

# Splošno poročilo za leto 2014



## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

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

Europe Direct je služba za pomoč pri iskanju odgovorov na vprašanja v zvezi z Evropsko unijo.

Brezplačna telefonska številka (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*): Nekateri operaterji mobilne telefonije ne omogočajo klicev na številke 00 800 ali pa te klice zaračunavajo.

Veliko dodatnih informacij o Evropski uniji je na voljo na internetu. Dostop je mogoč na strežniku Europa (<http://europa.eu>).  
Kataloški podatki so navedeni na koncu te publikacije.

**Splošno poročilo za leto 2014**

Helsinki, marec 2015

Dok.: MB/04/2015 konč., sprejeto 20. marca 2015

**Referenčna številka:** ED-AG-15-001-SL-N

**ISBN:** 978-92-9247-358-7

**ISSN:** 1831-7251

**Datum objave:**

**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2015

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki

„Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije pri agenciji ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

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

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

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo v zavihku Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>.

**Evropska agencija za kemikalije**

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

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Kazalo

<b>Seznam kratic</b>	<b>5</b>
<b>PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA</b>	<b>8</b>
<b>Glavni poudarki – Povzetek</b>	<b>10</b>
<b>Strateški cilji agencije ECHA za obdobje 2014–2018 – Rezultati</b>	<b>13</b>
<b>1. Izvajanje regulativnih postopkov</b>	<b>18</b>
1.1. Registracija, souporaba in razširjanje informacij (dejavnost 1)	18
1.2. Evalvacija (dejavnost 2)	28
1.3. Obvladovanje tveganja (dejavnost 3)	33
1.4. Razvrščanje in označevanje (dejavnost 4)	41
1.5. Biocidi (dejavnost 16)	45
1.6. Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC) (dejavnost 17)	48
1.7. Svetovanje in pomoč v obliki smernic in prek službe za pomoč uporabnikom (dejavnost 5)	50
1.8. Strokovna orodja IT (dejavnost 6)	54
1.9. Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU (dejavnost 7)	57
<b>2. Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti</b>	<b>61</b>
2.1. Odbori in forum (dejavnost 8)	61
2.2. Komisija za pritožbe (dejavnost 9)	68
2.3. Komunikacijske dejavnosti (dejavnost 10)	71
2.4. Mednarodno sodelovanje (dejavnost 11)	74
<b>3. Upravljanje, organizacija in viri</b>	<b>76</b>
3.1. Upravljanje (dejavnost 12)	76
3.2. Finance, javna naročila in računovodstvo (dejavnost 13)	79
3.3. Človeški viri in skupne službe (dejavnost 14)	81
3.4. Informacijska in komunikacijska tehnologija (dejavnost 15)	85
<b>4. Tveganja agencije ECHA</b>	<b>88</b>
<b>PRILOGA 1: Organizacija agencije ECHA v letu 2014</b>	<b>89</b>
<b>PRILOGA 2: Osnovne predpostavke</b>	<b>100</b>
<b>PRILOGA 3: Viri v letu 2014</b>	<b>103</b>
<b>PRILOGA 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC)</b>	<b>104</b>
<b>PRILOGA 5: Ocena konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih za leto 2014, ki jo je pripravil upravni odbor</b>	<b>105</b>

## Seznam kratic

BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih
C & L	Razvrščanje in označevanje
PU	Pogodbeni uslužbenec
CCH	Preverjanje skladnosti
CG	Koordinacijska skupina
Chesar	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DNA	Imenovani nacionalni organ
DU	Nadaljnji uporabnik
eChemPortal	Svetovni portal OECD za informacije o kemičnih snoveh
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECM	Upravljanje vsebin podjetja
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
ENES	Mreža za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med deležniki agencije ECHA
ES	Scenarij izpostavljenosti
EU	Evropska unija
FAQ	Pogosto zastavljena vprašanja
Forum	Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju
HelpNet	Mreža služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP
HR	Človeški viri
IAS	Služba Komisije za notranjo revizijo
IPA	Instrument za predpristopno

	pomoč
IQMS	Sistem celovitega upravljanja kakovosti
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IR	Zahteve po informacijah
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
MAWP	Večletni delovni program
MB	Upravni odbor
DČ	Država članica
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
NeRSAP	Mreža strokovnih delavcev na področju socialno-ekonomske analize v skladu z uredbo REACH in analize alternativ
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
Odyssey	Orodje agencije ECHA v podporo evalvaciji
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Postopek soglasja po predhodnem obveščanju
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
R4BP 3	Register biocidnih proizvodov
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem IT za zagotavljanje podpore za uredbo REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje

---

RMO	Možnosti za obvladovanje tveganja
RMOA	Analiza možnosti za obvladovanje tveganja
SEA	Socialno-ekonomska analiza
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
MSP	Mala in srednje velika podjetja
SPC	Povzetek značilnosti proizvoda
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
ZU	Začasni uslužbenec
TP	Predlog za testiranje
TPE	Preučitev predlogov za testiranje
ZN	Združeni narodi
GUS ZN	Globalno usklajeni sistem Združenih narodov za razvrščanje in označevanje kemikalij
WP	Delovni program

## PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA

### „Leto postavljanja temeljev za prihodnost“

Pozdravljeni na straneh poročila o dejavnostih Evropske agencije za kemikalije v letu 2014 – letu postavljanja temeljev za prihodnost. Z veseljem sporočam, da je bilo opravljenega veliko plodnega pripravljalnega dela, in upam, da boste uživali v branju poročila o njem. V tem kratkem predgovoru želim poudariti štiri oprijemljive dosežke.

Prvič, delo za pripravo za registracijski rok v letu 2018. Čeprav še nimamo jasne slike glede števila podjetij, snovi in dokumentacije, ki bodo vključeni v ta zadnji rok, vemo, da bo vseh veliko več kot prej. Zato smo temeljito pregledali vse naše registracijske postopke, orodja in podporno gradivo ter si zelo prizadevamo, da bi zagotovili poenostavitve in pojasnitve, kjer je to mogoče. Imamo jasen načrt za pomoč neizkušenim podjetjem, imenovan „Načrt za REACH 2018“. Odločeni smo zagotoviti, da bo s pomočjo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom izpolnjevanje zahtev omogočeno vsakemu podjetju, ki bo to želelo, naj bo še tako majhno.

Drugič, naš pristop k preverjanju skladnosti registracijske dokumentacije je bil preučen na podlagi izkušenj iz prvih let. Z „novo strategijo preverjanja skladnosti“ bomo zagotovili, da se bomo osredotočili na snovi, ki so najpomembnejše za zdravje ljudi in okolje.

Tretjič, še naprej utiram pot do izpolnitve cilja politike EU, da bodo vse pomembne snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, do leta 2020 uvrščene na seznam kandidatnih snovi za avtorizacijo. Skupaj z organi držav članic se prebijamo skozi obravnavanje snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in postopno prihajamo do skupnega stališča glede obsega, v katerem je potrebno nadaljnje obvladovanje tveganja. Zdaj lahko spremljate tudi na našem spletišču, katere snovi so v postopku proučevanja oziroma so že vključene v obvladovanje tveganja v EU.

Četrtoč, pripravil smo „strategijo za regulativno znanost“, v kateri je načrtovana naša pot pri spodbujanju raziskav in krepitvi razumevanja na znanstvenih področjih, ki so pomembna za regulativno delo – kot sta nanotehnologija in endokrine motnje.

Medtem ko agencija ECHA postavlja temelje za prihodnost, se srečuje tudi s krčenjem virov, in tako poskuša kar se da uspešno in stroškovno učinkovito napredovati tudi v zvezi z dvema uredbama, ki ju je nedavno prevzela v obravnavo. Zlasti smo začeli delo na projektih za izboljšanje učinkovitosti v celotni agenciji, ki temeljijo na konceptu smotrnejšega upravljanja.

Nazadnje želim omeniti še pomemben dosežek za nas. Tako kot številne vaše organizacije smo v naše delo poskušali vključiti vodenje kakovosti. To prizadevanje je obrodilo sadove, saj smo za naše postopke na podlagi uredb REACH in CLP prejeli certifikat ISO.

Prepričan sem, da smo zdaj pripravljeni za spopad z izzivi našega prvega strateškega načrta: dobro smo si utrdili pot, smo zelo motivirani za uspeh in močno povezani z našimi deležniki, imamo podporo držav članic ter plodno sodelujemo z Evropsko komisijo in Parlamentom.

*Geert Dancet*  
*Izvršni direktor*



## Pristojnosti Evropske agencije za kemikalije

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je organ Evropske unije (EU), ki je bil ustanovljen 1. junija 2007 v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH).

Agencija ECHA je bila ustanovljena za namene upravljanja in v nekaterih primerih tudi izvajanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov uredbe REACH ter zagotavljanja skladnosti na ravni EU. Ustanovljena je bila tudi za upravljanje nalog, povezanih z razvrščanjem in označevanjem kemičnih snovi, tj. področja, ki ga od leta 2009 ureja Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP).

Leta 2012 so bile pristojnosti agencije ECHA razširjene z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (uredba o biocidnih proizvodih).

V letu 2012 je začela veljati tudi prenovljena uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (uredba PIC), tj. Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij. Nekatero nalogo, povezane z uredbo PIC, so bile v letu 2014 s Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije prenesene na agencijo ECHA.

Ti zakonodajni akti se uporabljajo neposredno v vseh državah članicah EU, ne da bi jih bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo.

## Poslanstvo, vizija in vrednote agencije ECHA

Poslanstvo	Vrednote
<p>Agencija ECHA je vodilna sila med regulativnimi organi pri izvajanju prelomne zakonodaje EU o kemikalijah, pri čemer si prizadeva za boljše varovanje zdravja ljudi in okolja ter večjo inovativnost in konkurenčnost.</p> <p>Podjetjem pomaga pri izpolnjevanju zahtev iz zakonodaje, zagotavlja varnejšo uporabo kemikalij in informacije o kemikalijah ter obravnava problematiko kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.</p>	<p><b>Preglednost</b> Regulativne partnerje in deležnike dejavno vključujemo v svoje dejavnosti in sprejemamo odločitve na podlagi preglednih postopkov. Enostavno nas je razumeti in navezati stik z nami.</p> <p><b>Neodvisnost</b> Smo neodvisni od vseh zunanjih interesov in nepristranski pri sprejemanju odločitev. Pred sprejetjem številnih odločitev se odkrito posvetujemo s predstavniki javnosti.</p> <p><b>Zanesljivost</b> Naše odločitve temeljijo na znanosti in so dosledne. Vsi naši ukrepi temeljijo na odgovornosti in varovanju zaupnih informacij.</p> <p><b>Učinkovitost</b> Usmerjeni smo k ciljem, izkazujemo zavzetost in si vedno prizadevamo za smotrno porabo sredstev in virov. Uporabljamo visoke standarde kakovosti in upoštevamo roke.</p> <p><b>Prizadevanje za blaginjo</b> Spodbujamo varno in trajnostno uporabo kemikalij za izboljšanje kakovosti življenja ljudi v Evropi ter varovanje in izboljšanje kakovosti okolja.</p>
<p><b>Vizija</b></p> <p>Agencija ECHA želi postati vodilni regulativni organ za varnost kemikalij na svetu.</p>	

## Glavni poudarki – Povzetek

Agencija ECHA je začela dejavnosti v zvezi s štirimi strateškimi cilji, kot je bilo načrtovano, pri čemer se je osredotočila na ponovno oceno temeljev svojih dejavnosti in virov v sodelovanju s svojimi deležniki in upravnim odborom ter na dogovor o novih strategijah, načrtih in izboljšavah učinkovitosti. Čeprav poudarek v tem prvem letu petletnega strateškega načrta ni bil toliko na rezultatih v smislu števil, je bil glede na rezultate meritev, uporabljenih za spremljanje napredka, opazen napredek pri doseganju vseh štirih strateških ciljev (glej rezultate v naslednjem poglavju).

### **1. Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih informacij, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij**

Kar zadeva registracijsko dejavnost, je bilo leto 2014 običajno leto izvajanja uredbe REACH, vendar je bilo posodobitev veliko več, kot je bilo pričakovano. Kar zadeva kakovost dokumentacije, so prizadevanja agencije ECHA v zvezi registracijo, osredotočena na izboljšanje identifikacije snovi v dokumentaciji, na podlagi kampanje z dopisi privedla do številnih posodobitev. Poleg tega so bila preverjanja identifikacije snovi vključena v orodje, imenovano pomočnik za validacijo, ki podjetjem omogoča, da v enem koraku preverijo, ali je njihova dokumentacija popolna in ali morebiti ne vsebuje drugih pogosto opaženih nepravilnosti, preden jo pošljejo agenciji ECHA.

Agencija ECHA je na podlagi obsežnega posvetovanja z deležniki oblikovala načrt za zadnji registracijski rok v letu 2018 in predvidela nadaljnje izboljšanje orodij IT, postopkov in podpore podjetjem, pri čemer je upoštevala predvsem izzive za MSP.

Nove spletne strani za registracijo REACH 2018, ki so začele delovati jeseni 2014, so primer tega pristopa, pri katerem so informacije predstavljene v sedmih korakih, ki jih morajo opraviti morebitni registracijski zavezanci, in na treh ravneh kompleksnosti.

Agencija ECHA je dosegla svoje cilje glede evalvacije dokumentacije. Več virov je bilo namenjenih končnemu sprejemanju odločitev o osnutkih sklepov, izdanih v preteklih letih, in nadaljnjih ukrepih v zvezi s sklepi o evalvaciji, sprejetimi v preteklih letih, da bi zagotovili skladnost tudi s pomočjo nacionalnih organov izvrševanja. Sočasno je agencija ECHA razvila novo strategijo za preglede skladnosti, ki se osredotoča na izbiro snovi, ki lahko vzbujajo zaskrbljenost, in na celovitejšo oceno nevarnosti, uporabe in izpostavljenosti, ter dobila odobritev za njeno izvajanje v obdobju 2015–2018.

Nadaljevalo se je oblikovanje prenovljene spletne strani za razširjanje, ki naj bi bila objavljena leta 2015. O njenih ključnih vidikih, kot so kartice z informacijami o snovi in kratki profili, je bilo opravljeno obširno posvetovanje in dogovarjanje z deležniki agencije ECHA.

### **2. Spodbujati organe k pametni uporabi informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost**

Izvedbeni načrt za „Načrt EU za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020“ je bil podlaga za delo agencije ECHA na področju opredeljevanja kandidatnih snovi za nadaljnje regulativne ukrepe. Z delom, opravljenim v letu 2014, so bili položeni temelji za uspešno in učinkovito preverjanje informacij v registracijah, ki omogoča opredelitev kandidatnih snovi za nadaljnje ročno preverjanje in morebitno regulativno posredovanje. Analiza možnosti za obvladovanje tveganja (RMOA) je postala standardni pristop k izboljšanju skupnega razumevanja med organi o potrebi po nadaljnjem regulativnem ukrepanju in vrsti takega ukrepanja. Vmesni cilj, ki ga je postavila Komisija, da se do konca leta 2014 analiza RMOA izvede za 80 snovi, je bil izpolnjen.

Skupaj je bilo na seznam kandidatnih snovi vključenih deset snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Agencija ECHA je Komisiji predložila peto priporočilo za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo in pripravila šesto priporočilo, pri katerem je uporabila dogovorjeni novi pristop k prednostni razvrstitvi, ki temelji na uporabi podatkov o registraciji in drugih podatkov na podlagi uredb REACH/CLP. Na svojem spletišču je začela objavljati informacije o analizi RMOA za posamezne snovi, vključno z ugotovitvami končanih analiz, ki industriji in drugim zainteresiranim stranem omogočajo natančnejše spremljanje izvajanja načrta.

Agencija ECHA je objavila drugo posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2014–2016, ki vsebuje 120 snovi. Merila, ki so bila leta 2011 določena za prednostno razvrstitev snovi, so še štela za veljavna in so bila usklajena z načrtom za SVHC do leta 2020. Prilagoditev in uskladitev pristopov, ki jih uporabljajo različne države članice, ki izvajajo evalvacijo, sta bili doseženi s svetovanjem agencije ECHA ter delavnico za vse pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in pooblaščen deležnike. Povečalo se je tudi število sklepov o evalvaciji snovi, kar je privedlo tudi do pritožb.

Leta 2014 je postopek v zvezi z vlogami za avtorizacijo resnično zaživel. Agencija ECHA je prejela 19 vlog za avtorizacijo, ki so zajemale 33 različnih uporab za pet različnih SVHC, vključenih na seznam za avtorizacijo. Odbora RAC in SEAC sta sprejela 21 skupnih mnenj. Za sprejetje dogovorov o osnutku teh mnenj sta potrebovala povprečno sedem mesecev, kar je precej manj od desetih mesecev, določenih v uredbi REACH. Na splošno se je postopek v zvezi z vlogami za avtorizacijo glede na to, da je nov, in ob priznavanju, da se vse strani še učijo, dobro obnesel v smislu kakovosti in učinkovitosti, tako da izpolnjuje cilje, zastavljene z uredbo REACH.

Agencija ECHA je pripravljala dva nova predloga za omejitve, med drugim za zaviralec ognja dekabromodifenileter, in predložila dve poročili o pregledu. Odbor RAC je sprejel pet mnenj o omejitvi, odbor SEAC pa štiri. Agencija ECHA, Komisija in države članice so sodelovale v projektni skupini za učinkovitost omejitev (RETF) in pripravile 57 priporočil za nadaljnje izboljšanje učinkovitosti postopka za določitev omejitev.

Odbor RAC je sprejel skupaj 51 mnenj o usklajeni razvrstitvi in označitvi, kar je precej več kot v preteklih letih. Podatkovna zbirka popisa razvrstitev in označitev se redno osvežuje z novimi in posodobljenimi prijavi. Trenutno vključuje več kot 6,1 milijona prijav, ki zajemajo približno 125 000 različnih snovi.

### ***3. Kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev***

Dokončana je bila strategija agencije ECHA za regulativno znanost, ki bo objavljena na začetku leta 2015. Strategija usmerja dejavnosti agencije ECHA na področju regulativne znanosti, tako da na primer določa prednostne naloge, pri čemer se močno opira na pristop, ki temelji na povpraševanju in s katerim se zadovoljujejo operativne potrebe, in pojasnjuje vlogo agencije pri sodelovanju v raziskovalnih in razvojnih projektih (kot na podlagi Obzorja 2020). Agencija ECHA je oblikovala pristop za sistematično upravljanje usposobljenosti svojega osebja in tako postavila temelje za proaktivno krepitev njegove znanstvene zmogljivosti.

Znanstveno delo agencije ECHA se je nadaljevalo s prispevki k delu OECD (smernice za testiranje, alternative testiranjem na živalih), razvoju okvira za navzkrižno branje (RAAF) in nanomaterialom.

#### ***4. Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge ter se ob tem prilagajati prihodnjim omejitvam sredstev***

Agencija ECHA je od Skupnega raziskovalnega središča Komisije prevzela podporo programu pregledovanja obstoječih aktivnih snovi in pomembno pospešila ocene, tako da je Odbor za biocidne proizvode sprejel 34 mnenj. Poleg tega je izdala prve sklepe o različnih vrstah vlog, pomagala nosilcem dolžnosti pri odgovarjanju na hitro rastoče število poizvedb, izboljšala informacijsko orodje R4BP in izdala nadaljnje smernice. Na splošno je treba navesti, da je dejavnosti v zvezi z biocidi izvajala z zelo omejenimi proračunskimi in človeškimi viri. Zaradi precej manj vlog od prvotno pričakovanih je bilo precej manj prihodkov iz pristojbin od predvidenih, zato se je agencija spopadala z velikimi finančnimi omejitvami.

Dejavnosti v skladu z uredbo PIC so bile marca 2014 uspešno predane agenciji ECHA, kar je omogočilo nemoteno obdelavo več kot 5 000 obvestil PIC. Septembra je začel delovati novi sistem IT ePIC, nove smernice pa so bile objavljene decembra.

Odbora RAC in SEAC sta se za povečanje učinkovitosti svojega dela dogovorila o racionaliziranem delovnem postopku za oblikovanje mnenj o avtorizaciji in omejitvah ter dogovor o njih.

Agencija ECHA je prejela certifikat ISO 9001 za upravljanje in izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov izvajanja uredb REACH in CLP ter razvoj podpornih aplikacij IT.

Agencija ECHA je dosegla svoje cilje v zvezi s finančnimi in človeškimi viri ter preučila, kako bi lahko v obdobju 2014–2018 za 10 % zmanjšala število osebja, ne da bi to preveč negativno vplivalo na njeno strateško načrtovanje. Upravni sistemi IT so bili izboljšani z vzpostavitvijo sistema za upravljanje človeških virov.

## Strateški cilji agencije ECHA za obdobje 2014–2018 – Rezultati

Štirje strateški cilji agencije ECHA so opredeljeni v večletnem delovnem programu (MAWP) 2014–2018, ki ga je upravni odbor sprejel 26. septembra 2013. Agencija ECHA je oblikovala meritve za spremljanje napredka pri njihovem uresničevanju. Prvi rezultati so predstavljeni v nadaljevanju.

### 1. Čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov, da se omogočita varna proizvodnja in uporaba kemikalij

Področje ukrepanja – izboljšanje kakovosti informacij v dokumentacijah – se meri s štirimi kazalniki, ki zajemajo štiri različne dele dokumentacije in različne vidike kakovosti informacij. Ti kazalniki se ne smejo šteti kot absolutne vrednosti za kakovost niti niso neposredno merilo za skladnost z zahtevami glede informacij, ampak so bolj meritve nekaterih nepravilnosti ali nedoslednosti. Vendar trend skozi čas omogoča spremljanje napredka pri doseganju strateškega cilja 1 in pokaže, v zvezi s katerim delom dokumentacije bi bilo treba sprejeti posebne ukrepe.

Na splošno se je kakovost dokumentacije od leta 2010 izboljšala, tj. kakovost novih registracij ali posodobitev, predloženih v letu 2014, je boljša kot v preteklosti. Glavne izboljšave so opazne na tistih področjih, na katerih je agencija ECHA ukrepala, in so pojasnjene v nadaljevanju.

- Identifikacija snovi: v primerjavi z izhodiščem iz leta 2013 se je v letu 2014 povečalo število dokumentacij, pri katerih ni bilo pomanjkljivosti (z 71 % na 78 %), kar kaže na vpliv sklepov o preverjanju skladnosti, kampanje z dopisi agencije ECHA na to temo v letu 2014 in drugih ukrepov podpore, ki se izvajajo od leta 2010.
- Uporabe za snovi, registrirane kot intermediati: iz analize rezultatov iz preteklosti je jasno razvidno, kako je kampanja z dopisi iz leta 2012, ki je bila usmerjena na informacije o uporabi snovi kot intermediatov, privedla do pomembnega izboljšanja ne samo pri dokumentacijah, na katere je bila kampanja usmerjena, ampak tudi pri tistih, ki so bile predložene za registracijski rok v letu 2013 ali 2014 in za katere se je izkazalo, da so dovolj kakovostne (96 % brez nedoslednosti).
- Nevarnost: ta kazalnik prikazuje število dokumentacij, pri katerih ni bilo ugotovljenih pomanjkljivosti pri preverjanju informacij z IT, predloženih o fizikalno-kemijskih nevarnostih ter nevarnostih za okolje in zdravje ljudi. Čeprav se ta kazalnik stalno izboljšuje, zlasti na področjih, ki vzbujajo zaskrbljenost in na katerih se izvajajo preverjanja skladnosti, ostaja na razmeroma nizki ravni (39 % leta 2014). Na to bodo v bližnji prihodnosti osredotočene dejavnosti v skladu s strategijo agencije ECHA za preverjanja skladnosti<sup>1</sup> in drugimi ukrepi, obravnavanimi leta 2014 na s tem povezani delavnici<sup>2</sup>.

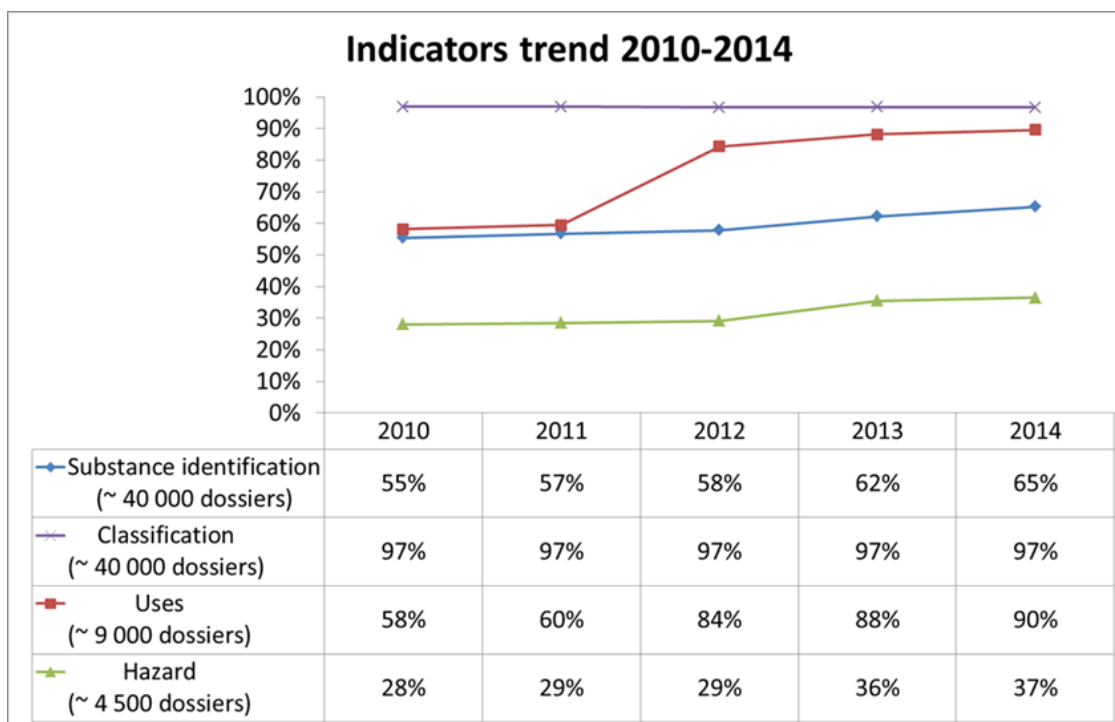
Vrednost pri četrtem kazalniku, tj. razvrstitvi, ki prikazuje število dokumentacij, pri

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

<sup>2</sup> Poročilo o delavnici o strategiji preverjanj skladnosti, ki je potekala 31. marca in 1. aprila 2014:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf).

katerih so registracijski zavezanci ustrezno uporabili usklajeno razvrstitev za svoje snovi ob upoštevanju njihove podrobne sestave, je zelo visoka in stabilna od leta 2010 (96 % leta 2014). Zdi se, da v izboljšanje tega kazalnika ni treba vlagati sredstev, razen za zadeve, ki vzbujajo posebno zaskrbljenost, kot je dokumentacija za snovi, ki so lahko rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR)<sup>3</sup>.

Preglednica 1 – Skupni rezultati za obdobje 2010–2014



Indicators trend 2010-2014	Gibanje kazalnikov v obdobju 2010–2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Identifikacija snovi (~ 40 000 dokumentacij)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Razvrstitev (~ 40 000 dokumentacij)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Uporabe (~ 9 000 dokumentacij)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Nevarnost (~ 4 500 dokumentacij)

## 2. Spodbujati organe k pametni uporabi informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost

Oblikovan je bil niz kazalnikov za merjenje napredka pri izvajanju strateškega cilja 2 („Spodbujati organe k pametni uporabi informacij za opredelitev in obravnavo kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost“). Ti so bili natančno usklajeni s kazalniki za spremljanje napredka, ki bodo uporabljeni v letnem poročilu o načrtu za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Kazalniki so osredotočeni na tri področja: (1) preverjanje snovi; (2) evalvacijo snovi in (3) regulativno obvladovanje tveganja.

Kar zadeva preverjanje, je bilo pri več kot 80 % snoveh, ki so bile izbrane z računalniško podprtim obsežnim preverjanjem, ugotovljeno, da je v zvezi z njimi potrebno nadaljnje ukrepanje. Pametna uporaba podatkov, ki jih agencija ECHA shrani na podlagi računalniško podprtega preverjanja, se torej zdi uspešen način za opredelitev (morebitnih) snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in se bo v prihodnjih letih nadaljevala ter

<sup>3</sup> Sklicevanje na objavljeno študijo CMR.

po potrebi nadaljnje optimizirala. Leta 2014 je pri ročnem preverjanju sodelovalo 17 držav članic in držav EGP.

Za kakršno koli sklepanje o trendih, učinkovitosti in uspešnosti evalvacije snovi je še prezgodaj, saj je bila v dveh letih s tem le ena izkušnja, za večino snovi pa postopek še ni bil končan. Podatki iz let 2012 in 2013 kažejo velik delež snovi, za katere se zahtevajo dodatne informacije. Le pri zelo malo primerih (štirih) se regulativni ukrepi niso zdeli potrebni. Pri evalvaciji snovi je dejavnih skoraj tri četrtine držav članic, vendar pa je bilo lansko zmanjšanje sodelovanja korak nazaj.

Približno tretjina držav članic je predložila predloge za ukrepe za regulativno obvladovanje tveganja na podlagi uredbe REACH ali CLP, ki je še vedno omejeno. Tudi nadaljnji ukrepi na podlagi ugotovitev analize možnosti za obvladovanje tveganja (RMOA) so bili sprejeti malokrat (v 17 % primerov), vendar je to povezano z dejstvom, da so bile za večino snovi te ugotovitve izpeljane šele nedavno in torej ni bilo dovolj časa za sprejetje nadaljnjih ukrepov.

### **3. Kot središčna točka obravnavati znanstvene izzive za vzpostavitev znanstvene in regulativne zmogljivosti držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev**

Strateški cilj 3 je namenjen olajšanju dejavnosti agencije ECHA v okviru strateških ciljev 1 in 2 (funkcija omogočanja), medtem ko samostojni operativni cilji za strateški cilj 3 v večletnem delovnem programu za obdobje 2014–2018 niso bili opredeljeni. Kljub temu je predstavljeno obsežno delo, ki je razdeljeno na tri prednostna področja: strategija za regulativno znanost, krepitev zmogljivosti in delovanje v vlogi središčne točke v regulativni znanosti.

Izbrane dejavnosti, ki se štejejo za posebno pomembne ali reprezentativne za zadevno prednostno področje – mejniki –, so navedene v prilogi k večletnemu delovnemu programu. Njihovo dokončanje je ključnega pomena za zadevno prednostno področje in tudi za uspeh agencije ECHA pri izpolnjevanju ciljev v okviru tega cilja. Meri se torej uspešnost agencije ECHA glede na te mejnike. Skupna stopnja izvajanja za mejnike v letu 2014 je bila visoka.

Strategija za regulativno znanost je bila uspešno oblikovana ter objavljena v agenciji ECHA in zunaj nje. V strategiji so opredeljena prednostna področja, ki imajo praktični pomen za delo agencije ECHA. Ta bodo podlaga za prizadevanja za notranjo krepitev zmogljivosti agencije ECHA ter usmerjanje raziskav in razvoja na visoki ravni v raziskovalni skupnosti in v sodelovanju z GD Komisije za raziskave.

Leta 2014 je bilo uspešno izvedeno oblikovanje okvira za upravljanje znanja, temu pa je sledil začetek evidentiranja usposobljenosti v agenciji ECHA. To bo agenciji ECHA omogočilo, da začne sistematično in redno ocenjevanje opredeljenih vrzeli v usposobljenosti ter opredeli potrebne ukrepe in projekte za krepitev zmogljivosti na ravni agencije.

Da bi agencija ECHA delovala kot „središčna točka“, se je lotila naslednjih ukrepov: tematske znanstvene delavnice o nanomaterialih, vzpostavitev mreže za socialno-ekonomsko analizo, nadaljnjih ukrepov v zvezi z drugim poročilom o alternativah za testiranje, razvoja okvira za oceno navzkrižnega branja in pregleda dvostranskih mednarodnih sporazumov. Namen teh ukrepov je bil ali nadaljnja poglobitev določene teme regulativne znanosti, sporočanje ključnih (vmesnih) rezultatov zadevnim deležnikom ali vzpostavitev načina sodelovanja in ustreznih delovnih metod za prihodnje izmenjave. Zunanji partnerji, ki so sodelovali pri teh ukrepih, so bili zadovoljni s pobudami in prispevki agencije ECHA.

Deležniki so leta 2014 v raziskavi, ki je bila opravljena med njimi, odgovarjali na vprašanja glede zmožnosti agencije ECHA, da deluje kot središče odličnosti v regulativni

znanosti, rezultat pa je bil srednja stopnja zadovoljstva. Odgovori so pokazali, da po ocenah deležnikov agencija ECHA lahko deluje odlično, vendar mora biti dejavnejša, hitrejša in opaznejša: čeprav deležniki cenijo prizadevanje agencije ECHA za organiziranje in prispevanje k ustreznim razpravam o regulativni znanosti, ji predlagajo, naj dejavneje prevzame pobudo.

