

# Obecná zpráva za rok 2012

Rok hodnocení



## PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

## Obecná zpráva za rok 2012

**Referenční číslo:** ECHA-13-A-03-CS  
MB/09/2013 v konečném znění, přijata dne 22. 3. 2013

**ISBN:**

**ISSN:** 1831-7073  
**Datum vydání:** březen 2013  
**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2013

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena prostřednictvím formuláře na webových stránkách agentury ECHA na adrese: <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

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

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

## Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 10, Helsinky, Finsko

## OBSAH

<b>ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE .....</b>	<b>6</b>
<b>PŘEDSTAVENÍ EVROPSKÉ AGENTURY PRO CHEMICKÉ LÁTKY .....</b>	<b>7</b>
Úvod .....	9
Hlavní úspěchy roku 2012 – shrnutí .....	10
<b>PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP .....</b>	<b>12</b>
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací.....	12
Činnost č. 2: Hodnocení .....	19
Činnost č. 3: Řízení rizik.....	24
Činnost č. 4: Klasifikace a označování (K&O) .....	29
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa.....	32
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií.....	38
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU.....	41
<b>ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI .....</b>	<b>43</b>
Činnost č. 8: Výbory a fórum .....	43
Činnost č. 9: Odvolací senát.....	48
Činnost č. 10: Komunikace .....	50
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce .....	53
<b>ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE .....</b>	<b>55</b>
Činnost č. 12: Řízení.....	55
Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví.....	58
Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby.....	60
Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie.....	63
<b>Činnost č. 16: Biocidní přípravky – přípravné práce.....</b>	<b>66</b>
<b>Činnost č. 17: Nařízení PIC – přípravné práce.....</b>	<b>68</b>
<b>Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra.....</b>	<b>70</b>
<b>Příloha 2: Výchozí předpoklady .....</b>	<b>78</b>
<b>Příloha 3: Finanční a lidské zdroje v roce 2012.....</b>	<b>80</b>
<b>Příloha 4: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV .....</b>	<b>82</b>
<b>Příloha 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2012 vypracované schvalujícím úředníkem.....</b>	<b>83</b>

## ZKRATKY

AAR	Výroční zpráva o činnosti
AD	Administrátor
ASO	Akreditované partnerské organizace
AST	Asistent
C&L	Klasifikace a označování
CA	Smluvní zaměstnanec
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označení
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci
CoCAM	Společná zasedání pro hodnocení chemických látek (dříve SIAM)
COM	Evropská komise
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
ECM	Správa obsahu podniku
EDC	Endokrinní disruptor
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP	Evropský hospodářský prostor
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EK	Evropská komise
ENES	Síť pro výměnu informací o scénářích expozice
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EU	Evropská unie
FAQ	Často kladené otázky
GHS OSN	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HELPEX	Výměna informací v rámci sítě HelpNet
HELPNET	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
HRMS	Systém řízení lidských zdrojů
CHESAR	Nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
IAC	Útvar interního auditu
IAS	Útvar interního auditu Evropské komise
IKT	Informační a komunikační technologie
IR&CSA	Požadavky na informace a posouzení chemické bezpečnosti
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
NICNAS	Australské vnitrostátní schéma oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	Nařízení o předchozím souhlasu

---

POR	Přípravek na ochranu rostlin
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
Q&A	Otázky a odpovědi
QSAR	Kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	Centrální IT systém poskytující podporu pro REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SR	Správní rada
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	Dočasný zaměstnanec
TCC	Kontrola technické úplnosti
US EPA	Agentura pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických
UVCB	Látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
W/W	Hmotnostní zlomek

## ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE

### „Rok hodnocení“

Vítám vás při čtení této zprávy o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2012 – náš rok hodnocení. Hodnocení je v mnoha ohledech jádrem činnosti agentury. Znovu ubezpečuje evropské občany o tom, že výrobci a dovozci chemických látek berou své povinnosti týkající se registrace vážně a naplňují literu a ducha zákona s cílem umožnit bezpečné používání svých chemických látek. To je také důvod, proč je hodnocení klíčovým prvkem dosahování prvního strategického cíle agentury ECHA: zlepšit kvalitu informací předkládaných průmyslem.



Hodnocení registračních dokumentací vyžaduje zapojení mezioborových týmů vědců a právníků v agentuře ECHA a v příslušných orgánech členských států. Agentura ECHA je pověřena hodnocením dokumentace (což obsahuje kontroly shody i návrhy zkoušek), zatímco odborníci členských států přezkoumávají návrhy rozhodnutí vypracované agenturou ECHA. Členské státy provádějí hodnocení látek, zatímco agentura ECHA přezkoumává jejich návrhy rozhodnutí. Případné neshody ohledně jakýchkoli rozhodnutí se snaží vyřešit Výbor členských států. V oblasti hodnocení látek všechny tři subjekty každoročně spolupracují na přípravě průběžného akčního plánu Společenství. Agentura ECHA zahájila hodnocení dokumentací v roce 2008 a vybudovala si kapacitu, jež jí umožňuje ročně zpracovat 600 hodnocení dokumentací souběžně, zatímco členské státy se zavázaly ročně provést 50 hodnocení látek. Dospět k rozhodnutí trvá až dva roky. V důsledku toho orgány společně hodnotí údaje o nebezpečnosti a bezpečnosti stovek chemických látek současně, v porovnání s desítkami látek hodnocenými podle nařízení o existujících látkách v minulosti. Klíčovým úkolem je využít čas a práci našich odborníků tam, kde budou mít největší dopad. Jednou z klíčových změn, které jsme učinili v roce 2012, bylo zrychlení kontrol souladu výběrem konkrétních oblastí zájmu (např. genetické toxicity) pro třídění databáze všech dokumentací pomocí inteligentních algoritmů, které jsou schopny vybrat potenciálně nekvalitní dokumentace a následně příslušné dokumentace otevřít k prozkoumání dané konkrétní části. Jsme pevně přesvědčeni, že tento nový přístup nám pomáhá zaměřovat se na ty dokumentace, u nichž špatná kvalita znamená větší riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Doporučuji vám nahlédnout do naší poslední hodnotící zprávy, kde o našich zjištěních z hodnocení dokumentací v roce 2012 naleznete více informací.

Rok 2012 byl také rokem příprav na příští lhůtu pro registraci a na provádění dvou nových nařízení o biocidních přípravcích a postupu předchozího souhlasu pro dovoz a vývoz nebezpečných látek. Zahájení nové práce je vítanou výzvou, současně však přineslo i mimořádné nároky z hlediska času a zdrojů. Nařízení o biocidních přípravcích vstoupí v účinnost dne 1. září 2013, pouhý rok po vstupu v platnost a po uvolnění první dotace. Nábor a vyškolení pracovníků a vývoj a nasazení systémů informačních technologií s cílem přijímat žádosti v takto krátké době zní jako „mission impossible“. Usilovně se snažíme být připraveni, hrozí však, že do září nebude všechno hotovo tak, jak bychom si přáli. Příští výroční zpráva ukáže, jak se nám to podařilo.

Do té doby Vám přeji mnoho úspěchů v roce 2013, kdy máme před sebou předkládání vašich registračních dokumentací ve lhůtě podle nařízení REACH, tedy 31. května, vašich žádostí o povolení, vašich žádostí pro biocidní přípravky nebo produkty, a především náš společný cíl učinit Evropu bezpečnějším místem pro všechny z nás.

*Geert Dancet*

*výkonný ředitel*

## PŘEDSTAVENÍ EVROPSKÉ AGENTURY PRO CHEMICKÉ LÁTKY

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) byla založena dne 1. června 2007 a je jádrem nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, ustanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Na počátku roku 2009 bylo nařízení REACH doplněno nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP). Tyto právní akty jsou použitelné ve všech členských státech Evropské unie, aniž by bylo třeba je provádět do vnitrostátních právních předpisů.

Účelem systému REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, podporovat místo zkoušek na zvířatech alternativní metody pro posuzování rizik chemických látek, usnadňovat volný pohyb látek na jednotném trhu a zvyšovat konkurenceschopnost a schopnost inovace. V praxi se od nového systému očekává, že odstraní mezery ve znalostech o chemických látkách uvedených na evropský trh před rokem 1981, zrychlí uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh a zvýší účinnost řízení rizik těchto látek, zejména přesunutím důkazního břemene v oblasti identifikace a kontroly rizik z úřadů na společnosti. Úspěšné provádění nařízení REACH vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopna v přesně stanovených zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a která též zajistí, aby hladce fungovaly provozní aspekty právních předpisů. Účinné provádění nařízení REACH však závisí i na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie a na Evropské komisi.

Účelem nařízení CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a předmětů prostřednictvím harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení. K nebezpečným vlastnostem chemických látek patří jejich fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, včetně nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu. Kromě toho nařízení CLP představuje přínos Evropské unie ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, která byla vypracována v Organizaci spojených národů (GHS OSN).

Obě nařízení by měla přispět k naplnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.

### Poslání agentury ECHA

Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hlavním aktérem při uplatňování průlomových právních předpisů EU o chemických látkách, které mají sloužit ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, ale i inovací a konkurenceschopnosti. Agentura ECHA pomáhá společnostem zajišťovat soulad s právními předpisy, prosazuje bezpečné používání chemických látek, poskytuje informace o chemických látkách a zabývá se chemickými látkami vzbuzujícími obavy.

### Vize agentury ECHA

Vizi agentury ECHA je stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

## Hodnoty agentury ECHA

### Transparentnost

V rámci naší činnosti a rozhodování dbáme na transparentnost. Jsme dobře čitelní a přístupní.

### Nezávislost

Jsme nezávislí na všech vnějších zájmech a nestranní při rozhodování. Před přijetím mnoha našich rozhodnutí otevřeně provádíme konzultace s veřejností.

### Důvěryhodnost

Naše rozhodnutí jsou vědecky podložená, konzistentní a nestranná. Základem všech našich kroků jsou odpovědnost a bezpečnost důvěrných informací.

### Efektivnost

Jsme zaměřeni na cíl, odhodlaní a vždy se snažíme využívat zdroje uvážlivě. Uplatňujeme vysoké standardy jakosti a dodržujeme lhůty.

### Závazek vůči obecnému prospěchu

Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek s cílem zlepšit kvalitu života všech občanů v Evropě a kvalitu životního prostředí.



## Úvod

Tato obecná zpráva odráží pracovní program na rok 2012, který pro daný rok vytyčil úkoly a cíle. Prvním úkolem, jež pracovní program předpokládal, bylo zajistit připravenost agentury ECHA na druhou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH, která končí 31. května 2013. Druhým úkolem pro agenturu ECHA bylo naplnit očekávání v oblasti hodnocení dokumentací a látek. Třetí úkol se týkal oblasti řízení rizik, neboť se blíží lhůty pro podávání žádostí o povolení prvních látek na seznamu látek podléhajících povolení, a Komisí stanoveného politického cíle vypracovat do konce tohoto roku seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV) obsahující 136 látek vzbuzujících mimořádné obavy. Čtvrtým úkolem pro agenturu ECHA bylo zajistit, aby byla připravena na očekávaný začátek účinnosti nového nařízení o biocidních přípravcích v průběhu roku 2013. Pátý úkol, podobný jako v oblasti biocidních přípravků, avšak menší svým rozsahem, měl podle předpokladů vyvstat z přepracovaného nařízení o postupu předchozího souhlasu (PIC), kterým EU provádí Rotterdamskou úmluvu. Na základě přepracovaného nařízení se očekávalo přenesení technických úkolů vyplývajících z provádění tohoto nařízení z Komise na agenturu ECHA.

