
- f. Zvážila, aké ďalšie potrebné kroky by mohli prispieť k plneniu cieľov stratégie „REACH 2020“.
- g. Podporila členské štáty a vyzvala ich, aby sa ujali svojej úlohy podľa právnych predpisov a poskytli primerané zdroje a odborné znalosti.
- h. Pokračovala vo vykonávaní programu efektívnosti.

Za riadiacu radu

Predsedajúca

Nina CROMNIER

AKO ZÍSKAŤ PUBLIKÁCIE EÚ?**Bezplatné publikácie:**

- prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>),
- na zastúpeniach alebo delegáciách Európskej únie. Ich kontaktné údaje nájdete na internete (<http://ec.europa.eu>) alebo si ich môžete vyžiadať faxom na čísle +352 2929-42758.

Platené publikácie:

- prostredníctvom webovej stránky EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>),

Predplatené publikácie (napr. ročné série Úradného vestníka EÚ, zbierky rozhodnutí Súdneho dvora Európskej únie):

- prostredníctvom obchodných distribútorov Úradu pre vydávanie publikácií EÚ (http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm).

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNSKO
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-SK-N – ISBN 978-92-9247-336-5 – ISSN: 1831-7243 - doi: 10.2823/903856



Publications Office