#### 4. Učinkovito in uspešno opravljati sedanje in nove zakonodajne naloge ter se ob tem prilagajati prihodnjim omejitvam sredstev

Agencija ECHA je za merjenje četrtega strateškega cilja razvila sestavljeno oceno, imenovano „ekvivalent sklepov in mnenj“. Nanaša se na število sklepov in mnenj, izdanih v danem letu (ob upoštevanju celotnega postopka do izdaje sklepa/mnenja, ki se tehta s časom, potrebnim za obravnavo povprečnega primera), glede na največjo letno kadrovsko zmogljivost (ki vključuje operativno in podporno osebje ter svetovalce in operativno začasno osebje, ki je prisotno vse leto). Razmerje med rezultati agencije in letno kadrovsko zmogljivostjo kaže, ali agencija skozi leta sledi trendu učinkovitosti, tj. dosega bolj usmerjene rezultate z enakimi ali manjšimi sredstvi.

Analiza meritve s podatki iz obdobja 2011–2014 kaže, da se „ekvivalent sklepov in mnenj“ skozi leta povečuje, kar kaže na pozitiven trend v učinkovitosti (glej spodnjo preglednico).

Preglednica 2 Rezultati učinkovitosti

GIBANJE INDEKSA	2011	2012	2013	2014
TEHTANI SKLEPI SKUPAJ	15 852	18 738	24 323	25 873
OSEBJE SKUPAJ	541	558	592	621
Ekvivalent sklepov (št. tehtanih sklepov/mnenj, deljeno z največjo letno kadrovsko zmogljivostjo)	39.1	44.8	54.8	55.6

Sprememba v %	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TEHTANI SKLEPI SKUPAJ	18%	30%	6%
OSEBJE SKUPAJ	3%	6%	5%



<b>Ekvivalent sklepov (št. tehtanih sklepov/mnenj, deljeno z največjo letno kadrovska zmogljivostjo)</b>	<b>14.6%</b>	<b>22.4%</b>	<b>1.4%</b>
--	--------------	--------------	-------------

Operativni učinek se povečuje hitreje kot število zaposlenih v agenciji ECHA. Razumljivo je, da je bilo izboljšanje v letu 2014 manjše kot v letu 2013, saj je bil v letu 2013 vrhunec registracij, poudarek pa na izložkih.

Leta 2014 pa je bil v skladu s strategijo agencije ECHA za postavitev trdnih temeljev za vsakega od štirih strateških ciljev poudarek bolj na učenju in razvoju, ne toliko na pripravi več izložkov kot leta 2013. Kljub temu se pozitiven trend, ugotovljen v preteklih letih, v letu 2014 nadaljuje. Ukrepi za učinkovitost, uvedeni na podlagi programa za razvoj učinkovitosti in letnega ciklusa pregleda vseh certificiranih procesov REACH/CLP, bodo omogočili močnejšo rast v letu 2015.

## 1. Izvajanje regulativnih postopkov

### 1.1. Registracija, souporaba in razširjanje informacij (dejavnost 1)

Registracija je eden od temeljev uredbe REACH, saj podjetjem omogoča, da dokažejo, da izpolnjujejo njene zahteve ter da se kemikalije varno proizvajajo in uporabljajo. Podjetja, ki proizvedejo ali uvozijo eno tono ali več snovi na leto, morajo dokumentirati lastnosti in uporabe svojih snovi ter v registracijski dokumentaciji, ki jo predložijo agenciji ECHA, dokazati, da je uporaba teh snovi varna. Agencija ECHA pred dodelitvijo registracijske številke preveri, ali so predložene informacije popolne in ali je bila plačana pristojbina za registracijo. Večina informacij je nato javno objavljena na spletišču agencije ECHA.

Agencija ECHA zaradi registracijskega postopka vzdržuje enotno zbirko podatkov o kemikalijah, ki se lahko učinkovito uporabi v nadaljnjih regulativnih postopkih, zlasti pri ugotavljanju, ali so za nekatere kemikalije potrebni ukrepi za obvladovanje tveganja na ravni EU in obveščanje splošne javnosti v celotni EU. Podatki za registracijo so tudi izhodišče za podjetja pri pripravi varnostnih listov, s katerimi sporočajo pogoje varne uporabe uporabnikom na nižji stopnji v dobavni verigi ter omogočajo varno uporabo kemikalij več deset tisoč nadaljnjim uporabnikom in njihovim strankam.

Leta 2014 so se začeli ti razširjeni varnostni listi v dobavni verigi uporabljati za snovi, registrirane v drugem registracijskem roku leta 2013. S tem ko postopoma postajajo razpoložljive praktične izkušnje, npr. prek mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med deležniki agencije ECHA (ENES), se bodo ti novi razširjeni varnostni listi in tudi varnostni listi za snovi, registrirane leta 2010, izboljšali. Zato je pomembno, da so podatki za registracijo na vrhu te komunikacijske verige dovolj kakovostni, da lahko omogočijo uresničevanje ključnih ciljev uredbe REACH. V praksi to pomeni, da so podatki skladni z uredbami, ustrezajo svojemu namenu in so preprosto dostopni vsem. Na primer, organi in nadaljnji uporabniki, ki prejmejo scenarije izpostavljenosti v okviru poročila o kemijski varnosti oziroma varnostnega lista, lahko razumejo uporabe, ki so zajete, in pogoje varne uporabe.

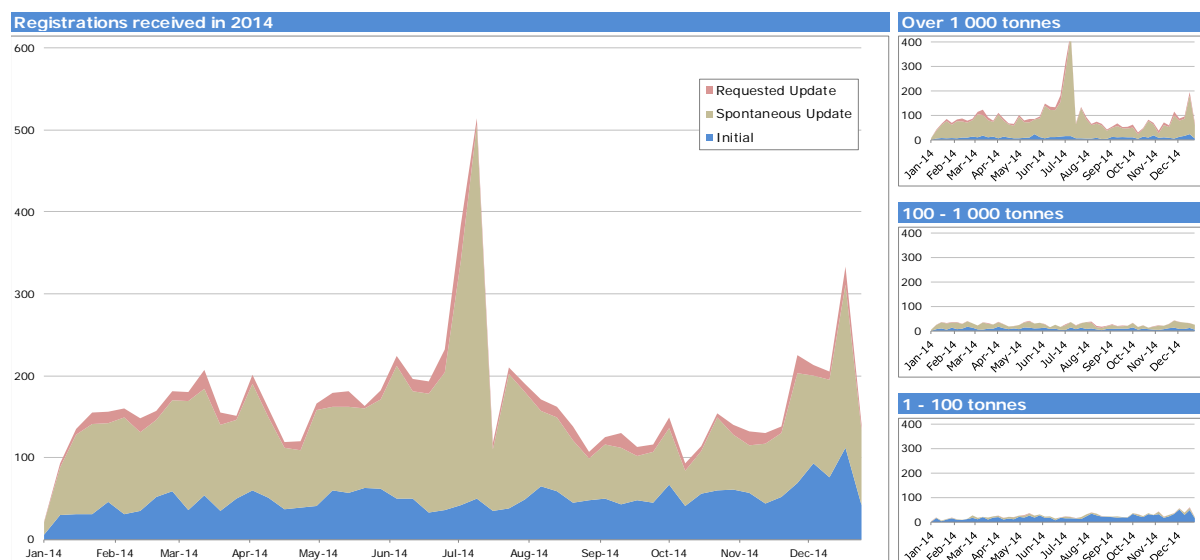
#### 1. Glavni dosežki v letu 2014

##### *Registracija in predložitev dokumentacije*

##### **Registracija**

Ker leta 2014 ni bilo registracijskega roka za snovi v postopnem uvajanju, ga je mogoče šteti za običajno leto izvajanja uredbe REACH, kar zadeva registracijsko dejavnost. Vendar je bilo posodobitev veliko več, kot jih je bilo pričakovati, predvsem zaradi proaktivnosti agencije ECHA pri izboljšanju kakovosti registracijske dokumentacije, zlasti na področju identifikacije snovi (glej spodaj).

Agencija ECHA je prejela precej več dokumentacij, kot je pričakovala, pri čemer je bilo 30 % novih registracij. Kar zadeva snovi, je bilo 391 snovi na podlagi uredbe REACH registriranih prvič, od tega je bilo 240 snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Kar zadeva registracijsko dejavnost podjetij različnih velikosti glede prvotnih registracij in posodobitev, je delež velikih, malih in srednje velikih podjetij (MSP) ostal enak – 80/20 – kot v letu 2013. Zdi se torej, da še ni povečane dejavnosti MSP za snovi, ki bodo registrirane v registracijskem roku leta 2018.



Slika 1 Registracije, prejete v letu 2014.

Večina registracij, prejetih v letu 2014, so bile posodobitve in so se večinoma nanašale na snovi v postopnem uvajanju. Registracijski zavezanci so 91 % teh posodobitev predložili spontano, običajno kot odgovor na kampanjo z dopisi agencije ECHA v zvezi z identifikacijo snovi (glej preglednico 6 spodaj). Devet odstotkov posodobitev je pomenilo odgovor na regulativni sklep, ki ga je poslala agencija ECHA, kot je sklep o evalvaciji dokumentacije ali sklep o zahtevku za zaupnost. Glavna razloga za spontane posodobitve, kot so ju navedli sami registracijski zavezanci, sta bila (i) posodobitve na podlagi kampanje z dopisi agencije ECHA (35 %) in (ii) nova ali posodobljena poročila o kemijski varnosti (CSR) ter poznejše smernice za varno uporabo (20 %).

Hrvaška podjetja so imela prehodni registracijski rok, ki je bil 1. julija 2014. Agencija ECHA jim je zagotovila podporo s tematskimi delavnicami, posebnimi spletnimi stranmi in prevedenim gradivom ter neposredno. Do roka je 10 hrvaških podjetij registriralo 60 snovi.

Prizadevanja agencije ECHA za izboljšanje postopka registracije so bila leta 2014 osredotočena na dve glavni področji: dejavnosti za povečanje kakovosti dokumentacije in oblikovanje podlage za pripravo za registracijski rok leta 2018.

Kar zadeva kakovost dokumentacije, so bila prizadevanja agencije ECHA osredotočena na izboljšanje identifikacije snovi v dokumentaciji. V ta namen je izvedla kampanjo, v kateri je registracijskim zavezancem poslala 1 350 dopisov z opombami glede morebitnih nepravilnosti pri identifikaciji snovi v njihovi registracijski dokumentaciji. Posledično se je identifikacija snovi v zadevnih dokumentacijah zelo izboljšala, saj je bilo do konca leta posodobljenih več kot 75 % dokumentacij.

Dejansko so učinki kampanje segli precej dlje kot do samih registracijskih zavezancev, ki so prejeli dopis, saj je bilo potem, ko so se podjetja seznanila z dejavnostmi agencije ECHA prek drugih registracijskih zavezancev ali njihovih združenj, posodobljenih tudi dodatnih 800 dokumentacij, ki niso bile zajete v kampanjo. To pomeni izboljšanje učinkovitosti poznejših regulativnih postopkov, saj je nedvoumna identifikacija snovi osnovni pogoj zanje. Nekatere dokumentacije, pri katerih se je štelo, da nepravilnosti pri identifikaciji snovi pomembno vplivajo na varno uporabo, so bile izbrane za preverjanje skladnosti.

Kot dodatni dokaz o vplivu kampanj z dopisi se zdi, da je prva kampanja preverjanja registracijske dokumentacije za intermediate, izvedena leta 2012, očitno vplivala na kakovost dokumentacije, predložene za rok v letu 2013. Nepravilnosti pri opisu uporabe

v registracijski dokumentaciji za intermediate, ugotovljenih leta 2014, je bilo tako malo, da postopka ni bilo treba ponoviti.

Z delom, opravljenim v okviru dejavnosti preverjanja in evalvacije, agencija ECHA pridobiva dragocene informacije o tem, kako bolje podpreti podjetja, da bi lahko sama izboljšala kakovost svoje dokumentacije. Preverjanja identifikacije snovi so bila podobno kot preverjanja uporabe intermediatov vključena v pomočnika za validacijo, ki združuje nekdanje orodje za preverjanje tehnične popolnosti in pomočnika za kakovost dokumentacije. Posodobljena različica orodja je bila izdana pomladi 2014. Prednost tega vseobsegajočega orodja je, da lahko podjetja z enim dejanjem preverijo, ali je njihova dokumentacija popolna in ali morebiti ne vsebuje drugih pogosto opaženih nepravilnosti, preden jo pošljejo agenciji ECHA, kar omogoča večjo učinkovitost organov in samih podjetij.

Nazadnje, pristojni organi držav članic so podprli načrt projekta agencije ECHA za spremenjena pravila o preverjanju tehnične popolnosti, tehnična izvedba za vključitev v enotno mednarodno podatkovno zbirko o kemikalijah (IUCLID) 6 pa bo opravljena leta 2015. Možnost, da bi se med postopkom preverjanja popolnosti izvajali tudi ročni pregledi, zlasti v zvezi z identifikacijo snovi, je bila preučena, kot je bilo načrtovano, razprava pa naj bi bila končana marca 2015.

Da bi agencija ECHA utrla pot za uspešno registracijo snovi, ki se proizvajajo ali uvažajo v količini od 1 do 100 ton na leto, v zadnjem registracijskem roku maja 2018, je izdelala načrt za svoje predvidene ukrepe. V obdobju 2015–2018 namerava na različne načine izboljšati orodja IT, postopke in podporo podjetjem za registracijske zavezanke v letu 2018, pri čemer je osredotočena predvsem na izzive za MSP. Za zagotovitev, da so bili vprašanja in rešitve pravilno opredeljeni, je bilo o načrtu opravljeno obširno posvetovanje z deležniki. Prvi konkretni rezultat so bile spletne strani za REACH 2018, ki jih je agencija ECHA objavila oktobra 2014 in na katerih je predstavljenih sedem korakov za uspešno registracijo na podlagi uredbe REACH.

### **Predložitve drugih vrst dokumentacije, vključno z dokumentacijami za biocide in obvestili PIC**

Z uredbo REACH je dovoljeno izvzetje iz registracije za snovi, ki se uporabljajo v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju, če se take dejavnosti prijavijo agenciji ECHA (tako imenovane prijave PPORD). Agencija ECHA jih lahko oceni in uvede pogoje ter, kadar se zahteva podaljšanje, v posvetovanju s pristojnimi organi držav članic odobri podaljšanje izvzetja. Leta 2014 je bil vzpostavljen učinkovit postopek za obravnavanje prijav PPORD, ki je bil dogovorjen s pristojnimi organi držav članic, tako da so bila določena merila in navedene vse ustrezne informacije, potrebne za podaljšanja in uvedbo pogojev.

Agencija ECHA je v letu 2014 prejela približno 250 prijav PPORD. Skoraj 70 % se jih je nanašalo na snovi, ki jih ni registriralo še nobeno drugo podjetje. Fine kemikalije so predstavljale skoraj polovico prijav s snovmi, ki se uporabljajo za proizvodnjo farmacevtskih in biofarmacevtskih izdelkov (30 %) ter fitofarmacevtskih sredstev ali drugih posebnih kemikalij za uporabo v kmetijstvu (10 %). Specialne kemikalije so predstavljale približno 40 % prijav. Preostale prijave so se nanašale na petrokemikalije, oleokemikalije in druge energetske panoge. Agencija ECHA je do konca leta 2014 prejela registracije za skoraj 20 % snovi, ki so bile v preteklih letih prijavljene kot PPORD. Nazadnje, agencija ECHA je opazila, da izvzetje PPORD uporablja razmeroma malo podjetij v Evropi (~ 350), ta pa so običajno velika. Zato je leta 2014 vlagala v obveščanje o izvzetju PPORD in razvoj podpornega gradiva, usmerjenega bolj na MSP (glej dejavnost 5).

Predložitev dokumentacije za biocide se je leta 2014 opazno izboljšala tako z vidika industrije kot z vidika agencije ECHA, saj so bile objavljene nove različice orodja register biocidnih proizvodov (R4BP) (glej dejavnost 6). Za predložitve, povezane z uredbo PIC, je bil pomemben mejnik dosežen 2. septembra, ko je bilo izdano novo orodje za predložitve ePIC, s katerim je bil nadomeščen stari sistem evropske zbirke podatkov o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (EDEXIM). To je agenciji ECHA omogočilo uspešno obvladovanje vrhunca obvestil ob koncu leta (glej dejavnost 17).

### ***Razvojni program za oceno kemijske varnosti (CSA)***

Mreža za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (ENES) je še naprej delovala kot dobro uveljavljena platforma za razvoj in izmenjavo zamisli glede dobre prakse pri scenarijih izpostavljenosti ter obveščanje o njih v dobavni verigi. Mreža je osrednjega pomena pri izvajanju načrta deležnikov za poročilo o kemijski varnosti/scenarij izpostavljenosti (CSR/ES), v katerem so določene prednostne naloge, o katerih so se agencija ECHA in njeni deležniki dogovorili, da bi izboljšali varno uporabo kemikalij. Napredek je bil v letu 2014 dosežen na več področjih.

V smislu obveščanja vzdolž dobavne verige je agencija z objavo primerov in predlog v letu 2014 storila pomemben korak k izboljšanju usklajenosti oblike in strukture scenarijev izpostavljenosti, ki se sporočijo nadaljnjim uporabnikom. Agencija ECHA je tudi zelo prispevala k projektu ESCom, ki ga vodi industrija, tako da je pripravila katalog standardnih stavkov za obvladovanje tveganja in elektronsko obliko, ki bo industriji omogočila, da te stavke v scenarijih izpostavljenosti sporoča samodejno in dosledno. Poleg tega je bil e-vodnik o varnostnih listih, ki ga je objavila agencija ECHA, novo sredstvo, s katerim so nadaljnjim uporabnikom v lahko dostopni obliki pojasnjene bistvene značilnosti varnostnih listov in scenarijev izpostavljenosti. Predloge, usklajeni stavki in navodila o tem, kako brati scenarije izpostavljenosti, bodo končnim uporabnikom zelo pomagali razumeti informacije o obvladovanju tveganja, ki jih sporočijo njihovi dobavitelji, in tako sprejeti boljše ukrepe za obvladovanje tveganja.

Poleg tega se je vse leto nadaljeval razvoj metodologije za pretvorbo informacij na podlagi uredbe REACH, povezanih s snovmi, v nasvete glede varne uporabe zmesi. Pri dejavnostih na področju obveščanja vzdolž dobavne verige se je poskušalo povezati dejavnosti in obveznosti nadaljnjih uporabnikov REACH ter druge pravne zahteve glede varnosti pri delu, zdravja in okolja, saj bo tak pristop pri uporabnikih kemikalij verjetno učinkovit.

Agencija ECHA je v dogovoru s koordinacijsko skupino za načrt CSR/ES začela tudi delo v zvezi z izboljšanimi načrti uporabe. V njih je predvideno, da lahko panoge nadaljnjih uporabnikov zagotovijo jasnejše in natančnejše informacije za ocene kemijske varnosti registracijskih zavezancev, kar bo privedlo do jasnejših in bolj praktično uporabnih nasvetov o pogojih varne uporabe, ki jih bodo zagotovili registracijski zavezanci. Za nadaljnje izboljšanje informacij, ki jih registracijski zavezanci predložijo agenciji ECHA, je bilo leta 2014 s potrditvijo nove usklajene predloge pri Organizaciji za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) veliko truda vloženega v razvoj mednarodno dogovorjene strukture za sporočanje informacij o uporabi in izpostavljenosti. Ta strukturirana polja bodo vključena v zbirko IUCLID 6. Začelo se je tudi delo za izboljšanje preglednosti informacij o ocenah za kompleksne zadeve v zbirki IUCLID.

Agencija ECHA je za boljšo podporo registracijskim zavezancem pri izboljšanju njihovih ocen kemijske varnosti leta 2014 izdelala načrt za posodobitev smernic agencije ECHA v zvezi z oceno kemijske varnosti. Namen je racionalizirati razpoložljivo podporno gradivo in bolj poudariti obvladovanje tveganja. Načrt vključuje tudi pripravo več primerov in predlog za ponazoritev različnih konceptov.

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

Podjetja morajo pred registracijo predložiti bodisi poizvedbo bodisi pozno predregistracijo, da bi stopila v stik z drugimi morebitnimi in obstoječimi registracijskimi zavezanci, s katerimi bi lahko delila podatke, potrebne za registracijo. V letu 2014 so poizvedbe prihajale enakomerno. Od teh je bilo 61 % prvotnih poizvedb in 39 % ponovno predloženih poizvedb, ker agencija ECHA zaradi manjkajočih ali nedoslednih podatkov ni mogla takoj ugotoviti, na katero snov se poizvedba nanaša. Vendar je delež poizvedb, ki so bile sprejete ob prvi predložitvi, še naprej naraščal, saj podjetja zdaj bolj nedvoumno identificirajo svoje snovi. Agencija ECHA je poleg običajnega postopka, v skladu s katerim industriji podatke, ki so bili predloženi pred več kot 12 leti, za poizvedbe zagotavlja brezplačno, tega uvedla tudi za podjetja, ki so za informacije zaprosila za namene navzkrižnega branja.

Leta 2014 so bile poizvedbe vložene za 575 posameznih snovi. Vložila so jih večinoma velika podjetja (80 %), v več kot 50 % primerov pa so bile vložene za snovi, uvožene v EU (30 % podjetij je bilo uvoznikov in 23 % edinih zastopnikov). Več kot polovica poizvedb, vloženi leta 2014, se je nanašala na snovi, ki niso v postopnem uvajanju. Zdi se, da se ta delež vsa leta giblje okoli 50 %. Ob opazovanju trenda skozi leta se zdi, da dve tretjini poizvedb na koncu privedeta do registracije snovi. Razmik je lahko kar dolg, saj je bilo pri poizvedbah, vloženi leta 2014, v istem letu registriranih le približno 50 % snovi.

Sporov glede souporabe podatkov je bilo po pričakovanjih malo, saj v tem letu ni bilo registracijskega roka. Skozi leto so se sredstva za souporabo podatkov uporabljala za pripravo podpornega gradiva za rok v letu 2018, da bi se čim bolj pojasnili koraki za uspešna pogajanja glede souporabe podatkov med podjetji. Zlasti je agencija ECHA na svojem spletišču objavila vse do zdaj izdane odločbe o sporih glede souporabe podatkov, da bi omogočila njihov pregled.

Precej sredstev za identifikacijo snovi je bilo uporabljenih v kampanji z dopisi, ki je bila usmerjena na informacije o identifikaciji snovi v registracijski dokumentaciji ter podporo pri postopkih evalvacije in obvladovanja tveganja (glej dejavnosti 2–4). Vendar so bila prizadevanja na področju identifikacije snovi vložena tudi v pojasnitev pristopa glede identičnosti snovi, pri čemer je bil dosežen napredek: predlog agencije ECHA je bil obravnavan na delavnici, trenutno pa ga v praksi preskušajo različne panoge v industriji. Poleg tega je agencija ECHA prispevala k študiji Evropske komisije o identifikaciji snovi UVCB, tj. projektu, ki naj bi bil končan leta 2015 in naj bi zagotovil uporaben vpogled tudi v ugotovitve o identičnosti snovi.

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

Razširjanje informacij iz registracijske dokumentacije je že nekaj časa ustaljena dejavnost. Vendar se povprečni čas od registracije do razširjanja informacij stalno izboljšuje, tako da je bilo v letu 2014 za objavo informacij iz registracijske dokumentacije povprečno potrebnih le 26 dni. Izboljšanje infrastrukture za razširjanje informacij je omogočilo tudi zelo učinkovito objavo podatkov za biocide. Leta 2014 so bile ustrezne informacije na spletišču agencije ECHA objavljene običajno v dveh dneh od dneva, ko je bila kombinacija aktivnih snovi/vrst proizvodov v podatkovni zbirki označena kot odobrena, ali v dveh dneh od dneva, ko je bilo dovoljenje za proizvod v podatkovni zbirki označeno kot dodeljeno. Objava informacij s spletne strani agencije ECHA za razširjanje informacij je bila povezana s svetovnim portalom organizacije OECD za informacije o kemičnih snoveh (eChemPortal).

Leto 2014 je bilo tudi leto razvoja prenovljene spletne strani za razširjanje informacij, ki

naj bi bila objavljena leta 2015. O več vidikih prihajajoče spletne strani, kot so kartice z informacijami o snovi in kratki profili, je bilo opravljeno obširno posvetovanje z deležniki agencije ECHA. Zlasti je agencija ECHA za pristojne organe držav članic, industrijo in deležnike nevladnih organizacij organizirala delavnico o tem, kako za državljane EU oblikovati uporaben in uporabniku prijazen dostop do informacij o snoveh. Na podlagi ugotovitev in priporočil z delavnice agencija ECHA trenutno razvija strukturo kratkih profilov, ki naj bi bila leta 2015 vključena na novo spletno stran za razširjanje informacij.

Hkrati z razširjanjem informacij iz dokumentacije je treba oceniti tudi zahtevke za zaupnost, ki jih vložijo registracijski zavezanci. Te dejavnosti je bilo pri dokumentacijah za rok v letu 2013 malo, tako da so bile ocenjene vse zahteve (476), vložene leta 2013. Večinoma so se nanašale na ime podjetja (26 %), količinski razpon podjetja za snov (25 %) in ime IUPAC za snov (21 %). V 80 % primerov je bilo zahtevi ugodeno, medtem ko so se v 20 % primerov zahtevale dodatne informacije za končno odločitev, ki bo sprejeta v letu 2015. Skupno je agencija ECHA ocenila 636 zahtevkov za zaupnost, vključno s 160 primeri, pri katerih so se leta 2013 od registracijskega zavezanca zahtevale dodatne informacije v podporo zahtevku. Od zahtevkov, za katere so bile potrebne dodatne informacije, jih je bilo 41 % sprejetih na podlagi dodatnih informacij, 43 % jih je bilo zavrnjenih (večinoma zahtevki za zaupnost v zvezi z imenom IUPAC), 16 % pa so jih registracijski zavezanci umaknili.

Agencija ECHA je preverila tudi vsa javna imena, ki jih navedejo podjetja, ko uveljavljajo zaupnost polnega imena nevarne snovi, da bi zagotovila, da to še vedno omogoča sklepanje o nevarnih lastnostih snovi, čeprav je polna kemijska identiteta zakrita.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Za vso dokumentacijo, poizvedbe in spore glede souporabe podatkov na podlagi uredb REACH, BPR in PIC se v zakonskih rokih ali v okviru postavljenih notranjih ciljev opravijo zahtevana preverjanja in sprejmejo ustrezni sklepi ter ocenijo zahtevki za zaupnost v skladu s standardnimi postopki, ki zagotavljajo pravočasno prepoznavanje problematične dokumentacije, da se spodbudi njena posodobitev in izboljša kakovost podatkov.
2. Odločitve agencije so ustrezno utemeljene ter na visoki ravni tehnične in znanstvene kakovosti.
3. Deležniki in javnost imajo v razumnem času po registraciji/predložitvi prijav preprost dostop do informacij iz celotne dokumentacije registriranih snovi ter prijav razvrstitve in označitve, pa tudi iz dokumentacije o biocidih.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež registracij, prijav PPORD, vlog za biocide in obvestil PIC, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež poizvedb, zaključenih v notranjem roku (20 delovnih dni).	80 %	85 %
Delež sporov glede souporabe podatkov, zaključenih	100 %	100 %

v zakonskem/notranjem roku.		
Obseg objave registracijske dokumentacije, uspešno predložene do registracijskega roka, tj. 31. maja 2013.	98 %	100 %
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani z dejavnostmi agencije ECHA za predložitev dokumentacije in razširjanje informacij ter njenimi dejavnostmi za izboljšanje kakovosti poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti, ki se sporočajo.	Visoka	Visoka

### 3. Glavni rezultati

#### *Registracija in predložitev dokumentacije (glej tudi spodnje preglednice)*

- Sprejetih je bilo 48 sklepov o PPORD.
- Obdelanih in državam članicam posredovanih je bilo 2 094 vlog za biocide (vlog za nove aktivne snovi, podaljšanja ali pregled, dovoljenje Unije za izdelke).
- Obdelanih je bilo 4 678 obvestil PIC.
- Deležniki so potrdili načrt za registracijski rok v letu 2018.

#### *Kakovost dokumentacije*

- Pripravljen je bil osnutek načrta za nadgradnjo preverjanja popolnosti ter bil predložen skupini CARACAL in upravnemu odboru agencije ECHA.
- Objavljena je bila posodobitev pomočnika za kakovost dokumentacije, ki je bila vključena v pomočnika za validacijo.
- Preverjene so bile dokumentacije za snovi, ki so bile leta 2013 registrirane kot intermediati, vendar je bilo ugotovljenih pomanjkljivosti malo, zato ukrepanje ni bilo potrebno.
- V vseh registracijah, predloženih od leta 2008, je bila preverjena identifikacija snovi, vrsta dokumentacij pa je bila prednostno izbrana za kampanjo z dopisi.
- V okviru pregleda postopka za preverjanje popolnosti in načrta za leto 2018 je bila načrtovana vrsta ukrepov za obravnavanje kakovosti identifikacije snovi.
- Vzpostavljen je bil okvir orodij za preverjanje/prednostno razvrstitev.

#### *Program za oceno kemijske varnosti*

- Objavljen je bil drugi izvedbeni načrt načrta CSR/ES.
- Scenarij izpostavljenosti za sporočanje: objavljeni so bili ponazorjeni primeri in predloge, opremljene z opombami. Objavljene so bile smernice za oblikovanje strukturiranih kratkih naslovov za scenarije izpostavljenosti.
- Objavljen je bil e-vodnik o varnostnih listih in scenarijih izpostavljenosti.
- Predlog za strukturirane podatke CSR je bil izdelan kot usklajena predloga OECD,



dopolnjena z nekaterimi postavkami, specifičnimi za uredbo REACH, ki bodo vključene v zbirko IUCLID.

- Oblikovani so bili primeri za ponazoritev, kako je mogoče v CSR izvesti skaliranje, z industrijo pa je bilo opravljeno posvetovanje o njih.
- Med nadaljnji uporabniki je bila opravljena raziskava v zvezi z njihovimi izkušnjami pri pripravi poročil o kemijski varnosti, dobljene informacije pa so bile uporabljene pri pripravi praktičnega vodnika za poročilo nadaljnega uporabnika o kemijski varnosti.
- Oblikovan je bil sistematičen pristop za preverjanja skladnosti poročila o kemijski varnosti, predloženega z registracijsko dokumentacijo.

#### *Identifikacija snovi in souporaba podatkov*

- V zastavljenem roku je bilo obdelanih približno 1 500 novih poizvedb. Sprejetim poizvedbam je bila dodeljena številka poizvedbe (glej besedilo).
- Rešenih je bilo pet sporov glede souporabe podatkov na podlagi uredbe REACH.

#### *Razširjanje informacij*

- Za 456 zahtevkov za zaupnost iz leta 2013 je bila izvedena začetna ocena.
- Informacije iz registracijske dokumentacije, popisa razvrstitev in označitev ter dokumentacije za biocide so bile objavljene na spletišču agencije ECHA. Informacije iz registracijske dokumentacije so bile povezane s portalom OECD eChemPortal.

PREGLEDNICA 3: ŠTEVILO DOKUMENTACIJ (VKLJUČNO S POSODOBITVAMI), PREDLOŽENIH (VNOS) V LETU 2014, V PRIMERJAVI Z OCENAMI DELOVNE OBREMNITVE V DELOVNEM PROGRAMU ZA LETO 2014

Vrsta dokumentacije	Dejansko število	Ocene iz delovnega programa za leto 2014
<b>Registracije</b>	9 001	5800
Popolne registracije	7 615	-
Transportirani izolirani intermedii	990	-
Na mestu izolirani intermedii	396	-
<b>Druge vrste dokumentacije</b>		
Prijave PPORD	234	300
Poizvedbe (vključno s posodobitvami)	1 488	-

PREGLEDNICA 4: VRSTE DOKUMENTACIJE ZA NOVE REGISTRACIJE V LETU 2014

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju
Registracije	2 088	387	1 701
Transportirani izolirani intermedii	515	163	352
Na mestu izolirani intermedii	135	63	72
<b>Skupaj</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

PREGLEDNICA 5: VELIKOST PODJETIJ REGISTRACIJSKIH ZAVEZANCEV, KI SO PREDLOŽILI NOVE REGISTRACIJE V LETU 2014

Skupaj	Velika podjetja	Srednje velika podjetja	Mala podjetja	Mikropodjetja
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

PREGLEDNICA 6: VRSTE DOKUMENTACIJE ZA POSODOBITVE REGISTRACIJ V LETU 2014

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	NONS
Popolne registracije	5 657	262	5 099	296
Transportirani izolirani intermedii	484	48	414	22
Na mestu izolirani intermedii	256	6	250	0
<b>Skupaj</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

PREGLEDNICA 7: VRSTE POSODOBITVE REGISTRACIJSKE DOKUMENTACIJE, POSODOBLJENE V LETU 2014

	Skupaj	REACH	NONS
Posodobitve na podlagi regulativnega obvestila*	510	474	36
Spontane posodobitve	5 887	5 605	282
<b>Skupaj</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

PREGLEDNICA 8: GLAVNI RAZLOGI ZA SPONTANE POSODOBITVE V LETU 2014

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Sprememba v razvrstitvi in označitvi	5 %	8 %
Sprememba vloge podjetja v dobavni verigi	1 %	1 %
Sprememba sestave snovi	7 %	3 %
Sprememba odobrenega dostopa do informacij	0 %	1 %
Sprememba količinskega razpona	9 %	37 %
Nove opredeljene uporabe	8 %	5 %
Novo znanje o tveganjih za zdravje ljudi in/ali okolje	4 %	5 %
Novo ali posodobljeno poročilo o kemijski varnosti ali navodilo za varno uporabo	20 %	12 %
Drugo (npr. kampanja v zvezi z identifikacijo snovi)	46 %	28 %

## 1.2. Evalvacija (dejavnost 2)

Evalvacija dokumentacije zajema preučevanje predlogov za testiranje in preverjanja skladnosti. Namen preverjanja skladnosti je preučiti, ali registracijska dokumentacija izpolnjuje zahteve po informacijah iz uredbe REACH, namen preučitve predlogov za testiranje pa je zagotoviti, da je priprava podatkov o zadevni snovi prilagojena dejanskim potrebam po informacijah in da ni nepotrebnega testiranja na živalih.