Kromě těchto pěti klíčových priorit měla před sebou agentura ECHA mnoho dalších úkolů. Hlavní výzvy uvedené níže představovaly buď zintenzivnění stávajících činností, nebo byly zcela nové:

- Provést přezkum všech požadavků na zachování důvěrnosti obsažených v dokumentaci předložené v první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH.
- Poskytnout Komisi stanoviska k několika návrhům na omezení.
- Vypracovat obecná kritéria pro identifikaci v případech, kdy je třeba vyžadovat ze strany průmyslu registraci nebo zavést opatření k řízení rizik pro látky vzbuzující mimořádné obavy použité v předmětech.
- Podporovat členské státy při identifikaci látek vzbuzujících stejné obavy jako látky vzbuzující mimořádné obavy.
- Poskytnout Komisi stanoviska k vysokému počtu dokumentací k harmonizované klasifikaci a označení přijatých v letech 2010 a 2011.
- Aktualizovat pokyny, např. požadavky na informace a posouzení chemické bezpečnosti pro nanomateriály podle nařízení REACH.
- Zajistit, aby systém informačních technologií, který obsahuje údaje předložené průmyslem, byl bezpečný, efektivnější a aby poskytoval příslušným orgánům členských států a orgánům zodpovědným za prosazování uživatelsky přívětivý přístup k plnění jejich zákonných povinností.
- Pracovat na uzavření první dohody (dohod) o spolupráci se třetími zeměmi, které umožní výměnu důvěrných informací a úplných posouzení, což povede k součinnosti orgánů provádějících právní předpisy slučitelné s nařízením REACH.
- Přispívat k přezkumům stanoveným v nařízení REACH, které měla Komise provést do 1. června 2012, a pomáhat Komisi v případných návazných krocích.
- Snažit se v co největší míře pomáhat malým a středním podnikům.

Dále se očekávalo, že se agentura ECHA stane agenturou financovanou z různých legislativních zdrojů. Nová nařízení měla podle očekávání vstoupit v platnost ve chvíli, kdy úkoly agentury ECHA podle nařízení REACH a CLP stále ještě nabývaly na objemu, takže pracovníky, kteří měli být na tyto nové úkoly vyčleněni, nebylo možné zajistit ze stávajících pracovních sil.

## Hlavní úspěchy roku 2012 – shrnutí

Agentura ECHA se intenzivně pracovala na zajištění své připravenosti na druhou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH, která vyprší 31. května 2013. S cílem zajistit, aby společnosti, jež mají registrovat látky v roce 2013, měly aktuální informace, které jim pomohou splnit své zákonné povinnosti, poskytovala agentura ECHA rozsáhlé informace a podporu prostřednictvím mnoha kanálů, jako byla cílená komunikační kampaň („REACH 2013 – Jedněte ihned“) specificky zaměřená na malé a střední podniky, aktualizované pokyny k registraci látek, včetně látek v nanoformě, dva workshopy pro hlavní žadatele o registraci a četné webináře. Kromě toho agentura poskytovala prostřednictvím svého kontaktního místa podporu potenciálním žadatelům o registraci a prováděla potřebná zlepšení postupů předkládání dokumentací a nástrojů informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Dne 1. prosince, šest měsíců před koncem lhůty, bylo vyhlášeno moratorium na aktualizace pokynů nebo nástrojů informačních technologií.

Zadruhé byl splněn cíl spočívající v prověření všech návrhů zkoušek zahrnutých do registrací zavedených látek v roce 2010 do 1. prosince 2012 a agentura ECHA současně pokračovala v provádění kontrol souladu. Agentura ECHA je povinna provádět kontroly souladu nejméně u 5 % předložených registrací pro každé množstevní rozmezí a je na nejlepší cestě ke splnění úkolu, jímž je dosažení 5% cílové hodnoty do konce roku 2013 pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí předložené v první lhůtě pro registraci v roce 2010. Členské státy dále přijaly první průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro hodnocení látek, který zahrnuje 90 látek. Začala hodnocení prvních 36 látek zařazených v prvním roce a návrhy rozhodnutí případně s žádostí o další informace by agentura měla vypracovat do 28. února 2013.

Pokud jde o řízení rizik, očekávané první žádosti o povolení nebyly realizovány, byla však prováděna intenzivní přípravná a osvětová činnost ve spolupráci s průmyslem, která vedla k vyjasněním ohledně jednotlivých součástí žádosti a obsahu souvisejících veřejných konzultací. Agentura ECHA dosáhla jedné ze svých hlavních priorit v daném roce, když splnila Komisí stanovený cíl politiky pro seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV). Na tento seznam agentura ECHA v průběhu roku doplnila 67 látek vzbuzujících mimořádné obavy, čímž se celkový počet látek na seznamu do konce roku zvýšil na 138. Dosažení tohoto cíle si od agentury vyžádalo zvýšené úsilí, které bylo třeba vyvážit snížením priorit ostatních činností v oblasti řízení rizik.

V průběhu celého roku probíhalo několik aktivit souvisejících s přípravou na vstup v platnost nového nařízení o biocidních přípravcích a nařízení o postupu předchozího souhlasu (PIC) v roce 2013, resp. 2014. Tyto činnosti si vyžádaly nábor a vyškolení odborníků, zřízení Výboru pro biocidní přípravky a vývoj pracovních postupů. Na pomoc průmyslu byly na internetových stránkách agentury ECHA zveřejňovány informace a souběžně byly vyvíjeny nové nástroje informačních technologií pro předkládání dokumentací nebo byly upravovány nástroje stávající a byly zahájeny práce na nezbytných pokynech.

Vedle plnění těchto klíčových priorit agentura rovněž ECHA zintenzivnila své úsilí v oblasti ostatních činností nebo zahájila nové činnosti popsané níže.

Pokud jde o přezkum všech požadavků na zachování důvěrnosti, agentura ECHA splnila svůj cíl provést posouzení všech žádostí do konce roku 2011. Pokud bylo zjištěno, že není uvedeno adekvátní zdůvodnění, byla tato informace zveřejněna. Ke konci roku bylo na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněno přibližně 30 000 dokumentací pokrývajících téměř 8 000 látek.

Agentura ECHA byla kromě toho nápomocna Komisi ve věci návrhů na omezení a podporovala členské státy při identifikaci látek vzbuzujících stejné obavy jako látky vzbuzující mimořádné obavy, která poprvé zahrnovala endokrinní disruptory, látky podobné PBT a látky se senzibilizujícími vlastnostmi.

Agentura ECHA vypracovala různé způsoby používání databází s cílem usnadnit identifikaci případů, kdy jsou vyžadována další regulační opatření pro řešení problémů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech. Výsledky této činnosti jsou předávány Komisi, která pracuje na možném využití čl. 68 odst. 2 nařízení REACH k zavedení omezení látek CMR ve spotřebitelských předmětech.

Ačkoli byl počet nových návrhů nižší, než se očekávalo, poskytovala agentura ECHA rozsáhlou podporu zpravodajům Výboru pro posuzování rizik při přípravě rekordního počtu 31 stanovisek a vědecké podkladové dokumentace pro četné návrhy harmonizované klasifikace.

Agentura zlepšila bezpečný a efektivní přístup ke svým systémům informačních technologií, které obsahují údaje předložené průmyslem, pro příslušné orgány členských států a orgány zodpovědné za prosazování, aby mohly plnit své zákonné povinnosti. Kromě toho byla značně zdokonalena úroveň pokračování činnosti díky přemístění druhého záložního datového centra.

Neočekávané prodlení při přijímání přezkumu nařízení REACH Komisí vedlo k menšímu počtu požadavků na technickou vědeckou podporu této přezkumné činnosti, než se původně předpokládalo. Na druhou stranu agentura ECHA pokročila v poznatcích o posouzení nebezpečnosti, expozice a rizik a také o řízení a zmírňování rizik týkajících se nanomateriálů díky tomu, že pečlivě sledovala veškerý vývoj a výsledky programů EU a mezinárodních programů a k tomuto vývoji přispívala.

V roce 2012 se také agentura ECHA stala agenturou financovanou z různých legislativních zdrojů. Agentura je nadále v oblasti své činnosti plně samofinancována podle nařízení REACH a CLP, současně však obdržela i první dotace EU na plnění svých úkolů podle nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Přestože agentura vedla pro tyto jednotlivé úkoly oddělené účetnictví, snažila se v jejich provádění dosáhnout co nejvyšší možné součinnosti.

## PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP

### Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací

Registrace je jedním ze základních kamenů nařízení REACH a také prvním krokem k zajištění bezpečného používání chemických látek. Ve svých registračních dokumentacích předkládaných agentuře ECHA společnosti sdílejí údaje, dokumentují vlastnosti a použití svých chemických látek a prokazují, že tyto látky lze používat bezpečným způsobem. Agentura prověří úplnost poskytnutých informací a úhradu registračního poplatku, a teprve poté přidělí registrační číslo. Většina informací je pak šířena prostřednictvím internetových stránek agentury ECHA.

#### Hlavní úspěchy roku 2012

##### Podávání žádostí o registraci a dokumentací

Z hlediska registrace se uvedený rok vyznačoval dvěma hlavními oblastmi činnosti: příprava na druhou lhůtu pro registraci v květnu 2013 týkající se látek v množstvích nad 100 tun ročně a zlepšování kvality registrací monitorováním stávajících dokumentací a obecně informováním žadatelů o registraci o příslušných zjištěních s cílem motivovat je k aktualizacím.

Jako první krok v rámci přípravy na lhůtu pro registraci v roce 2013 provedla agentura ECHA ve spolupráci s kontaktní skupinou ředitelů (DCG)<sup>1</sup> průzkum mezi potenciálními žadateli o registraci. Zpětná vazba naznačila, že průmysl hodlá registrovat přibližně 3 000 dalších existujících (zavedených) látek a zaslat dokumentace pro zhruba 850 látek, které již byly v roce 2010 registrovány. S cílem podpořit následné uživatele, aby chápali záměry dodavatelů, byl na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněn a v průběhu celého roku každý měsíc aktualizován seznam látek spolu se jménem hlavního žadatele o registraci, s výhradou souhlasu hlavních žadatelů o registraci.

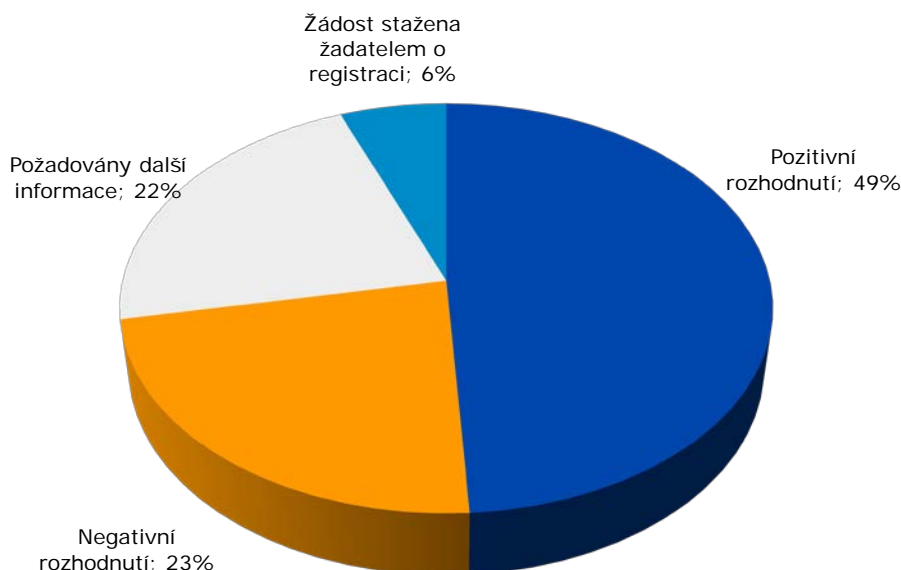
I po provedení průzkumu a komunikačních aktivitách však přetrvávala značná nejistota, zvláště pokud jde o 700 látek, u nichž agentura ECHA nezná hlavního žadatele o registraci a jež vzbuzují pochyby o skutečných záměrech žadatelů v roce 2013 a celkovém počtu registračních dokumentací, který je třeba očekávat. Proto agentura ECHA na základě svých zkušeností získaných v roce 2010 připravila své zaměstnance, vnitřní postupy a nástroje informačních technologií na tři různé scénáře až do úrovně 30 000 dokumentací. Kromě nejistoty ve věci počtu účastníci kontaktní skupiny ředitelů zastupující průmysl nenaznačili žádné větší problémy ohrožující registraci v roce 2013 a intenzita činnosti v kontaktní skupině ředitelů zůstala nízká.

Během roku byly modernizovány nástroje informačních technologií významné pro registraci, jmenovitě IUCLID, REACH-IT a Chesar (nástroj CSA/CSR), a následně byl koncem listopadu 2012, tedy šest měsíců před uplynutím lhůty, jejich vývoj zmrazen, jak v roce 2010 doporučila skupina DCG. To průmyslu umožňuje připravit své dokumentace, aniž by musel sledovat aktualizace informačních technologií. Přípravu registračních dokumentací a spuštění nástrojů informačních technologií podpořila série webinářů a dva workshopy pro hlavní žadatele o registraci. Při těchto akcích byla věnována zvláštní pozornost malým a středním podnikům, a to prostřednictvím doporučení a osvědčených postupů přizpůsobených jejich potřebám. Dále byly aktualizovány pokyny pro registraci a všechny ostatní relevantní příručky a podpůrné dokumenty (viz též činnosti č. 5 a 6). Důležitým novým druhem podpory bylo zveřejnění ilustrativního příkladu zprávy o chemické bezpečnosti spolu s příslušnými soubory nástrojů IUCLID a Chesar, což žadatelům o registraci umožňuje podrobně sledovat, jak lze nejlépe provést posouzení chemické bezpečnosti a následné vypracování zprávy.

<sup>1</sup> Kontaktní skupina ředitelů (DCG) je složena ze zástupců Evropské komise, agentury ECHA a sdružení průmyslu. Cílem skupiny je nalézt schůdná řešení problémů, které jsou vnímány jako překážky registrace.

Agentura ECHA podle plánu posílila monitorování registrací meziproduktů, aby se ověřilo, že meziprodukty splňují podmínky stanovené nařízením REACH. Cílovou skupinu představovalo 5 500 registračních dokumentací podaných pro látky používané pouze jako meziprodukty. Monitorovací algoritmy zachytily více než 2 300 dokumentací zahrnujících 760 látek a příslušní žadatelé o registraci obdrželi od agentury ECHA podrobný dopis vysvětlující odchylky zjištěné v jejich dokumentacích. Do konce roku již bylo aktualizováno téměř 80 % dokumentací, např. dalším upřesněním použití, nebo i předložením úplné registrační dokumentace. Kromě této činnosti založené na informačních technologiích bylo podrobně zkontrolováno více než 70 dokumentací pro meziprodukty a od žadatelů o registraci byly vyžádány další informace, které měly potvrdit požadavky pro registraci meziproduktů. Na základě zjištění získaných při této rozsáhlé činnosti a dalších nesrovnalostí zjištěných v dokumentacích během hodnocení zahájila agentura ECHA vývoj asistenčního nástroje pro kvalitu dokumentací, který má žadatele o registraci podporovat při přípravě vysoce kvalitních dokumentací, přičemž první uvedení tohoto nástroje do provozu je plánováno na počátek roku 2013.

Obrázek 1: Posouzení žádostí o zachování důvěrnosti podaných v období 2008–2011



Ačkoli se očekávalo, že rok 2012 bude z hlediska obdržených dokumentací rokem obvyklým, vedlo monitorování meziproduktů k významnému nárůstu jejich počtu. Další tlak vyplýval z toho, že dokumentace byly aktualizovány o další žádosti o zachování důvěrnosti, a to v návaznosti na modernizaci určitých pravidel pro šíření informací (viz níže). Oba tyto jevy ukazují, že nařízení REACH funguje: agentura ECHA je schopna iniciovat zdokonalování dokumentací a průmysl reaguje na požadavky regulačního orgánu. Celkově agentura ECHA obdržela téměř 10 000 dokumentací, z nichž 70 % byly aktualizace stávajících registrací.

Ověření statusu společností, jež se v roce 2010 registrovaly jako malé a střední podniky, vedl v sedmi případech ke zrušení rozhodnutí o registraci (srov. činnost č. 13). Jednalo se o žadatele o registraci, kteří nesprávně uplatnili nárok na snížení poplatku a i přes upomínky neuhradili jeho doplatek. Rozhodnutí byla nahrazena zamítnutími.

Pokud jde o osvobození od registrace u látek používaných ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD), jejich počet zůstal stabilní a bylo zpracováno přibližně 230 nových oznámení včetně aktualizací. Významného pokroku bylo dosaženo ve věci posuzování toho, zda jsou nutné další informace o dříve obdržených oznámeních PPORD pro zajištění bezpečného používání látek na pracovišti.

Aby byla zajištěna připravenost systému REACH-IT na lůtu v roce 2013, bylo rozhodnuto



prozatím zavést podávání žádostí o alternativní názvy podle nařízení CLP prostřednictvím internetového formuláře. V důsledku nižšího než očekávaného počtu žádostí o povolení bylo zavedení tohoto postupu podávání žádostí do systému REACH-IT přesunuto na rok 2013. Dále byl v reakci na důrazné požadavky partnerů stanoven jednodušší postup on-line předkládání pro příjem zpráv následných uživatelů a oznámení o látkách v předmětech. Přestože se způsob předkládání zjednodušil, počet následných uživatelů podávajících zprávy zůstal o dva řády nižší, než se očekávalo, což je pravděpodobně odrazem nevyspělosti výkladu hranice, od níž je povinné podávat zprávy agentuře ECHA, a pomalé aktualizace bezpečnostních listů po registraci látky.

### **Sdílení údajů a identifikace látek**

Agentura ECHA zajistila, aby žadatelé o registraci v roce 2013, především malé a střední podniky, měli nejaktuálnější informace jak o sdílení údajů, tak o identitě látky, kterou používají, v dostatečném předstihu před lhůtou pro registraci, a příslušný proces tak pro ně byl co možná nejefektivnější. Odpovídající pokyny byly aktualizovány a jejich zveřejnění podpořil webinář. Z hlediska agentury ECHA zůstal objem činností týkajících se sdílení údajů nízký, neboť agentuře bylo předloženo velmi málo sporů. Bylo zpracováno pět případů, z nichž čtyři byly uzavřeny na žádost žadatelů, aniž musela agentura ECHA vydat rozhodnutí, zatímco zbývající případ vedl k negativnímu rozhodnutí. V rozporu s očekáváními zůstal počet nových žádostí o sdílení údajů a sporů ohledně sdílení údajů nízký, a to i přes blížící se lhůtu pro registraci.

Bylo dosaženo pokroku ve věci identity látek, zejména vyjasnění pojmenovávání látek a požadavků na komplexní látky, jako jsou rostlinné výtažky, oleochemické látky atd., s průmyslovými sdruženími.

V roce 2012 agentura ECHA učinila kroky ke zlepšení postupu dotazování jak v rámci agentury, tak mezi potenciálními a předchozími žadateli o registraci, a to tím, že začlenila oblast zpracování dotazů do systému REACH-IT. Pro žadatele o registraci to znamená, že jakmile agentura ECHA ověří stejnost látky, předchozí a potenciální žadatelé o registraci mohou získat vzájemné kontaktní údaje přímo prostřednictvím stránky společných žadatelů o registraci v systému REACH-IT. Tato nová služba byla uvedena do provozu v listopadu 2012 a značně zvýšila efektivitu. Zejména je to patrné v zasílání komunikačních sdělení, kdy došlo ke snížení počtu dopisů zasílaných každý měsíc z přibližně 1 000 na pouze výjimečné případy.

V neposlední řadě pak agentura ECHA v roce 2012 obdržela téměř 20 000 předběžných registrací, z nichž 80 % indikovalo možnou registraci v roce 2018.

### **Šíření údajů – elektronický veřejný přístup k informacím**

Zpřístupňování informací o chemických látkách veřejnosti na internetových stránkách agentury ECHA zůstalo i v roce 2012 důležitou prioritou. K hlavním činnostem patřilo zvyšování počtu zveřejněných dokumentací doplněním dokumentací oznámených podle předešlé právní úpravy („dokumentace NONS“)<sup>2</sup>, pro něž bylo žádáno o registrační číslo, a v listopadu 2012 zveřejněním dodatečných informací o každé látce, například jmen dodavatelů, registračních čísel, množstevních rozpětí a výsledků posouzení PBT (údaje z bezpečnostních listů). Tuto činnost doprovázelo podstatné zlepšení funkcí vyhledávání.

Do konce roku bylo zveřejněno přibližně 30 000 dokumentací pokrývajících téměř 8 000 látek. Kromě toho byly zveřejněny podrobné statistické údaje o registraci, které byly od října 2012 pravidelně aktualizovány. A konečně byly v rámci zavedené praxe bez zpoždění propojeny informace šířené prostřednictvím internetových stránek agentury ECHA s portálem eChemPortal organizace OECD, což uživatelům umožňuje vyhledávat také informace o

<sup>2</sup> Oznámení nových látek (NONS) podle směrnice 76/548/EHS.

vlastnostech a účincích chemických látek a získat přístup k dalším údajům vyplývajícím z ostatních regulačních databází na celém světě.

Souběžně s doplňováním obsahu se významně zvýšila míra zveřejňování, přičemž průměrná doba do zveřejnění dokumentace na internetových stránkách dosáhla jednoho měsíce po ověření její úplnosti.

Agentura ECHA zahájila mezi svými partnery průzkum na téma využitelnosti internetových stránek pro šíření údajů. Cílem bylo mimo jiné shromáždit informace o tom, jaké zobrazení zveřejňovaných informací by různé skupiny uživatelů chtěly a jaký druh podpory by požadovaly, aby mohly internetové stránky využívat efektivněji. Výsledky průzkumu budou k dispozici v roce 2013 a stanou se podkladem pro další rozvoj oddílu věnovaného šíření informací.

Další činností související s šířením informací je posouzení platnosti žádostí o zachování důvěrnosti, které žadatelé o registraci uvedli ve svých dokumentacích. Agentura ECHA splnila svůj cíl provést posouzení všech podaných žádostí do konce roku 2011. V 271 případech byly společnosti formálně požádány o poskytnutí dalších informací.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Všechny dokumentace, dotazy a spory týkající se sdílení údajů budou zpracovány a požadavky na zachování důvěrnosti budou posouzeny podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných lhůtách nebo stanovených cílových lhůtách. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou formální a vědeckou kvalitu.
2. Veřejnost bude mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek v přiměřené lhůtě po registraci.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento registrací, oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy a procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných ve lhůtě stanovené právními předpisy	100 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	100 %
Procento dotazů zpracovaných v cílové lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	88 %
Procento posouzených požadavků na zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích, které obdržely registrační číslo do konce roku 2011	100 %	Posouzení zaznamenáno v systému pracovních toků. Měsíční sledování	100 %
Procento veřejně přístupných informací zveřejněných ze všech registračních dokumentací přijatých agenturou ECHA od začátku fungování	90 %	Evidována míra zveřejnění. Měsíční sledování	93 %

Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
---	--------	--------------------	--------

### Hlavní výstupy

- Bylo přijato a kontrolou úplnosti s následným zamítnutím/přijetím prošlo téměř 10 000 registrací (z nichž téměř 7 000 byly aktualizace) a 230 oznámení PPORD. Bylo posouzeno 610 oznámení PPORD, z nichž bylo 446 uzavřeno a 164 vyžaduje další opatření.
- Bylo přijato a uzavřeno více než 1 600 dotazů; bylo zpracováno pět sporů ve věci sdílení údajů.
- Bylo posouzeno celkem 1 110 žádostí o zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích, které se týkaly dokumentací podaných do konce roku 2011.
- Žádosti o aktualizaci byly zaslány více než 750 žadatelům o registraci ve věci téměř 2 400 dokumentací pro meziprodukty.
- Byl zveřejněn ilustrativní příklad zprávy o chemické bezpečnosti spolu s příslušnými soubory nástrojů IUCLID a Chesar.