Cilj evalvacije snovi je zbrati informacije za ugotovitev, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Izvajajo jo pristojni organi držav članic, vključuje pa presojo vseh razpoložljivih informacij in zahtev za dodatne informacije, ki jih morajo po potrebi zagotoviti registracijski zavezanci. Izhodišče za evalvacijo snovi je tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, za katere je treba opraviti evalvacijo. Evalvacija snovi učinkovito povezuje strateški cilj agencije ECHA za izboljšanje kakovosti registracijske dokumentacije z drugim strateškim ciljem, ki zagotavlja pametno uporabo podatkov za učinkovito regulativno upravljanje kemikalij.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

#### *Evalvacija dokumentacije*

V letu 2014 se je poudarek pri evalvaciji dokumentacije preusmeril s preverjanj skladnosti na preučevanje predlogov za testiranje, da bi se zagotovila izpolnitev zakonskega roka (1. junij 2016) za pripravo osnutkov sklepov o predlogih za testiranje iz registracijskega roka leta 2013. Agencija ECHA je končala 228 preučitev in preseгла svoj cilj v zvezi s predlogi za testiranje iz leta 2013.

Agencija ECHA je v okviru preverjanj skladnosti nadaljevala izboljšani računalniško podprti izbor registracijske dokumentacije za ciljna preverjanja skladnosti v zvezi s prednostnimi končnimi točkami, da bi obravnavala večje neskladnosti v dokumentaciji za več kot 1 000 ton na leto in od 100 do 1 000 ton na leto. Še naprej je preverjala tudi skladnost celotne dokumentacije, ki jo je izbrala bodisi naključno bodisi na podlagi merila vzbujanja zaskrbljenosti. V izbranih primerih in kadar so obstajali dokazi neskladnosti, je preverjanje vključevalo tudi poročilo o kemijski varnosti (CSR). S tem je pridobila več izkušenj s preverjanji skladnosti CSR in je lahko pri sprejemanju zadevnih odločitev dobila povratne informacije držav članic. Na podlagi izkušenj, pridobljenih med evalvacijo in odločanjem, je bil oblikovan sistematičen pristop za preverjanja skladnosti poročil o kemijski varnosti, predloženih z registracijsko dokumentacijo, s čimer se je izboljšala učinkovitost, uspešnost in usklajenost evalvacije CSR.

Agencija ECHA je morala velik del sredstev nameniti sprejemanju končnih odločitev o osnutkih sklepov, izdanih v preteklih letih. 70 % sklepov o preverjanju skladnosti je bilo sprejetih brez predlogov za spremembe pristojnih organov držav članic. Kar zadeva predloge za testiranje, je bilo 53 % sklepov sprejetih brez predložitve Odboru držav članic (MSC), ker pristojni organi držav članici niso predlagali sprememb.

Agencija ECHA je izvedla tudi nadaljnje evalvacije, pri katerih je preučila, ali so registracijski zavezanci predložili informacije, ki jih je zahtevala v sklepih. Opaženo je bilo rahlo izboljšanje skladnosti v primerjavi s preteklim letom.

Agencija ECHA je v letu 2014 uporabila svoje bogate izkušnje s preverjanji skladnosti, da bi izpopolnila splošni pristop, prednostne naloge in cilje za evalvacijo dokumentacije. Na podlagi notranjega pregleda in posvetovanja z organi držav članic, Komisijo in deležniki, ki je potekalo na tematski delavnici in sestanku pristojnih organov, je izdelala celovito strategijo za skladnost za obdobje 2015–2018. Spremenjeni pristop agencije ECHA k

preverjanjem skladnosti<sup>4</sup> je septembra 2014 potrdil upravni odbor agencije ECHA, uporabljal pa se bo od leta 2015. Agencija ECHA bo v skladu z novim pristopom povečala učinek preverjanj skladnosti na varno uporabo kemikalij z boljšo izbiro snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in boljšim usklajevanjem različnih ukrepov iz uredb REACH in CLP za učinkovito odpravljanje zaskrbljenosti v zvezi s temi snovmi.

Kljub doseženemu napredku pri načrtovani spremembi pravnih zahtev glede testov strupenosti za razmnoževanje se pristojni organi držav članic in Odbor držav članic še vedno niso strinjali glede ustrezne testne metode. Zato je bilo od leta 2011 do leta 2014 Komisiji v odločanje predloženih 33 osnutkov sklepov o preverjanjih skladnosti in 183 osnutkov sklepov o predlogih za testiranje.

Agencija ECHA je dosegla napredek pri tako znanstveno zahtevnih temah, kot so nanomateriali, vključitev zadevnih novih testnih metod v zahteve glede informacij v skladu z uredbo REACH in ocena navzkrižnega branja.

### ***Evalvacija snovi***

#### **Tekoči akcijski načrt Skupnosti**

Agencija ECHA je marca 2014 objavila drugo posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2014–2016. Načrt CoRAP (2014–2016) vsebuje 120 snovi, ki so porazdeljene med 20 držav članic: 52 snovi, ki so vključene že v predhodno posodobitev, in 68 novo dodeljenih snovi.

Priprava naslednje posodobitve načrta CoRAP (2015–2017) je prvič temeljila na skupnem preverjanju registriranih snovi, ki omogoča in zagotavlja usklajevanje med različnimi postopki na podlagi uredb REACH in CLP: evalvacijo snovi, usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, avtorizacijo in omejevanjem. To je omogočilo tudi opredelitev kandidatne dokumentacije za preverjanje skladnosti. Skupno preverjanje je bilo razvito in se izvaja v sodelovanju z državami članicami. Podrobneje je opisano pri dejavnosti 3. Poleg skupnega preverjanja so lahko države članice prijavile druge snovi, ki so v njihovem v interesu. Predlog za posodobitev načrta CoRAP za obdobje 2015–2017 zajema 143 snovi. Predložen je bil državam članicam in Odboru držav članic agencije ECHA, novembra 2014 pa objavljen z namenom, da bi bila njegova posodobitev sprejeta marca 2015.

Merila, ki so bila leta 2011 določena za prednostno razvrstitev snovi, so še vedno štela za veljavna in so bila usklajena z načrtom za SVHC do 2020. Algoritmi in scenariji računalniško podprtega preverjanja so bili nadalje izpopolnjeni v pristopu skupnega preverjanja in sodelovanju z državami članicami. Poudarek je ostal na snoveh, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT), so endokrini motilci, rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, v kombinaciji s široko razširjeno uporabo in izpostavljenostjo potrošnikov ter veliko skupno tonažo. Pri izbiri in dodelitvi snovi za načrt CoRAP so se upoštevale tudi strukturne podobnosti, da bi se opredelile skupne skrbi in zagotovilo usklajevanje med državami članicami pri evalvacijah združitvev snovi v skupine.

---

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

## Postopek evalvacije snovi

Agencija ECHA je leta 2014 vodila postopke evalvacij, ki so se začeli v letih 2012, 2013 in 2014, za 134 snovi.

Od objave posodobitve načrta CoRAP za obdobje 2014–2016 v marcu so države članice, ki izvajajo evalvacijo, začele evalvacijo 51 novih snovi. Agencija ECHA je za te snovi zagotovila združene nabore podatkov o dokumentaciji za evalvacijo, predloge dokumentov z izsledki ter spremenjena in dopolnjena navodila za izvajanje evalvacije snovi.

Obenem je vodila postopke evalvacij, ki so se začeli v letih 2012 in 2013. Odločanje o večini evalvacij iz leta 2012 je bilo končano. Prvič se je zgodilo, da pri enem primeru ni bilo mogoče doseči soglasnega dogovora v Odboru držav članic, zato je bila zadeva predložena Komisiji. Pri 38 od 47 snovi, evalviranih v letu 2013, so države članice, ki izvajajo evalvacijo, ugotovile, da so za razjasnitev domnevne skrbi potrebne dodatne informacije. Agencija ECHA je tako kot prejšnja leta ponudila, da preveri usklajenost osnutkov sklepov držav članic, preden ji jih uradno predložijo, in skoraj vse države članice so to možnost izkoristile. Za zagotovitev skladnih pristopov pri zahtevah za dodatne informacije je v 86 % primerov predložila predloge za spremembe pri osnutkih sklepov, ki jih pripravijo države članice, ki izvajajo evalvacijo.

Do konca leta so bili sprejeti dokončni sklepi o 26 snoveh (24 končanih leta 2014), zoper šest od njih pa so bile vložene pritožbe. Za tri snovi so bile prejete zahtevane informacije, ki se zdaj ocenjujejo. Sklepne ugotovitve evalvacij so bile objavljene za 13 snovi (devet leta 2014).

Prilagoditev in uskladitev pristopov, ki jih uporabljajo različne države članice, ki izvajajo evalvacijo, sta bili doseženi s svetovanjem agencije ECHA ter delavnico za vse pristojne organe držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in pooblaščen deležnike. Priporočila o vzajemnem delovanju med državami članicami, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskimi zavezanci, kot so bila dogovorjena leta 2013, so bila objavljena na spletišču agencije ECHA. Delavnica, ki je bila izvedena leta 2014, je bila osredotočena na dokumente z izsledki evalvacije snovi in vzajemno povezavo s postopkom regulativnega obvladovanja tveganja. Oblikovani sta bili delovni skupini za pregled predlog in določitev najboljše prakse za poročilo o evalvaciji snovi in osnutke sklepov. Na podlagi tega je bil državam članicam za pripombe predložen nov predlog za poročilo o evalvaciji snovi in dokument s sklepnimi ugotovitvami; namen predloga je zmanjšati delovno obremenitev za države članice, hkrati pa ohraniti preglednost rezultatov postopka in zagotoviti usklajenost s postopkom analize možnosti za obvladovanje tveganja (RMOA).

## Poročanje

Poročilo agencije ECHA o evalvaciji<sup>5</sup> je bilo objavljeno konec februarja in je vsebovalo priporočila morebitnim registracijskim zavezancem za izboljšanje kakovosti prihodnjih registracij.

---

<sup>5</sup> Člen 54 uredbe REACH.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Pripravljeni so znanstveno in pravno utemeljeni osnutki sklepov in končni sklepi o evalvaciji dokumentacije v skladu z zakonskimi zahtevami in večletnim načrtovanjem, ki ga usmerja strateški pristop agencije ECHA.
2. Vse evalvacije snovi so načrtovane v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti ter pripravljene in obdelane na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu z dogovorjenimi standardnimi pristopi in postopki ter v zakonskih rokih.
3. Uskladitev s sklepi o evalvaciji dokumentacije in snovi se spremlja takoj po izteku roka, navedenega v sklepu, organi držav članic pa so obveščeni o rezultatih in primerih, ki zahtevajo njihovo ukrepanje.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež evalvacij dokumentacije in snovi, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež zaključenih pregledov predlogov za testiranje iz dokumentacije, predložene v roku leta 2013, z namenom izpolnjevanja pravne zahteve glede priprave osnutka sklepa do 1. junija 2016.	33 %	45 %
Delež zaključenih pregledov skladnosti za dosego petodstotnega cilja pri dokumentaciji, predloženi do roka v letu 2013.	20 %	20 %
Delež nadaljnjih evalvacij, ki morajo biti opravljene v danem letu, opravljen v šestih mesecih po izteku roka iz končnega sklepa o evalvaciji dokumentacije.	75 %	82 %
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic s podporo agencije ECHA pri evalvaciji snovi.	Visoka	Visoka

## 3. Glavni rezultati

- Obravnavanih in sprejetih 129 sklepov o predlogih za testiranje in 273 sklepov o preverjanjih skladnosti.
- Končanih 283 novih pregledov skladnosti, na podlagi katerih je bilo sprejetih 172 novih osnutkov sklepov.
- Končanih 228 preučitev predlogov za testiranje, na podlagi katerih so bili sprejeti 204 osnutki sklepov.
- 282 nadaljnjih pregledov evalvacije dokumentacije.
- Letno poročilo o evalvaciji (člen 54) in s tem povezana sporočila.
- Znanstvena, upravna in pravna podpora pristojnim organom držav članic pri njihovih nalogah v zvezi z evalvacijo.

- 
- Delavnica o pregledu strategije preverjanja skladnosti. Končan pregled strategije, potrjena nova strategija.
  - Druga posodobitev načrta CoRAP, sprejeta 26. marca 2014. Osnutek tretje posodobitve, ki vključuje 75 novo izbranih snovi, oktobra predložen Odboru držav članic.
  - Objavljeni končni sklepi o 24 snoveh z zahtevami po dodatnih informacijah in devet sklepnih ugotovitev v okviru evalvacije snovi.
  - Opravljeno preverjanje usklajenosti pri 38 osnutkih sklepov o evalvaciji snovi.
  - Organizirane ena delavnica in dve delovni skupini v podporo evalvaciji snovi.



### 1.3. Obvladovanje tveganja (dejavnost 3)

Naloge agencije ECHA, povezane z obvladovanjem tveganja, vključujejo posodabljanje seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), redno pripravljanje priporočil za Komisijo v zvezi s snovmi s seznama kandidatnih snovi, ki jih je treba vključiti na seznam snovi za avtorizacijo, tj. seznama snovi, za katere je potrebna avtorizacija (Priloga XIV k uredbi REACH), in obravnavanje vlog za avtorizacijo. Snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost in povzročajo nesprejemljivo tveganje na ravni EU, je mogoče za določene uporabe popolnoma prepovedati ali omejiti (naslov VIII uredbe REACH). Komisija lahko zahteva, naj agencija ECHA pripravi predloge za omejitve ali ponovno pregleda obstoječe omejitve. Predloge za omejitve lahko predložijo tudi države članice, pri čemer se nato preveri njihova skladnost, zatem pa se predložijo Odboru za oceno tveganja (RAC) in Odboru za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) za pripravo mnenja.

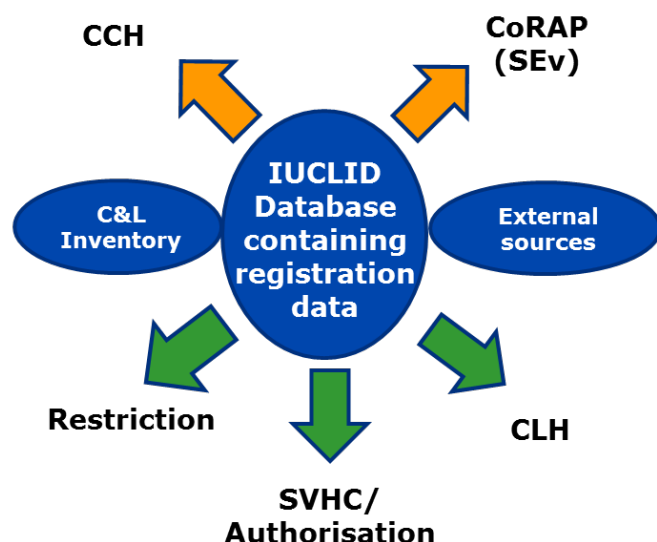
V strateškem cilju 2 agencije ECHA je predvidena pametna uporaba podatkov iz uredb REACH in CLP, s čimer se zagotovi, da lahko organi pravočasno in učinkovito obravnavajo vprašanja, ki vzbujajo največjo zaskrbljenost. V ta namen agencija ECHA skupaj z državami članicami izvaja skupno preverjanje za vse postopke iz uredb REACH in CLP, da se opredelijo snovi in uporabe, za katere bi bile morda potrebne dodatne informacije in/ali ukrepi regulativnega obvladovanja tveganja, ter spodbuja analizo možnosti za obvladovanje tveganja, da bi se izbrala najustreznejša kombinacija regulativnih instrumentov. Agencija ECHA zaradi večje predvidljivosti in preglednosti za deležnike na svojem spletišču objavlja splošne informacije in informacije za posamezne snovi v zvezi z dejavnostmi, ki se izvajajo pred dejanskimi ukrepi regulativnega obvladovanja tveganja.

## 1. Glavni dosežki v letu 2014

### *Prepoznavanje potreb po obvladovanju tveganja*

Izvedbeni načrt za „Načrt EU za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020“, o katerem je bil dogovor sprejet novembra 2013, je podlaga za delo agencije ECHA na področju opredeljevanja kandidatnih snovi za nadaljnje regulativno ukrepanje. Dosedanji napredek bo opredeljen v prvem letnem poročilu, predvidenem za marec 2015.

Agencija ECHA je v sodelovanju z državami članicami nadalje razvila skupni pristop za preverjanje, da bi se opredelile snovi z nekaterimi nevarnimi lastnostmi (za zdravje ljudi, okolje), izpostavljenostjo in nazadnje profili tveganja ter se obravnavale z najustreznejšimi postopki iz uredbe REACH ali CLP: evalvacijo snovi, usklajeno razvrstitvijo in označitvijo, avtorizacijo in omejevanjem (glej spodnjo sliko). Namen tega pristopa s skupnim preverjanjem je zagotoviti hitro izvajanje dejavnosti preverjanja, preprečiti podvojeno delo različnih organov in zmanjšati tveganje, da bi bila ista snov opredeljena kot primerna kandidatna snov za različne postopke (razen če obstajajo utemeljeni razlogi za to), ter zagotoviti usklajeno izvajanje vzporedne obdelave.



Slika 2 Pristop s skupnim preverjanjem

IUCLID Database containing registration data	Podatkovna zbirka IUCLID s podatki o registracijah
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (SEv)
C&K Inventory	Popis razvrstitev in označitev
Restriction	Omejitev
SVHC / Authorisation	SVHC/avtorizacija
CLH	CLH
External sources	Zunanji viri

Agencija ECHA je za okrepitev skupnega stališča organov glede tega, katere snovi so najpomembnejše in jih je torej treba nadalje obravnavati, ustanovila koordinacijske in strokovne skupine za zbiranje prispevkov držav članic za preverjanje. Cilj teh skupin je tudi zagotoviti, da se opredeljene snovi ustrezno nadalje obravnavajo. Agencija ECHA je za nadaljnjo podporo povezovanju različnih postopkov na podlagi uredb REACH in CLP, sodelovanju med organi in povečanje učinkovitosti pripravila delovne postopke, navodila in skupne predloge ter orodja za izmenjavo in evidentiranje preverjanja in nadaljnega dela.

V letu 2014 so agencija ECHA ter koordinacijske in strokovne skupine precej truda vložile v opredelitev in nadaljnji razvoj tako imenovanih scenarijev obsežnega preverjanja, ki se uporabljajo za vse postopke na podlagi uredb REACH in CLP. Še posebno so si prizadevale za izdelavo algoritmov preverjanja, s katerimi bi se našle snovi, ki so strukturno podobne znanim SVHC (ena od dodatnih dejavnosti načrta za SVHC do leta 2020). Računalniško podprto obsežno preverjanje, ki ga je izvedla agencija ECHA, je organom zagotovilo snovi, opredeljene kot morebitne dobre kandidatke za načrt CoRAP in opredelitev kot SVHC, sledilo pa mu je ročno preverjanje. V skladu z novo strategijo preverjanja skladnosti so bile te metode prvič uporabljene tudi za opredelitev dokumentacije, za katero so potrebna preverjanja skladnosti v okviru evalvacije dokumentacije.

Agencija ECHA je še naprej spodbujala usklajevanje in sodelovanje med državami članicami pri dejavnostih regulativnega obvladovanja tveganja. To vključuje podporo razvoju, souporabi in razpravam o analizah možnosti za obvladovanje tveganja (RMOA) za opredeljene snovi. Namen tega usklajevanja in sodelovanja je izboljšati skupno razumevanje in izmenjavo informacij pri vseh dejavnostih regulativnega obvladovanja tveganja ter povečati učinkovitost in uspešnost praktičnega dela. V ta namen je agencija ECHA v sodelovanju z državami članicami prostovoljkami organizirala tri strokovna

srečanja na temo obvladovanja tveganja.

Strokovni skupini za PBT in endokrine motilce (ED) podpirata preverjanje za odkrivanje morebitnih snovi PBT in ED, njihovo oceno ter razvoj s tem povezanih metod. Strokovna skupina za PBT trenutno podpira tekoče ocene približno 100 snovi, od katerih jih je približno polovica primerov evalvacije snovi, druga polovica pa so predhodne ocene, ki lahko privedejo do začetka evalvacije in primerov, pri katerih niso potrebne dodatne informacije za ugotovitev njihovega statusa PBT. Poleg tega je skupina sprejela ugotovitve o 24 snoveh. Skupina za ED je bila ustanovljena leta 2014 in je začela delo v zvezi s 14 snovmi, pri čemer gre večinoma za primere evalvacije snovi (11).

Nezavezujoči znanstveni nasveti, ki jih zagotavljata ti strokovni skupini, so v pomoč državam članicam pri ugotavljanju, ali imajo nekatere snovi lastnosti PBT ali ED ali ne, ter pri pripravi kakovostne dokumentacije za snovi, ki so pozitivno opredeljene, s čimer se poveča učinkovitost poznejšega formalnega odločanja.

Agencija ECHA je za razširitev skupine držav članic, ki dejavno sodelujejo pri izvajanju načrta za SVHC, januarja organizirala delavnico in podprla praktično delavnico za tiste države članice, ki želijo začeti svojo analizo RMOA.

Za povečanje preglednosti izvajanja načrta je na svojem spletišču začela objavljati informacije o analizah RMOA za posamezne snovi, vključno z ugotovitvami končanih analiz. Ob koncu leta 2014 je tako imenovano orodje za usklajevanje javnih dejavnosti (PACT) vključevalo informacije o analizah RMOA za 98 (skupin) snovi. Za 24 snovi so na voljo sklepne ugotovitve o analizi RMOA, za preostalih 74 pa delo v zvezi z analizo RMOA še poteka. S tem je bil izpolnjen vmesni cilj, ki ga je zastavila Komisija, in sicer da se do konca leta 2014 v analizo RMOA vključi 80 snovi. Orodje PACT bo dopolnjeno z informacijami o ocenah PBT in ED za posamezne snovi. Poleg tega bodo na spletno stran načrta dodane dodatne informacije o preverjanju.

## **Avtorizacija**

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

Na podlagi predlogov, ki so jih predložile države članice, je bilo na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, junija in decembra 2014 dodanih deset snovi. Tri snovi so bile opredeljene, ker je znanstveno dokazano, da imajo lahko po večkratni izpostavljenosti resne učinke na več organov, dve pa sta snovi PBT in vPvB (zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih). Poleg tega je bilo za eno snov, DEHP, ki je bila na seznam kandidatnih snovi predhodno vključena zaradi svoje strupenosti za razmnoževanje, ugotovljeno tudi, da je tudi endokrini motilec, za katerega je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje. Do konca leta 2014 je bilo na seznamu kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, skupaj 161 snovi.

Agencija ECHA je januarja Komisiji predložila peto priporočilo za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo. Priporočena je bila vključitev petih snovi s seznama kandidatnih snovi, podani pa so bili tudi predlogi za vloge in datume poteka. Za povečanje preglednosti in predvidljivosti je na spletni strani na voljo seznam, ki vsebuje oceno prednosti za vse snovi na seznamu kandidatnih snovi, tj. tudi za tiste snovi, katerih vključitev trenutno ni priporočena. Vendar pa se pri snoveh, ki so na novo vključene na seznam kandidatnih snovi, prednost ne oceni, da bi se industriji omogočilo dovolj časa za zagotovitev, da so informacije o registraciji, zlasti o uporabah in količinah, posodobljene.

Agencija ECHA je šesto priporočilo pripravila na podlagi dogovorjenega novega pristopa prednostne razvrstitve, ki temelji na uporabi podatkov o registraciji in drugih podatkov REACH/CLP. Za odpravo pomislekov in obravnavo želja deležnikov iz industrije je preložila začetek javnega posvetovanja o šestem priporočilu, ki je tako potekalo od

septembra do novembra. Zato bosta oblikovanje mnenja Odbora držav članic in dokončno oblikovanje šestega priporočila potekala spomladi in poleti leta 2015. Agencija ECHA je letos tudi pomagala pri pozivu Komisije k predložitvi informacij o mogočih socialno-ekonomskih posledicah vključitve snovi v Prilogo XIV. Ta poziv k predložitvi informacij je bil objavljen sočasno z javnim posvetovanjem o osnutku priporočila. Prejete informacije so bile Komisiji posredovane na začetku decembra.

### Vloge za avtorizacijo

V letu 2014 je postopek v zvezi z vlogami za avtorizacijo začel delovati s polnim zagonom in vse večjo količino dela. Glede na to, da je postopek nov in da se vse strani še učijo, se je na splošno dobro obnesel v smislu kakovosti in učinkovitosti. Agencija ECHA je še naprej zagotavljala podporo industriji, tako da je organizirala informativne sestanke pred predložitvijo vlog, katerih namen je prihodnjim vložnikom omogočiti, da postavijo vprašanja o regulativnih in tehničnih vidikih, povezana s posameznimi primeri. V letu 2014 je bilo organiziranih 14 informativnih sestankov pred predložitvijo vlog. Agencija ECHA je še naprej prejela zelo pozitivne povratne informacije o njihovi koristnosti.

Agencija ECHA je v letu 2014 prejela 19 vlog za avtorizacijo, ki so zajemale pet različnih snovi<sup>6</sup> in 33 različnih uporab. Uspešno je začela štiri javna posvetovanja, da bi zbrala informacije o nadomestnih snoveh ali tehnologijah.

Odbora RAC in SEAC sta leta 2014 sprejela končna menja za 30 uporab v enajstih vlogah. Povprečno sta za dogovor o osnutku mnenja potrebovala sedem mesecev, kar je precej manj od desetih mesecev, določenih v uredbi REACH.

PREGLEDNICA 9: Ključni podatki o vlogah za avtorizacijo za obdobje 2012–2014

	Prejeta obvestila o predložitvi	Opravljeni informativni sestanki pred predložitvijo vlog	Prejete vloge (vložniki) <sup>1</sup>	Število uporab	Mnenja odborov RAC-SEAC na uporabo <sup>2</sup>	Mnenja odborov RAC-SEAC na uporabo in vložnika <sup>3</sup>	Sklepi Komisije na uporabo in vložnika <sup>3</sup>
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
<b>Skupaj</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>1</sup> Vloga je prejeta v smislu člena 64(1) uredbe REACH, ko agencija ECHA prejme pristojbino za vlogo.

<sup>2</sup> Eno mnenje se nanaša na različico z zbranimi končnimi mnenji odborov RAC in SEAC za vsako uporabo.

<sup>3</sup> To je skupno število mnenj in končnih sklepov za vsako uporabo in vložnika. Na primer, če so trije vložniki predložili eno vlogo za eno snov in dve uporabi, bo izdanih (3 x 1 x 2 =) šest mnenj odborov RAC-SEAC in šest sklepov Komisije. Če en vložnik predloži še eno vlogo za eno snov in tri uporabe, bodo izdana (1 x 1 x 3 =) tri mnenja odborov RAC-SEAC in trije sklepi Komisije. Skupaj bi torej bilo devet mnenj odborov RAC-SEAC in devet sklepov Komisije.

Agencija ECHA je za boljšo seznanjenost z zahtevami za avtorizacijo aprila 2014 organizirala seminar za morebitne vložnike. Sodelovala je tudi na številnih konferencah,

<sup>6</sup> Svinčev sulfokromat rumeni (C.I. Pigment Yellow 34), svinčev kromat molibdat sulfat rdeči (C.I. Pigment Red 104), diarzenov trioksid, heksabromociklododekan (HBCDD) in trikloroetilen.

delavnicah in spletnih seminarjih, ki so jih organizirali industrija, države članice ali nevladne organizacije, da se pojasnijo različni vidiki avtorizacije. Poleg tega se je nadaljevalo sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost v letalstvu in Evropsko vesoljsko agencijo za boljše medsebojno razumevanje načinov, kako lahko avtorizacija vpliva na ta sektorja.

Agencija ECHA je za pojasnitev odprtih vprašanj na svoji spletni strani pripravila in objavila 27 novih vprašanj in odgovorov. Do zdaj je objavila 82 vprašanj in odgovorov ter osem pogosto zastavljenih vprašanj. Posodobila je oblike vloge, tako da je dokumentacija socialno-ekonomske analize postala preglednejša za javnost. Prav tako je zdaj mogoče analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo predstaviti v enem dokumentu. S tema izboljšavama bi se morala povečati preglednost in učinkovitost postopkov za vloge in oblikovanje mnenj.

Odbor RAC je za izboljšanje učinkovitosti svojega dela in zagotovitev preglednih smernic za vložnike izpeljal razmerja med odmerkom in odzivom za arzenove snovi, vključene na seznam za avtorizacijo. Vse te informacije so na voljo v posebnem razdelku za podporo na spletišču agencije ECHA. Krepitev zmogljivosti odbora agencije ECHA za oceno tveganja (RAC) in odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC), ki se je začela leta 2012, se je v letu 2014 nadaljevala. V odboru SEAC so bila sprejeta prva priporočila delovne skupine o tem, kako bi lahko odbor SEAC bolje analiziral stroške in zmanjšanje tveganja v zvezi s snovmi brez mejnih vrednosti, kot so snovi PBT in vPvB.

Agencija ECHA je leta 2014 dejavno prispevala k delu projektne skupine za poenostavljen pristop za posebne primere, tako da je pripravila poenostavljene oblike za poročilo o kemijski varnosti, analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo. Pripravila je osnutke poenostavljenih namenskih oblik vlog, ki jih bo objavila, ko bo Komisija na začetku leta 2015 opravila posvetovanje o svoji politiki za posebne primere „majhnih količin“.

### **Omejitve**

Agencija ECHA se je na podlagi več zahtev Komisije lotila priprave dveh novih predlogov za omejitve in je predložila poročilo o pregledu. Pripravljati se je začel predlog za razširitev vpisa o kadmiju v plastičnih materialih, vendar je bil ta predlog umaknjen (januarja 2014) zaradi nezadostnih informacij, s katerimi bi bilo mogoče dokazati tveganje, ki bi upravičevalo razširitev. Poročilo o omejitvi v skladu s Prilogo XV v zvezi s to analizo bo objavljeno na spletišču agencije ECHA v letu 2015.

Agencija ECHA je po pripravi omejitve v letu 2013 januarja 2014 predložila dokumentacijo za omejitve za krizotil in predlagala več sprememb za obstoječe odstopanje za diafragme (vpis 6 v Prilogi XVII). Avgusta 2014 je dokončala pripravo dokumentacije za omejitve v skladu s Prilogo XV v zvezi z zaviralcem ognja, tj. dekabromodifeniletrom (DecaBDE) in predložila predlog za omejitve snovi same ter v zmesih in izdelkih. Decembra 2014 je Komisiji predložila tudi posodobljeno poročilo pred morebitno zahtevo za pripravo omejitve glede različnih uporab petih kobaltnih soli. Komisija jo je tudi zaprosila, naj pripravi oceno morebitne omejitve olj za svetilke in tekočin za prižiganje žara z oznako R65 ali H304, ki so namenjeni za dobavo širši javnosti (Priloga XVII, vpis 3). Agencija ECHA je delo začela s posvetovanjem z dobavitelji zadevnih snovi, da bi zbrala zadevne informacije, v letu 2015 pa ga bo nadaljevala.

V skladu s členom 69(2) uredbe REACH mora agencija ECHA preučiti, ali naj predlaga omejitve uporabe snovi, vključenih v Prilogo XIV k uredbi REACH, v izdelkih ali ne, po njihovem datumu poteka. Agencija ECHA je izdelala strategijo za izvajanje te zahteve in jo novembra 2014 predstavila skupini CARACAL. Začelo se je delo v zvezi s šestimi snovmi: mošusovim ksilenom, MDA in štirimi ftalati (DEHP, BBP, DBP in DIBP). V zvezi s

ftalati je prejela tudi zahtevo Komisije, naj oceni nedavne podatke o biomonitoringu (iz tako imenovanega projekta DEMOCOPHES ) ter presodi, ali je iz teh informacij razvidno tveganje, ki bi ga bilo treba obravnavati. To delo se bo nadaljevalo v letu 2015.

Sekretariat agencije ECHA je v letu 2014 zagotavljal upravno, tehnično in znanstveno podporo za obravnavo devetih omejitev, ki so jih predlagale države članice, in dveh omejitev, ki ju je predlagala agencija ECHA. V naslednji preglednici je povzeto delo v zvezi s predlogi za omejitve. Podrobnosti so navedene v razdelku o odborih in forumu.