**Tabulka 1:** Počet dokumentací (včetně aktualizací) obdržených v roce 2012

Typ dokumentace	Současný stav	PP na rok 2012 – odhady
<b>Registrace</b>	9 773	5 100
Úplné registrace	6 466	-
Přepřavované izolované meziprodukty	2 351	-
Izolované meziprodukty na místě	956	-
<b>Jiné druhy dokumentací</b>		
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	233	200
Dotazy	1 632	1 800
Oznámení podle čl. 7 odst. 2	31	70
Zprávy následných uživatelů podle článku 38	110	11 700
Žádosti o alternativní chemický název podle článku 24 nařízení CLP	17	50
Žádosti o povolení	0	30

**Tabulka 2:** Rozdělení nových registrací přijatých v roce 2012 podle druhu dokumentace

	Celkem	Nezavedené látky	Zavedené látky	
			Celkem	Pro lhůtu v roce 2013
Registrace	1 767	305	1 462	677
Přepřavované izolované meziprodukty	584	137	447	337



Izolované meziprodukty na místě	178	44	134	122
<b>Celkem</b>	2 529	486	2 043	1 136

**Tabulka 3:** Rozdělení nových registrací podle velikosti společnosti

<b>Celkem</b>	<b>Velké</b>	<b>Střední</b>	<b>Malé</b>	<b>Mikro</b>
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

**Tabulka 4:** Rozdělení aktualizovaných registrací přijatých v roce 2012 podle druhu dokumentace

	<b>Celkem</b>	<b>Nezavedené látky</b>	<b>Zavedené látky</b>	<b>Oznámené látky (NONS)</b>
Úplné registrace	4 049	259	3 220	570
Přepřevázané izolované meziprodukty	1 322	124	1 121	77
Izolované meziprodukty na místě	606	33	571	2
<b>Celkem</b>	5 977	416	4 912	649

**Tabulka 5:** Rozdělení aktualizovaných registrací podle druhu aktualizace

	<b>Celkem</b>	<b>Nezavedené látky</b>	<b>Zavedené látky</b>	<b>Oznámené látky (NONS)</b>
Aktualizace po sdělení regulačního orgánu <sup>3</sup>	8 %	1 %	6 %	1 %
Spontánní aktualizace <sup>4</sup>	92 %	6 %	76 %	10 %
<b>Celkem</b>	100 %	7 %	82 %	11 %

**Tabulka 6:** Hlavní zjištěné důvody spontánních aktualizací

	<b>REACH</b>	<b>Oznámené látky (NONS)</b>
Změna klasifikace a označení	9 %	14 %
Změna ve složení látky	2 %	1 %
Změna v rozsahu přístupu k informacím	6 %	7 %
Změna množstevního rozmezí	5 %	27 %
Nová určená použití <sup>5</sup>	10 %	2 %

<sup>3</sup> Sdělení regulačního orgánu zahrnují rozhodnutí o hodnocení a sdělení k posouzení požadavku na důvěrnost.

<sup>4</sup> Zahrnuje aktualizace v návaznosti na monitorování dokumentací k meziproduktům.

<sup>5</sup> Vysoké procento je pravděpodobně důsledkem aktualizací v návaznosti na rámec monitorování dokumentací k meziproduktům.

---

Nové poznatky týkající se rizik pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí	3 %	3 %
Nová zpráva CSR či její aktualizace a pokyny pro bezpečné použití	16 %	4 %
Jiné	49 %	42 %

## Činnost č. 2: Hodnocení

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

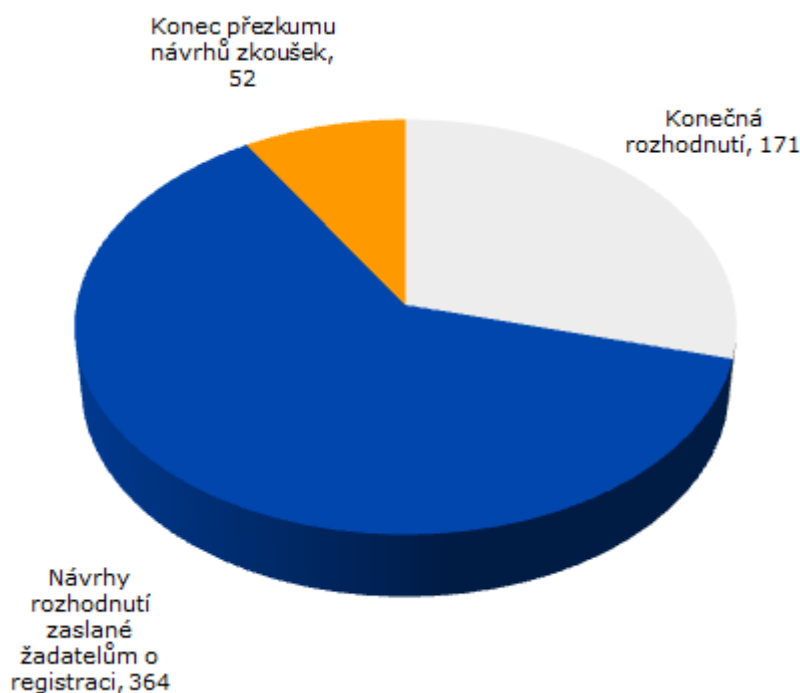
Cílem hodnocení látky je získat informace pro vyjasnění toho, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států (MSCA) a zahrnuje posouzení všech dostupných informací a případně žádostí o další informace od žadatelů o registraci. Výchozím bodem pro hodnocení látek je průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající hodnocení.

### Hlavní úspěchy roku 2012

#### Vyhodnocování dokumentací

V roce 2012 se vyhodnocování dokumentací zaměřovalo zejména na zkoumání návrhů zkoušek, aby se dodržela zákonná lhůta pro zkoumání všech návrhů zkoušek předložených v registračních dokumentacích v roce 2010, kterou je 1. prosinec 2012. Tento cíl byl v plné míře splněn. Byly uspořádány veřejné konzultace pro všechny návrhy zkoušek zahrnující zkoušky na obratlovcích.

Obrázek 2: Přezkoumání návrhů zkoušek v roce 2012 podle hlavních výsledků

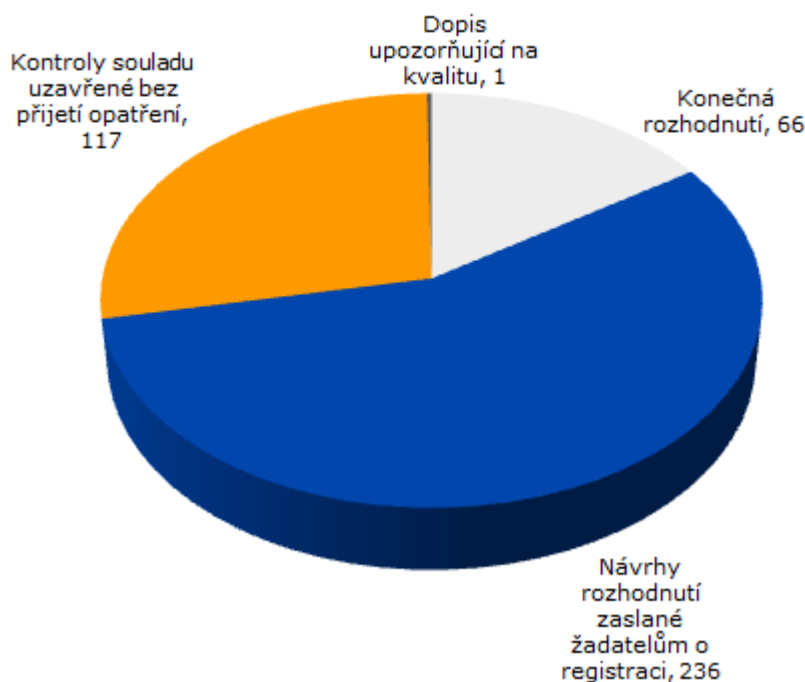


Přibližně ve 20 % případů zabránila smysluplnému přezkoumání návrhu zkoušek nejasná identita látky. Na tyto dokumentace se zaměřily kontroly souladu v letech 2011 a 2012. Velká část práce při kontrolách souladu v roce 2012 byla věnována vyjasnění těchto problémů. Přednost měly také návrhy zkoušek pro nezavedené látky, u nichž byl obdrženo větší počet případů, než se očekávalo. Všechny případy byly uzavřeny v zákonné lhůtě 180 dnů. Souběžně agentura ECHA pokračovala v kontrolách souladu u ostatních dokumentací.

Pokud jde o dokumentace předložené v první lhůtě pro registraci v roce 2010, agentura ECHA se zavázala dosáhnout do konce roku 2013 5% cílové hodnoty pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí. Agentura ECHA nadále pracovala na zlepšení efektivity procesu a prokázala svou schopnost provádět vyhodnocování u více než 600 dokumentací za rok současně, takže cíl pro rok 2012 (250) byl zjevně překročen. Kontroly souladu zahrnovaly i případy látek související s nanoformou.

Aby mohla na zjištění nedostatečné kvality dokumentací reagovat účinněji a efektivněji, vypracovala agentura ECHA po konzultaci s členskými státy nový přístup ke kontrolám souladu. Tento přístup využívá moderních nástrojů analýzy dat pro výběr registračních dokumentací, které by mohly obsahovat typické nedostatky týkající se kritické sledované vlastnosti z hlediska bezpečnosti látky. Následně je sestaven IT algoritmus pro danou sledovanou vlastnost s cílem vybrat nejvhodnější dokumentace pro cílenou kontrolu souladu. Tento cílený přístup má zvýšit efektivitu procesu a šance na odhalení významných mezer v informacích obsažených v registračních dokumentacích. První tři oblasti pilotně zkoumané v roce 2012 zahrnovaly fyzikálně-chemický parametr užívaný při předběžném posouzení bioakumulace (rozdělovací koeficient n-oktanol/voda), genetickou toxicitu a toxicitu pro vodní prostředí.

Obrázek 3: Kontroly souladu uzavřené v roce 2012 podle hlavních výstupů



V průběhu roku také agentura ECHA vyvinula metodu pro systematické kroky v návaznosti na rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, potvrzenou příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány zodpovědnými za prosazování. Podle tohoto přístupu agentura ECHA vydá prohlášení o nesouladu s rozhodnutím pro tyto orgány, pokud žadatel o registraci uspokojivým způsobem ve stanovené lhůtě neaktualizoval svou dokumentaci, a tím dá impuls k zahájení opatření ze strany vnitrostátních orgánů. V roce 2012 bylo následné hodnocení uzavřeno v 65 případech, z nichž 55 vedlo ke druhému návrhu rozhodnutí o kontrole souladu. Prvních devět prohlášení o nesouladu bylo odesláno a v jednom případě agentura ECHA konstatovala, že dokumentace byla uvedena do souladu s rozhodnutím.

V roce 2012 bylo dosaženo dalšího zlepšení obecných informací poskytovaných žadatelům o registraci v otázkách vyhodnocování, mimo jiné za pomoci webinářů podporujících cílené kontroly souladu a workshopů pro hlavní žadatele o registraci. Ve výroční zprávě o pokroku ve

věci hodnocení podle nařízení REACH za rok 2011, která byla zveřejněna na internetových stránkách agentury ECHA v únoru 2012, byla žadatelům o registraci poskytnuta podrobná doporučení týkající se zejména identity látky, návrhů zkoušek a odůvodnění pro úpravy požadavků na informace. Zpráva a její verze pro laickou veřejnost slouží i jako nástroj obecné komunikace s průmyslem a ostatními partnery ve věci závěrů hodnocení. Kromě toho byl v prosinci 2012 učiněn důležitý krok k transparentnosti rozhodování díky zveřejnění neutajovaných verzí konečných rozhodnutí agentury o hodnocení.

## Hodnocení látek

V roce 2012 agentura ECHA zajistila účinný start procesu hodnocení látek, když na konci února 2012 zveřejnila první průběžný akční plán Společenství (CoRAP na období 2012–2014) pro 90 látek. Začala hodnocení prvních 36 látek zařazených v prvním roce a případné návrhy rozhodnutí s žádostí o další informace by agentura měla vypracovat do 28. února 2013.

Spolu s členskými státy se agentura ECHA rozhodla, že není zapotřebí zpřesňovat kritéria stanovená a zveřejněná v roce 2011 pro výběr látek v CoRAP. Proces aktualizace plánu CoRAP na období 2013–2015 zahrnoval předběžný výběr 365 nových látek navržených do průběžného akčního plánu za pomoci informačních technologií, což byl společný projekt se 13 dobrovolně se účastnícími členskými státy zaměřený na prověření příslušných registračních dokumentací a výběr látek, které mají být zařazeny do návrhu aktualizace plánu CoRAP. První návrh aktualizace plánu CoRAP byl členskými státy a Výboru členských států v agentuře ECHA předložen a zveřejněn v říjnu 2012 s cílem zveřejnit aktualizovaný plán CoRAP do konce roku 2013. Celkem obsahuje 116 látek, včetně 53 látek již zařazených do prvního plánu CoRAP a 63 nových látek. Celkově počet látek navržených pro roky 2012 a 2013 naplňuje kapacitu hodnocení oznámenou členskými státy.

S cílem podpořit proces hodnocení látek agentura ECHA dokončila smluvní ujednání o převodu finančních prostředků členskými státy, které provádějí hodnocení. Agentura ECHA rovněž poskytla úhrnné soubory údajů o dokumentacích, které mají být hodnoceny, vzory výsledných dokumentů, kontrolní seznam pro dodržování stanoveného postupu a školení na téma přípravy rozhodnutí o hodnocení látek.

Obecné poradenství a poradenství pro konkrétní látky a sladění přístupu k právním, procesním a vědeckým aspektům hodnocení látek s příslušnými orgány členských států bylo poskytováno prostřednictvím dvou workshopů a přímých poradenských kanálů. Agentura ECHA také nabídla možnost prověřování návrhů rozhodnutí z hlediska souladu a do konce roku 2012 obdržela několik žádostí o takové prověření.

V oblasti sladění přístupu byla jedním z hlavních problémů příprava harmonizované politiky příslušných orgánů členských států pro kontakt se žadateli o registraci. Doporučení pro žadatele o registraci ohledně způsobu, jakým mají plnit svou úlohu při hodnocení látek, byla vydána prostřednictvím webináře a letáku.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. V souladu s právními požadavky a víceletým plánováním budou připraveny vědecky a právně nesporné návrhy rozhodnutí o vyhodnocování dokumentace.
2. Agentura ECHA zajistí efektivní zahájení hodnocení látek tím, že vydá první průběžný akční plán Společenství, a zajistí odpovídající koordinaci a podporu příslušných orgánů členských států provádějících samotné hodnocení.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento kontrol souladu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva	100 %
Procento návrhů zkoušek přezkoumaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva	100 %
Podíl uzavřených kontrol souladu dosahujících 5% cíle pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí, jež byly předloženy ve lhůtě roku 2010	35 %	Čtvrtletní interní zpráva	46 %
Procento návrhů rozhodnutí přijatých jednomyslně Výborem členských států	90 %	Měsíční interní zpráva	77 %
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

## Hlavní výstupy

- Bylo uzavřeno 416 případů dokumentací s návrhy zkoušek a bylo vydáno 171 konečných rozhodnutí o návrzích zkoušek.
- Bylo dokončeno 354 kontrol souladu a bylo vydáno 66 konečných rozhodnutí o kontrole souladu.
- Třetí výroční zpráva o pokroku hodnocení podle nařízení REACH byla zveřejněna v únoru 2012 ve lhůtě stanovené právními předpisy.
- Příslušné orgány členských států a vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování potvrdily metodu pro systematické kroky v návaznosti na rozhodnutí o hodnocení dokumentace; bylo dokončeno prvních 65 následných hodnocení.
- Další poradenství a sdělení pro žadatele o registraci ve lhůtě roku 2013, mimo jiné prostřednictvím výroční hodnotící zprávy, webinářů a workshopů pro hlavní žadatele o registraci.
- Dne 28. února 2012 byl přijat první průběžný akční plán Společenství (CoRAP), který zahrnuje 90 látek, jež mají být hodnoceny v letech 2012–2014.
- Bylo zahájeno hodnocení látek pro 36 látek zařazených do plánu CoRAP na rok 2012.
- Členskými státy a Výborem členských států byl v říjnu 2012 předložen návrh aktualizace plánu CoRAP pro období 2013–2015, který obsahuje celkem 116 látek.
- Podle pracovního programu na rok 2012 byla poskytována administrativní podpora, poradenství a školení pro příslušné orgány členských států. Byly uspořádány dva workshopy se zástupci členských států na téma hodnocení dokumentací a látek.

**Tabulka 7:** Kontroly souladu (CCH) a přezkoumání návrhů zkoušek (TPE) dokončené nebo uzavřené v roce 2012

<b>Výstup</b>	<b>TPE</b>	<b>CCH</b>
Konečná rozhodnutí vydaná v roce 2012	171	66
<b>Ukončené přezkumy návrhů zkoušek / kontroly souladu</b>	<b>416</b>	<b>354</b>
Návrhy rozhodnutí zaslané žadatelům o registraci	364	236
Dopisy upozorňující na kvalitu	Neuplatňuje se	1
Ukončení přezkumu návrhů zkoušek / kontrola souladu uzavřená bez přijetí opatření	52	117

## Činnost č. 3: Řízení rizik

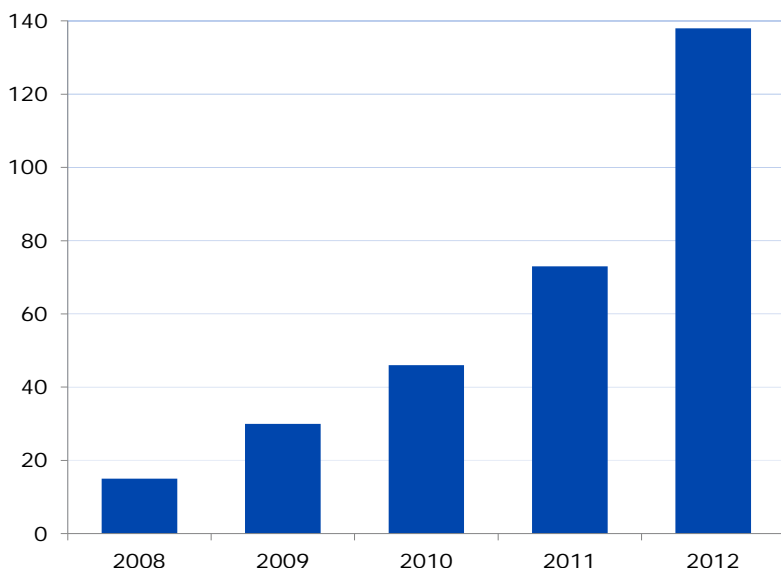
Úkoly agentury ECHA související s řízením rizik zahrnují přípravu a aktualizace seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pravidelnou přípravu doporučení Komisi ohledně zařazení látek z tohoto seznamu na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) a v blízké budoucnosti vyřizování žádostí o povolení. Látky vzbuzující obavy, které představují nepřijatelná rizika na úrovni EU, jsou zakázány pro konkrétní použití nebo jsou zakázány zcela.

### Hlavní úspěchy roku 2012

#### Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a doporučení podle přílohy XIV

Na žádost Evropské komise připravila agentura ECHA 43 dokumentací s návrhy na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, což významně překročilo plánovaný počet. Při tomto vysokém počtu hodlala Komise dosáhnout svého politického cíle, jímž bylo 136 látek vzbuzujících mimořádné obavy zařazených na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV do konce roku 2012. Agentura ECHA informovala Komisi a svou správní radu o činnostech v oblasti řízení rizik, u nichž snížila prioritu, aby uvedeného cíle dosáhla<sup>6</sup>. V lednu a srpnu 2012 agentura ECHA obdržela dalších 24 dokumentací od členských států. Jednalo se mimo jiné o první tři látky zjištěné jako vzbuzující mimořádné obavy z toho důvodu, že existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví kvůli jejich vlastnostem vyvolávajícím senzibilizaci dýchacích cest. Dvě další látky byly identifikovány na základě toho, že existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí: u jedné látky z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti a u druhé látky z toho důvodu, že se rozkládá na endokrinní disruptor již oznámený jako látka vzbuzující mimořádné obavy.

Obrázek 4: Počet látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV



Kromě toho tyto nové látky vzbuzující mimořádné obavy zahrnovaly pět látek PBT a/nebo vPvB<sup>7</sup>. Uvedený vývoj poskytuje dobrý základ pro budoucí práci při identifikaci nových látek

<sup>6</sup> Dokončení čtvrtého doporučení pro přílohu XIV bylo odloženo do ledna 2013. Kromě toho bylo rozhodnuto, že stanovení priorit pátého doporučení návrhu na přílohu XIV nebude zahrnovat dalších 37 látek, u nichž Komise agenturu ECHA požádala, aby se jim věnovala, a že v roce 2013 budou zpracovány i analýzy možností řízení rizik pro tyto látky.

<sup>7</sup> PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická; vPvB: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní.



vzbuzujících mimořádné obavy na základě toho, že vzbuzují stejné obavy. Celkem bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zahrnuto třináct látek v červnu a 54 látek v prosinci 2012. Na konci roku dosáhl celkový počet látek vzbuzujících mimořádné obavy zahrnutých na seznam čísla 138, což mírně přesahuje cílovou úroveň stanovenou v rámci politiky Komise.

Do konce roku agentura ECHA dokončila své čtvrté doporučení Komisi k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zahrnout deset látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Doporučení bylo podpořeno Výborem členských států a tam, kde to bylo relevantní, zohledňovalo připomínky zainteresovaných subjektů vzešlých z veřejných konzultací, které v tomto roce proběhly.

Agentura pokračovala v prověřování databází podle nařízení REACH a CLP s cílem podpořit identifikaci látek za účelem další regulační činnosti. Agentura ECHA vypracovala rámec pro podporu posuzování toho, zda určité látky vzbuzují stejné obavy jako látky CMR<sup>8</sup>, v němž jako příklad použila látky senzibilizující dýchací cesty. Agentura ECHA se dále pokusila usnadnit sdílení informací mezi členskými státy s cílem posílit koordinaci a spolupráci v oblasti regulačního řízení rizik. Proto agentura ECHA dále rozvíjela a průběžně aktualizovala technické nástroje a pořádala pravidelná setkání (např. na podporu identifikace látek PBT). Kromě toho agentura ECHA kromě předpokládané činnosti poskytla Komisi a členským státům důležité podklady pro přípravu plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH od současnosti až do roku 2020.

### **Žádosti o povolení**

V únoru 2012 Komise přijala nařízení, jehož prostřednictvím byl na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) zařazen druhý soubor osmi látek. Přestože první lhůtou pro předložení žádostí je leden 2013, neobdržela agentura ECHA v roce 2012 žádné žádosti. Bylo však přijato pět žádostí o informační schůzku před podáním žádosti. První taková schůzka se uskutečnila v listopadu 2012. Agentura ECHA vynaložila velké úsilí na to, aby vysvětlila povolovací postup průmyslu i ostatním partnerům. Byl uspořádán seminář pro potenciální žadatele o registraci a také workshop na téma socioekonomické analýzy (SEA) a analýzy alternativ. Agentura ECHA se rovněž zúčastnila četných akcí pořádaných průmyslem nebo jinými partnery, kde vysvětlovala různé aspekty žádostí. Agentura ECHA vyjasnila řadu otevřených otázek ohledně toho, jak řešit jazykové režimy žádostí a důvěrnost informací a jak budou žadatelé a partneři poskytovat informace a sledovat vydávání stanovisek Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Agentura ECHA také zvýšila technické schopnosti svých zaměstnanců při používání nástrojů pro přijímání žádostí o povolení.

### **Omezení**

V roce 2012 přijala Komise rozhodnutí o prvních čtyřech dokumentacích pro omezení<sup>9</sup>, k nimž byla v roce 2011 Komisi předána stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Agentura ECHA poskytla Komisi při přijímání těchto rozhodnutí technickou podporu, jmenovitě ve věci používání olova a jeho sloučenin ve špercích.

Agentura ECHA podporovala Komisi při identifikaci možných látek, k nimž agentura připraví dokumentace pro omezení. Tato podpora byla realizována zejména v kontextu přezkumu omezení kadmia v nátěrových hmotách, plastech a pro zvláštní bezpečnostní použití, pro které agentura ECHA v roce 2012 připravila a zveřejnila pět zpráv o přezkumu.

<sup>8</sup> CMR: karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci.