PREGLEDNICA 12: Ključni podatki o omejitvah za obdobje 2012–2014

	Prejete namere	Dokumentacije za omejitve, ki so jih predložile države članice	Omejitve, ki jih je pripravila ECHA	Mnenja odborov RAC-SEAC*	Sklepi Komisije
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
<b>Skupaj</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\*Mnenje odborov RAC-SEAC formalno pomeni tri mnenja: eno mnenje odbora RAC, en osnutek mnenja odbora SEAC in eno mnenje odbora SEAC.

Agencija ECHA je leta 2013 s forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju (forum) in službo za pomoč uporabnikom opredelila nekatere dodatne potrebe po pojasnilu vnosov za omejitve. V zvezi s tem je v tesnem sodelovanju s Komisijo oblikovala več vprašanj in odgovorov o vnosih za omejitve ter jih leta 2014 objavila na svojem spletišču. Poleg tega je bila pripravljena opredelitev „daljšega stika s kožo“ v zvezi z nikljem, o kateri je bil dokončni dogovor v skupini CARACAL sprejet leta 2014.

Komisija je oktobra 2014 agencijo ECHA pozvala, naj pripravi smernice o treh vpisih omejitev (nikelj, policiklični organski ogljikovodiki in svinec) in pojasni, kateri izdelki in podvrste izdelkov spadajo na področje uporabe teh vpisov. To delo se bo nadaljevalo v letu 2015.

Agencija ECHA, Komisija in države članice so za izboljšanje učinkovitosti postopka za omejitve leta 2014 sodelovale v projektni skupini za učinkovitost omejitev (RETF). Ta je pripravila 57 priporočil (od katerih jih je bilo mnogo namenjenih več kot enemu akterju), povezanih z naslednjimi temami:

- postopki oblikovanja mnenj v odborih;
- potrebnim obsegom analiz (dokumentacija in mnenja);
- glavnimi izzivi pri pripravi predlogov;
- obsegom in ciljno usmerjenostjo;
- sorazmernostjo;
- tehničnimi zahtevami (oblika iz Priloge XV, smernice).

Ključna prednostna naloga bo izvajanje teh priporočil v letu 2015.

### ***Druge dejavnosti, povezane z obvladovanjem tveganja***

Agencija ECHA je še naprej povečevala zbirko dokazov in strokovno usposobljenost za podporo praktični uporabi socialno-ekonomske analize. Dokončan je bil projekt za oceno ekonomske vrednosti koristi preprečevanja vrste neugodnih izidov za zdravje ljudi. Rezultati bodo objavljeni v letu 2015. Agencija ECHA je začela študijo o tem, kako v zakonski ureditvi kemikalij uporabiti kakovosti in invalidnosti prilagojena leta življenja, ter je še naprej spremljala prizadevanja pri pripravi vlog. Gostila je tretje srečanje mreže strokovnih delavcev na področju socialno-ekonomske analize v skladu z uredbo REACH in analize alternativ (NeRSAP) – neformalne mreže za izmenjavo izkušenj o metodoloških in praktičnih vprašanjih in težavah vseh, ki so vključeni v praktično delo na področju socialno-ekonomske analize.

## **2. Cilji in kazalniki**

### Cilji

1. Vsa dokumentacija v zvezi s postopki avtorizacije in omejevanja se pripravi in obdela na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Industriji, državam članicam in Komisiji se zagotavljajo najboljša znanstvena in tehnična podpora ter svetovanje pri identifikaciji snovi, ki zahtevajo nadaljnje obvladovanje tveganja, in pri opredelitvi najboljšega pristopa k obvladovanju tveganja, vključno z nadaljnjim razvojem uporabe scenarijev izpostavljenosti.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež registriranih snovi, ki so bile predhodno preverjene za nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja.	25 %	>25 %
Delež snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, dokumentacij za omejitve in vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic, odborov agencije ECHA, industrije, nevladnih organizacij in drugih zainteresiranih strani s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Visoka

## **3. Glavni rezultati**

- Izveden prvi krog skupnega preverjanja, vključno s preverjanjem registracijske dokumentacije iz leta 2013.
- Komisiji so bile predložene tri analize RMOA in ena predhodna ocena enakovredne stopnje zaskrbljenosti.
- Na spletni strani je bil objavljen razdelek z informacijami o analizi RMOA za posamezne snovi.

- Dve posodobitvi seznama kandidatnih snovi.
- Dogovorjen spremenjeni pristop k prednostni razvrstitvi in ocena prednosti snovi na seznamu kandidatnih snovi objavljena na spletni strani.
- Peto priporočilo agencije ECHA za Prilogo XIV, predloženo Komisiji.
- Znanstvena, upravna in pravna podpora vložnikom predlogov za omejitve ter odboroma RAC in SEAC in njunim poročevalcem pri pripravljanju mnenj o omejitvah in vlogah za avtorizacijo.
- Pripravljeni dokumentaciji za omejitev na podlagi Priloge XV in poročili o pregledu.
- Izdelan načrt za to, kako pripraviti predloge za omejitve snovi iz Priloge XIV v izdelkih po datumih poteka.
- Izdelan začetni načrt o registru nadaljnjih uporabnikov, ki morajo agenciji ECHA priglasiti uporabo avtoriziranih snovi.
- Spremenjena oblika vlog za avtorizacijo za nadaljnje povečanje preglednosti in učinkovitosti javnih posvetovanj o splošnih informacijah o uporabah.
- S pomočjo delovne skupine je bil v odboru SEAC sprejet pristop k izvajanju socialno-ekonomske analize za PBT.
- Pripravljena nova vprašanja in odgovori (27) ter eno pogosto zastavljeno vprašanje o avtorizacijah ter izboljšane spletne strani za podporo vložnikom.
- Na zahtevo Komisije je bilo v obliki vprašanj in odgovorov objavljenih več smernic o omejitvah.
- Pripravljena in objavljena opredelitev daljšega stika s kožo.
- Poročilo projektne skupine za učinkovitost omejitev za priporočilo, kako bi bilo mogoče v državah članicah, agenciji ECHA in Komisiji izboljšati postopek za omejitve.
- Organiziran seminar o vlogah za avtorizacijo, vključno s socialno-ekonomsko analizo, za industrijo in druge zainteresirane strani.
- Delavnici, povezani s socialno ekonomsko analizo, izvedeni prek mreže NeRSAP.
- Poročilo o pripravljenosti plačevanja za končne točke za zdravje ljudi.



## 1.4. Razvrščanje in označevanje (dejavnost 4)

Razvrščanje in označevanje snovi in zmesi omogočata varno proizvodnjo in uporabo kemikalij. Za razvrščanje in označevanje snovi in zmesi v skladu z zakonskimi zahtevami ter za prijavo razvrstitve nevarnih snovi so odgovorni proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki. Agencija ECHA vzdržuje zbirko podatkov o vseh teh prijavah v popisu razvrstitev in označitev. V nekaterih primerih lahko države članice ali industrija predlagajo uskladitev razvrstitve snovi v EU, vsi proizvajalci in uvozniki ali nadaljnji uporabniki pa morajo nato navedeno snov razvrstiti v skladu z usklajeno razvrstitvijo. Agencija ECHA podpira države članice in poročevalce odbora RAC med pripravo predlogov za tako uskladitev in oblikovanjem mnenj odbora RAC. Razvrstitve se običajno uskladijo za rakotvorne in mutagene snovi, snovi, strupene za razmnoževanje, in tudi povzročitelje preobčutljivosti dihal, po potrebi pa se lahko uskladijo tudi drugi razredi nevarnosti. Ker usklajena razvrstitev neposredno vpliva na odobritev aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva in biocidne proizvode, agencija ECHA dejavno usklajuje svojo pripravo mnenj o razvrstitvi in označitvi z zadevnim postopkom odobritve.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

#### ***Obravnava predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (CLH)***

Glavna naloga v zvezi z razvrščanjem in označevanjem je obravnava predlogov za usklajeno razvrstitev. Leta 2014 so pristojni organi držav članic predložili 41 predlogov, tri predloge pa je predložila industrija. Javno posvetovanje je bilo opravljeno za 46 snovi. Vendar je predlogov v postopku precej več (približno 100). Stalna pozornost, ki se namenja kakovosti predlogov, in večja podpora vložnikom dokumentacije sta odboru RAC omogočili, da je izboljšal svojo učinkovitost. Agencija ECHA je tudi zagotovila obsežno podporo poročevalcem odbora RAC pri oblikovanju mnenj in znanstvenih referenčnih dokumentov. Pripravljenih je bilo 51 mnenj o predlogih CLH in eno mnenje na podlagi člena 77(3)(c). Med temi so bila mnenja o kompleksnih in pomembnih snoveh, kot so bisfenol-A, antikoagulantni rodenticidi in borati, ter okoljski razvrstitvi bakrovih spojin. V primerjavi s prejšnjimi leti se je število prejetih predlogov in mnenj, sprejetih v odboru RAC, močno povečalo.

Zaradi vse več dokumentacij in vse kompleksnejših ocen nevarnosti zaradi rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje se je izkazalo, da je za kakovost in doslednost mnenj pomembna podpora upraviteljev znanstvene dokumentacije. Sklepne ugotovitve navadno temeljijo na oceni obsežne in kompleksne dokumentacije in številnih pripomb tretjih oseb.

Razvrstitev ima lahko daljnosežne posledice za odobritev in podaljšanje aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva in biocidne proizvode, zato je agencija ECHA uporabila prožnost pri postopku oblikovanja mnenja o CLH, da bi se čim bolj uskladila s precej krajšimi in strožje urejenimi postopki odobritve. To zadeva približno 70 % vseh dokumentacij. Kakovost dokumentacije CLH zelo vpliva na možnost upoštevanja rokov za odobritev aktivne snovi. Zato je agencija ECHA organizirala delavnice s pristojnimi organi za biocide, pesticide in CLH, industrijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), da bi poiskala načine, kako izboljšati učinkovitost in kakovost priprave dokumentacije CLH.

Poleg tega je gostila delavnico, ki je bila posvečena znanstvenim vprašanjem glede uporabe študij o načinu delovanja za razvrstitev. Sistematičnost iz teh študij se je izkazala za še posebej ustrezno za razvrščanje novih aktivnih snovi.

### **Popis razvrstitev in označitev**

Agencija ECHA mora sestaviti in upravljati popis razvrstitev in označitev, ki temelji na prijavah razvrstitev in označitev iz industrije in vključuje tudi seznam usklajenih razvrstitev. Javni popis je bil uspešno uveden februarja 2012 in bil večkrat posodobljen z uporabniku prijaznimi izboljšavami (glej dejavnost 6).

Podatkovna zbirka zdaj vsebuje 6,4 milijona prijav, ki zajemajo več kot 133 000 različnih snovi, od katerih jih je več kot 118 000 vključenih v javno objavljene prijave. Zato je to največja podatkovna zbirka samostojno razvrščenih snovi na svetu. Podatkovna zbirka popisa se redno osvežuje z novimi in posodobljenimi prijavi.

Različni prijavitelji lahko za isto snov navedejo različne razvrstitve, tudi v primerih, ko bi lahko na primer nečistoča upravičila drugačno razvrstitev. Prijave se razhajajo pri več kot 25 % snovi. Rok 1. junija 2015 za razvrstitev vseh zmesi v skladu z uredbo CLP poudarja pomen enotnejših samostojnih razvrstitev, izrecno dogovorjene samostojne razvrstitve in jasnih razlogov za kakršna koli odstopanja pri razvrstitvi. Prijavitelji si morajo po svojih najboljših močeh prizadevati, da bi dosegli dogovor o razvrstitvi in označitvi snovi. Da bi agencija ECHA olajšala to iskanje dogovora, je ob koncu januarja 2013 vzpostavila namensko platformo IT, ki prijaviteljem omogoča razprave glede razvrstitve določene snovi, ne da bi pri tem razkrili svojo identiteto. Vendar pa se platforma na žalost malo uporablja. Agencija ECHA je v sodelovanju s Komisijo in združenji iz industrije pripravila pilotno študijo, da bi prijavitelje in registracijske zavezanke spodbudila, naj kot orodje pri iskanju dogovora o razvrstitvi uporabijo platformo za razvrščanje in označevanje ter nato posodobijo svoje prijave.

Analizirala je, koliko prijavitelji upoštevajo usklajeno razvrstitev in označitev za snovi CMR, in opredelila snovi CMR, pri katerih je samostojna razvrstitev strožja kot usklajena razvrstitev (če obstaja). V študiji, objavljeni januarja 2015, je bilo ugotovljeno, da se usklajene razvrstitve v zvezi z lastnostmi CMR zelo dobro upoštevajo. Poleg tega je bilo opredeljenih več kot tisoč snovi, za katere prijavitelji predlagajo razvrstitev ali strožjo razvrstitev v zvezi z lastnostmi CMR.

### **Alternativna kemijska imena**

Agencija ECHA je odgovorna tudi za obravnavo prošenj za uporabo alternativnih imen za snovi v zmesih v skladu s členom 24 uredbe CLP. Podjetja lahko takšne prošnje za snovi z nekaterimi nevarnimi lastnostmi predložijo pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA, da bi zaščitila zaupne poslovne informacije. Od 1. junija 2015 lahko prošnje predložijo samo agenciji ECHA. Končane so priprave za prejemanje velikega števila prošenj.

Prošenj, sprejetih v obravnavo (28), je bilo mnogo manj od pričakovanih.

### **Razvrstitev zmesi in podpora industriji za rok iz uredbe CLP v letu 2015**

Od junija 2015 morajo biti vse snovi in zmesi razvrščene v skladu z uredbo CLP. To za industrijo pomeni veliko delovno obremenitev, saj je treba ponovno razvrstiti in označiti na milijone zmesi. Čeprav je novi sistem podoben staremu, obstajajo razlike, uskladitev razvrstitve z uredbo CLP pa ni vedno enostavna. Da bi agencija ECHA izboljšala ozaveščenost industrije, zlasti MSP, in zagotovila informacije o razvrstitvi zmesi na podlagi uredbe CLP, je sodelovala na vrsti nacionalnih delavnic, ponudila podporo združenjem iz industrije in izvedla dva dobro obiskana spletna seminarja.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Vsa dokumentacija v zvezi z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo se obdelava v preglednem in predvidljivem postopku na visoki ravni znanstvene, tehnične in pravne kakovosti v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Vse prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena se obravnavajo v zakonskem roku.
3. Popis razvrstitev in označitev ter komunikacijska platforma za razvrščanje in označevanje se posodabljata, njune funkcije in prijaznost za uporabnika so dodatno izboljšane.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev ter prošenj za uporabo alternativnega kemijskega imena, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 % (usklajena razvrstitev in označitev) 97 % (alternativno kemijsko ime)
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic, odbora RAC in industrije s kakovostjo zagotovljene znanstvene, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Visoka

## 3. Glavni rezultati

- Opravljenih 37 preverjanj skladnosti dokumentacije, ki so vsebovale predloge za usklajeno razvrstitev in označitev, ter na zahtevo vložnikov dokumentacije zagotovljena podpora s svetovanjem.
- Odboru RAC in njegovim poročevalcem zagotovljena pravočasna visoko strokovna in kakovostna podpora pri oblikovanju 51 mnenj in dodatnega mnenja v zvezi z zahtevami iz člena 77(3)(c) ter znanstvenih referenčnih dokumentov za taka mnenja.
- Vse prijave in posodobitve so bile vključene v zbirko podatkov o razvrstitvah in označitvah, javni popis razvrstitev in označitev pa je bil ustrezno posodobljen.
- Dokončana študija o razvrstitvi snovi CMR, opredeljene so bile snovi, ki morajo imeti prednost pri obvladovanju tveganja.
- Spremljanje platforme za razvrščanje in označevanje ter pripravljene ukrepi za spodbujanje industrije k uporabi platforme in doseg dogovora o samostojnih razvrstitvah.
- Obdelanih 31 dokumentacij s prošnjami za alternativno ime.

- 
- Uspešni delavnici o izboljšanju predlogov CLH za biocide in pesticide ter uporabi študij o načinu delovanja za razvrstitev.
  - Komisiji je bilo zagotovljeno znanstveno in tehnično svetovanje o nadaljnjem razvoju meril globalno usklajenega sistema o razvrščanju in označevanju kemikalij (GHS) ter vključitvi pete revizije GHS v uredbo CLP.

## 1.5. Biocidi (dejavnost 16)

Uredba o biocidnih proizvodih (uredba BPR) se je začela uporabljati 1. septembra 2013. Z njo so razširjene regulativne pristojnosti agencije ECHA v zvezi z upravnimi, tehničnimi in znanstvenimi nalogami, povezanimi z izvajanjem uredbe BPR, zlasti z odobritvijo aktivnih snovi in dovoljenjem Unije za biocidne proizvode. Z uredbo se uvaja veliko izboljšav in novih elementov v primerjavi s predhodno direktivo o biocidnih pripravkih. Med temi so na primer poenostavljeni in racionalizirani postopki za odobritev in pridobitev dovoljenja, posebna pozornost, namenjena izogibanju najnevarnejšim aktivnim snovem, določbe za zmanjšanje obsega testiranja na živalih in obvezna souporaba podatkov ter določbe o izdelkih, obdelanih z biocidnimi proizvodi.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Agencija ECHA je še naprej tesno sodelovala s pristojnimi organi držav članic, da bi zagotovila učinkovit in uspešen razvoj postopkov na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih. To vključuje zlasti stalen razvoj in uporabo sistemov IT. Agenciji ECHA je uspelo izdati dve novi pomembni različici registra biocidnih proizvodov (R4BP 3), s katerima je zagotovljena boljše podpora vložnikom in pristojnim organom držav članic, izboljšane pa so tudi izkušnje uporabnikov na več področjih. Poleg tega je dala na voljo novo praktično orodje, urejevalnik SPC, obenem pa izvedla veliko prestrukturiranje podatkovnega modela R4BP 3. Sočasno je posodobila priročnik za uporabnike R4BP 3 za pristojne organe držav članic. Dokončala je tudi selitev informacij v zvezi z biocidnimi proizvodi s predhodnega orodja Komisije, tj. R4BP2, na R4BP 3.

Agencija ECHA je v letu 2014 obravnavala 2 094 vlog za biocidne proizvode in biocidne aktivne snovi, od katerih jih je bila velika večina naslovljena na pristojne organe držav članic. Za podporo vložnikom vlog so bili priročniki za predložitev vlog za biocidne proizvode in ustrezne spletne strani posodobljeni, tako da so bile vključene spremembe orodij IT, pri pregledu pa so se upoštevale tudi prejete povratne informacije, da bi se zagotovil hitrejši dostop do ustreznih informacij. Poleg te splošne dejavnosti je agencija ECHA vse leto nudila neposredno podporo posameznim vložnikom, ki so imeli težave s predložitvijo vloge.

Kar zadeva souporabo podatkov, je agencija ECHA prejela 90 poizvedb, pri čemer jih je 60 prispelo po predstavitvi postopka na dnevu deležnikov septembra 2014. Prvi spori glede souporabe podatkov so bili prejeti sredi leta 2014 v zvezi z uvrstitvijo snovi na seznam iz člena 95 do roka v septembru 2015. Agencija ECHA ni mogla v nobenem od teh primerov odločiti v korist potencialnega vložnika in je stranke pozvala, naj nadaljujejo pogajanja. V treh primerih so bili spori umaknjeni, ker so se stranke dogovorile, preden je agencija ECHA izdala sklep. Agencija ECHA je v pripravi za rok iz člena 95 tudi prispevala k pripravi osnutkov vodnikov Komisije za souporabo podatkov, izjave o dostopnosti, konzorcije in preudarke, specifične za MSP.

Na sestanku pristojnih organov držav članic je bil z njimi dosežen dogovor o delitvi nalog v zvezi z zahtevki za zaupnost, in agencija ECHA je začela vzpostavljati postopek. Pristojne organe držav članic je obvestila o zahtevkih za zaupnost, ki so jih vložniki predložili med obdelavo vlog.

Januarja 2014 je od Skupnega raziskovalnega središča Komisije prevzela podporo za program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi in pomembno pospešila ocene, zaradi česar je Odbor za biocidne proizvode sprejel 34 mnenj. Organiziranih je bilo 17 sestankov stalnih delovnih skupin Odbora za biocidne proizvode (BPC) in en sestanek ad hoc delovne skupine. Postopek strokovnega pregleda je po predvidevanjih postal veliko

učinkovitejši kot v preteklosti (3,5-krat bolj), med drugim zaradi učinkovitega upravljanja postopka ter sestankov in znanstvene podpore, ki jih zagotavlja agencija ECHA.

Končanih ocen je bilo manj od predvidenih, zato bodo potrebni nadaljnji pogovori s pristojnimi organi držav članic, da se v prihodnje zagotovi pravočasna priprava kakovostnih poročil o ocenjevanju. Agencija ECHA je v okviru strokovnega pregleda ene od aktivnih snovi sodelovala z Evropsko agencijo za varnost hrane, da bi zagotovila skladnost in usklajevanje z oceno iste snovi na podlagi uredbe o fitofarmaceutskih sredstvih.

Precejšen napredek je bil dosežen tudi pri dokončanju priprav na nove naloge in izzive na podlagi uredbe BPR, ki jih ni bilo mogoče končati v letu 2013. Vendar so se zaradi novih uredb in tudi razlag obstoječih pravnih besedil pojavile nove ali spremenjene naloge. Agencija ECHA je morala prilagoditi svoje postopke ter smernice in obvestila v zvezi s členom 95 zaradi spremenjenih pravnih določb po spremembi uredbe BPR (Uredba (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014), ki je začela veljati aprila. Z novo uredbo o programu pregledovanja (Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 6. avgusta 2014), ki je začela veljati oktobra, so bile opredeljene tudi nove naloge agencije, novembra pa so se pristojni organi držav članic dogovorili o nadaljnjih ukrepih za aktivne snovi, nastale na kraju samem, s čimer naj bi bilo v program pregledovanja dodanih od 50 do 150 novih kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov.

Agencija RCHA je tudi okrepila zmogljivosti za podporo ocenjevanju različnih vrst vlog in zlasti tistih, ki so povezane s tehnično ekvivalenco in vključitvijo na seznam iz člena 95 (seznam aktivnih snovi in dobaviteljev). Ocena prvih vlog je bila hkrati koristen proces učenja, ki je pomagal razjasniti zahteve po podatkih in praktične smernice za vložnike.

Agencija ECHA je zagotovila sekretariat za koordinacijsko skupino in organizirala šest sestankov. Obravnava štirih formalnih sporov glede medsebojnega priznavanja je privedla do dveh dogovorov. Obravnavani sta bili tudi dve neformalni nesoglasji, ki pa sta bili tudi zaradi te obravnave kmalu rešeni. Na sestankih koordinacijske skupine so se obravnavala tudi različna vprašanja, povezana z dovoljenji za proizvode.

Na splošno je treba navesti, da je agencija ECHA dejavnosti v zvezi z biocidi izvajala z zelo omejenimi proračunskimi in človeškimi viri. Zaradi precej manj vlog od prvotno pričakovanih je bilo precej manj prihodkov iz pristojbin od predvidenih, zato se je agencija spopadala z velikimi finančnimi omejitvami. Če se bodo take razmere nadaljevale in ne bodo olajšane z višjo subvencijo, bo agencija ECHA zelo težko še naprej izpolnjevala vse svoje obveznosti, ki niso povezane s pristojbinami.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Vsa dokumentacija in zahteve se obdelajo v skladu s standardnimi postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, in v zakonskih rokih ali v okviru zastavljenih ciljev.
2. Agencija ECHA ima dobre zmožnosti glede znanstvene in tehnične podpore za delo v zvezi z ocenjevanjem, ki ga izvajajo pristojni organi držav članic.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež dokumentacij, obdelanih v skladu s standardnimi postopki in v zakonskih rokih.	100 %	89 %
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja članom Odbora za biocidne proizvode, koordinacijski skupini, Komisiji, pristojnim organom držav članic in industriji.	Visoka	Visoka

**3. Glavni rezultati**

- Zagotovljena znanstvena, tehnična, pravna in upravna podpora za ocenjevanje vlog za oceno aktivnih snovi, ki jo izvajajo pristojni organi držav članic.
- Ocenjevanje vlog dobaviteljev aktivnih snovi in vzdrževanje seznama odobrenih dobaviteljev: en sklep.
- Ocenjevanje vlog za oceno tehnične ekvivalence: sedem sklepov.
- Ocenjevanje kemijske podobnosti aktivnih snovi: en primer.
- Preskus uporabnosti in po potrebi nadaljnja izpopolnitev delovnih postopkov in postopkov za obravnavanje prihajajoče dokumentacije.
- Obdelanih 69 (od 90 prejetih) poizvedb.
- Izdani so bili štirje sklepi o sporih glede souporabe podatkov.
- Sodelovanje in prispevanje pri znanstvenih dogodkih in delavnicah za dodatno izboljšanje razumevanja ocen biocidov (aktivne snovi in biocidni proizvodi).
- Vzpostavitev sodelovanja in glavnih delovnih postopkov z agencijama EFSA in EMA ter ustreznimi službami Komisije za zagotovitev skladnosti ocen snovi na podlagi različnih zakonodajnih besedil.

## 1.6. Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC) (dejavnost 17)

Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (uredba PIC, Uredba (EU) št. 649/2012) določa pravila za uvoz in izvoz nekaterih nevarnih kemikalij ter obveznosti za podjetja, ki želijo te kemikalije izvažati v države, ki niso članice EU. Njen cilj je okrepiti deljeno odgovornost in sodelovanje v mednarodni trgovini z nevarnimi kemikalijami ter zagotoviti varovanje zdravja ljudi in okolja tako, da se državam v razvoju zagotovijo informacije v zvezi z načini za varno skladiščenje, prevoz, uporabo in odstranjevanje nevarnih kemikalij. S to uredbo se v Evropski uniji izvaja Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju za določene nevarne kemikalije in pesticide v mednarodni trgovini.

Z uredbo je bila odgovornost za upravne in tehnične naloge prenesena s Skupnega raziskovalnega središča Komisije (JRC) na agencijo ECHA. Agencija ECHA zagotavlja tudi pomoč ter tehnične in znanstvene smernice za industrijo, imenovane nacionalne organe iz držav članic EU in tretjih držav ter Evropsko komisijo.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Postopki v skladu z uredbo PIC so bili marca 2014 uspešno preneseni z JRC na agencijo ECHA, kar je omogočilo nemoteno obdelavo obvestil PIC. Agencija ECHA je septembra prešla na nov sistem za predložitve ePIC, ki omogoča večjo učinkovitost pri obdelavi obvestil (glej dejavnosti 1 in 6), tako da na primer vsem akterjem omogoča natančnejše spremljanje njihovih rokov in zagotavlja boljše sledljivost predložitvev, s čimer je na voljo celotna zgodovina predložitvev in z njimi povezanih sporočil. Tako je zdaj mogoče večino komunikacijskih potreb, ki jih imajo organi in uporabniki iz industrije, izpolniti v sistemu.

Sočasno je bilo osebje usposobljeno za uspešno obvladovanje pričakovanega vrhunca obvestil ob koncu leta. Skupaj je bilo v letu 2014 obdelanih približno 5 300 obvestil, od tega jih je 15 % obdelal JRC pred prenosom v marcu, preostalih 85 % pa jih je obdelala agencija ECHA. Od teh se jih je 4 500 nanašalo na izvozno leto 2014, preostala pa so bila obdelana v zadnjem četrtletju leta 2014, vendar so se nanašala na izvozno leto 2015. To pomeni 32-odstotno povečanje v primerjavi z letom 2013. 65 % vseh obvestil je bilo iz treh držav članic: 35 % iz Nemčije, 20 % iz Francije in 10 % iz Belgije.

Agencija ECHA je vse leto ohranjala tesne in proaktivne stike z imenovanimi nacionalnimi organi ter prejela zelo dobre povratne informacije o svoji podpori pri vsakodnevnem delovanju in nenehnem izpopolnjevanju sistema ePIC. Organizirala je delavnice, da bi dobila povratne informacije imenovanih nacionalnih organov in industrije o razvoju aplikacije ter zagotovila usposabljanje. Zagotovila je tudi sestanke WebEx, na katerih se je v živo razpravljalo o specifikacijah, deležnikom omogočila zunanje testiranje aplikacije in organizirala spletne seminarje v okviru programa usposabljanja.

Kar zadeva znanstveno in tehnično svetovanje Evropski komisiji, je bila agencija ECHA stalno v dialogu z njo, začele pa so se tudi priprave za izmenjavo informacij. Delo se bo nadaljevalo v letu 2015.



## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Zagotoviti uspešen začetek izvajanja dejavnosti iz uredbe PIC marca 2014 in učinkovito obvladovanje prvega povečanega obsega obvestil ob koncu leta 2014.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež obvestil PIC, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %*
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji, imenovanim nacionalnim organom držav članic in industriji.	Visoka	Visoka

\* Zaokrožena številka.

## 3. Glavni rezultati

- Splošni in delovni postopki so bili pripravljene za predložitev in obdelavo obvestil.
- Izvedena je bila kampanja za večjo ozaveščenost v zvezi z začetkom veljavnosti prenovljene uredbe.
- Obdelanih je bilo 5 289 obvestil, od katerih se jih je 4 500 nanašalo na izvozno leto 2014.

## 1.7. Svetovanje in pomoč v obliki smernic in prek službe za pomoč uporabnikom (dejavnost 5)

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA svetuje podjetjem ter jim pomaga pri pripravi visokokakovostne dokumentacije, obvestil in poročil; pojasnjuje obveznosti iz uredb ter zagotavlja podporo uporabnikom znanstvenih orodij IT agencije ECHA (kot so IUCLID, Chesar, REACH-IT in register biocidnih proizvodov (R4BP 3)), vključno s pomočjo pri predložitvi podatkov. Storitve službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA vključujejo tudi seje za vprašanja in odgovore med spletnimi seminarji, individualne pogovore na delavnicah in letnem dnevu deležnikov agencije ECHA ter usposabljanje za uporabo znanstvenih orodij IT.

Namen mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbami BPR, CLP in REACH (HelpNet) je spodbuditi enotno razumevanje obveznosti iz uredb REACH in CLP (ter BPR) med nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom in tako uskladiti njihove odgovore na vprašanja iz industrije. Nacionalne službe za pomoč uporabnikom bodo prek mreže HelpNet nadalje razvijale svoje znanje, da bodo lahko delovale kot prve kontaktne točke za podjetja. Agencija ECHA upravlja mrežo HelpNet, predseduje njeni usmerjevalni skupini, nacionalnim službam za pomoč uporabnikom zagotavlja platformo za izmenjavo informacij (HelpEx) ter spodbuja dogovore v zvezi z odgovori na pogosto zastavljena vprašanja glede uredb REACH, CLP in BPR, ki se objavijo na spletišču agencije ECHA.

V skladu z uredbami REACH, CLP, BPR in PIC mora agencija ECHA industriji, pristojnim organom držav članic in drugim zainteresiranim stranem zagotavljati tehnične in znanstvene smernice ter orodja za izvajanje teh uredb.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

#### ***Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA in mreža HelpNet***

Obseg dela v zvezi s svetovanjem in pomočjo za podjetja z odgovori na vprašanja iz industrije se je v letu 2014 še povečal, tudi zaradi dejstva, da je bilo zaradi začetka veljavnosti uredbe o biocidnih proizvodih rešenih približno 17 % vprašanj v zvezi z dolžnostmi na podlagi tega zakonodajnega besedila. Na splošno se je 69 % rešenih vprašanj nanašalo na znanstvena orodja IT agencije ECHA (iz industrije in pristojnih organov držav članic), 25 % pa na regulativne teme. Poleg tega da se je povečalo število vprašanj iz industrije, so bila ta tudi zahtevnejša kot v preteklosti. Vprašanja v zvezi z uredbo BPR so službo za pomoč uporabnikom agencije ECHA tudi spodbudila k oblikovanju s tem povezanih sklopov tematskih odgovorov.

Po razširitvi mreže HelpNet, da bi ta vključevala tudi informatorje v nacionalnih službah za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo BPR, je sekretariat mreže HelpNet organiziral posebne delavnice mreže HelpNet z informatorji CLP vzporedno s seminarjem CLP, ki ga je septembra v Bruslju gostila Evropska komisija, z informatorji BPR vzporedno z drugim dnevom deležnikov za biocidne proizvode v organizaciji agencije ECHA, z informatorji REACH pa vzporedno s sestankom usmerjevalne skupine mreže HelpNet.

To je informatorjem v nacionalnih službah za pomoč uporabnikom omogočilo, da so se osredotočili na svoja posebna tematska področja in se udeležili zgoraj navedenih tematskih sestankov ter glede na izide teh ključnih konferenc izpeljali sklepne ugotovitve za zagotavljanje nasvetov in pomoči nosilcem dolžnosti. Sestanek usmerjevalne skupine mreže HelpNet je vključeval tudi informatorje BPR, tako da se je nekoliko preusmeril na zadeve, ki so skupnega pomena za vse tri vrste nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

Glavni dosežek je odločitev agencije za vzpostavitev posebne službe za podporo pristojnim organom držav članic pri uporabi IT. Zaradi vloge, ki jo imajo pristojni organi držav članic v regulativnih postopkih agencije ECHA, je nujno, da njihovo osebje obvlada različna orodja IT, ki so bistvenega pomena pri vzajemnem delovanju med agencijo ECHA in pristojnimi organi držav članic, kot je določeno z zakonodajo. Posebna ekipa za podporo pristojnim organom držav članic pri uporabi IT je zagotovila strankam prilagojeno podporo med uvajanjem novih in posodobljenih znanstvenih orodij IT, združila in utrdila mrežo uporabnikov in administratorjev uporabnikov, organizirala usposabljanja, pripravila in izdala priročnike za uporabnike in posodobila kontaktni obrazec za podporo pri uporabi IT za pristojne organe držav članic, da bi zagotovila enotno kontaktno točko.