<sup>9</sup> Tyto návrhy se týkají 1) použití dimethylfumarátu v ošetřovaných předmětech, 2) olova a jeho sloučenin ve špercích, 3) výroby, uvádění na trh a použití fenylrtuňnatých sloučenin a 4) uvádění na trh a použití rtuti pro sýgmomanometry a další měřicí zařízení ve zdravotnictví a v ostatních odborných a průmyslových aplikacích.

Agentura ECHA poskytla technickou a vědeckou podporu výborům agentury při jejich práci na třech stanoviscích k dokumentacím pro omezení dle přílohy XV: používání klasifikovaných ftalátů ve spotřebitelských předmětech, používání 1,4-dichlorobenzenu v toaletních deodorantech a používání šestimocného chromu v kožených výrobcích. Stanoviska k ftalátům byla dokončena a předložena Komisi v roce 2012. Stanoviska k dalším dvěma dokumentacím budou dokončena a zaslána počátkem roku 2013. Agentura ECHA rovněž přezkoumala stávající omezení dvou ftalátů v dětských hračkách a požádala Výbor pro hodnocení rizik o vydání stanoviska k návrhu zprávy o přezkumu, který vypracovala. Tato práce bude dokončena v roce 2013.

Koncem roku 2012 agentura ECHA obdržela dvě žádosti Komise o vypracování zprávy o omezení dle přílohy XV. Jednalo se o kadmium v plastech a kadmium v nátěrových hmotách. Agentura rovněž obdržela žádost o prošetření rizik souvisejících s určitými použitími pěti solí kobaltu v EU, jež agentura ECHA doporučila zařadit na seznam látek podléhajících povolení, ale které byly dle názoru Komise vhodnější pro návrhy omezení.

### **Další činnosti související s regulačními opatřeními pro řízení rizik**

Agentura ECHA i nadále rozšiřovala povědomí o praktickém uplatňování socioekonomické analýzy. Dobře pokračovaly projekty týkající se ochoty platit a nákladů na používání alternativních látek a také odhadů roků života v plné kvalitě / počtu let života s postižením. Agentura ECHA obdržela výsledky studie nákladů a hodlá je zveřejnit na internetových stránkách počátkem roku 2013. Agentura rovněž pomohla dosáhnout pokroku v diskusi o přístupu k analýze ekonomické uskutečnitelnosti v souvislosti s žádostmi o povolení.

Agentura ECHA nadále rozvíjela přístupy k řízení rizik a zdokonalovala posuzování nejvhodnějších možností. Tato činnost zahrnovala vývoj analytické matice na podporu posouzení a rozhodnutí a v květnu také uspořádání workshopu o regulačním řízení rizik. Agentura vypracovala různé způsoby používání databází usnadňující identifikaci případů, kdy jsou vyžadována další regulační opatření pro řešení problémů týkajících se látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech. Výsledky této činnosti jsou předávány Komisi pro její práci na možném využití čl. 68 odst. 2 pro zavedení omezení látek CMR ve spotřebitelských předmětech. Tato činnost je dále využívána k identifikaci doplňkových zdrojů informací a způsobů ověřování látek v předmětech.

Aby podpořila žadatele o registraci při přípravě zpráv o chemické bezpečnosti, vypracovala agentura ECHA ilustrativní příklad zprávy o chemické bezpečnosti, který se zaměřuje zejména na často zjišťované nedostatky předkládaných zpráv o chemické bezpečnosti. Kromě toho agentura ECHA zveřejnila praktického průvodce pro následné uživatele, který uvádí, jak mají tito uživatelé plnit své povinnosti v souvislosti se scénáři expozice. Následní uživatelé se mohou rozhodnout provést posouzení chemické bezpečnosti, pokud používají látku mimo podmínky popsané ve scénáři expozice, který poskytl dodavatel. S cílem dále usnadnit následným uživatelům plnění jejich povinností oznamovat tato použití agentuře ECHA byl zveřejněn zvláštní internetový formulář pro předkládání těchto zpráv. Byl uspořádán webinář, jehož se zúčastnilo 600 zájemců.

Agentura ECHA spolu se šesti partnerskými organizacemi z oblasti průmyslu podpořila fungování sítě pro výměnu informací o scénářích expozice (ENES) a v rámci sítě uspořádala dvě schůzky, aby určila správné postupy v oblasti přípravy a provádění scénářů expozice a rozvinula účinnou komunikační výměnu mezi aktéry dodavatelského řetězce. Hlavní témata řešená v roce 2012 zahrnovala scénáře expozice pro životní prostředí a uplatnění scénářů expozice při uvádění směsí na trh a nakládání s nimi.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupů povolování a omezování budou připraveny a zpracovány s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených cílových lhůtách.
2. Průmyslu, členským státům a Komisi bude poskytována co nejlepší vědecká a technická podpora a poradenství pro identifikaci látek, které vyžadují další řízení rizik, a pro definování nejlepšího přístupu k řízení rizik, včetně dalšího rozvoje použití scénářů expozice.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento dokumentací SVHC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva	100 %
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva	100 %
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva	Neuplatňuje se (nebyly obdrženy žádné žádosti)
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA a dalších zúčastněných osob s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

### Hlavní výstupy

- Byly zveřejněny dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, čímž se celkový počet látek vzbuzujících mimořádné obavy zvýšil na 138 položek (viz příloha 3).
- Na žádost Evropské komise bylo vypracováno 43 dokumentací látek vzbuzujících mimořádné obavy podle přílohy XV.
- Komisi a členským státům byly poskytnuty přehledy registrovaných látek a analýzy činnosti prováděné v souvislosti se skupinami látek za účelem podpory identifikace látek pro další práci. Byla uspořádána tři zasedání odborníků na řízení rizik ve spolupráci s členskými státy. Byla uspořádána tři zasedání skupiny odborníků na látky PBT.
- Bylo dokončeno čtvrté doporučení agentury ECHA ohledně zahrnutí deseti látek vzbuzujících mimořádné obavy ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení).

- Byl uspořádán workshop pro členské státy a Komisi na téma řízení regulačních rizik a workshop o styčných plochách mezi nařízením REACH a právními předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví.
- Uskutečnily se dvě schůzky v rámci sítě pro výměnu informací o scénářích expozice partnerů agentury ECHA.
- Podpora Komise při přijímání prvních čtyř omezení podle nařízení REACH.
- Na žádost Komise byly zahájeny práce na dvou dokumentacích pro omezení podle přílohy XV.
- Na žádost Komise bylo vypracováno a zveřejněno pět zpráv o přezkumu věnovaných kadmium v plastech, nátěrových hmotách, obroučkách brýlí a pro bezpečnostní použití.
- Na žádost Komise byl vypracován návrh zprávy o omezení dvou neklasifikovaných ftalátů, který byl předložen Výboru pro posuzování rizik.
- Byl zveřejněn postup, který bude dodržován při vydávání stanovisek v procesu žádostí o povolení.

## Činnost č. 4: Klasifikace a označování (K&O)

Klasifikace odráží nebezpečnost chemických látek a označování pomáhá zajistit, aby látky a směsi byly vyráběny, využívány, přepravovány a likvidovány bezpečně. K hlavním úkolům agentury ECHA patří příprava vědeckých stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označení látek (návrhy CLH), příprava a vedení seznamu klasifikací a označení a rozhodování o žádostech o používání alternativních názvů látek ve směsích.

### Hlavní úspěchy roku 2012

#### Zpracovávání návrhů harmonizované klasifikace a označení (CLH)

Příslušné orgány členských států v roce 2012 podaly 23 návrhů harmonizované klasifikace a označení a kromě nich byly předloženy čtyři návrhy ze strany průmyslu. Celkový počet 27 návrhů byl nižší, než se očekávalo. Celkem bylo v období 2008–2012 podáno 206 návrhů. U 31 látek byla v roce 2012 dokončena veřejná konzultace. Agentura ECHA poskytovala rozsáhlou podporu zpravodajům Výboru pro posuzování rizik při přípravě konečných stanovisek a vědecké podkladové dokumentace k 31 návrhům harmonizované klasifikace. Kromě toho vyplynula další podstatná pracovní zátěž pro sekretariát agentury ECHA ze dvou specifických žádostí výkonného ředitele agentury<sup>10</sup> o přezkum klasifikace epoxikonazolu a galliumarsenidu.

Kvalita vědeckých podkladů stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označení je stále důležitější, protože právní předpisy se snaží harmonizovat složité třídy nebezpečnosti (karcinogenita, mutagenita, reprodukční toxicita, senzibilizace dýchacích cest) a klasifikace může mít dalekosáhlé důsledky.

Agentura ECHA podnikla kroky k navázání spolupráce s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) ve věci harmonizované klasifikace přípravků na ochranu rostlin s cílem co nejvíce synchronizovat včasnost a přípravu vědeckých stanovisek. Byla doručena první dokumentace k harmonizované klasifikaci a označení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin. Kromě toho bylo zahájeno sladění pracovních postupů harmonizované klasifikace s nařízením (ES) č. 528/2012 o biocidních přípravcích, které vstoupí v účinnost dne 1. září 2013.

#### Seznam klasifikací a označení (seznam K&O)

Agentura ECHA má povinnost zřídit a vést seznam klasifikací a označení na základě oznámení průmyslu o klasifikaci a označení. Všechny nebezpečné látky uvedené na trh k 1. prosinci 2010 a všechny látky podléhající registraci podle nařízení REACH (nezávisle na jejich nebezpečných vlastnostech nebo příslušných lhůtách) měly být oznámeny nejpozději do dne 3. ledna 2011. Veřejný seznam byl úspěšně uveden do provozu v únoru 2012. Seznam poskytuje velké množství informací z oblasti průmyslu, které se týkají toho, jak oznamovatelé látky sami klasifikovali a jak některé podniky klasifikovaly stejné látky různě. Seznam byl aktualizován koncem září tak, aby zahrnul všechna oznámení o nebezpečných látkách (včetně látek, které nebezpečné nejsou), jakož i oznámení pro látky se seznamu EINECS<sup>11</sup> bez ohledu na klasifikaci.

Od roku 2010 agentura ECHA obdržela 5,7 milionu oznámení o přibližně 121 000 rozličných látkách, z nichž téměř 110 000 je obsaženo ve zveřejněných oznámeních. Tím vzniká celosvětově největší databáze látek, které žadatel o registraci sám klasifikoval. Seznam databáze je pravidelně doplňován o nová a aktualizovaná oznámení. Každý měsíc je do

<sup>10</sup> Žádosti podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.

<sup>11</sup> EINECS: **E**uropean **I**nventory of **E**xisting **C**ommercial **C**hemical **S**ubstances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek).

databáze doplněno přibližně 200–300 nových látek a v průměru je provedeno zhruba 15 000 aktualizací měsíčně.

U přibližně 30 000 látek seznam obsahuje položky, u nichž různí oznamovatelé uvedli různé klasifikace. Oznamovatelé poté budou muset usilovat o dosažení shody ohledně klasifikace a označení látky. Aby mohli oznamovatelé dospět ke shodě, dokončila agentura ECHA studii proveditelnosti a technické přípravy zřízení specializované platformy IT, která by umožnila diskuse mezi oznamovateli a žadateli o registraci ohledně klasifikace určité látky, aniž by byla odhalena jejich totožnost. Tato platforma má být spuštěna do konce ledna 2013.

### **Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů**

V roce 2012 byly agentuře ECHA podány první žádosti o používání alternativních názvů látek ve směsích podle článku 24 nařízení CLP. Všechny žádosti byly řešeny v zákonné lhůtě šesti týdnů. Celkově bylo ke zpracování přijato 13 žádostí, což je méně, než se očekávalo. Bylo dokončeno osm rozhodnutí, z nichž tři znamenala zamítnutí žádosti, a pět žádostí bylo přijato.

### **Informování široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí**

V lednu předložila agentura ECHA Komisi studii týkající se informování široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí a případné potřebě dalších informací na štítcích, jak stanoví čl. 34 odst. 1 nařízení CLP. Tato studie uzavřela více než dva roky přípravných prací agentury ECHA, které zahrnovaly průzkum Eurobarometru zaměřený na to, jak evropští občané rozeznávají výstražné symboly nebezpečnosti podle nařízení CLP a jaké jsou jejich postoje k zacházení s různými výrobky pro domácnost a jinými předměty, jakož i podrobné úvahy vnitrostátních odborníků týkající se sítě agentury pro komunikaci o rizicích. Studie představovala významný přínos pro následnou zprávu Komise pro Evropský parlament a Radu ze dne 29. října 2012 v souladu s čl. 34 odst. 2 nařízení CLP. Zpráva Komise vycházela ze závěrů agentury ECHA, podle nichž by neměly být plánovány změny výstražných symbolů podle nařízení CLP a namísto toho by veřejnost měla dostat čas na zlepšení svých znalostí nového celosvětového systému; lhůtu stanovenou na červen 2015, kdy budou povinnosti označování podle nařízení CLP platit pro směsi, by měla doprovázet příslušná osvětová činnost.

### **Cíle a ukazatele**

#### **Cíle**

1. Veškeré dokumentace týkající se postupu harmonizované klasifikace a označování budou zpracovány s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených cílových lhůtách.
2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou zpracovány v zákonné lhůtě.
3. Seznam klasifikací a označení bude udržován a průběžně aktualizován.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Míra spokojenosti zainteresovaných subjektů se seznamem klasifikací a označení	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

## Hlavní výstupy

- Bylo provedeno 37 kontrol souladu dokumentací obsahujících návrhy harmonizované klasifikace a označení.
- Byla poskytnuta včasná podpora vysoké vědecké kvality předkladatelům návrhů harmonizované klasifikace a označení i Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům při vypracování 31 konečných stanovisek a vědecké podkladové dokumenty pro tyto návrhy.
- Všechna oznámení a veškeré aktualizace byly začleněny do databáze klasifikací a označení.
- Byl uveden do provozu a zásadně aktualizován seznam harmonizovaných klasifikací a označení.
- Platforma klasifikací a označení je připravena na uvedení do provozu počátkem roku 2013.
- Bylo zpracováno 13 dokumentací s žádostmi o alternativní název.
- Komisi byla předložena studie o sdělování informací o bezpečném používání látek a směsí široké veřejnosti.



## Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje poradenství subjektům, které mají povinnosti podle nařízení REACH a CLP, poskytuje podporu uživatelům vědeckých IT nástrojů agentury ECHA a společnostem za účelem vypracování vysoce kvalitních dokumentací a informacemi o jednotlivých podáních pomáhá agentuře ECHA. Kromě toho agentura ECHA poskytuje technické a vědecké pokyny a nástroje k provádění těchto nařízení průmyslu, zejména malým a středním podnikům (MSP) a ostatním zúčastněným stranám. Dále musí agentura ECHA poskytovat pomoc žadatelům o registraci a vysvětlující informace o nařízení REACH ostatním zúčastněným stranám.

### Hlavní úspěchy roku 2012

#### Kontaktní místo

V roce 2012 dosáhlo kontaktní místo agentury ECHA svých cílů, když odpovědělo na více než 5 000 dotazů týkajících se nařízení REACH nebo CLP, které vznesli jednotliví nositelé povinností (společnosti) a vnitrostátní orgány. Kromě toho kontaktní místo odpovědělo na stovky dotazů vzniklých v jiných souvislostech, například v rámci platformy (HelpEx) užívané sítí vnitrostátních kontaktních míst (HelpNet), kterou agentura ECHA řídí za účelem projednávání konkrétních otázek, aby harmonizovala odpovědi v celé EU/EHP, v rámci webinářových relací věnovaných otázkám a odpovědím a individuálních relací s jednotlivými partnery účastníckými se obou workshopů pro hlavní žadatele o registraci a Dne partnerů, které agentura uspořádala během roku.

Průměrná doba řešení dotazu položeného kontaktnímu místu činila šest pracovních dní, přičemž kontaktní místo odpovídalo na přibližně 90 % dotazů ve stanoveném časovém rámci 15 pracovních dní. Protože však provádění nařízení REACH a CLP pokročilo, staly se některé dotazy velmi složitými, a vyžadovaly tudíž propracované odpovědi z druhé a třetí úrovně kontaktního místa, na nichž museli specializovaní odborníci pracovat delší dobu.

V roce 2012 se otázky adresované kontaktnímu místu agentury ECHA do velké míry soustředily na témata související se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, například s identifikací žadatelů o registraci stejné látky, povinností sdílení údajů, funkcí společných žadatelů o registraci v aplikaci REACH-IT apod. Kontaktní místo agentury ECHA také velmi zaměstnával pokrok agentury při šíření informací z registračních dokumentací, jakož i spuštění nových verzí nástrojů REACH-IT, IUCLID a Chesar.

Správa sítě národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet) byla nadále jednou z hlavních činností majících význam pro zefektivnění poradenství a pomoci poskytované nositelům povinností ve všech 30 zemích EU a EHP, v nichž platí nařízení REACH a CLP. V roce 2012 řídicí skupina sítě HelpNet rozhodla o nejrůznějších prostředcích, které měly zrychlit hledání řešení zjištěných problémů. Tato iniciativa přinesla síti významné zvýšení efektivity, protože snížila počet takovýchto problémů téměř o polovinu. V rámci této práce také kontaktní místo agentury ECHA poskytovalo pomoc vnitrostátním kontaktním místům při rozšiřování jejich schopnosti odpovídat na dotazy na různá témata. Jeden celý den praktického školení pro korespondenty vnitrostátních kontaktních míst zaměřeného na vědecké nástroje informačních technologií agentury ECHA nabídl kromě sdílení informací další vhled do používání těchto nástrojů a postupů uplatňovaných při provádění nařízení REACH a CLP.

#### Pokyny

Poradenská činnost v roce 2012 se soustředila zejména na poskytování aktualizovaného poradenství ve věci těch aspektů nařízení REACH, které mají zvláštní význam pro lhůtu pro registraci v roce 2013.



V souladu se svým závazkem zachovat „moratorium na pokyny“ po dobu šesti měsíců před druhou lhůtou pro registraci podle nařízení REACH (tedy od 1. prosince 2012 do 31. května 2013), aby měly průmyslové podniky v tomto období možnost soustředit se na přípravu svých dokumentací, zveřejnila agentura ECHA aktualizace dokumentů s pokyny k registraci, ke sdílení údajů a k monomerům a polymerům. Před dobrovolným moratoriem byl také vydán velký počet dalších aktualizací a oprav již existujících pokynů. Tento krok představoval pro průmyslové podniky velkou pomoc a znovu byl projevem toho, že agentura se snaží dostát svým hodnotám důvěryhodnosti a efektivnosti tím, že nese vlastní odpovědnost za plnění náročných lhůt.

V intenzivní snaze zajistit efektivní a rychlé provádění doporučení, na nichž se orgány shodly v rámci závěrečných výsledků tří projektů provádění nařízení REACH pro nanomateriály, vypracovala agentura ECHA sérii šesti nových příloh Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti. Agentura provedla související konzultace v podobě rychlého postupu aktualizace, což umožnilo zveřejnění těchto dokumentů rok před lhůtou pro registraci podle nařízení REACH stanovenou na 31. května 2013. Před moratoriem bylo zveřejněno i dalších sedm drobných oprav jiných částí Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, které také zajistily soulad s novými přílohami o nanomateriálech.

Za účelem zlepšení dostupnosti pokynů všem svým partnerům vypracovala agentura ECHA několik dalších dokumentů, které se pokynům obsahově blíží. Konkrétně se jedná o nový informační list k nařízení REACH na téma „*Povinnost informovat o některých látkách osvobozených od registrace podle nařízení REACH*“, který by měl být užitečný pro malé a střední podniky působící v odvětví zpětného získávání, neboť vysvětluje, proč tyto podniky nemusí ve svých bezpečnostních u určitých zpětně získaných látek nezbytně uvádět listech registrační číslo. Spuštění nové verze nástroje Navigátor pro pokyny bylo z technických důvodů nutné odložit do roku 2013; nová verze tohoto mnohojazyčného nástroje bude uvedena do provozu po skončení stávajícího moratoria.

Agentura ECHA rovněž zveřejnila několik důležitých aktualizací pokynů k nařízení CLP. Zejména zveřejněním aktualizované verze 3 „*Pokynů k uplatňování kritérií CLP*“ byl splněn požadavek čl. 10 odst. 7 nařízení CLP, aby agentura vydala pokyny ke stanovování specifických koncentračních limitů.

### **Školení o nařízeních REACH a CLP**

Agentura ECHA nadále kladla důraz na externí vzdělávací činnosti s cílem poskytovat vysoce kvalitní školení národním kontaktním místům pro nařízení REACH a CLP, umožnit jim tak odpovídat na otázky a podporovat jednotný výklad nařízení REACH a CLP. V průběhu roku agentura uspořádala celou řadu různých školicích akcí cílených na externí partnery a zaměřených na představení nejnovějších aktualizací souvisejících s nařízením REACH a CLP, jakož i nástrojů informačních technologií agentury ECHA. Cílovou skupinu tvořili zejména zástupci členských států EU, například příslušné orgány, národní kontaktní místa a orgány odpovědné za prosazování. Na výzvu agentury k účasti na externích školeních uspořádaných v roce 2012 však reagovali i zástupci průmyslu.

Kromě osobních školení, která proběhla v Helsinkách v prostorách agentury ECHA formou tematických workshopů, agentura zorganizovala rovněž řadu webinářů, k nimž mohou zainteresovaní partneři získat přístup prostřednictvím internetových stránek agentury ECHA, kdykoli jim to vyhovuje, přičemž zvláštní pozornost je věnována tématům souvisejícím se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Průmyslu se bude dostávat včasné a efektivní podpory ze strany kontaktních míst a prostřednictvím vysoce kvalitních dokumentů obsahujících pokyny k plnění povinností vyplývajících z nařízení REACH a CLP.
2. Pro účely provádění nařízení REACH a CLP bude v členských státech EU/EHP poskytována podpora formou vzdělávání školitelů.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento vyřešených otázek adresovaných kontaktnímu místu a zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	80 %	Specifická zpráva / měsíčně	91 %
Míra spokojenosti s kvalitou služeb kontaktního místa poskytovaných zúčastněným osobám	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Počet aktualizací častých otázek dohodnutých se sítí HelpNet a zveřejněných na internetu	Nejméně 3	Výroční zpráva	3
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých agenturou ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky	80 %	Specifická zpráva / měsíčně	96 %
Procento dokumentů s pokyny zveřejněných na internetu podle plánu	80 %	Výroční zpráva	155 % <sup>12</sup>
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti s kvalitou akcí v rámci školení o nařízení REACH	Vysoká	Zpětná vazba účastníků / každý rok	Vysoká

## Hlavní výstupy

### Kontaktní místo

- Byly poskytnuty odpovědi na 5 184 otázek týkajících se požadavků nařízení REACH a CLP a IT nástrojů agentury ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT a předkládání údajů).
- Byly poskytnuty komentáře ke 122 otázkám ze sítě HelpNet ohledně záležitostí týkajících se nařízení REACH a CLP.
- Se sítí HelpNet byly dohodnuty tři aktualizace častých otázek, které byly zveřejněny na internetových stránkách. Kromě toho byl proveden přezkum celého souboru častých otázek k nařízení uvedeného na internetových stránkách agentury ECHA s cílem sladit je s aktualizovanými pokyny agentury ECHA.

<sup>12</sup> Počet dokumentů zveřejněných v roce 2012 byl výjimečně vyšší, než bylo plánováno, protože byly zveřejněny dodatečné přílohy a opravy týkající se nanomateriálů, které původní plán nepřepočítal.

- Uskutečnila se dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet a školení na téma vědeckých nástrojů informačních technologií.
- V rámci programu návštěv sítě HelpNet bylo v letech 2011–2013 navštíveno sedm národních kontaktních míst.