Podpora industriji in pristojnim organom držav članici v okviru izdaje novih orodij IT je zahtevala poseben trud. Zaradi vrste spletnih seminarjev in sestankov WebEX, ki so bili organizirani za pristojne organe držav članic, skupaj s priročniki, videopredstavitvami, posodobitvijo kontaktnih obrazcev in pogosto zastavljenimi vprašanji, ki so bili prav tako pripravljene za industrijo, zlasti zaradi uvedbe sistema PIC 1.0, R4BP 3.2 in sistema računov agencije ECHA, je bila druga polovica leta zelo intenzivna.

### **Smernice**

Ker se rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2018 nanaša na snovi v količinah do 100 ton, bo med registracijskimi zavezanci za leto 2018 verjetno doslej največji delež manj izkušenih in manjših podjetij. Zato je agencija ECHA v podporo inovacijam objavila dodatne poenostavljene strnjene smernice o znanstvenih raziskavah in razvoju (SR&D) ter v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju (PPORD). Še naprej je podpirala MSP z zagotavljanjem prevodov ustreznih dokumentov iz angleščine v preostalih 22 uradnih jezikov EU.

Še naprej je razširjala smernice o uredbi o biocidnih proizvodih in objavila vrsto prehodnih smernic, da bi olajšala prehod s predhodne zakonodaje o biocidih.

Ob začetku uporabe uredbe PIC (Uredba (EU) št. 649/2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij) 1. marca 2014 je objavila svoje prve smernice o uredbi PIC.

Poleg tega je še naprej izboljševala dostopnost smernic za vse zainteresirane strani, tako da je pripravila in vzdrževala podporno dokumentacijo in spletne strani (pari vprašanj in odgovorov, „strnjene smernice“, spletne strani za posebne postopke iz uredb REACH in CLP ter terminološka podatkovna zbirka REACH (ECHA-term) v 23 jezikih EU.

Na splošno je bilo pripravljenih precej smernic, v čemer se kažejo potreba po sprotnem seznanjanju nosilcev dolžnosti z novostmi, navada, ki jo je agencija ECHA pridobila pri pripravi takih dokumentov, in tudi namen agencije, da jih predstavi v uporabniku prijazni obliki.

## **2. Cilji in kazalniki**

### Cilji

1. Industrija (nosilci dolžnosti) prejemajo pravočasno in učinkovito podporo prek službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom in z visokokakovostnimi smernicami, da lahko izpolnjujejo obveznosti na podlagi uredb REACH, CLP, BPR in PIC.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni).	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s kakovostjo storitev službe agencije ECHA za pomoč uporabnikom.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva, izražena s povratnimi informacijami uporabnikov smernic.	Visoka	Visoka

**3. Glavni rezultati**Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom

- Služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom je odgovorila na 7 628 vprašanj.
- Na devetem dnevu deležnikov agencije ECHA je bilo opravljenih 32 individualnih pogovorov, postavljena je bila tudi informacijska stojnica službe za pomoč uporabnikom, na drugem dnevu deležnikov za biocidne proizvode agencije ECHA pa je bilo opravljenih 24 individualnih pogovorov.
- En sestanek usmerjevale skupine mreže HelpNet in tri tematske delavnice mreže HelpNet v zvezi z uredbami BPR, CLP oziroma REACH.
- Izvedena prva delavnica za administratorje uporabnikov iz pristojnih organov držav članic v zvezi z uredbo REACH.
- Seje z vprašanji in odgovori na osmih spletnih seminarjih z zagotovitvijo odgovorov na 796 tematskih vprašanj.
- Tri posodobitve pogosto zastavljenih vprašanj s pisnim posvetovanjem in ena posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj o uredbi REACH po hitrem postopku, na podlagi česar je bilo pripravljenih osem pogosto zastavljenih vprašanj o uredbi REACH, pet o uredbi CLP in pet o uredbi BPR; ta pogosto zastavljena vprašanja so bila dogovorjena s člani mreže HelpNet.
- 26 posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj za vsa orodja IT (vključno s pogosto zastavljenimi vprašanji o fakturiranju in računih agencije ECHA).
- Usposabljanje o orodjih IT v zvezi z R4BP 3 in IUCLID 5.5 za nacionalne službe za pomoč uporabnikom.
- Ciljno usmerjene smernice o razvrščanju zmesi, izdelane v sodelovanju z nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom in objavljene na spletišču agencije ECHA.
- Štirje spletni seminarji, pet svežnjev z informacijami, dva priročnika za prijavo in dva hitra vodnika za pristojne organe držav članic ter vzpostavitev platforme za sodelovanje v zvezi s sistemom CIRCABC.

- Varen umik in uničenje šifrnih naprav iz vseh pristojnih organov držav članic in selitev na novi model oddaljenega dostopa, zaradi česar je bilo treba zamenjati vse ključke.
- Selitev uporabniških računov za biocidne proizvode, da se omogoči začetek preskusa celovitega delovanja R4BP 3 za vsa nameščena orodja IT.
- Kontaktni obrazec za podporo pristojnim organom držav članic pri uporabi IT je bil posodobljen dvakrat, zaradi česar se lahko pristojni organi držav članic, nacionalne službe za pomoč uporabnikom, organi izvrševanja in medinstitucionalni partnerji na agencijo ECHA obrnejo prek enotne kontaktne točke.

### Smernice

- Smernice, ki so bile dokončane in objavljene leta 2014 (vse posodobitve, razen če so navedene kot „nove“):
  - *Smernice za pripravo dokumentacije za usklajeno razvrstitev in označitev („dokumentacija CLH“);*
  - *Smernice za izvajanje Uredbe (EU) št. 649/2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (Smernice za uredbo PIC – nove);*
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (IR & CSA) – del C in poglavja R11, R7b, R7c (v zvezi z oceno PBT);*
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (IR&CSA) – poglavje R.7a, razdelki od R.7.7.1 do R.7.7.7 (v zvezi z mutagenostjo);*
  - *Smernice za pripravo dokumentacije v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV;*
  - *Smernice za znanstvene raziskave in razvoj (SR & D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD);*
  - *Strnjene smernice za znanstvene raziskave in razvoj (SR & D) ter v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD) (nove, v 23 jezikih);*
  - *Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih, zvezek V, Smernice o aktivnih snoveh in dobaviteljih (seznam iz člena 95);*
  - objavljenih je bilo tudi devet prehodnih smernic za prehod z direktive o biocidnih pripravkih na uredbo o biocidnih proizvodih (glej: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>);
  - *druga revizija posvetovalnega postopka za smernice (MB/2013/63 konč.),* kakor je bila potrjena na sestanku upravnega odbora 18. decembra 2013, je bila na spletišču agencije ECHA objavljena januarja 2014: ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)).
- V letu 2014 so bili objavljeni popravki naslednjih smernic:
  - *Smernice za pripravo varnostnih listov (samo nekateri jeziki);*
  - *Smernice o uredbi BPR, zvezki I–IV – del A, Zahteve po informacijah (za razdelitev dokumentov v novo strukturo);*
  - *Smernice za nadaljnje uporabnike;*
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, poglavje R.7a: Posebna navodila za končno točko, (različica 2.4) (razdelek R.7.1 Fizikalno-kemijske lastnosti);*
  - *Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.*

- Začeli so se projekti v zvezi s smernicami, za katere so bili osnutki posvetovalnih dokumentov izdelani v letu 2014 (vse posodobitve, razen če so navedene kot „nove“):
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (IR & CSA) – poglavje R.7a, razdelek R.7.6 (v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje);*
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (IR & CSA) – poglavje R.7a, razdelek R.7.2 (v zvezi z jedkostjo/dražilnostjo);*
  - *Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti (IR & CSA) – poglavje R.12 (sistem deskriptorjev uporabe);*
  - *Smernice za pripravo varnostnih listov (hitra posodobitev, da bi se (med drugim) upošteval konec prehodnega obdobja za razvrstitev snovi v skladu z uredbo CLP);*
  - *Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih (BPR) – zvezek IV, Okolje, del B, Ocena tveganja (aktivne snovi) (nove);*
  - *Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih (BPR) – zvezek V, Smernice o mikroorganizmih (nove);*
  - *Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih (BPR) – zvezek III, Zdravje ljudi, del B, Ocena tveganja, poglavje 3 o oceni izpostavljenosti.*

## 1.8. Strokovna orodja IT (dejavnost 6)

Agencija ECHA razvija, vzdržuje in podpira sisteme in orodja IT, ki njej in njenim deležnikom omogočajo uspešno in učinkovito izpolnjevanje regulativnih obveznosti v skladu z ustreznimi uredbami.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Vse leto se je še naprej pripravljala pomembna tehnično prenovljena nova različica zbirke IUCLID, tj. IUCLID 6. Projekt je potekal v skladu z načrti. Agencija ECHA bo po obsežnem testiranju različico začela uporabljati za notranje postopke. Sočasno bo vsem uporabnikom sistema IUCLID na voljo predproduksijska različica, na podlagi katere bodo lahko preskusili in spoznali proizvod ter se pripravili na izdajo končne različice, s katero bo nadomeščena sedanja zbirka IUCLID 5 in ki je predvidena v letu 2016.

Orodje za oceno kemijske varnosti Chesar je bilo dodatno izpopolnjeno. Prenovljeno orodje Chesar 2.3 je bilo izdano junija. Na podlagi rezultata notranjega programa razvoja ocene kemijske varnosti in tudi dela skupine zunanjih strokovnjakov iz industrije se je začel razvoj nove različice Chesar 3. Ta bo usklajena z zbirko IUCLID 6.

Posodobitev sistema REACH-IT za predložitve dokumentacije na podlagi uredb REACH in CLP se je začela v skladu s pobudo iz načrta REACH 2018. Nova različica – REACH-IT 3 – bo bolj modularna, usklajena z zbirko IUCLID 6, nadgrajena z zadnjimi tehnologijami IT, imela bo prenovljen uporabniški vmesnik in bo uporabljala komponento upravljanja dostopa uporabnikov, ki se že uporablja za druge sisteme za predložitve (ePIC in R4BP), s čimer bodo upravljanje uporabnikov in prijave v sistem postali bistveno učinkovitejši. Različica REACH-IT 3 bo zunanjim uporabnikom na voljo leta 2016 po izdaji zbirke IUCLID 6.

Agencija ECHA je v podporo uredbi o biocidnih proizvodih nadalje razvila aplikacijo R4BP 3, ki je bila prvotno izdana v letu 2013. Med letom sta bili izdani dve različici, ki podpirata več novih vrst vlog, s čimer se je povišala raven avtomatiziranosti za

uporabnike iz organov, in prilagajanje spremembam v uredbi. Preostali podatki iz različice R4BP 2 – ki je podpirala nadomeščeno direktivo – so bili preseljeni v novi sistem, da bi omogočili varen umik iz uporabe in uničenje. Izdelan in izdan je bil urejevalnik za dokument s povzetkom glavnih značilnosti proizvoda (orodje SPC), s katerim je bila uveljavljena struktura SPC za vloge na podlagi uredbe BPR.

Agencija ECHA je v okviru prenosa uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) na agencijo ECHA izdala nov sistem za predložitve – ePIC, s katerim so bili nadomeščeni in preneseni podatki iz sistema, ki ga je v predhodni ureditvi upravljalo Skupno raziskovalno središče.

V okviru začetka delovanja sistema ePIC je bila imenovanim nacionalnim organom zagotovljena obsežna podpora IT. Razvojna faza sistema ePIC je bila končana, v letu 2015 pa se je začela faza vzdrževanja.

V letu 2014 je bil dosežen velik napredek pri preoblikovanju večine orodij IT, ki so na voljo zunanjim uporabnikom, da bi v skladu s programom prenove arhitekture podjetja dosegli boljše povezovanje in vzdrževanje. Tak program je bil usklajen tudi s pobudo iz načrta REACH 2018 za zagotovitev izboljšanih orodij za registracijske zavezance in s podporo prizadevanjem agencije ECHA za prejemanje kakovostnejših podatkov.

Razvoj naslednje generacije sistema za razširjanje informacij je potekal zadovoljivo, čeprav dvomesečne zamude glede na načrt ni bilo mogoče v celoti nadomestiti. Popolnoma prenovljen sistem naj bi bil izdan do konca leta 2015.

Po tem ko je konec leta 2013 začela delovati nadzorna plošča portala za pristojne organe – sistem, ki zagotavlja dostop do vseh ustreznih informacij o snoveh v podatkovnih zbirkah agencije ECHA –, so lahko od začetka leta 2014 do nje dostopali vsi pristojni organi.

Drugače rečeno, za združitev in olajšanje bremena vzdrževanja več izdelanih rešitev za pristojne organe se je agencija ECHA odločila, da bo portal REACH za organe izvrševanja (RIPE) priključila nadzorni plošči portala. Vendar je med nadaljnjim razvojem platforme združevanja podatkov (DIP) – zalednega odložišča podatkov za nadzorno ploščo portala – nastal večmesečni zaostanek zaradi vprašanj v zvezi s projektiranjem arhitekture, ki so preprečila izpolnitev načrtov za združitev s funkcionalnostmi portala RIPE. Proti koncu leta so bile opredeljene rešitve za ta vprašanja, ki bodo obravnavane v letu 2015, tako da bo nekaj zamude odpravljene.

V agenciji ECHA je bila uvedena nova platforma za upravljanje primerov, imenovana Dynamic Case, da bi zagotavljala podporo regulativnim postopkom agencije ECHA v zvezi z uredbama REACH in CLP. Koncept platforme Dynamic Case obsega skupne funkcionalnosti za ustvarjanje, obravnavanje in arhiviranje evidenc v zvezi s posameznim primerom, vzajemno delovanje z izvornimi sistemi IT in izdelavo vsebine za sodelovanje pri primeru ali razširjanje informacij o njem. Te skupne funkcionalnosti je mogoče konfigurirati in prilagoditi potrebam posebnega regulativnega postopka, kot je opisan v postopkih in delovnih navodilih sistema agencije ECHA za upravljanje kakovosti. Platforma Dynamic Case je bila hitro osvojena, saj je ta ob koncu leta 2014, samo nekaj mesecev po začetku delovanja, že podpirala 17 od 40 opredeljenih regulativnih postopkov v zvezi z uredbama REACH in CLP.

Težave s kakovostjo razvoja programske opreme, ki so se pojavljale pri sistemu Odyssey (sistem za podporo odločanju, ki se uporablja za evalvacijo dokumentacije), so bile končno odpravljene z uspešno izdajo dveh novih različic, kot je bilo načrtovano. Sistem je bil izboljššan s funkcionalnostmi in povezovanjem z drugimi sistemi IT za izboljšanje uspešnosti in učinkovitosti evalvacije dokumentacije. Končno je bil tudi v celoti sprejet za znanstvene ocene dokumentacije za poizvedbo.

Sistem delovnih postopkov, ki se uporablja za evalvacije (ECM-DEP), je bil prilagojen z dvema izdajama v okviru upravljanja sprememb, s čimer so bili zagotovljeni operativne izboljšave ter boljše povezovanje s platformo združevanja podatkov in sistemom Odyssey.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencija ECHA zagotavlja specializirana orodja IT in s tem povezane storitve, ki zagotavljajo učinkovito podporo pristojnim organom držav članic in deležnikom iz industrije pri pripravi in predložitvi dokumentacije agenciji ECHA.
2. Učinkovita orodja IT omogočajo agenciji ECHA, da prejema in uspešno obdeluje predložitve, izvaja evalvacije in ocene tveganja ter razširja javne informacije v skladu z zadevno zakonodajo.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, Chesar in platforma za razširjanje informacij).	Visoka	Visoka

## 3. Glavni rezultati

- Razvoj nove generacije orodij IT – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nova platforma za razširjanje informacij – je potekal v skladu z načrti.
- V letu 2014 sta bili izdani dve novi različici R4BP, ki zajemata dodatne funkcionalnosti in primere uporabe.
- Razvit in izdan je bil urejevalnik SPC za pripravo in urejanje povzetka glavnih značilnosti proizvoda (SPC), ki podpira sestavo strukturiranih SPC za biocide.
- Novi sistem za podporo uredbi PIC, tj. ePIC, je bil izdan pravočasno za upravljanje obvestil za leto 2015.
- Sedanji sistem za razširjanje informacij je bil izboljššan, da bi zajel podatke o biocidih in PIC ter dosegal operativno učinkovitost.
- Junija je bila izdana posodobitev sistema Chesar 2 (različica 2.3).
- Začela je delovati platforma za upravljanje primerov Dynamic Case, ki je do konca leta podpirala 17 postopkov na podlagi uredb REACH in CLP.
- Izdani sta bili novi različici sistema Odyssey, da bi se izboljšala učinkovitost znanstvenega dela pri evalvaciji dokumentacije in obdelavi dokumentacije za proizvodbe.
- Izdani sta bili vzdrževalni različici sistema ECM-DEP.



## 1.9. Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU (dejavnost 7)

Strateški cilj agencije ECHA je postati središčna točka za krepitev znanstvenega in regulativnega znanja držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev ter to novo znanje uporabljati za boljše izvajanje zakonodaje o kemikalijah.

### 4. Glavni dosežki v letu 2014

Leto 2014 je bilo prvo leto izvajanja zgornjega strateškega cilja. Agencija ECHA je v okviru tega cilja postavila temelje za proaktivno krepitev znanstvene zmogljivosti za svoje osebje. To je storila z oblikovanjem pristopa za sistematično upravljanje usposobljenosti, ki se je začelo z evidentiranjem usposobljenosti med znanstvenim osebjem v agenciji.

Agencija ECHA je prispevala k pripravi novih ali posodobljenih smernic OECD za testiranje in dokumentov s smernicami prek več strokovnih skupin OECD in zagotavljanjem strokovnih pripomb. Prednostne končne točke so bile draženje/jedkost za kožo in oči, preobčutljivost kože, genotoksičnost, endokrini motilci ter strupenost za vodno in kopensko okolje. Agencija ECHA je tudi pripravila nov spletni razdelek za obveščanje registracijskih zavezancev o novih smernicah za testiranje in spodbujanje njihove ustrezne uporabe pri izpolnjevanju zahtev po informacijah na podlagi uredbe REACH. Komisiji je zagotovila strokovno podporo pri vključitvi smernic o razširjeni enogeneracijski študiji strupenosti za razmnoževanje v zahteve po informacijah iz uredbe REACH.

Agencija ECHA je dejavno prispevala k razvoju in uporabi alternativ testiranju na živalih. To je vključevalo zlasti sodelovanje pri pripravi osnutka celostnega pristopa k testiranju in ocenjevanju (IATA) v zvezi s preobčutljivostjo kože in v zvezi z draženjem/jedkostjo za kožo v okviru OECD ter prispevke k razvoju poti z negativnimi učinki (AoPs) na ravni SZO in OECD.

Kot rezultat skupnega projekta agencije ECHA in Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije je bilo objavljeno poročilo z naslovom „Ozaveščenost o metodah za oceno kemikalij brez testiranja na živalih – Za spodbujanje metod brez testiranja na živalih in alternativnih metod“, agencija ECHA pa je na to temo organizirala delavnico za okrepitev sodelovanja in usposabljanje osebja agencije ECHA. Začelo se je delo za nadomestitev *in vivo* študije akutne oralne strupenosti s pristopom na podlagi teže dokazov, ki temelji predvsem na rezultatih subakutne strupenosti. Poseben poudarek pri teh dejavnostih je pomagati registracijskim zavezancem, da se pri pripravi za registracijski rok v letu 2018 izognejo nepotrebnim testiranjem na živalih.

Junija je bilo objavljeno drugo poročilo agencije ECHA o uporabi alternativ testiranju na živalih. Poročilo je pokazalo, da so registracijski zavezanci za pridobitev informacij, ki se zahtevajo z uredbo REACH za zagotovitev varne uporabe kemikalij, obsežno uporabljali alternativne metode. Večina jih ravna v skladu z obveznostmi za souporabo podatkov, industrija pa vse bolj uporablja metode *in vitro*, oblikuje kategorije in napoveduje lastnosti snovi z navzkrižnim branjem. Agencija ECHA bo rezultate poročila uporabila za spodbujanje uporabe alternativnih metod pri registracijskih zavezancih, ki se pripravljajo na registracijski rok v letu 2018.

Poleg tega je dosegla velik napredek pri razvoju okvira za navzkrižno branje (RAAF) za pomoč organom in registracijskim zavezancem, kako oblikovati in ocenjevati utemeljitve navzkrižnega branja. Izvedena je bila uspešna delavnica o okviru RAAF za zdravje ljudi, začelo pa se je tudi delo za razširitev okvira RAAF na nevarnosti za okolje. Uporaba

nabora orodij OECD za (kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo (QSAR) se je spodbujala s spletnim usposabljanjem za organe držav članic in deležnike ter objavo vrste novih učnih pripomočkov za nabor orodij.

Strategija agencije ECHA za regulativno znanost, ki je bila dokončana in objavljena na začetku leta 2015, usmerja dejavnosti agencije ECHA na področju regulativne znanosti, tako da na primer določa prednostne naloge, pri čemer se močno opira na pristop, ki temelji na povpraševanju in s katerim se zadovoljujejo operativne potrebe, in pojasnjuje vlogo agencije ECHA pri sodelovanju v raziskovalnih in razvojnih projektih (na primer na podlagi Obzorja 2020). Agencija ECHA je v okviru tega dela še naprej krepila vzajemno delovanje z mednarodnimi znanstvenimi strokovnimi združenji, kot sta SETAC Europe in Eurotox.

Tematska znanstvena delavnica o nanomaterialih je potekala 23. in 24. oktobra 2014 na agenciji ECHA. Na njej se je zbralo skoraj 200 strokovnjakov s področja ocenjevanja tveganja nanomaterialov iz akademskih krogov, organov, industrije in nevladnih organizacij.

Delavnica je bila edinstvena priložnost za razpravo akademikov in regulatorjev o tem, kako z regulativnega vidika obravnavati sedanje izzive, ki jih je mogoče izraziti in uporabiti pri sedanjih in prihodnjih raziskovalnih temah s področja nanomaterialov.

Agencija ECHA je okrepila svojo vlogo na mednarodni ravni s tem, da je sprejela predsedovanje usmerjevalni skupini za testiranje in ocenjevanje (SG-TA) v okviru delovne skupine za proizvedene nanomateriale pri organizaciji OECD. S tem položajem je dobila priložnost, da oblikuje sinergije med svojimi dejavnostmi in cilji za nanomateriale ter razpravami na mednarodni ravni, npr. o ustreznosti veljavnih smernic za testiranje in metod ocenjevanja nanomaterialov.

V pričakovanju formalnega predloga Evropske komisije o spremembah prilog k uredbi REACH v zvezi z nanomateriali je začela priprave za posodobitev ustreznih smernic za zagotovitev, da bodo registracijskim zavezancem pravočasno na voljo za rok v letu 2018. Delovna skupina agencije ECHA za nanomateriale (NMWG) se je dvakrat sestala, da bi razpravljala o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, povezanih z izvajanjem uredb REACH, CLP in BPR, zlasti v zvezi z okoljsko presojo, opredelitvijo, strukturo informacij v zbirki IUCLID in navzkrižnim branjem med različnimi oblikami istih nanomaterialov.

## 5. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencija ECHA na zahtevo zagotavlja visokokakovostno znanstveno in tehnično svetovanje o varnosti kemikalij, vključno z nanomateriali in endokrinimi motilci, snoveh, podobnih PBT, strupenosti zmesi, ocenjevanju izpostavljenosti, metodah testiranja in uporabi alternativnih metod.
2. Upošteva tudi najnovejše ugotovitve v okviru znanstvenega razvoja in nove potrebe v regulativni znanosti.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo znanstvene, tehnične in upravne podpore, ki se zagotavlja Komisiji in pristojnim organom držav članic.	Visoka	Srednja

**6. Glavni rezultati**

- Uveden sistem sistematičnega upravljanja usposobljenosti.
- Oktobra 2014 je bila organizirana uspešna tematska znanstvena delavnica o regulativnih izzivih pri oceni tveganj nanomaterialov.
- Objavljeno je bilo drugo poročilo agencije ECHA na podlagi člena 117(3) uredbe REACH o uporabi alternativ testiranju na živalih.
- Dvoletni delovni načrt agencije ECHA za nanomateriale je bil posodobljen.
- Izvedena sta bila sestanka delovne skupine za nanomateriale.
- Sodelovanje na letnih sestankih ali pri usmerjevalnih skupinah za najpomembnejše raziskovalne projekte o nanomaterialih (v okviru FP7).
- Prispevki k štirim delavnicam organizacije OECD o razvoju metod ocenjevanja za nanomateriale in k pregledu več smernic za testiranje v zvezi z njihovo uporabnostjo za nanomateriale.
- Prispevki k dokumentu COM za spremembo prilog k uredbi REACH v zvezi s posebnimi zahtevami za nanomateriale.
- Spodbujanje izboljšanih pristopov k opredeljevanju nevarnosti in ocenjevanju tveganja na podlagi usposabljanja o metodologiji negotovosti in delavnic o načinu delovanja/upoštevnosti za ljudi.
- Poročilo agencije ECHA in JRC z naslovom „Ozaveščenost o metodah za oceno kemikalij brez testiranja na živalih – Za spodbujanje metod brez testiranja na živalih in alternativnih metod“.
- Prispevek k pripravi smernic OECD za testiranje in strategij za testiranje (IATA), zlasti na področjih draženja/jedkosti za kožo in oči, preobčutljivosti kože, genotoksičnosti, endokrinih motilcev, strupenosti za razmnoževanje ter strupenosti za vodno in kopensko okolje.
- Pot z negativnimi učinki: prispevki prek organizacij OECD in SZO ter izvajanje prek nabora orodij organizacije OECD.
- Priprava predlog za analizo načina delovanja na podlagi okvira SZO/IPCS v zvezi z načinom delovanja.
- Nov spletni razdelek za obveščanje registracijskih zavezancev o novih smernicah za testiranje in spodbujanje njihove uporabe pri izpolnjevanju zahtev po informacijah na podlagi uredbe REACH.

- 
- Spodbujanje uporabe nabora orodij QSAR na podlagi usposabljanja in predstavitev ter z zagotavljanjem primerov uporabe nabora orodij (za preobčutljivost kože in akutno strupenost za vodno okolje).
  - Prispevek in znanstvena podpora Komisiji pri pregledih prilog k uredbi REACH o posebnih zahtevah po informacijah (strupenost za razmnoževanje, draženje/jedkost za kožo in oči, preobčutljivost kože) in v zvezi z zahtevami po informacijah za snovi v količini od 1 do 10 ton na leto.

## 2. Organi agencije ECHA in horizontalne dejavnosti

1.

2.

### 2.1. Odbori in forum (dejavnost 8)

Odbori – Odbor držav članic (MSC), Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) – so sestavni del agencije ECHA ter imajo pomembno vlogo zlasti pri zagotavljanju znanstvenega in tehničnega svetovanja (tj. dogovorov in mnenj), ki je podlaga za odločanje agencije ECHA in Komisije. Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju zagotavlja mrežo organov držav članic, ki so pristojni za izvrševanje uredb REACH in CLP, z namenom usklajevanja njihovega pristopa k izvrševanju.

#### 1. Glavni dosežki v letu 2014

##### ***Odbor držav članic (MSC)***

Primerov, predloženih v dogovor odboru MSC, je bilo manj od načrtovanih. Odbor MSC je soglasni dogovor sprejel pri 60 % osnutkov sklepov o preverjanjih skladnosti registracijske dokumentacije in osnutkov sklepov o predlogih za testiranje. Pri 33 primerih preverjanj skladnosti in 61 primerih predlogov za testiranje (pri katerih se je predlagalo testiranje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje) ni dosegel soglasnega dogovora. V skladu s pravno zahtevo je bila popolna dokumentacija predložena Komisiji v nadaljnje odločanje.

Odbor MSC je pri odločanju v letu 2014 obravnaval 17 osnutkov sklepov o evalvaciji snovi, sprejetih na podlagi evalvacij, ki so jih izvedle države članice. Pri 15 snoveh je bil dosežen soglasni dogovor o osnutku sklepa, pri čemer so bile štiri snovi navedene v načrtu CoRAP za evalvacijo v letu 2013, preostale pa so bile iz leta 2012. Za eno snov (tj. metanol) je odbor MSC dosegel soglasni dogovor o končanju postopka odločanja, za eno snov (tj. polihaloalken) pa ni dosegel soglasnega dogovora. V skladu s pravno zahtevo je bila popolna dokumentacija v zvezi z zadnjim primerom predložena Komisiji v nadaljnje odločanje. V zvezi z evalvacijo snovi je Odbor februarja 2014 sprejel mnenje o osnutku posodobitve načrta CoRAP agencije ECHA za obdobje 2014–2016.

Soglasno se je dogovoril o opredelitvi devetih snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, te pa so bile pozneje vključene na seznam kandidatnih snovi. Za eno snov, ki je bila predhodno vključena na seznam kandidatnih snovi (ftalat DEHP), je opredelil dodatno podlago za njeno vključitev na seznam zaradi njenih lastnosti povzročanja motenj endokrinega sistema. Prvič se je zgodilo, da odbor MSC ni dosegel soglasnega dogovora o štirih snoveh (ki so vse ftalati). Mnenja odbora MSC z večinskim stališčem glede teh snovi in manjšinskimi stališči bodo v predložena Komisiji v odločanje.

Posodobitev pristopa k prednostni razvrstitvi, ki naj bi ga agencija ECHA uporabljala od leta 2014, je bila uporabljena za osnutek šestega priporočila za vključitev snovi v Prilogo XIV, agencija ECHA pa je po posvetovanju z odborom MSC v javno posvetovanje vključila 22 snovi. Poročevalec odbora MSC je decembra 2014 ob podpori delovne skupine predstavil delovni načrt in prvo oceno. Osnutek mnenja odbora MSC o osnutku šestega priporočila agencije ECHA naj bi bil sprejet junija 2015.

Odbor MSC je prejel prvo zahtevo izvršnega direktorja za mnenje na podlagi

člena 77(3)(c). Nanaša se na mnenje odbora MSC o obstojnosti in bioakumulaciji snovi D4 in D5 (oktametilciklotetrasiloksan oziroma dekametilciklopentasiloksan). Poročevalec bo pripravil osnutek mnenja, ki naj bi ga odbor MSC sprejel v letu 2015.

Stalni opazovalci iz vrst deležnikov pri odboru MSC in lastniki primerov (registracijski zavezanci) lahko od leta 2011 spremljajo razprave tega odbora MSC o vseh petih postopkih na podlagi uredbe REACH. V letu 2014 so lastniki primerov sodelovali v razpravah odborov v 71 % primerov.

Izvršni direktor agencije ECHA je marca 2014 po upokojitvi predsednika odbora MSC, ki je Odbor uspešno vodil na 34 sestankih, imenoval novega predsednika.

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

Kot je bilo načrtovano, je odbor RAC leta 2014 sprejel 51 mnenj o usklajeni razvrstitvi in označitvi, kar je precej več kot leta 2013 (34) in kaže na učinkovitost nedavnih ukrepov za učinkovitost, kot je hitri postopek za sprejemanje mnenj na podlagi uredbe CLH. Sekretariat agencije ECHA je tudi zagotovil obsežno podporo poročevalcem odbora RAC pri oblikovanju mnenj in znanstvenih referenčnih dokumentov. Večina predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev se je nanašala na biocidne proizvode in fitofarmaceutvska sredstva. Leta 2014 je bilo opravljeno obsežno delo v zvezi s kompleksnimi predlogi, od katerih se jih je na primer osem nanašalo na antikoagulantne rodenticide in deset na anorganske bakrove spojine ter več na industrijske kemikalije, kot sta dve vrsti steklenih mikrovlaknen.

Odbor RAC je odločil o dveh zahtevah izvršnega direktorja za mnenje na podlagi člena 77(3)(c); ena se je nanašala na izpostavljenost potrošnikov benzenu v zemeljskem plinu, ena pa na pregled informacij za določitev posebnih (ali splošnih) mejnih koncentracij tetrapropilfenola za razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje.

Sprejel je mnenja o petih predlogih za omejitve: za omejitve proizvodnje in uporabe 1-metil-2-pirolidona (NMP) za zmanjšanje morebitnega učinka NMP na noseče delavke in njihove nerojene otroke, za omejitve nonilfenola/nonilfenol etoksilatov v tekstilnih izdelkih, ki se lahko perejo v vodi, za podporo spremembi veljavne omejitve kadmija in njegovih spojin v barvah, za zavrnitev podpore predlogu za omejitve kadmija in njegovih spojin v slikarskih barvah ter za spremembo sedanjega odstopanja za diafragme v napravah za elektrolizo pri sedanji omejitvi krizotila.

Odbor SEAC je v letu 2014 sprejel mnenja o štirih predlogih za omejitve: o predlagani omejitvi svınca v potrošniških izdelkih, s čimer naj bi se zmanjšala izpostavljenost otrok svincu zaradi dajanja izdelkov v usta, ter o predlogih za omejitve NMP, nonilfenola/nonilfenol etoksilatov v tekstilnih izdelkih ter kadmija in njegovih spojin v barvah.

V letu 2014 je postopek avtorizacije zaživel in se približal zrelosti. Odboroma RAC in SEAC se je uspelo dogovoriti o 37 osnutkih sklepov o vlogah za avtorizacijo, od katerih jih je bilo 30 sprejetih kot končna mnenja, kar pomeni 150 % načrtovane številke. Te vloge so se nanašale na uporabe ftalatov (DEHP in DBP), pigmentov svinčevega kromata, diarzenovega trioksida, heksabromociklododekana in trikloroetilena.

V okviru tekočega programa za krepitev zmogljivosti za avtorizacijo se je odbor RAC dogovoril o razmerju med odmerkom in odzivom za rakotvornost trikloroetilena. Čeprav bo te ocene tveganja uporabil za predvidljivo in pregledno oceno vlog za avtorizacijo, ocene niso pravno zavezujoče. Do danes so bile take referenčne vrednosti odbora RAC, zagotovljene prek spletišča agencije ECHA, uporabljene pri veliki večini vlog.

Odbora RAC in SEAC sta se za povečanje učinkovitosti dela odborov dogovorila tudi o

racionaliziranem delovnem postopku za oblikovanje mnenj o avtorizaciji in dogovor o njih.

Sekretariat si je nenehno prizadeval za podporo odboroma RAC in SAC pri njuni povečani delovni obremenitvi, da bi bila pripravljena za pričakovani vrhunec delovne obremenitve v zvezi z avtorizacijami proti koncu leta 2015 in v letu 2016. V letu 2014 so bili vse bolj opazni rezultati odločenosti pristojnih organov držav članic, da zagotovijo ustrezno podporo svojim kandidatom in zajamčijo delovni čas članov odborov RAC in SEAC, čeprav bodo potrebna nadaljnja prizadevanja. Povečalo se je tudi število članov, imenovanih v odbora: v odboru RAC z 42 na 45 leta 2014, v odboru SEAC pa v istem letu z 32 na 37.

Člani osebja agencije ECHA so se kot opazovalci udeleževali sestankov Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti (SCOEL, GD za zaposlovanje) za izmenjavo mnenj in zagotovitev tesnega sodelovanja pri vprašanih varstva delavcev, zlasti v zvezi z avtorizacijami in omejitvami. Obratno so se tudi službe GD za zaposlovanje kot opazovalke udeleževale sestankov odbora RAC. Razpravljali so o skupnih vprašanjih, ki vplivajo na delovno mesto, na primer zadevnih referenčnih vrednostih za izpostavljenost NMP z vidika obravnavanja morebitnega navzkrižja mnenj odbora RAC o NMP in odbora SCOEL.

### ***Odbor za biocidne proizvode (BPC)***

Na splošno se prvo leto delovanja odbora BPC šteje za uspešno, kar je dobra podlaga za delovanje v prihodnjih letih.

Odbor BPC pripravlja mnenja agencije v zvezi z več postopki na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih (uredba BPR). V zvezi z vlogami za odobritev novih in obstoječih aktivnih snovi (program pregledovanja) pripravi mnenje, to pa se nato uporabi kot podlaga za odločanje Evropske komisije in držav članic. Odobritev aktivne snovi se dodeli za določeno število let, največ za deset.

Odbor BPC je leta 2014 sprejel mnenja v zvezi s 34 vlogami za odobritev, predvsem obstoječih aktivnih snovi. Za primerjavo, to pomeni precejšnjo pospešitev postopka v primerjavi s predhodno regulativno ureditvijo. Na podlagi obdelave prve serije teh vlog je bil spremenjen delovni postopek odbora BPC za obravnavo vlog za aktivne snovi.

Odbor BPC mnenje agencije pripravi tudi na zahtevo Komisije ali držav članic o vprašanjih, ki se lahko pojavijo pri izvajanju uredbe BPR in se nanašajo na tehnične smernice ali tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, v skladu s členom 75(1)(g) uredbe BPR. V tem obdobju je sprejel dve mnenji o teh različnih vprašanjih Evropske komisije.

Med letom ni prejel ocen vlog za dovoljenje Unije za biocidne proizvode ali zahtev Evropske komisije za mnenje glede znanstvene ali tehnične zadeve v zvezi z nacionalnim medsebojnim priznavanjem. To je bistveno manjši obseg dela od pričakovanega.

Da bi omogočili dostop do dela Odbora in okrepili kakovost njegovega odločanja, so pooblaščenim deležnikom agencije ECHA in vložniki kot opazovalci sodelovali na plenarnih sestankih odbora BPC in sestankih delovne skupine BPC. Do konca leta 2014 je bilo k sodelovanju pri delu odbora BPC povabljenih 26 pooblaščenih opazovalcev iz vrst deležnikov, pri čemer se sestankov odbora BPC redno udeležuje pet organizacij deležnikov.

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

Leta 2014 je forum okrepil osredotočenost na projekte praktičnega izvrševanja ter poskušal utrditi in izboljšati učinkovitost vrste svojih drugih dejavnosti.

Končal in objavil je poročilo o prvi fazi tretjega projekta usklajenega izvrševanja, ki je bila osredotočena na registracije in sodelovanje s carinskimi organi. V poročilu je navedeno, da večina nosilcev dolžnosti ravna v skladu z obveznostmi registracije. Pri odkritih pomanjkljivostih je bilo ugotovljeno, da so edini zastopniki skupina, ki najpogosteje ne upošteva obveznosti. Forum je tudi začel drugo fazo navedenega projekta, ki je razširjen z dodatnimi preverjanji vzdolž večnacionalnih dobavnih verig, osredotočenimi na edine zastopnike, ter odločil, da bo njegov četrti veliki projekt osredotočen na preverjanje omejitev.

Forum je dokončal priprave za svoj prvi pilotni projekt v zvezi z avtorizacijami, pri čemer naj bi se inšpekcijski pregledi začeli na začetku leta 2015, in se odločil, da se bo drugi pilotni projekt v zvezi z avtorizacijami začel v letu 2015. Poleg tega se je dogovoril o dveh nadaljnjih pilotnih projektih, ki naj bi bila izvedena v letu 2015. Pri prvem se bo preverjalo, ali je embalaža kemičnih izdelkov, ki so na voljo širši javnosti, opremljena z ustreznimi varnimi zapirali za otroke, kjer je to potrebno. Pri drugem se bodo spremljali nadaljnji ukrepi v zvezi s primeri, pri katerih je agencija ECHA odkrila pomanjkljivosti pri usklajeni razvrstitvi in označitvi. Poudarek bo na snoveh z lastnostmi CMR ali lastnostmi, ki povzročajo preobčutljivost.

Poleg tega je forum sprejel in objavil svoj večletni delovni program za obdobje 2014–2018 in opis, kaj naj bi pomenilo izvrševanje uredbe PIC.

Po uspešnem začetku povezav med agencijo ECHA in nacionalnimi organi izvrševanja v zvezi z nadaljnjim ukrepanjem inšpektorjev na podlagi sklepov agencije ECHA v letu 2013 je forum preučil oboje ter nadalje opredelil vse vidike postopka in ga razširil, da bi zajemal tudi druge sklepe. Forum je trud vlagal v pripravo vodnika za povezave. Ko bo končan, bodo v njem opisani vsi vidiki sodelovanja med nacionalnimi organi izvrševanja, pristojnimi organi držav članic in agencijo ECHA. Da bi se med njimi omogočila razprava, je pripravil svojo drugo delavnico o povezavah, ki bo izvedena na začetku leta 2015.

Za krepitev zmogljivosti na področju izvrševanja na nacionalni ravni je pripravil in vodil „usposabljanje za izvajalce usposabljanja“, ki je bilo osredotočeno na nadzor nad scenariji izpostavljenosti ter razvrščanjem in označevanjem zmesi.

Poleg tega je forum nadaljeval svoje dejavnosti, povezane z usklajevanjem in podporo izvrševanju s posodobitvijo svojega priročnika z ugotovitvami, ter podpiral sekretariat agencije ECHA pri razvoju informacijskega portala REACH za izvrševanje (RIPE) in njegovi vključitvi v nadzorno ploščo portala. Potem ko je Komisija razvila posebne funkcije za inšpektorje, pristojne za izvrševanje uredb REACH in CLP, se je forum odločil, da bo za varno komunikacijo med izvršilnimi organi uporabljal sistem Evropske komisije ICSMS.

Še naprej je svetoval odboroma RAC in SEAC o izvršljivosti predlogov za omejitve ter se lotil razmisleka o tem, kako izboljšati svoj postopek svetovanja. Pripravil je prvi osnutek priročnika o analitičnih metodah, v katerem so navedene metode, povezane z omejitvami z mejno vrednostjo.

Prav tako je nameraval okrepiti sodelovanje z organizacijami deležnikov, tako da jih je povabil k predložitvi predlogov za teme za peti projekt izvrševanja in odprl razpravo o



tem, kako okrepiti in izboljšati sodelovanje med forumom in deležniki. V ta namen je sekretariat foruma tudi analiziral možnosti za večjo preglednost dela foruma.

Forum je zagotovil prispevke k projektu Evropske komisije za razvoj kazalnikov izvrševanja za uredbi REACH in CLP.

Nazadnje, sekretariat je zagotavljal tehnično, znanstveno in upravno podporo forumu pri organizaciji sestankov njegovih delovnih skupin, letne delavnice za deležnike in njegovih plenarnih sestankov. Forum je tudi sprejel vrsto manjših izboljšav učinkovitosti delovanja plenarnih sestankov in delovnih skupin.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral in lajšal delo odborov, tako da bodo ti lahko:
  - upoštevali roke, določene v zakonodaji, in
  - zagotavljali visokokakovostno znanstveno in tehnično svetovanje, mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno regulativno odločanje, obenem pa zagotavljajo potrebno zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral in lajšal delo foruma, tako da bo ta lahko:
  - dodatno krepil in usklajeval učinkovito izvrševanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP, obenem pa zagotavljal potrebno zaupnost, in
  - spodbujal usklajeno izvajanje uredb REACH, CLP in PIC.
3. Nasprotujoča si mnenja s strokovnimi odbori drugih organov EU se preprečujejo in rešujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež mnenj/dogovorov, zagotovljenih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež soglasnih dogovorov odbora MSC.	80 %	60 %
Delež soglasno sprejetih mnenj odbora.	80 %	93 %
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Komisije.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev z delovanjem odborov (npr. podpora, vključno z usposabljanjem in predsedovanjem agencije ECHA, splošna preglednost, objava rezultatov postopkov v odborih) in foruma.	Visoka	V letu 2014 ni bila ocenjena, ocenjena bo v letu 2015.
Pojav nasprotujočih si mnenj z znanstvenimi odbori	Samo v dobro	1*

drugih organov EU.	utemeljenih primerih.	
--------------------	-----------------------	--

\*Utemeljen primer.

### 3. Glavni rezultati

#### Odbor držav članic

- Soglasni dogovori odbora MSC o desetih predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). Štiri mnenja o predlogih za identifikacijo SVHC so bila pripravljena na podlagi večinskega stališča.
- 123 soglasnih dogovorov odbora MSC o osnutkih sklepov o predlogih za testiranje in preverjanjih skladnosti.
- Priprava 16 soglasnih dogovorov o osnutkih sklepov o evalvaciji snovi.
- Mnenje o drugem osnutku letne posodobitve načrta CoRAP.

Zgoraj navedeno je bilo doseženo s šestimi plenarnimi sestanki odbora MSC, dejavno uporabo pisnih postopkov za doseganje dogovorov in številnimi pripravljalnimi spletnimi konferencami s celotnim odborom.

#### Odbor za oceno tveganja

- 51 mnenj odbora RAC o dokumentaciji CLH.
- Pet mnenj odbora RAC o predlogih za omejitvev.
- Devet preverjanj skladnosti dokumentacije za omejitvev.
- 30 mnenj odbora RAC o vlogah za avtorizacijo.
- 19 pregledov skladnosti vlog za avtorizacijo.
- Dve mnenji v skladu s členom 77(3)(c) uredbe REACH.

Zgoraj navedeno je bilo doseženo s šestimi plenarnimi sestanki odbora RAC.

#### Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Štiri mnenja odbora SEAC o predlogih za omejitvev.
- Devet preverjanj skladnosti dokumentacije za omejitvev.
- 30 mnenj odbora SEAC o vlogah za avtorizacijo.
- 19 preverjanj skladnosti vlog za avtorizacijo.

Zgoraj navedeno je bilo doseženo s štirimi plenarnimi sestanki.

### Odbor za biocidne proizvode

- 34 mnenj o vlogah za odobritev aktivnih snovi. Med temi so bile dve novi snovi, ena obstoječa snov v programu pregledovanja in 31 „obstojećih snovi z zaostankom“ v programu pregledovanja.<sup>7</sup>
- Dve mnenji v skladu s členom 75(1)(g) uredbe BPR.
- Izdelan kodeks ravnanja agencije ECHA za sodelovanje vložnikov in pooblaščenih organizacij deležnikov pri delu odbora BPC.
- Dokončan niz delovnih postopkov za odbor BPC in njegove delovne skupine ter ob upoštevanju izkušenj prenovljen delovni postopek za obdelavo vlog za odobritev aktivnih snovi.

Zgoraj navedeno je bilo doseženo s petimi plenarnimi sestanki in petimi sestanki vsake stalne delovne skupine odbora BPC.

### Forum

- Trije plenarni sestanki foruma in 13 sestankov delovne skupine.
- Večletni delovni program foruma za obdobje 2014–2018.
- Opis izvrševanja uredbe PIC.
- Poročilo o prvi fazi tretjega projekta usklajenega izvrševanja in podaljšanje tega projekta.
- Prednostna razvrstitev projektnih predlogov in odločitev, da bo četrti projekt usklajenega izvrševanja osredotočen na omejitve.
- Priročnik za prvi pilotni projekt o avtorizaciji.
- Odločitev o dveh novih pilotnih projektih za leto 2015.
- Priprava delavnice o povezavah foruma.
- Posodobljen „priročnik o ugotovitvah“.
- Devet nasvetov o izvršljivosti predlaganih omejitev.
- Prvi osnutek priročnika o analitičnih metodah.
- Dogodek za deležnike z razpravo o izboljšanju sodelovanja.
- Usposabljanje za izvajalce usposabljanja o izvrševanju uredb REACH in CLP.
- Usposabljanje za nacionalne koordinatorje za prvi pilotni projekt foruma o avtorizaciji.
- Prispevek k razvoju kazalnikov izvrševanja za uredbi REACH in CLP.

---

<sup>7</sup> Poročilo pristojnega organa, predloženo pred začetkom uporabe uredbe BPR.

## 2.2. Komisija za pritožbe (dejavnost 9)

Komisija za pritožbe je bila ustanovljena na podlagi uredbe REACH, da bi se zainteresiranim stranem zagotovila možnost uporabe pravnih sredstev. To delo opravlja z obravnavo pritožb zoper nekatere sklepe agencije in odločanjem o njih.<sup>8</sup> Od septembra 2013 je pristojna tudi za obravnavanje pritožb zoper nekatere sklepe agencije ECHA, sprejete na podlagi nove uredbe o biocidnih proizvodih (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Število pritožb, prejetih leta 2014, je na splošno v skladu s pričakovanji, tj. prišlo jih je 18 od pričakovanih 20. Prejete pritožbe in sprejeti sklepi so se v letu 2014 nanašali na različna vprašanja, kot so preverjanje MSP, jezikovna ureditev agencije ECHA, souporaba podatkov, preverjanja skladnosti in prve pritožbe zoper sklepe o evalvaciji snovi. Vsi končni sklepi Komisije za pritožbe in obvestilo o vsaki pritožbi v letu 2014 so bili objavljeni v razdelku Komisije za pritožbe na spletišču agencije ECHA.

Navesti je treba, da bi bilo pritožb precej več, če Komisija za pritožbe ne bi sprejela ukrepov v interesu učinkovitosti Komisije za pritožbe, sekretariata agencije ECHA in deležnikov, da se kolektivni ukrepi sprejemajo v obliki enotnih pritožb zoper sklepe o evalvaciji snovi, izdane številnim registracijskim zavezancem. Za delovanje takega pristopa morajo biti izpolnjeni nekateri pogoji, da se zagotovi sprejemanje pravno utemeljenih sklepov ob sočasnem varstvu pravic strank. Šest primerov evalvacije snovi, prejetih v letu 2014, je zajemalo 21 pritožnikov. Tak pristop med drugim zahteva, da se več pritožnikov v pritožbi strinja, da bodo imeli enega samega zastopnika ter da pritožbeni razlogi, navedeni argumenti in predloženi dokazi veljajo za vse pritožnike.

Komisija za pritožbe je v letu 2014 sprejela vrsto pomembnih končnih sklepov. Čeprav sklepe sprejme za vsak primer posebej in natančno preuči utemeljenost vsakega primera, lahko ugotovitve iz teh sklepov vplivajo na deležnike in agencijo ECHA. S sklepi, sprejetimi v teh primerih, so bile zagotovljene koristne informacije o nekaterih pravnih in znanstvenih vprašanjih, povezanih z razlago in izvajanjem uredbe REACH: na primer v treh sklepih, sprejetih leta 2014 o pritožbah zoper sklepe agencije ECHA po preverjanjih skladnosti, o obsegu dolžnosti obrazložitve, ki jo ima agencija (A-006-2012); zadevnih dolžnostih registracijskega zavezanca in agencije pri predlaganju in ocenjevanju prilagoditev navzkrižnega branja (A-006-2012); nekaterih vprašanjih v zvezi z identiteto snovi (A-008-2012); razlikovanju med snovmi in zmesmi (A-008-2012); pojmu „stabilizator“ (A-001-2013) in vprašanju „upravičenega pričakovanja“ (A-001-2013).

V dveh sklepih, sprejetih na podlagi postopka preverjanja MSP, je bilo med drugim pojasnjeno: pristojnost Komisije za pritožbe za odločanje o primeru, če je bil po preverjanju MSP sprejet sklep o preklicu (A-002-2013); jezik, ki naj bi ga agencija ECHA uporabljala pri komuniciranju z registracijskim zavezancem in v sklepih (A-002-2013); obvestilo o računih (A-020-2013); dolžnost skrbnega in razumnega ravnanja registracijskih zavezancev pri izpolnjevanju obveznosti (A-020-2013) in kaj je opravičljiva napaka (A-020-2013).

Komisija je proti koncu leta sprejela dva sklepa o vprašanjih souporabe podatkov, ki bi morala biti še zlasti koristna za razjasnitev nekaterih vprašanj pred registracijskim rokom v letu 2018. Sklep v zadevi A-017-2013 se je nanašal na načelo prizadevanja po najboljših močeh in vprašanje morebitne diskriminatornosti stroškov. Ta sklep bi moral lastnikom podatkov in osebam, ki želijo souporabljati podatke, pomagati bolje razumeti,

<sup>8</sup> Člen 91 uredbe REACH.

<sup>9</sup> Člen 77 uredbe BPR.

kaj pomeni prizadevanje po najboljših močeh v zvezi z zagotavljanjem, da se stroški razdelijo pošteno, pregledno in nediskriminacijsko. Med drugim je bilo s tema sklepoma pojasnjeno: da ni potreben sklep agencije, da bi lahko registracijski zavezanec nadaljeval registracijo predregistrirane snovi ob nepopolnih podatkih, če so zadevni podatki predmet spora o souporabi podatkov (vse v A-005-2013), in obseg preučitve agencije v sporih o souporabi podatkov (A-17-2013).

Dve temi sta se nadaljevali iz leta 2013. Prva je bila pogostost in koristnost ustnih zaslišanj. V letu 2014 sta bili opravljene dve ustni zaslišanji na zahtevo ene od strank v pritožbi; na zahtevo Komisije za pritožbe ni bilo zaslišanj. Ta zaslišanja so bila še naprej zelo koristna za razjasnitev vidikov različnih primerov in so bila v več primerih ključnega pomena za končno odločitev Komisije za pritožbe.

Druga taka tema je bila sodelovanje tretjih oseb kot intervenientov v pritožbah. Vendar je treba navesti, da so v letu 2014 intervencijske vloge vložili ne samo soudeleženi registracijski zavezanci ali nevladne organizacije, ampak tudi pristojni organi držav članic, ki so v primerih evalvacije snovi delovali kot država članica, ki izvaja evalvacijo. Pristojni organ države članice je tudi zaprosil za interveniranje v zadevi o evalvaciji dokumentacije, v kateri bo deloval kot država članica, ki izvaja evalvacijo iste snovi. Ugotovitev neposrednega interesa glede izida pritožbe je bila za Komisijo za pritožbe pomemben element pri presoji vseh intervencijskih vlog.

V letu 2014 sta se Komisija za pritožbe in pritožbeni postopek dobro uveljavila kot del sistema uredbe REACH. Priznana je bila njuna pomembna vloga pri zagotavljanju pravno razumne uporabe uredbe REACH ter neodvisne in nepristranske poti za vložitev pravnega sredstva, ki jo pomenita za deležnike. Sklepi, ki jih je sprejela Komisija za pritožbe, so pomagali razjasniti siva področja pri razlagi uredbe REACH, omogočili pa so tudi preučitev, kako agencija ECHA na nekaterih področjih izvaja uredbo REACH. V devetih primerih so bile pritožbe umaknjene, preden je Komisija za pritožbe sprejela sklep. V večini teh primerov je pritožnik dosegel, kar je želel, ne da bi bil potreben končni sklep, kar dodatno dokazuje vrednost pritožbenega postopka za deležnike.

Komisija za pritožbe si prizadeva, da bi bili vsi njeni sklepi jasni, berljivi in uporabniku prijazni. Vendar priznava, da so lahko kljub temu nekateri sklepi zaradi znanstvene in pravne kompleksnosti dolgi in zapleteni. Ob upoštevanju tega in zaradi preglednosti se zdaj objavljajo povzetki vseh popolnih in končnih sklepov Komisije za pritožbe. Pravno niso zavezujoči, vendar bi morali deležnikom pomagati, da na podlagi kratkega besedila razumejo glavne elemente sprejetih sklepov. Zaradi preglednosti se po končni odločitvi o pritožbi v razdelku Komisije za pritožbe na spletišču agencije ECHA objavijo tudi nezaupne različice procesnih odločitev (na primer intervencijske vloge, zahtevki za zaupnost).

Čeprav ni bilo vloženih pritožb zoper sklepe agencije ECHA, sprejete na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih, je Komisija za pritožbe nadaljevala dejavnosti, da bi bila pripravljena, če in ko bodo take pritožbe vložene.

Pri vseh pritožbah, ki so bile obravnavane in o katerih je bilo odločeno v letu 2014, je moral kot član Komisije sodelovati nadomestni pravno usposobljeni član, ker ni bilo zaposlenega s polnim delovnim časom. Novi pravno usposobljeni član je bil v Komisijo za pritožbe imenovan decembra 2014.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Komisija za pritožbe sprejema visokokakovostne sklepe brez nepotrebnega odlašanja.
2. Učinkovito vodenje pritožbenega postopka in z njim povezanega komuniciranja.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež končnih sklepov, sprejetih v 90 delovnih dneh po končanem pisnem ali ustnem postopku.	90 %	100 %

## 3. Glavni rezultati

- 16 končnih sklepov sprejetih in objavljenih na spletu.
- Po potrebi sprejete procesne odločitve in objavljene na spletu.
- Objavljeni povzetki zaključenih zadev.

## 2.3. Komunikacijske dejavnosti (dejavnost 10)

Prednostni cilj komunikacijskih dejavnosti agencije ECHA je ohranjanje ugleda agencije z zagotavljanjem točnih in pravočasnih informacij nosilcem dolžnosti in širši javnosti ter zagotavljanjem uravnotežene predstavitve dela agencije ECHA v specializiranih in splošnih medijih. Zunanjo komunikacijo dopolnjuje notranja komunikacija agencije ECHA. Celovito obveščanje in vključevanje osebja sta bistveni za uspešno vodenje agencije.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Agencija ECHA se je prvič – in s podporo pooblaščenih organizacij deležnikov – usmerila na širšo javnost, za katero je pripravila gradivo, v katerem so predstavljene pravice potrošnikov na podlagi uredbe REACH, zlasti da povprašajo o nevarnih snoveh v izdelkih, ki jih kupujejo. S kratko videopredstavitvijo, namenjeno potrošnikom, se je povečal obisk nadgrajenega razdelka „Kemikalije v našem življenju“ na spletišču agencije ECHA. Kar zadeva spletišče, je eden od pomembnih dosežkov izboljšanje funkcije „išči kemikalije“, v zvezi s katero so uporabniki spletišča zagotovili dobre povratne informacije.

Agencija je tudi podpirala Evropsko komisijo pri krepitvi ozaveščenosti o roku za razvrstitev in označitev zmesi v letu 2015. Zlasti so bili pripravljene animirana videopredstavitve za krepitev ozaveščenosti, spletna promocijska pasica ter različno spletno in tiskano gradivo.

Z več kot 2 000 večjezičnimi posodobitvami spletišča je bil še dodatno obogaten obseg informacij, ki jih agencija ECHA zagotavlja nosilcem dolžnosti, pri čemer so bili oblikovani razdelki, po katerih je lažje krmariti, na primer o postopku avtorizacije. Zlasti zaradi MSP se informacije na spletišču oblikujejo tako, da so dostopne z vidika nosilcev dolžnosti. Nove spletne strani za registracijo na podlagi uredbe REACH v letu 2018, ki so začele delovati jeseni, so primer takega pristopa, pri katerem so informacije predstavljene v sedmih korakih, ki jih morajo opraviti morebitni registracijski zavezanci, in na treh ravneh kompleksnosti.

Agencija ECHA je tudi nadalje povečala prisotnost v družbenih medijih, s čimer je postopno vzpostavila strokovno sledenje in dosegla posameznike, ki sicer ne bi spremljali novic agencije ECHA. Še naprej sta se izboljševali kakovost dvomesečnega glasila in tedenskih e-novic (ki se pošiljajo več kot 17 500 naročnikom) ter zadovoljstvo bralcev z njimi, saj bralcem zagotavljajo, kar želijo, ter to ponujajo v berljivi in pregledni obliki, kar naročniki cenijo.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA, po potrebi v 23 jezikih EU, agencija ECHA pa ima koristi od natančnega in uravnoveženega pojavljanja v medijih.
2. Pooblašчени deležniki so vključeni v delo agencije ECHA in zadovoljni, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Osebe agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se istoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Stopnja zadovoljstva bralcev s pisnimi rezultati agencije ECHA, vključno z razpoložljivimi jeziki (spletišče, e-novice, glasilo, sporočila za javnost, obvestila o novicah). To je treba meriti z vidika pravočasnosti, vsebine in uporabnosti.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva pooblaščenih deležnikov z informacijami, ki jih prejemajo, in s sodelovanjem z agencijo ECHA.	Visoka	Srednja
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjo komunikacijo.	Visoka	Visoka

**3. Glavni rezultati**

- Usklajene komunikacijske dejavnosti za določene ciljne skupine – mala podjetja, nadaljnje uporabnike, potrošnike, delavce, trgovce na drobno in znanstvenike – za večjo ozaveščenost o njihovih pravicah, odgovornostih in priložnostih v skladu z zakonodajo. Nekaj tega je bilo opravljenega skupaj s partnerji EU, državami članicami in pooblaščenimi organizacijami deležnikov.
- Krepitev ozaveščenosti za nosilce dolžnosti na podlagi uredbe PIC in dodatne ciljno usmerjene informacije za nosilce dolžnosti v panogi biocidnih proizvodov.
- Spletišče:
  - izboljšana funkcija „Išči kemikalije“ – učinkovitejša in uporabniku prijaznejša;
  - prenovljen razdelek „Informacije o kemikalijah“;
  - 2 000 posodobitev.
- Novice: pripravljenih 21 sporočil za javnost in opravljenih 49 intervjujev z novinarji. Zagotovljenih 421 odgovorov na vprašanja novinarjev. Organizirana ena tiskovna konferenca.
- Pripravljenih 61 novih publikacij.
- 264 komunikacijskih izdelkov, objavljenih v 23 jezikih EU – dokumentov, spletnih strani itd.
- Pripravljenih 57 obvestil o novicah, tedenskih biltenov z e-novicami in dvomesečno glasilo.
- Objavljenih 1 126 tвитov, 51 objav na Facebooku in 38 objav na LinkedInu.
- Objavljenih osem spletnih seminarjev in dve kratki videopredstavitvi – ena za splošno javnost in ena za podjetja, ki proizvajajo „mešanice kemikalij“ ter morajo svoje proizvode ponovno razvrstiti in označiti.
- Izvedeni dva dneva deležnikov, ena delavnica za pooblaščene organizacije deležnikov in ena medagencijska delavnica o vključevanju deležnikov.



- Objavljeno dvomesečno glasilo Stakeholder Update (najnovejše informacije za deležnike) za pooblašcene organizacije deležnikov.
- Dnevno zagotavljanje notranjih informacij za osebje na intranetu in internih informacijskih zaslonih. Organiziranih sedem dogodkov za celotno osebje. Prenovljena in objavljena intranetna stran agencije.
- Opravljene raziskave za merjenje zadovoljstva in razumevanje izkušenj deležnikov (npr. raziskava zadovoljstva deležnikov, anketa med bralci, anketa med uporabniki spletišča in raziskava v zvezi z notranjo komunikacijo).

## 2.4. Mednarodno sodelovanje (dejavnost 11)

V skladu z zahtevo Evropske komisije je prizadevanje agencije ECHA na področju mednarodnega sodelovanja osredotočeno na usklajevanje orodij in pristopov za ravnanje s kemikalijami. Trgovina s kemikalijami je na splošno globalna, zato se prek blagovne menjave z mednarodnimi partnerji ustvarjajo ne le sinergije za pristojne organe držav, ampak tudi sinergije za evropsko industrijo.

Dve glavni platformi agencije ECHA, prek katerih je vključena v mednarodno sodelovanje, sta OECD in deloma tudi Organizacija združenih narodov (ZN). Prek teh platform lahko agencija ECHA spremlja trenutno dejansko stanje in predvideva, katere spremembe se bodo uveljavile v okviru mednarodnega sistema na področju ravnanja s kemikalijami, ter spremlja, ali se cilji iz uredb REACH, CLP, BRP in PIC upoštevajo tudi globalno.

Zaradi sodelovanja v mednarodnih organizacijah ima prepoznavno vlogo na področju upravljanja kemijske varnosti na globalni ravni. Poleg tega ji to sodelovanje omogoča, da deli svoje znanje z mednarodnimi partnerji in od njih pridobiva znanje na področjih, na katerih so partnerji naprednejši. Agencija se osredotoča na razvoj usklajenih navodil, smernic in orodij za ocenjevanje nevarnosti in izpostavljenosti. Prednostna naloga je tudi razvijanje oblik zapisov za sporočanje in izmenjavo podatkov ter objavljanje informacij o lastnostih kemikalij na spletu.

Agencija ECHA v skladu z veljavnimi sporazumi o sodelovanju ohranja stalen dialog s ključnimi enakovrednimi regulativnimi agencijami v Avstraliji, Kanadi, na Japonskem in v ZDA.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Agencija ECHA je novembra končala drugi projekt krepitve zmogljivosti v zvezi z zakonodajo EU o kemikalijah za upravičence do instrumenta za predpristopno pomoč (IPA) in je konec leta Evropski komisiji predložila predlog za tretji projekt za obdobje 2015–2017.

Tehnični dialog agencije ECHA o pristopih k obvladovanju tveganja prek video- in telefonskih konferenc s stanovskimi agencijami, zlasti tistimi v Avstraliji, Kanadi in ZDA, se je dodatno okrepil, kar je omogočilo izmenjavo pomembnih spoznanj o ocenjevanju določenih kemijskih snovi, ki je koristila agenciji ECHA in njenim stanovskim agencijam.

Agencija je javnosti iz tretjih držav še naprej zagotavljala pojasnila v zvezi s pomembnimi vprašanji, povezanimi z zakonodajo EU o kemikalijah. Leta 2014 se je na primer krepitev ozaveščenosti nanašala na obveščanje o registraciji v letu 2018 in roku za razvrstitev v letu 2015 ter na predstavitev o načrtu za SVHC in snoveh v izdelkih. Poleg tega je agencija ECHA delila izkušnje z izvajanjem uredbe CLP z državami Mercosur, ki uporabljajo sistem GHS.

Kar zadeva OECD, je bil v letu 2014 dosežen velik napredek pri opredelitvi in testiranju zbirke IUCLID 6 s strokovnim odborom uporabniške skupine organizacije OECD (za več informacij glej dejavnost 6). Kar zadeva nabor orodij QSAR, je bila zadnja različica izdana novembra 2014, vključuje pa nove znanstvene funkcije, ki lajšajo pripravo utemeljitev za oblikovanje kemijskih kategorij, s tem pa se večja zaupanje v končne napovedi. Poleg tega je bila izboljšana uporabnost in so bili dodani novi modeli QSAR. Nazadnje, leta 2014 je bil izboljšán tudi portal eChemPortal. Objavljena je bila nova različica, ki vsebuje naprednejšo funkcijo iskanja in pomembno tehnološko posodobitev. Vendar se je uvedba funkcije iskanja GHS izkazala za težavnejšo, kot je bilo predvideno, zato bo izdana na začetku leta 2015. Zato je bilo treba delu v zvezi z biocidi odvzeti

prednost.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Komisiji je v zvezi s sodelovanjem pri mednarodnih dejavnostih na voljo visokokakovostna znanstvena in tehnična podpora, ki jo zagotavljajo predvsem organi za večstransko sodelovanje in zlasti agencija ECHA. Ta sodeluje v dejavnostih organizacije OECD, ki so povezane s kemikalijami, da bi zagotovila usklajene pristope, oblike zapisa podatkov in orodja IT, s čimer bi povečala sinergije in po možnosti preprečila podvajanje dela.
2. Agencija ECHA vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi znanstvenega in tehničnega sodelovanja s ključnimi regulativnimi agencijami iz tretjih držav, ki so koristni za izvajanje uredb REACH in CLP, ter uspešno in učinkovito podpira države kandidatke in potencialne države kandidatke za članstvo v EU v okviru programa IPA.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani (vključno s Komisijo) z dejavnostmi agencije ECHA na področju mednarodnega sodelovanja (vključno z znanstveno in upravno podporo Komisiji).	Visoka	Visoka

## 3. Glavni rezultati

- Projekti organizacije OECD: potrditev specifikacij zbirke IUCLID 6. Prva izdaja naslednje različice nabora orodij organizacije OECD QSAR predložena agenciji ECHA in organizaciji OECD. Izdaja portala eChemPortal. Objava smernic organizacije OECD za opredeljevanje oleokemičnih snovi za namene ocenjevanja.
- Znanstvena in tehnična podpora, zagotovljena Komisiji v pripravi na sestanke GUS ZN.
- Drugi projekt IPA agencije ECHA je zagotovil 18 dejavnosti krepitev zmogljivosti v zvezi z uredbami REACH, CLP, BRP in PIC za države kandidatke in morebitne kandidatke za članstvo v EU.
- Evropski komisiji je bila zagotovljena tehnična podpora v zvezi s pogajanjem o TIPP z ZDA ter veljavnimi dvostranskimi sporazumi z Japonsko in Korejo glede njihove kemijske komponente.
- Nadaljnje sodelovanje, vključno z razpravami o, na primer, evalvaciji in obvladovanju tveganja v zvezi s kemikalijami, alternativnih metodah in orodjih IT, z regulativnimi agencijami v Avstraliji, Kanadi, na Japonskem in v ZDA, s katerimi ima agencija ECHA sklenjene sporazume o sodelovanju.
- Agencijo ECHA so obiskale štiri delegacije iz Azije, Afrike in Južne Amerike.

- Agencija ECHA je imela predstavitve v zvezi z zakonodajo EU o kemikalijah na 12 dogodkih za udeležence iz tretjih držav.

### 3. Upravljanje, organizacija in viri

#### 3.1. Upravljanje (dejavnost 12)

Agencijo ECHA vodi upravni odbor s 36 člani ob pomoči sekretariata, ki ga vodi izvršni direktor. V okviru vsakodnevnih dejavnosti izvršnega direktorja pri opravljanju funkcije notranjega upravljanja podpira višje vodstvo (direktorji). Upravljanje agencije ECHA temelji na dejavnostih in projektih ter kakovostnem sistemu organizacije delovanja v hierarhični ali matrični obliki. Upravljanje informacij je v ravnovesju med odkritim delovanjem in varnostnimi načeli.

##### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Upravni odbor, ki je upravljavski organ agencije ECHA, se je sestel vsako četrletje. Med temi sestanki je izpolnil vse svoje zakonske obveznosti, kot so predvidene v veljavnih pravilih in predpisih, zlasti z določitvijo prednostnih nalog v letnem in večletnem delovnem programu, sprejetjem proračuna ter spremljanjem dosežkov in uspešnosti agencije in poročanjem o njih.

Agencija je v letu 2014 nadalje poglobila stike z državami članicami z obiski izvršnega direktorja in organizacijo sestanka z direktorji pristojnih organov držav članic, da bi nadalje pregledali in izboljšali skupno načrtovanje nalog, povezanih z uredbama BPR in PIC ter obvladovanjem tveganja. Poleg tega je kot redna članica mreže agencij EU še naprej dejavno podpirala to delo, zlasti izvajanje skupnega pristopa za decentralizirane agencije. Med letom je imela več obiskov na visoki ravni, na primer poslancev Evropskega parlamenta in generalnega direktorja iz Evropske komisije. Vse leto se je vzdrževalo redno sodelovanje z Odborom Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varno hrano (ENVI). Septembra je bila organizirana izmenjava stališč med njim in izvršnim direktorjem agencije ECHA.

Med letom je bila dodatna pozornost namenjena krepitvi učinkovitosti in uspešnosti agencije z različnimi sredstvi. Najodmevnejši dogodek v letu 2014 je bila uspešna pridobitev certifikata Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) 9001 za „upravljanje in izvajanje tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov izvajanja uredb REACH in CLP ter razvijanje podpornih aplikacij IT“. Učinkovitost in ustreznost njenih postopkov na podlagi uredb REACH in CLP je potrdil neodvisni organ (Lloyd's Register LRQA).

Poleg tega je agencija ECHA začela program za razvoj učinkovitosti v celotni agenciji, s katerim se je okrepilo njeno stalno prizadevanje za priložnosti za izboljšanje. Prvi pilotni projekti na podlagi tega programa so se uspešno začeli, še več namenskih dejavnosti pa bo sledilo v naslednjih letih. Poleg tega so bili izvedene nadaljnje revizije in svetovanja za posebne postopke in dejavnosti, s katerimi so bila zagotovljena posebna priporočila za odpravo neučinkovitosti. Med letnim ciklusom pregledov in poročanja agencije ECHA so bile povratne informacije deležnikov vključene v te pobude za izboljšave. Med letom je bilo upravljanje evidenc dodatno izboljšano in izpopolnjeno, s čimer sta zagotovljena hranjenje pomembnih informacij in dostop do njih v vseh postopkih.

Agencija je na več notranjih delavnicah nadalje izpopolnila stališče višjega in srednjega vodstva o prihodnjem zmanjševanju števila osebja, napovedanega za agencije EU.

Zaradi pričakovanega dvoidstotnega zmanjšanja števila zaposlenih začasnih uslužbencev na leto do leta 2018 je bila sprejeta odločitev o pomembni preusmeritvi prednostnih nalog in podpornih dejavnosti agencije. Na podlagi teh notranjih razprav se agencija ECHA v prihodnosti vidi kot učinkovita javna organizacija s pomembnimi dosežki na regulativnem področju ob uporabi namenu primernih horizontalnih in upravnih podpornih postopkov. Ta prihodnja zmanjšanja števila zaposlenih lahko bistveno omejijo sposobnost agencije ECHA za proaktivno podporo MSP in državam članicam na raven, ki je nižja od prvotno načrtovane. Podrobnejša analiza teh posledic bo opravljena v prihodnjih letih.

Agencija je med letom nadalje zagotavljala skladnost z ustreznimi predpisi in notranjimi politikami, postopki in navodili z izvajanjem revizij z namenom podaje zagotovila, varstvom osebnih podatkov, učinkovitim upravljanjem izjav o interesu zaposlenih, članov upravnega odbora in drugih odborov ter zaščito varnosti zaupnih osebnih podatkov in podatkov iz industrije z varnostnim sistemom z visokim standardom. Vzdrževal se je celovit sistem neprekinjenega poslovanja in kriznega upravljanja.

Kot v preteklih letih je veliko sklepov, ki jih je sprejela agencija, privedlo do povečanega povpraševanja po notranji pravni podpori pri odločanju. Agencija je tudi zagotovila na desetine procesnih dokumentov v obrambo svojim sklepom v postopkih pred Splošnim sodiščem, Sodiščem in Komisijo za pritožbe.

Agencija ECHA je še naprej pravočasno odgovarjala na prošnje, vložene na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov. Število prošenj je bilo stabilno, vendar se je povečalo število dokumentov in strani, saj se prošnje večinoma nanašajo na zapletene znanstvene podatke v lasti industrije, ki zahtevajo intenziven postopek posvetovanja. Poleg tega je agencija ECHA izpolnila obveznosti na področju varstva osebnih podatkov, pri čemer je upoštevala nasvete Evropskega nadzornika za varstvo podatkov (ENVP) in svojega uradnika za varstvo podatkov.

V skladu s finančno uredbo agencije ECHA je notranji revizor za agencijo služba za notranjo revizijo Evropske komisije (IAS). Ta je v letu 2014 opravila revizijo v zvezi z „vlogami za avtorizacijo“. Na podlagi rezultatov revizije je izdala pet priporočil, vendar nobenega kritičnega ali zelo pomembnega priporočila.

V skladu s standardi kakovosti in notranjega nadzora ter ob upoštevanju profila tveganja agencije je lokalni „oddelek za notranjo revizijo“ (IAC) kot stalni vir izvršnemu direktorju zagotovil dodatna jamstva in svetovanje. IAC je v letu 2014 opravil revizije z namenom podaje zagotovila v zvezi s „preverjanjem zahtevkov za zaupnost“ ter „usposabljanjem in razvojem osebja“ ter posvetovalno revizijo v zvezi s postopki za biocide. V odgovor na priporočila služb IAS in IAC so bili izdelani ustrezni načrti ukrepov.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencijo ECHA upravlja učinkovito in uspešno vodstvo, kar zagotavlja ustrezno načrtovanje dejavnosti, dodeljevanje sredstev, oceno in obvladovanje tveganj, varnost osebja, premoženja in informacij ter skladnost in kakovost rezultatov.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Stopnja izpolnjevanja zahtev iz standarda ISO 9001	95 %	95 %

za elemente sistema upravljanja kakovosti.		
Delež zelo pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku (IAS).	100 %	100 %

### 3. Glavni rezultati

- Organizirani štirje sestanki upravnega odbora in ustreznih delovnih skupin, da bi odbor lahko sprejel vse potrebne odločitve.
- Organiziran sestanek za države članice/direktorje pristojnih organov držav članic.
- Zagotovljena močna pravna podpora pri pripravi osnutkov sklepov agencije ECHA in njihovi učinkoviti obrambi.
- Prenovljeni so bili vsi načrti neprekinjenega poslovanja za kritične postopke.
- Izdelano poročilo vodje varnosti o razvoju tveganj za varnost agencije s predlogom akcijskega načrta za obdobje 2014–2018.
- Začetek izvajanja projekta za učinkovitost v zvezi z dvema postopkoma.
- Vzpostavljen postopek za ravnanje z odpadki in opravljen energetski pregled, kar sta bila prva koraka k izvajanju okoljskega standarda.
- Popis varstva podatkov je vseboval 100 % postopkov obdelave, ki vključujejo osebne podatke, ki jih je opredelil uradnik za varstvo podatkov.
- Organiziran sestanek mreže uslužbencev za varnost.
- V skladu z veljavno zakonodajo odgovorjeno na 61 začetnih prošenj za „dostop do dokumentov“, ki so zajemale 254 dokumentov (približno 3 900 strani), dve potrdilni prošnji za „dostop do dokumentov“ in eno prošnjo za dostop do lastnega spisa.
- Pridobitev certifikata ISO 9001.
- Izdelani regulativni načrti in poročila.

## 3.2. Finance, javna naročila in računovodstvo (dejavnost 13)

Pravila, ki urejajo upravljanje finančnih sredstev agencije ECHA, sprejme upravni odbor agencije po posvetovanju z Evropsko komisijo in morajo biti usklajena z uredbo o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Evropske unije (finančna uredba)<sup>10</sup>. Sredstva za uredbe REACH, BPR in PIC morajo biti v bilanci ločena.

### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Prihodki iz dejavnosti agencije ECHA v zvezi z uredbama REACH in CLP so v letu 2014 znašali 27,8 milijona EUR, izhajali pa so iz prihodkov od pristojbin za registracije na podlagi uredbe REACH, preverjanja MSP in prihodkov od obresti iz rezerv. V letu 2014 so se dejavnosti v zvezi z uredbo REACH v celoti financirale samostojno.

Prihodki na podlagi uredbe BPR so znašali 7,73 milijona EUR. Vključevali so prispevek EU v višini 5,064 milijona EUR, prihodke od pristojbin za biocidne proizvode v višini 1,265 milijona EUR, prispevek agencije EFTA v višini 0,152 milijona EUR in izravnalni prispevek Komisije v višini 1,244 milijona EUR za kritje primanjkljaja v prihodkih od pristojbin.

Agencija ECHA je v letu 2014 prejela prispevek EU za uredbo PIC v skupnem znesku 1,3 milijona EUR, ki ji je omogočil nadaljevanje priprav za zagotovitev nemotenega začetka uporabe te uredbe 1. marca 2014.

Splošno izvrševanje proračuna na ravni agencije je doseglo letne cilje za obveznosti in plačila.

Izvrševanje proračuna za uredbi REACH/CLP je doseglo cilj za leto 2014, medtem ko je izvrševanje plačil močno preseгло cilj.

Pri biocidih je bilo izvrševanje odobritev za prevzem obveznosti malo pod zastavljenim ciljem, vendar pa je izvrševanje odobritev plačil močno presegal cilj.

Pri uredbi PIC je izvrševanje odobritev za prevzem obveznosti nekoliko zaostalo za ciljem, medtem ko je bilo izvrševanje odobritev plačil v skladu s ciljem.

Denarne rezerve agencije za dejavnosti na podlagi uredb REACH/CLP so se upravljale prek Evropske investicijske banke, Banke Finske in računov z vezanimi vlogami, stalni cilj pa je bil zagotoviti zaščito sredstev in zadostno razpršitev tveganja. Ob koncu leta 2014 so bile vse denarne rezerve v treh različnih finančnih institucijah. Sporazuma z Evropsko investicijsko banko (EIB) in Banko Finske sta potekla konec leta 2014. Rezerva zagotavlja, da lahko agencija ECHA financira svoje dejavnosti na podlagi uredbe REACH še precejšen del leta 2015, čeprav naj bi proti koncu leta 2015 začela izvajati mešano ureditev financiranja z lastnimi prihodki in prispevki EU.

Agencija je nadaljevala sistematično preverjanje statusa podjetij, ki so se registrirala kot MSP in so bila zato upravičena do znižanj za MSP. Preverjanje je bilo končano za 271 podjetij. Poleg tega je bilo opravljenih dodatnih 52 preverjanj, vendar so bila zadržana zaradi bližnje spremembe upravne takse. Na podlagi tega je bilo v letu 2014 prejetih za 2,2 milijona EUR pristojbin in taks.

Agencija je v letu 2014 tudi nadalje razvila poročanje in racionalizirala finančne postopke.

---

<sup>10</sup> Člen 99 uredbe REACH.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Agencija ima pravilno, zanesljivo in učinkovito finančno upravljanje ter upošteva veljavna finančna pravila in predpise.
2. Denarne rezerve se skrbno in vestno upravljajo.
3. Agencija ima učinkovite finančne sisteme za upravljanje in poročanje na več finančno ločenih pravnih podlagah.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Število pridržkov v letnem poročilu o finančnih in računovodskih vprašanjih Evropskega računskega sodišča (ERS).	0	0
Stopnja prevzetih obveznosti (odobrenih sredstev za prevzem obveznosti ob koncu leta).	97 %	97 %
Stopnja plačil (odobrenih sredstev za plačila ob koncu leta).	80 %	87 %
Stopnja prenosa (delež dodeljenih sredstev, prenesenih v leto 2015).	< 20 %	10 %
Preklic prenosa odobritev plačil iz leta 2013.	< 5 %	4 %
Skladnost s smernicami upravnega odbora za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	100 %

## 3. Glavni rezultati

- Strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Natančno spremljanje in upravljanje denarnih rezerv agencije ECHA.
- Ločevanje sredstev na podlagi različnih zakonodaj.
- Končanih 271 preverjanj statusa MSP registracijskih zavezancev.
- Poročanje o stroških na podlagi dejavnosti.
- Spremljanje in izvrševanje proračuna za doseganje ciljne stopnje prevzetih obveznosti.
- Pravočasno pripravljene letni računovodski izkazi za leto 2013.



### 3.3. Človeški viri in skupne službe (dejavnost 14)

Agencija ECHA mora delovati v skladu s Kadrovskimi predpisi EU za uradnike Evropskih skupnosti in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti (Kadrovski predpisi). Celotno osebje agencije ECHA mora ravnati tudi v skladu s kodeksom dobrega upravnega ravnanja agencije ECHA, pri čemer mora upoštevati načela javne uprave za javne uslužbence EU, ki jih je izdal Evropski varuh človekovih pravic. Vodstvo agencije ECHA je odgovorno tudi za izvajanje politike socialnega skrbstva ter s tem povezanih letnih akcijskih načrtov, da se zagotovi socialno skrbstvo osebja.

#### 1. Glavni dosežki v letu 2014

##### **Človeški viri**

V letu 2014 je bil dosežen cilj agencije glede zaposlovanja s 97 % zapolnjenih delovnih mest ob koncu leta (za uredbe REACH/CLP, BPR in PIC). Fluktuacija začasnih delavcev je ostala razmeroma majhna, tj. 4,4-odstotna. Kadrovsko načrtovanje postaja vse zahtevnejše zaradi letnih krčenj delovnih mest, s katerimi se srečuje agencija ECHA, in stalnih negotovosti na področju biocidov.

Agencija ECHA je na področju učenja in razvoja začela program razvoja za višje vodstvo ter nadaljevala program za vodje enot in vodje ekip. Do konca leta 2014 je bilo usposobljenih 66 vodij ekip.

Ob koncu leta je bil odobren nov okvir učenja in razvoja ter pripravljen načrt učenja in razvoja na ravni agencije ECHA. Organiziranih je bilo 27 notranjih znanstvenih usposabljanj, 158 zunanjih usposabljanj in 22 dejavnosti organizacijskega razvoja. Leta 2014 je pripravništvo v agenciji ECHA opravljalo 24 pripravnikov.

Agencija ECHA je septembra 2014 uspešno organizirala dan zaposlenih, katerega osrednja tema so bile storitve za stranke.

Na področju poklicnega razvoja je bila na začetku leta odobrena nova politika notranje mobilnosti za izboljšanje možnosti notranje mobilnosti in večjo dinamičnost procesa. Ob koncu leta 2014, ko se je končal pilotni projekt evidentiranja usposobljenosti, se je začel izvajati postopek evidentiranja znanstvene usposobljenosti. Evidentiranje usposobljenosti se bo v letu 2015 nadaljevalo za vse znanstveno osebje. Ob koncu leta 2014 se je začela tudi izbira kandidatov za zaposlitev.

Agencija ECHA je novembra 2014 prvič prerazporedila pogodbene uslužbence.

Po uvedbi politike za preprečevanje nadlegovanja so bili med letom imenovani in usposobljeni še štirje zaupniki.

Stalna pozornost se namenja tudi blaginji in dobremu počutju osebja, kar vključuje redno sodelovanje z European Schooling Helsinki, združenjem staršev European Schooling Helsinki in odborom uslužbencev agencije ECHA.

V okviru upravljanja navzkrižja interesov morajo zaposleni, ki zapustijo agencijo, podpisati izjavo glede dolžnosti po koncu zaposlitve. Leta 2014 je agencijo ECHA zapustilo 28 članov osebja: pet jih je odšlo na delo v druge institucije, organe ali agencije EU, eden pa v medvladno organizacijo. Pet se jih je zaposlilo v zasebnem sektorju. Pri treh je agencija menila, da mora določiti posebne pogoje pred odobritvijo nove zaposlitve (nobeden od teh primerov se ni nanašal na višji vodstveni položaj). V preostalih primerih (17) je bil odhod povezan z iztekom pogodbe, odpovedjo delovnega razmerja ali upokojitvijo. Na področju upravljanja navzkrižja interesov ni bil uveden noben postopek zaradi zlorabe zaupanja ali disciplinski postopek.

### **Skupne službe**

V letu 2014 je lastnik prostorov nadaljeval vzdrževalna dela in popravila v skladu z načrtom prenove, dogovorjenim z agencijo ECHA. Te dejavnosti so vključevale večja dela, kot so čiščenje in uravnoteženje prezračevalnega sistema ter zamenjava/prenova čajnih kuhinj v različnih nadstropjih prostorov agencije ECHA. Opravljeni so bili tudi načrtovanje in priprave na druge večje dejavnosti, zlasti zamenjavo kanalizacijskih cevi in cevi za meteorno vodo ter obnovo fasade.

Z nabavo novega pohištva in učinkovitejšo uporabo odprtega prostora sta bili okrepljeni načrtovanje delovnega prostora in ustvarjanje več delovnih postaj.

Na področju fizične varnosti je bila opravljena presoja sedanjega sistema dostopa, da bi se ocenila primernost ohranitve sedanjega sistema. V poročilu o presoji je potrjeno, da lahko sistem z nekaj posodobitvami in rednim vzdrževanjem v tem obdobju najema še naprej izpolnjuje zahteve agencije ECHA glede nadzora nad dostopom. Opravljena je bila letna vaja evakuacije. Izvedena so bila usposabljanja, predvsem za požarne nadzornike, med katerimi je bil tudi nadaljevalni tečaj prve pomoči.

Nadgrajene so bile sejne sobe, opravljeno je bilo tudi redno vzdrževanje konferenčnih zmogljivosti zaradi zagotovitve učinkovite tehnične podpore pri dogodkih, organiziranih v agenciji ECHA. Tako kot v preteklih letih je agencija ECHA še naprej gostila zunanje strokovnjake. Leta 2014 se je različnih sestankov in dogodkov, organiziranih v konferenčnem centru agencije ECHA, udeležilo 9 300 takih strokovnjakov, kar je približno 16,3 % več kot v preteklem letu. (Ob upoštevanju vseh drugih obiskovalcev so naše sprejemne službe sprejele 11 166 obiskovalcev, kar je 30 % več kot v preteklem letu.)

Ugotovljena je bila vse pogostejša uporaba virtualnih konferenc in spletnih seminarjev, pri čemer so skupne službe podprle 469 takih dejavnosti, kar je skoraj 22 % več kot v letu 2013 (in 150-odstotno povečanje od leta 2010).

Za zagotavljanje dobrih storitev se skrbno spremlja uspešnost potovalne agencije za agencijo ECHA. Na podlagi tega je agencija ECHA aprila 2014 podpisala pogodbo z novo potovalno agencijo, da bi zagotovila, da se potovalne storitve opravljajo učinkovito in v skladu s pogodbo.

Projekt fizičnega arhiviranja je v letu 2014 zelo napredoval, saj je bil odobren postopek arhiviranja, pripravljeni pa so bili tudi arhivski prostori. Storitve za registracijo pošte so bile izboljšane s formaliziranimi delovnimi navodili in usposabljanji za uporabnike.

Knjižnične službe agencije ECHA so še naprej zagotavljale storitve predvsem operativnim oddelkom z različnimi knjigami in časopisjem ter dostopom do zbirk podatkov in spletnih naročin.

Glede na to, da bo sedanja najemna pogodba potekla konec leta 2019, so bili sprejeti pripravljalni ukrepi za zagotovitev nemotenega začetka projekta Stavba 2020, ki so bili formalizirani z odobritvijo dokumenta o začetku projekta.

## **2. Cilji in kazalniki**

### Cilji

1. Agencija ECHA ima dovolj usposobljenega osebja za zagotavljanje izvajanja delovnega načrta, osebju pa zagotavlja dobro delujoče delovno okolje.
2. Agencija ECHA ima dovolj zavarovanih in varnih pisarniških prostorov, ki zagotavljajo učinkovito in varno delovno okolje za osebje, ter prostore, v katerih

je mogoče učinkovito organizirati sestanke za organe agencije ECHA in zunanje obiskovalce.

#### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta ob koncu leta.	95 %	97 %
Fluktuacija začasnih uslužbencev.	< 5 %	4 %
Povprečno število dni usposabljanja in razvoja na člana osebja. <sup>11</sup>	10	10
Stopnja zadovoljstva članov odbora, foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja s skupnimi službami.	Visoka	Visoka

### 3. Glavni rezultati

#### Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotnim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom (skupaj približno 600 oseb).
- Med letom je bilo končanih 22 izbirnih postopkov (18 izbirnih postopkov za začasne uslužbence in štirje za pogodbene uslužbence).
- Dokončanih je bilo 62 zaposlitvenih postopkov, od tega 34 za začasne uslužbence in 28 za pogodbene uslužbence).
- Ocena uspešnosti in prerazporeditev za 507 uslužbencev.
- Svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Analizirani rezultati ankete med osebjem za leto 2013 in pripravljene načrti nadaljnjih ukrepov.
- Aktivno razvijanje sposobnosti oseb ter procesov in metod za upravljanje zmogljivosti.

#### Skupne službe

- Pravočasna nabava opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov udeležencem sestankov.

<sup>11</sup> Vključno z usposabljanjem na delovnem mestu.

- Varovani pisarniški prostori.
- Učinkovite sprejemne storitve.
- Kakovostna podpora za sestanke in konference.
- Dobro delujoča konferenčna oprema z dobro tehnično podporo.
- Učinkovite poštno storitve.
- Dobro organizirana in pravilno vodena knjižnica in arhiv.
- Posodobljen in pravilen popis drugih sredstev, ki niso povezana z IT.

### 3.4. Informacijska in komunikacijska tehnologija (dejavnost 15)

Postopki IKT v agenciji zajemajo vrsto različnih projektov in storitev za vzdrževanje in upravljanje infrastrukture IKT agencije ter upravljanje vseh sistemov IT, ki se uporabljajo v agenciji in zunaj nje. IKT zagotavlja tudi sisteme IT za podporo zelo različnih potreb za upravljanje agencije.

#### 1. Glavni dosežki v letu 2014

Glavni dosežek za povečanje učinkovitosti upravnih postopkov je bil vzpostavitev sistema upravljanja človeških virov, ki zagotavlja najsodobnejšo rešitev za centralno in učinkovito upravljanje osrednjih administrativnih funkcij, kot so osebni podatki, kadrovsko načrtovanje, pogodbe in individualne pravice. Leta 2015 se bo projekt nadaljeval z začetkom izdelave modula za upravljanje časa ter modulov za usposabljanje in oceno uspešnosti.

Pri razvoju sistema upravljanja evidenc za arhiviranje evidenc je – po uspešno končani pilotni izvedbi v letu 2013 – nastala zamuda zaradi spremembe politik in postopkov za upravljanje dokumentov v okviru priprav za pridobitev certifikata ISO 9001. Delo za razširitev podpore IT na uporabo zgoraj navedenih postopkov se bo nadaljevalo v letu 2015.

Pomanjkljivosti pri uspešnosti in neprekinjenosti poslovanja obstoječega sistema upravljanja dokumentov na podlagi Microsoftove platforme SharePoint so bile odpravljene s popolno prenovo platforme, pri čemer se je izkoristila selitev na različico 2010. Novi sistem vključuje vsa tehnična sredstva za skrbno izvajanje veljavnih politik upravljanja informacij, kot je razvrščanje dokumentov. Projekt je bil dejavnik uspeha za doseg ciljev sistema celovitega upravljanja kakovosti (IQMS). Zaradi tehnične zapletenosti in količine dela, potrebne za reorganizacijo vsebine glede na dogovorjeno razvrstitev, je treba v letu 2015 opraviti še selitev nekaj preostalih delovnih postopkov, aplikacij in vsebine.

Agencija ECHA je na področju infrastrukture IKT še naprej dosegala napredek pri načrtu za oddajo storitev gostiteljstva in upravljanja aplikacij zunanjim izvajalcem.

Upravljanje delovnega okolja sistema za predložitve ePIC je bilo že od začetka oddano zunanjim izvajalcem.

Agencija ECHA je lahko prevzela nenačrtovano delo, da je preostali podatkovni center na kraju samem uspešno oddala najsodobnejšemu oddaljenemu podatkovnemu centru brez kakršnega koli vpliva na končne uporabnike (s čimer je sočasno dokazala vzdržljivost sistema). S tem se je tudi zmanjšala odvisnost od sedanjih prostorov, kar pomeni olajšanje prihodnjih odločitev za preнове.

Več infrastrukturnih storitev je bilo prenesenih na zunanjega izvajalca, vključno z upravljanimi storitvami za osrednjo infrastrukturo IKT ter izdelovanjem varnostnih kopij in obnovitve. Ob koncu leta 2014 agencija ECHA ni več odvisna od omejenega števila osebja za tehnično izvajanje teh storitev, zaradi česar lahko izboljša neprekinjenost poslovanja in preusmeri svoje vire.

Načrt neprekinjenega poslovanja IKT je bil izdan v skladu s sistemom IQMS agencije.

Da bi se agencija ECHA pripravila na naslednjo okvirno pogodbo o oddaji del zunanjim izvajalcem in podprla strateško odločitev o prihodnjem modelu za pridobivanje infrastrukturne zmogljivosti IKT, ki jo bo treba sprejeti v letu 2015, je začela raziskovati model infrastrukture kot storitve (IaaS), ki bi omogočil pridobitev zmogljivosti od ponudnika na zahtevo, tako da bi opustila lastništvo nad strojno in programsko opremo.

Opravljen je bila začetna študija izvedljivosti, ki je zagotovila zelo koristen vpogled v prednosti in slabosti prehoda ter posledice za virov. Dodatna analiza, prav tako za primerjavo, bo opravljena v letu 2015.

S stalnimi dejavnostmi optimizacije infrastrukture je bilo pri vrsti storitev doseženih več pomembnih izboljšav:

- nova, zmogljivejša, vendar varna rešitev za delo osebja na daljavo;
- varna brezžična omrežna storitev (prej zelo omejena in na voljo samo v konferenčnem centru);
- optimizacija razporeditve osrednjih infrastrukturnih virov za pridobitev zmogljivosti in boljše spoprijemanje z vse večjim povpraševanjem;
- velika posodobitev platforme, ki se uporablja za upravljanje poizvedb s strani službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA, mreže HelpNet in notranje službe za pomoč uporabnikom IKT, ter storitev opreme;
- začela se je opredelitev centralizirane identifikacije in upravljanja dostopa uporabnikov za zagotovitev učinkovitejšega upravljanja notranjih in zunanjih uporabnikov sistemov in storitev IT agencije ECHA ter precej izboljšano možnost ocene dostopa z vidika varnosti.

V okviru politik agencije ECHA za upravljanje sredstev je v celoti začela delovati storitev za varno odstranitev sredstev IT, ki se ne uporabljajo več, pri kateri se upošteva zapletenost odstranitve občutljivih podatkov z različnih fizičnih naprav.

## 2. Cilji in kazalniki

### Cilji

1. Podpora za upravne procese in poročanje vodstva agencije ECHA z dobro delujočimi orodji IT. Agencija ECHA učinkovito uporablja svoje informacije; dokumenti in evidence, ki jih prejme, ustvari in uporabi osebje agencije ECHA, so primerno nadzorovani.
2. Upravljanje tehnične infrastrukture agencije ECHA na področju IKT je na visoki storitveni ravni, zagotovljena je čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
3. Načrt neprekinjenega poslovanja na področju IT ustrezno zajema vse ključne sisteme za novo zakonodajo, za katero je od leta 2013 pristojna agencija ECHA: BPR, PIC in posodobljena platforma za notranje upravljanje dokumentov in sodelovanje.

### Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2014	Rezultat v letu 2014
Razpoložljivost ključnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje med delovnim časom storitev).	Povprečno 98 %	99 %
Stopnja zadovoljstva notranjih uporabnikov s storitvami IT glede na razmerje med osebjem in podporo.	Visoka	Visoka

Stopnja pokritosti ključnih sistemov v rešitvi za neprekinjeno poslovanje, ki vključuje zunanji podatkovni center ali centre.	Razširitev na dva ključna sistema: R4BP 3, sistemi IT za PIC ter platforma za notranje upravljanje dokumentov in sodelovanje.	Cilj dosežen.
---	---	---------------

### 3. Glavni rezultati

- Začeli so delovati prvi moduli sistema za upravljanje človeških virov.
- Uporablja se popolnoma prenovljen sistem upravljanja dokumentov, ki omogoča lažje izpolnjevanje notranjih politik in zahtev glede upravljanja dokumentov in nadzora nad njimi.
- Sistema za predložitve R4BP 3 in ePIC ter notranji sistemi upravljanja dokumentov so vključeni v načrt neprekinjenega poslovanja na področju IT.
- Doseženih je bilo več mejnikov iz načrta za oddajanje del zunanjim izvajalcem. Obseg in temeljitost storitev, oddanih zunanjim izvajalcem, sta se zelo povečala. Sekundarni podatkovni center je bil prav tako oddan zunanjim izvajalcem.
- Izboljšane in optimizirane storitve IKT za prilagodljivost in mobilnost osebja so pripravljene za začetek delovanja v skladu z zahtevami glede notranje varnosti.
- Začele so se priprave za odločitev o zagotovitvi prihodnje infrastrukture IKT. Opravljena je bila začetna študija izvedljivosti.

## 4. Tveganja agencije ECHA

Agencija ECHA opravi letno oceno tveganja, da bi opredelila, ocenila in obvladala morebitne dogodke, ki bi lahko ogrozili uresničevanje ciljev, opredeljenih v letnem delovnem programu. Ocena je sestavni del priprave delovnega programa. Višje vodstvo spremlja izvajanje in vsako četrletje pregleda učinkovitost ukrepov za zmanjševanje tveganj.

Na podlagi te ocene je vodstvo agencije ECHA opredelilo pet glavnih tveganj, povezanih z delovnim programom za leto 2014. Višje vodstvo se je tudi strinjalo, da je treba vsa ta tveganja zmanjšati s posebnimi ukrepi, ki so bili opisani v akcijskem načrtu v zvezi s popisom tveganj.

Med letom so se ukrepi redno spremljali. Pri zadnjem spremljanju, opravljenem na začetku leta 2014, je vodstvo ugotovilo, da so se ukrepi za zmanjševanje tveganj izvajali v skladu z načrtom, da so se izkazali za stroškovno učinkovite in niso povzročili večjih sekundarnih tveganj.

Med najpomembnejšimi ukrepi, izvedenimi za zmanjševanje tveganj v zvezi z biocidi in PIC, je bila vrsta dosežkov na področju IT, ki so zagotovili nemoten začetek veljavnosti uredbe PIC in nemoteno delovanje postopka v zvezi z biocidnimi proizvodi. Tveganja v zvezi z uravnoteženjem negotovih prihodkov od pristojbin v zvezi z biocidi in potreb po virih so bila rešena z načrtovanjem scenarijev in nadomestnimi načrti, vendar za prihodnja leta še vedno ostajajo velika. Zaradi težav z viri v pristojnih organih držav članic ob uvedbi nove in zapletene uredbe je bilo na podlagi programa pregledovanja za biocide sprejetih manj mnenj (leta 2014 je bilo sprejetih 34 od prvotno predvidenih 50 mnenj).

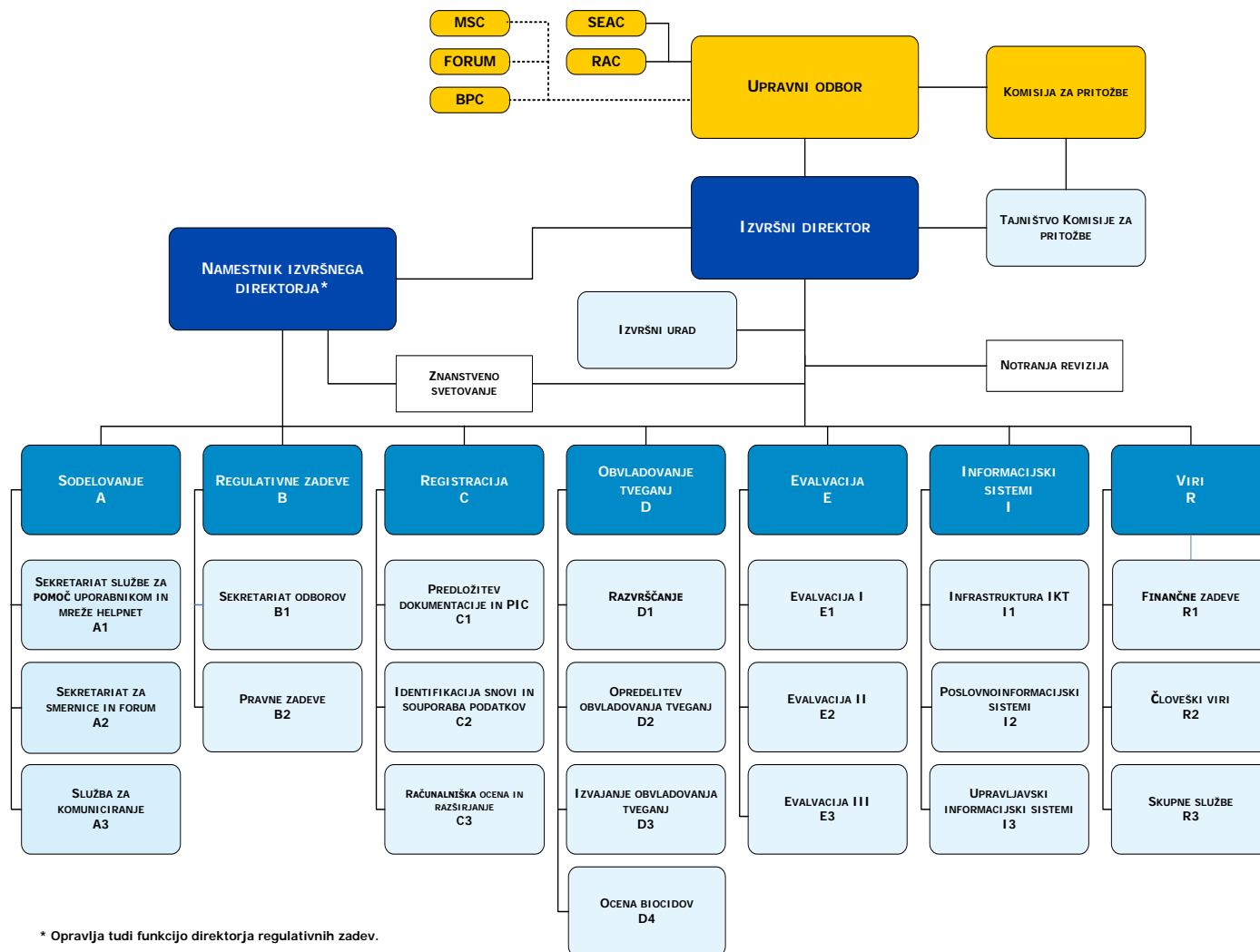
Jasno upravljanje vsebine in obsega, prednostna razvrstitev projektov in osredotočenost na učinkovitost so bili ključni pri številnih projektih IT, da bi se izognili zamudam pri izvajanju.

Izvajanje načrta za SVHC do leta 2020 je potekalo v skladu z načrtom zaradi izboljšane sodelovanja s pristojnimi organi držav članic prek mrež za izpostavljenost, strokovnih skupin in pristopa s skupnim preverjanjem – 87 snovi je vključenih v analize RMOA in dokumentiranih v orodju za usklajevanje javnih dejavnosti (PACT) na spletišču agencije ECHA.

Višja varnost je bila dosežena z vključitvijo varnostnih elementov v novo razvita orodja IT, poenotenimi rešitvami za agencijo ECHA in pristojne organe držav članic ter ustrezno formalizacijo.



## **PRILOGA 1: Organizacija agencije ECHA v letu 2014**



**Člani upravnega odbora na dan 31. decembra 2014****Predsednica: Nina Cromnier****Član**

Thomas JAKL	Avstrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Bojko MALINOV	Bolgarija
Bojan VIDOVIĆ	Hrvaška
Anastassios YIANNAKI	Ciper
Karel BLAHA	Češka republika
Henrik Søren LARSEN	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francija
Alexander NIES	Nemčija
Kassandra DIMITRIOU	Grčija
Krisztina BIRÓ	Madžarska
Sharon MCGUINNESS	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIĘGOĆ	Poljska
Ana Teresa PEREZ	Portugalska
Luminița TÎRCHILĂ	Romunija
Edita NOVAKOVA	Slovaška
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španija
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Združeno kraljestvo

**Neodvisni osebi, ki ju je imenoval Evropski parlament**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

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

Antti PELTOMÄKI	Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo
Kestutis SADAUSKAS	Generalni direktorat za okolje
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generalni direktorat Skupnega raziskovalnega središča (JRC)
Hubert MANDERY	Svet evropske kemične industrije (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Univerza v Darmstadtu

**Opazovalca iz držav EGP/Efte in drugih držav**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Islandija
Henrik ERIKSEN	Norveška

**Člani Odbora držav članic na dan 31. decembra 2014****Predsednik: Watze DE WOLF**

<b>Član</b>	<b>Država, ki ga je imenovala</b>
Helmut STESSEL	Avstrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bolgarija
Biserka BASTIJANČIĆ-KOKIĆ	Hrvaška
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciper
Pavlina KULHANKOVA	Češka republika
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Petteri TALASNIEMI	Finska
Sylvie DRUGEON	Francija
Helene FINDENEGG	Nemčija
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Sergejs GAIDUKOVS	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Alex WAGENER	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Inês ALMEIDA	Portugalska
Mariana MIHALCEA UDREA	Romunija
Peter RUSNAK	Slovaška
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španija
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Združeno kraljestvo

## Člani Odbora za oceno tveganja na dan 31. decembra 2014

**Predsednik: Tim BOWMER**

Član	Država, ki ga je imenovala
Christine HÖLZL	Avstrija
Sonja KAPELARI	Avstrija
Safia KORATI	Belgija
Veda Marija VARNAI	Hrvaška
Marian RUCKI	Češka republika
Andreas KALOGIROU	Ciper
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Tiina SANTONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francija
Stéphanie VIVIER	Francija
Norbert RUPPRICH	Nemčija
Ralf STAHLMANN	Nemčija
Nikolaos SPETSERIS	Grčija
Christina TSITSIMPIKOU	Grčija
Anna BIRO	Madžarska
Katalin GRUIZ	Madžarska
Brendan MURRAY	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Michael NEUMANN	Luksemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Slawomir CZERCZAK	Poljska
João CARVALHO	Portugalaska

---

Radu BRANISTEANU	Romunija
Mihaela ILIE	Romunija
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenija
Agnes SCHULTE	Slovenija
Miguel SOGORB	Španija
José Luis TADEO	Španija
Anne-Lee GUSTAFSON	Švedska
Bert-Ove LUND	Švedska
Stephen DUNGEY	Združeno kraljestvo
Andrew SMITH	Združeno kraljestvo

**Člani Odbora za socialno-ekonomsko analizo na dan 31. decembra 2014****Predsednik: Tomas ÖBERG**

Član	Država, ki ga je imenovala
Simone FANKHAUSER	Avstrija
Georg KNOFLACH	Avstrija
Simon COGEN	Belgija
Catheline DANTINNE	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bolgarija
Silva KAJIĆ	Hrvaška
Georgios BOUSTRAS	Ciper
Leandros NICOLAIDES	Ciper
Jiri BENDL	Češka republika
Martina PÍŠKOVÁ	Češka republika
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francija
Karine FIORE-TARDIEU	Francija
Franz-Georg SIMON	Nemčija
Karen THIELE	Nemčija
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grčija
Alexandra MEXA	Grčija
Endre SCHUCHTÁR	Madžarska
Zoltan PALOTAI	Madžarska
Marie DALTON	Irska
Flaviano D'AMICO	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Ivars BERGS	Latvija
Jānis LOČS	Latvija
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Thea Marcelia SLETTEN	Norveška
João ALEXANDRE	Portugalska
Robert CSERGO	Romunija
Janez FURLAN	Slovenija
Karmen KRAJNC	Slovenija
Adolfo NARROS	Španija



Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Švedska

Združeno kraljestvo

Združeno kraljestvo

**Člani Odbora za biocidne proizvode na dan 31. decembra 2014****Predsednik: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Član</b>	<b>Država, ki ga je imenovala</b>
Nina SPATNY	Avstrija
Boris VAN BERLO	Belgija
Ivana VRHOVAC FILIPOVIĆ	Hrvaška
Andreas HADJIGEORGIOU	Ciper
Tomáš VACEK	Češka republika
Jørgen LARSEN	Danska
Anu MERISTE	Estonija
Tiina TUUSA	Finska
Pierre-Loic BERTAGNA	Francija
Stefanie JAGER	Nemčija
Athanassios ZOUNOS	Grčija
Klára Mária CZAKÓ	Madžarska
John HARRISON	Irska
Maristella RUBBIANI	Italija
Anta JANTONE	Latvija
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nizozemska
Christian DONS	Norveška
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Poljska
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalska
Mihaela-Simona DRAGOIU	Romunija
Denisa MIKOLASKOVA	Slovaška
Vesna TERNIFI	Slovenija
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Španija
Mary IAKOVIDOU	Švedska
Michael COSTIGAN	Združeno kraljestvo

**Člani foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju  
na dan 31. decembra 2014****Predsednica: Szilvia DEIM****Član**

Eugen ANWANDER	Avstrija
Paul CUYPERS	Belgija
Parvoleta LULEVA	Bolgarija
Dubravka Marija KREKOVIC	Hrvaška
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciper
Oldřich JAROLÍM	Češka republika
Birte Nielsen BØRGLUM	Danska
Aljona HONGA	Estonija
Marilla LAHTINEN	Finska
Vincent DESIGNOLLE	Francija
Katja VOM HOFE	Nemčija
Eleni FOUFA	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandija
Sinead MCMICKAN	Irska
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lihtenštajn
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litva
Kim ENGELS	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemska
Gro HAGEN	Norveška
Marta OSÓWNIAK	Poljska
Graca BRAVO	Portugalska
Mihaela ALBULESCU	Romunija
Dušan KOLESAR	Slovaška
Vesna NOVAK	Slovenija
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španija
Agneta WESTERBERG	Švedska
Mike POTTS	Združeno kraljestvo

## PRILOGA 2: Osnovne predpostavke

Glavna gonila dejavnosti v zvezi z uredbama REACH in CLP	Ocena za leto 2014	Skupaj v letu 2014	Dejanski delež (v %)
<b>Dokumentacije, ki bodo predložene</b>			
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	5 800	9 001	155 %
Predlogi za testiranje	70	32	46 %
Zahtevki za zaupnost	250	232	93 %
Dostop do podatkov, starejših od 12 let	270	265	98 %
Prijave PPORD (vključno z zahtevki za podaljšanje)	300	234	78 %
Poizvedbe	1 300	1 000	77 %
Spori glede souporabe podatkov	3	4	133 %
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	8	7	88 %
- od tega: predlogi za omejitve, ki jih pripravi ECHA	3	2	67 %
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	70	44	63 %
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XV) <sup>12</sup>	30	14	47 %
Vloge za avtorizacijo	20	19	95 %
Zahtevki za alternativno ime	100	28	28 %
Snovi v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti, ki jih bodo evalvirale države članice v letu 2014	50	51	102 %

<sup>12</sup> Dejansko število predloženih dokumentacij za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, bo odvisno od števila zaključenih analiz v zvezi z možnostmi obvladovanja tveganja. Na zahtevo Komisije bo agencija ECHA sodelovala pri pripravi največ petih analiz v zvezi z možnostmi obvladovanja tveganja.

Glavna gonila dejavnosti v zvezi z uredbama REACH in CLP	Ocena za leto 2014	Skupaj v letu 2014	Dejanski delež (v %)
<b>Sklepi agencije ECHA</b>			
Sklepi o evalvaciji dokumentacije in snovi			
- Predlogi za testiranje	200	204	102 %
- Preverjanja skladnosti	150	172	115 %
- Evalvacije snovi	35	26	74 %
Sklepi o souporabi podatkov	3	5	167 %
Sklepi o preverjanju popolnosti (negativni, tj. zavrnitve)	190	59	31 %
Sklepi o zahtevkih za zaupnost (negativni)	50	67	134 %
Sklepi o PPORD	40	48	120 %
- Zahteve za dodatne informacije	30	40	133 %
- Določitev pogojev	8	1	13%
- Odobritev podaljšanj	20	7	35 %
Sklepi o prošnjah za dostop do dokumentov	100	57	57 %
Preklici registracijskih števil	40	33	83 %
Zavrnitve statusa MSP	300	88	29 %

Glavna gonila dejavnosti v zvezi z uredbama REACH in CLP	Ocena za leto 2014	Skupaj v letu 2014	Dejanski delež (v %)
<b>Drugo</b>			
Predložene pritožbe	20	18	90 %
Odločitve o pritožbah	15	16	107 %
Osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki se evalvirajo	1	1	100 %
Priporočila Komisiji za seznam snovi za avtorizacijo	1	0	0 %
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti (uredbe REACH, CLP, BPR in PIC ter ustrezna orodja IT)	6 000	8 406	140 %
Nadaljnje preučitve po evalvaciji dokumentacije	300	261	87 %
Preverjanja statusa MSP	600	271	45 %
Sestanki upravnega odbora	4	4	100 %
Sestanki Odbora držav članic	6	6	100 %
Sestanki Odbora za oceno tveganja	4	6	150 %
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo	4	4	100 %

Sestanki foruma	3	3	100 %
Splošne poizvedbe po telefonu ali elektronski pošti	600	2 831	472 %
Poizvedbe medijev	600	421	70 %
Sporočila za javnost in obvestila o novicah	75	78	104 %
Zaposlovanje zaradi fluktuacije	25	13	52 %

Glavna gonila dejavnosti v zvezi z biocidi/PIC	Ocena za leto 2014	Skupaj v letu 2014	Dejanski delež (v %)
Število aktivnih snovi, ki se bodo ocenile v okviru programa pregledovanja	50	15	30 %
Število novih aktivnih snovi, ki se bodo ocenile v okviru vlog, predloženih pred začetkom izvajanja uredbe	10	2	20 %
Vloge za odobritev novih aktivnih snovi	5	10	200 %
Vloge za podaljšanje ali pregled aktivnih snovi	3	2	67 %
Vloge za dovoljenje Unije	20	0	0 %
Vloge za dobavitelje aktivne snovi (člen 95 uredbe BPR)	300	10	3 %
Vloge za tehnično ekvivalenco	50	6	12 %
Vloge za podobnost kemikalij	100	0	0 %
Skupno število obravnavanih vlog	3 000	2 094	70 %
Preverjanja statusa MSP	30	5	17 %
Pritožbe	3	0	0 %
Sestanki Odbora za biocidne proizvode	5	5	100 %
Sestanki delovne skupine Odbora za biocidne proizvode	26	17	65 %
Obvestila PIC	4 000	4 678	117 %
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za biocide	2	2	100 %
Nova delovna mesta za začasne/pogodbene uslužbence, ki jih je treba zapolniti za PIC	1	1	100 %

## PRILOGA 3: Viri v letu 2014

## Priloga 3 – 2014

	REACH						BIOCIDI						PIC						Agencija ECHA (skupaj) Človeški viri v letu 2014 Proračun 2014						
	AD	AST	PU	Sku	Proračun	Skupaj odobrena	AD	AST	PU	Sku	Proračun	Skupaj odobrena	AD	AST	PU	Sku	Proračun	Skupaj odobrena	AD	AST	PU	Sku	Proračun	Skupaj odobrena	
<b>Izvajanje regulativnih postopkov (operativni proračun)</b>																									
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	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	
Dejavnost 2: Evalvacija	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135	
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973	
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911	
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in prek	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3	1	1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650	
Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podporo	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	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti ter tehnično svetovanje institucijam in organom EU	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180	
<b>Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA</b>				0																					
Dejavnost 8: Odbori in forum	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	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679	
Dejavnost 10: Komunikacijske dejavnosti	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	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027	
<b>Upravljanje, organizacija in viri</b>				0																					
Dejavnost 12: Upravljanje	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298	
Dejavnosti 13–15: Organizacija in viri (Naslov II: Infrastruktura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572	
Dejavnost 16: Biocidi				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712	
Dejavnost 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
<b>Skupaj</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>	

V kadrovskem načrtu:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## PRILOGA 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC)

## Snovi, dodane na seznam kandidatnih snovi v letu 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



## **PRILOGA 5: Ocena konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih za leto 2014, ki jo je pripravil upravni odbor**

MB/05/2015 konč.  
20. 3. 2015

### **OCENA KONSOLIDIRANEGA LETNEGA POROČILA O DEJAVNOSTIH ZA LETO 2014, KI GA JE PRIPRAVIL ODREDBODAJALEC**

#### UPRAVNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH),

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP),

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (BPR),

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (PIC),

ob upoštevanju finančne uredbe Evropske agencije za kemikalije (MB/WP/03/2014), zlasti člena 47 te uredbe (ECHA FR),

ob upoštevanju Delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za leto 2014, ki ga je upravni odbor sprejel na sestanku septembra 2013,

ob upoštevanju konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih za leto 2014, ki ga je pripravil odredbodajalec Evropske agencije za kemikalije, kot je bilo odboru predloženo 19. marca 2015,

#### OB UPOŠTEVANJU NASLEDNJEGA:

Odredbodajalec poroča upravnemu odboru o izvajanju svojih nalog v obliki konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih, ki vsebuje informacije o izvajanju letnega delovnega programa agencije v skladu z večletnim delovnim programom, proračunskih in kadrovskih virih, sistemih upravljanja in notranjega nadzora, revizijah in ukrepih v zvezi z njimi ter proračunskem in finančnem upravljanju, pri čemer potrjuje, da informacije v poročilu prikazujejo resnično in pošteno sliko, razen če ni v pridržkih v zvezi z opredeljenimi področji prihodkov in odhodkov drugače določeno.

Upravni odbor vsako leto najpozneje do 1. julija Komisiji, Parlamentu, Svetu in Računskemu sodišču pošlje oceno konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih za preteklo proračunsko leto. Ta ocena se vključi v letno poročilo agencije v skladu z določbami uredbe REACH –

#### SPREJEL NASLEDNJO OCENO:

1. Pozdravlja rezultate, predstavljene v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih, ki ga je pripravil odredbodajalec, in doseženo visoko raven uspešnosti pri izvajanju nalog v skladu z uredbama REACH in CLP. To se kaže v dejstvu, da je bilo izpolnjenih 45 od 50 ciljev učinkovitosti, zastavljenih v delovnem programu za leto 2014. Stopnja zadovoljstva je bila srednja na dveh od 18 ocenjenih področij. Zakonski roki so bili zamujeni le v peščici primerov. Ker ni bilo soglasnega dogovora v Odboru držav članic, je bilo Komisiji v odločanje poslanih več sklepov o strupenosti za razmnoževanje, kot je bilo načrtovano.

2. Spoštuje strateško in operativno delo agencije ECHA, opravljeno v letu 2014, in zlasti dosežke pri:
  - a. razvoju strateške vizije agencije ECHA v letu 2020 kot učinkovite javne organizacije, ki je popolnoma osredotočena na operativno in učinkovito regulativno delo v skladu s svojo ustanovitveno zakonodajo in ki zagotavlja dodano vrednost za evropske državljane;
  - b. začetku izvajanja prvih dveh projektov v okviru programa za povečanje učinkovitosti, da bi se lahko spopadla z zmanjševanjem števila zaposlenih, ki se zahteva od vseh agencij EU, ob sočasnem naraščanju delovne obremenitve;
  - c. razvoju modelov in izvedbi prvih meritev štirih strateških ciljev agencije ECHA, ki kažejo napredek pri njihovem izpolnjevanju;
  - d. pridobitvi certifikata na podlagi standarda ISO 9001:2008 za vodenje kakovosti;
  - e. nemotenem začetku uporabe uredbe PIC marca 2014 in uspešnem prevzemu postopkov na podlagi uredbe PIC od Skupnega raziskovalnega središča;
  - f. izdelavi načrta za registracijski rok v letu 2018 na podlagi obsežnega posvetovanja z deležniki in zagonom novih spletnih strani REACH 2018, oblikovanih z vidika malih in srednje velikih podjetij (MSP);
  - g. nadaljnem objavljanju informacij o registriranih ali prijavljenih kemikalijah, zlasti iz vseh dokumentacij, registriranih v roku za registracijo v letu 2013;
  - h. spodbuditi izboljšanja identifikacije snovi v dokumentacijah na podlagi kampanje z dopisi, kar je privedlo do številnih posodobitev, in vključitvi pregledov identifikacije snovi v orodje, imenovano pomočnik za validacijo;
  - i. spodbujanju razvoja najboljše prakse pri scenarijih izpostavljenosti in prizadevanju, da bi varnostni listi postali jasnejši in razumljivi za nadaljnje uporabnike;
  - j. izpolnjevanju letnih ciljev za evalvacijo dokumentacije, vključno z zaključenimi 224 predlogi za testiranje, 283 pregledi skladnosti in 282 nadaljnjimi evalvacijami;
  - k. posodobitvi tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi, ki vključuje 68 novih snovi za obdobje 2014–2016, in pripravi osnutka naslednje posodobitve tekočega akcijskega načrta z do 75 novo izbranimi snovmi za obdobje 2015–2016;
  - l. podpori državam članicam pri evalvacijah snovi, ki so privedle do 24 sklepov, s katerimi je soglašal Odbor držav članic, in do devetih dokumentov s sklepnimi ugotovitvami;
  - m. vključitvi desetih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), na seznam kandidatnih snovi, tako da je bilo do konca leta na seznamu kandidatnih snovi 161 snovi;
  - n. dokončanju petega priporočila za vključitev nadaljnjih petih prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo in pripravi šestega priporočila;
  - o. nadaljnem izvajanju izvedbenega načrta za načrt za SVHC do leta 2020;
  - p. dosegu polnega zagona postopka avtorizacije in uspešni obdelavi prejetih vlog, vključno s podporo pred predložitvijo in izboljšano obliko javnih posvetovanj;
  - q. zagotavljanju podpore industriji in pristojnim organom držav članic pri postopkih v zvezi z biocidi, vključno z nadaljnjim razvojem namenskih orodij IT;
  - r. velikem povečanju števila mnenj, sprejetih v odborih agencije ECHA: petih mnenj Odbora za oceno tveganja (RAC) in štirih mnenj Odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) o predlogih za omejitve, 51 mnenj odbora RAC o

- uskklajeni razvrstitvi in označitvi ter 30 mnenj odborov SEAC in RAC o vlogah za avtorizacijo; sprejetju 34 mnenj Odbora za biocidne proizvode o vlogah za odobritev aktivnih snovi na podlagi programa pregledovanja;
- s. posodabljanju popisa razvrstitev in označitev z informacijami o 116 000 snoveh;
  - t. podpori industriji, zlasti MSP, s ciljno usmerjenimi komunikacijskimi orodji v obliki spletnih seminarjev, ciljno usmerjenega gradiva in podpore po posameznih panogah, na primer panoge eteričnih olj in barv, v katerih so številna MSP, ki jih zadeva prihajajoči registracijski rok;
  - u. zagotavljanju neposredne podpore registracijskim zavezancem prek službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter pripravi posodobljenih in novih smernic za industrijo in vključitvi nacionalnih služb za pomoč uporabnikom prek mreže Helpnet v to prizadevanje;
  - v. doseganju visoke stopnje izvršenih odobritev za prevzem obveznosti in zapolnjevanju delovnih mest v kadrovskem načrtu začasne uslužbenice, pri čemer sta obe stopnji znašali povprečno 97 % za vse uredbe.
3. Ugotavlja, da se je ohranjala visoka kakovost znanstvenega svetovanja agencije, zlasti v zvezi z razvojem testnih metod, vključno z alternativami testiranju na živalih, oceno kemijske varnosti, nanomateriali, snovmi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene, endokrinimi motilci in študijami Komisije o zahtevah po podatkih na podlagi uredbe REACH.
  4. Pozdravlja okrepljena in stalna prizadevanja agencije za izboljšanje kakovosti dokumentacije, vključno z novo celostno strategijo preverjanj skladnosti, tako da registracijske zavezance spodbuja k proaktivnemu posodabljanju njihove dokumentacije.
  5. Pozdravlja pristop preglednosti, ki ga je sprejel upravni odbor (MB/61/2014) in s tem odgovoril tudi na zahtevo Evropskega varuha človekovih pravic.
  6. Pozdravlja delo sekretariata pri zagotavljanju in izboljšanju delovanja odborov agencije ECHA, zlasti pri doseganju okrepljene ozaveščenosti o posledicah članstva v odborih za vire, ter pri odločitvi o ukrepih za izboljšanje postopka za omejitve, ki jih je predlagala posebna projektna skupina.
  7. Pozdravlja delo foruma pri usklajevanju pristopa k izvrševanju, ki zagotavlja izboljšano podlago za izvrševanje določb uredb REACH, CLP in PIC, vključno z regulativnimi sklepi agencije ECHA.
  8. Opaža stalna prizadevanja za preverjanje statusa MSP registracijskih zavezancev in odgovor agencije na zadevo v zvezi s tem na Sodišču.
  9. Ugotavlja, da pritožbeni sistem s 16 zaključenimi zadevami v letu 2014 podjetjem zagotavlja učinkovito in uspešno pravno sredstvo. Nadalje ugotavlja pomen vključitve posledic tega sistema v operativne dejavnosti agencije ECHA in preglednosti v zvezi s tem.
  10. Ugotavlja, da so pristojbine od biocidov mnogo manjše, kot je bilo ocenjeno, zato ceni prizadevanja agencije za uravnoteženje nižjih prihodkov in njenih odhodkov.
  11. Z zaskrbljenostjo ugotavlja, da bo agencija imela težave pri pridobivanju dodatne subvencije v tistih letih, v katerih bodo finančni prihodki nižji od ocenjenih, ker nima finančnih rezerv.
  12. Ugotavlja, da so prihodki od pristojbin in taks za dejavnosti na podlagi uredb REACH in CLP v letu 2014 znašali 26 milijonov EUR in s tem presegli napovedi.
  13. Čestita agenciji za znižanje stopnje prenosa na povprečno manj kot 10 % za vse uredbe in jo spodbuja, naj si še naprej prizadeva za znižanje stopnje, kjer je to mogoče.
  14. Ugotavlja, da je agencija neprekinjeno delala na podpori dostopu organov držav članic do sistemov agencije ECHA ter varni uporabi informacij v teh sistemih.

15. Ugotavlja, da je bil dosežen nadaljnji napredek pri izvajanju obvladovanja tveganja na ravni postopkov z namenom odprave večkratnih nadzorov ter zagotovitve učinkovitosti in uspešnosti sistemov notranjega nadzora v skladu s členom 30 finančne uredbe agencije ECHA.
16. Ugotavlja, da je bil z razvojem strategije in akcijskega načrta agencije ter izpopolnitvijo praks agencije za preprečevanje navzkrižij interesov dosežen nadaljnji napredek na področju preprečevanja goljufij.
17. Pozdravlja ukrepe agencije ECHA v zvezi s priporočili upravnega odbora v lanski oceni letnega poročila:
  - a. uvedena je bila nova struktura za letni delovni program za leto 2016, ki bo tesneje povezan z večletnim delovnim programom;
  - b. odbora RAC in SEAC sta se dogovorila o racionaliziranem delovnem postopku za oblikovanje mnenj o avtorizaciji in dogovor o njih;
  - c. postopki na podlagi uredb REACH in CLP so bili dokumentirani in revidirani; začetek programa za povečanje učinkovitosti je omogočil opredelitev pridobitev zaradi učinkovitosti in sinergij;
  - d. v podporo inovacijam so bile objavljene poenostavljene strnjene smernice o znanstvenih raziskavah in razvoju ter v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju;
  - e. spletna stran za razširjanje informacije je postala uporabnikom prijaznejša;
  - f. uveden je bil večjezični pristop k MSP;
  - g. upravnemu odboru je bil predložen predlog, kako izboljšati oceno identitete snovi pri preverjanju popolnosti;
  - h. objavljeno je bilo različno spletno gradivo o roku iz uredbe CLP in pripravljen razdelek o registraciji v letu 2018, ki je koristen predvsem za MSP;
  - i. agencija ECHA je na podlagi izkušenj s souporabo podatkov okrepila svetovanje za podjetja, zlasti MSP, izdala smernice o delitvi stroškov in upravljanju foruma za izmenjavo informacij o snoveh ter podprla Komisijo pri pripravi izvedbenega akta o souporabi podatkov na podlagi uredbe REACH in praktičnih vodnikov o souporabi podatkov za biocide;
  - j. dejavni prispevek k delu projektne skupine za poenostavljen pristop za posebne primere s pripravo poenostavljenih oblik za poročilo o kemijski varnosti, analizo alternativ in socialno-ekonomsko analizo, s čimer je predložitev vlog za avtorizacijo postala manj draga in preprostejša za industrijo.
18. Priporoča, naj agencija ECHA kljub omejitvam virov v letu 2015:
  - a. še naprej dejavno spremlja izvajanje priporočil revizije;
  - b. pri komunikaciji s podjetji, zlasti z MSP, še naprej spodbuja uporabo večjezične komunikacije;
  - c. še naprej prepozna sinergije v svojih dejavnostih za podporo podjetjem za spodbujanje konkurenčnosti in inovativnosti v okviru svojih pristojnosti;
  - d. še naprej podpira industrijo pri izpolnjevanju njenih obveznosti za varno ravnanje s snovmi, zlasti vzdolž dobavne verige;
  - e. stroškovno učinkovito in uspešno nadaljuje in krepi svoje delo za zagotovitev visoke kakovosti dokumentacije;
  - f. razmisli, kateri nadaljnji ukrepi bi bili potrebni za prispevanje k uresničitvi „ciljev iz uredbe REACH za leto 2020“;
  - g. podpira države članice in jih spodbuja, naj prevzamejo svoje vloge na podlagi zakonodaj ter zagotovijo ustrezne vire in strokovno znanje;

h. še naprej izvaja program za povečanje učinkovitosti.

Za upravni odbor

Predsednica

Nina CROMNIER

**KAKO DO PUBLIKACIJ EVROPSKE UNIJE****Brezplačne publikacije:**

- na spletni strani EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- pri predstavništvih ali delegacijah Evropske unije. Njihove kontaktne podatke lahko dobite na internetu (<http://ec.europa.eu>) ali tako, da pošljete faks na številko +352 292942758.

**Publikacije, ki so naprodaj:**

- na spletni strani EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

**Plačljive naročnine (npr. na *Uradni list Evropske unije* in zbirko odločb Sodišča Evropske unije po posameznih letnikih):**

- prek enega od prodajnih zastopnikov Urada za publikacije Evropske unije ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm)).

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKA LIJE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-SL-N – ISBN 978-92-9247-358-7 – ISSN: 1831-7251 - doi: 10.2823/27966



Publications Office