## Pokyny

Zveřejněné aktualizace (13) a opravy (17 označených \*):

- Pokyny k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP\*
- Pokyny pro sdílení údajů
- Pokyny pro monomery a polymery
- Pokyny pro registraci
- Pokyny k uplatňování kritérií CLP, verze 2 a verze 3
- Pokyny k příloze V\*
- Tyto části a kapitoly *Pokynů ohledně požadavků na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti*:
  - Část D: Vypracování scénáře expozice\*
  - Část E: Charakterizace rizik
  - Část G: Rozšíření bezpečnostního listu\*
  - Kapitola R.7a: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti
  - Příloha R.7-1 kapitoly R.7a o nanomateriálech
  - Kapitoly R.7b\* a R.7c\*: Specifické pokyny pro sledované vlastnosti
  - Příloha R.7-1 kapitoly R.7b o nanomateriálech
  - Příloha R.7-2 kapitoly R.7c o nanomateriálech
  - Kapitola R.8: Charakterizace vztahu mezi dávkou [koncentrací] a odezvou, pokud jde o lidské zdraví\*
  - Příloha R.8-15 kapitoly R.8 o nanomateriálech
  - Příloha R.10-2 kapitoly R.10 o nanomateriálech
  - Kapitola R.11 Posuzování PBT\*
  - Kapitola R.13: Knihovna OŘR\*
  - Kapitola R.14. Hodnocení expozice pracovníků\*
  - Příloha R.14-4 kapitoly R.14 o nanomateriálech
  - Kapitola R.15 Odhad expozice spotřebitele\*
  - Kapitola R.16 Odhad expozice životního prostředí\*
  - Kapitola R.17 Odhad expozice z předmětů\*
  - Kapitola R.18: Vytváření scénáře expozice a odhad uvolňování do životního prostředí pro dobu fáze odpadu\*
  - Kapitola R.19: Analýza nejistoty\*
  - Kapitola R.20: Tabulka pojmů a zkratk\*
  - Formát scénáře expozice v části D a části F\*

Bylo zveřejněno devět dokumentů, které se obsahově blíží pokynům:

- Praktický průvodce 1: Jak předkládat data získaná *in vitro*
- Praktický průvodce 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií
- Pokyny v kostce o sdílení údajů
- Informační list Sdílení údajů
- Informační list Povinnost informovat o některých látkách osvobozených od registrace podle nařízení REACH
- Praktický průvodce 7: Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení
- Praktický průvodce 13: Jak mohou následní uživatelé zpracovávat scénáře expozice
- Praktický průvodce 14: Jak připravit toxikologické souhrny v nástroji IUCLID a jak odvodit DNEL
- Praktický průvodce 15: Jak provést kvalitativní posouzení lidského zdraví a dokumentovat je ve zprávě o chemické bezpečnosti

## Školení o nařízeních REACH a CLP

- Uskutečnila se četná školení zaměřená na nařízení REACH a CLP a na poskytované nástroje informačních technologií a workshopy pro cílové skupiny, včetně dvou workshopů pro hlavní žadatele o registraci.
- Bylo uspořádáno šestnáct webinářů na témata týkající se nařízení REACH a CLP, z nichž polovina se zaměřila na hlavní žadatele o registraci.
- Proběhlo školení o vědeckých nástrojích informačních technologií agentury ECHA, webinář na téma „Přehled o šíření informací pomocí nástroje IUCLID 5.4“ a dvě opakovací školení zaměřená na nástroj HelpEx pro členy sítě HelpNet.

**Tabulka 8:** Počet, procento a průměrná doba řešení otázek zodpovězených během roku 2012 na úrovních 1 a 2

Téma		Počet vyřešených otázek	%	Průměrná doba řešení (počet pracovních dnů)
REACH		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Správa uživatelů	1 306	25,4 %	1,9
Podání		1 063	20,7 %	5,77
<b>Celkem</b>		<b>5 140 (*)</b>	<b>100 %</b>	<b>5,55</b>

(\*) Kontaktní místo agentury ECHA rovněž vyřešilo dalších 44 dotazů předaných ke konzultaci na úroveň 3 dodavatelům nástrojů informačních technologií nebo Komisi.

**Tabulka 9:** Země s nejvyšším počtem položených otázek

Země EU/EHP, z nichž kontaktní místo agentury ECHA obdrželo otázky	Počet přijatých otázek	Procento přijatých otázek
Německo	903	21,09 %
Spojené království	772	18,03 %
Francie	369	8,61 %
Nizozemsko	345	8,06 %
Itálie	310	7,24 %

Jiné státy EU/EHP	1 583	36,97 %
<b>EU/EHP celkem</b>	<b>4 282</b>	<b>100 %</b>

<b>Země mimo EU, z nichž kontaktní místo agentury ECHA obdrželo otázky</b>	<b>Počet přijatých otázek</b>	<b>Procento přijatých otázek</b>
Spojené státy americké	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
Čína	89	10,23 %
Švýcarsko	87	10 %
Indie	66	7,59 %
Jiné státy mimo EU	267	30,69 %
<b>Státy mimo EU celkem</b>	<b>870</b>	<b>100 %</b>

## Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií

Nařízení REACH a CLP mají dopad na významný počet společností – v systému REACH-IT je registrováno více než 70 000 právnických osob – a vyžadují předkládání, zpracovávání a sdílení obrovského množství údajů mezi odvětvím průmyslu a úřady. Proto musí být ECHA agenturou založenou na informačních technologiích a včasné dodávání plně funkčních systémů informačních technologií pro průmysl, členské státy i vlastní potřebu agentury je klíčem k jejímu úspěchu.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Během roku 2012 zaměřila agentura ECHA svou činnost v souvislosti s vědeckými nástroji informačních technologií na přípravu na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, na prohlubování a rozšiřování zveřejňovaných informací o chemických látkách, na integrování údajů o chemických látkách uložených v samostatných databázích a na přípravu na vstup v platnost nařízení o biocidních přípravcích v roce 2013.

Před uplynutím lhůty pro registraci v roce 2013 a s cílem pomoci průmyslu při přípravě vysoce kvalitních dokumentací byl v červnu uveden do provozu nástroj IUCLID 5.4, který poskytuje zdokonalenou možnost oznamování údajů o expozici, PBT (perzistentních, bioakumulativních a toxických chemických látkách) a údajů o posouzení nebezpečnosti pro člověka. Související zásuvné moduly (pro kontrolu technické úplnosti, pro výpočet poplatků, pro šíření informací a pro dotazy) byly aktualizovány a spuštěny souběžně s kompatibilní verzí aplikace REACH-IT v červenci. Byla také zahájena práce na zásadní technické revizi aplikace IUCLID, tzn. IUCLID 6. Specifikace pro IUCLID 6 byly vypracovány a předloženy příslušným skupinám OECD.

Na základě zkušeností a zpětné vazby získaných z prvotních verzí nástroje Chesar prošla tato aplikace značným přepracováním a vývojem. Průmysl bude mít z tohoto přepracování prospěch z hlediska použitelnosti nástroje, zjednodušení funkcí a zvýšené udržitelnosti. V červnu byla spuštěna verze 2.0, která žadatelům o registraci dává možnost začít připravovat posouzení chemické bezpečnosti na základě souboru údajů nástroje IUCLID 5.4 a vypracovat kapitoly 9 a 10 zprávy o chemické bezpečnosti. V říjnu přinesla verze 2.1 nástroj pro odhady expozice pro spotřebitelské použití, čímž byly dokončeny funkce nutné pro posuzování chemické bezpečnosti. Příprava scénářů expozice pro komunikaci v rámci dodavatelského řetězce byla částečně zajištěna záříjovým vydáním a pokračovaly rovněž práce na zabezpečení plné funkčnosti ve verzi vydané počátkem roku 2013.

Byly zavedeny dva snadno použitelné internetové formuláře pro následné uživatele, jejichž prostřednictvím mohou agentuře hlásit použití a oznamovat látky vzbuzující mimořádné obavy obsažené v předmětech.

Byla úspěšně provedena nápravná opatření s cílem vyřešit problémy ve vývoji aplikace REACH-IT, k nimž došlo v roce 2011. V průběhu roku byly vydány dvě verze – jedna v červenci, jež zohlednila změny v nástroji IUCLID 5.4, a další v listopadu, která zavedla výrazně posílenou podporu pro postup interních dotazů, což znamenalo přínos jak pro agenturu ECHA, tak pro žadatele o registraci.

V rámci vývoje projektu informačních technologií pro biocidní přípravky (srov. níže) byla pilotně spuštěna rozšíření uživatelského rozhraní včetně podpory pro více jazyků s cílem zavést funkce pro příští zásadní verzi aplikace REACH-IT. Agentura ECHA se tak již připravuje na to, aby používání nástrojů pro předkládání usnadnila malým a středním podnikům, jichž se má podle odhadů ve lhůtě v roce 2018 registrovat velký počet. Tato příští zásadní verze aplikace REACH-IT má podle plánu zahrnovat i další strukturální zlepšení aplikace a integraci nyní samostatných řešení pro předkládání některých druhů dokumentací do hlavní aplikace v roce 2014.

S cílem podpořit práci příslušných orgánů členských států podle nařízení REACH zřídila agentura ECHA systém a související služby pro zajištění přístupu příslušných orgánů členských států k centralizované databázi – databázi IUCLID pro příslušné orgány členských států agentury ECHA – nabízející stejné funkce, jaké používají zaměstnanci agentury.

Šíření informací získaných z oznámení o klasifikaci a označení (seznam klasifikací a označení) bylo zavedeno ve dvou fázích: v únoru a v září. Portál pro šíření informací byl během roku třikrát aktualizován, aby zveřejňoval další informace z dokumentací podle nařízení REACH: v červnu (objemy výroby), červenci (informace o dříve oznámených látkách) a v listopadu (informace z bezpečnostních listů).

Během celého roku probíhala údržba registračního informačního portálu pro orgány zodpovědné za prosazování (RIPE), na nějž byly doplňovány nové informace a který byl přizpůsobován změnám přichozích informací (konkrétně nové verzi nástroje IUCLID). Byla doplněna funkce s cílem umožnit zabezpečenou komunikaci mezi různými orgány zodpovědnými za prosazování.

V průběhu roku byly vydány dvě verze nástroje Odyssey, jedna počátkem března, která poskytla zlepšené funkce pro hodnocení návrhů na zkoušky a kontroly souladu, a další v říjnu, jež značně rozšířila působnost nástroje pro podporu rozhodování o vědeckých posouzeních dokumentací k dotazům.

Tyto kroky byly provedeny souběžně se zadáním správy nástroje Odyssey externímu dodavateli v souladu se zvolenou strategií zajišťování zdrojů.

Značné úsilí bylo věnováno pochopení různých provozních potřeb a plánování technické realizace integrovaného přístupu a řízení údajů o látkách, které se nyní nacházejí v různých systémech a databázích. Byla dodána první řešení pro interní použití, hlavní část vývojové fáze však proběhne v roce 2013, jak bylo původně plánováno. Integrace dat bude zastřešující iniciativou s dopadem na budoucí plány klíčových informačních systémů, jako je REACH-IT, IUCLID a další.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. ECHA přijme a úspěšně zpracuje veškeré dokumentace a oznámení a bude šířit veřejně přístupné informace v souladu s právními předpisy za pomoci dobře fungujících nástrojů informačních technologií.
2. Specializované nástroje informačních technologií a cílené uživatelské příručky a workshopy budou partnerům poskytovat efektivní podporu při plnění jejich zákonných povinností.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Úspěšnost projektu z hlediska času, rozpočtu a rozsahu	80 %	Každý projekt bude hodnocen v rámci svých závěrečných činností. Budou zpracovávány čtvrtletní zprávy pro další sledování	88 %
Míra spokojenosti externích uživatelů s nástroji informačních technologií (IUCLID, REACH-IT,	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká



Chesar a RIPE)			
----------------	--	--	--

### Hlavní výstupy

- Všechny úpravy aplikace REACH-IT s dopadem na žadatele o registraci v rámci lhůty pro registraci v roce 2013 byly provedeny do listopadu 2012, v předstihu o více než šest měsíců.
- Verze nástroje IUCLID vyžadovaná pro lhůtu v roce 2013 (V5.4) byla zveřejněna v červnu 2012, v předstihu o 12 měsíců.
- Zásadní revize nástroje Chesar (V2.0) pro posouzení chemické bezpečnosti, která byla vydána v červnu 2012, umožnila žadatelům o registraci vypracovávat zprávy o chemické bezpečnosti za účelem posouzení ochrany životního prostředí a pracovníků. Verze 2.1 doplnila funkci posouzení pro spotřebitele v říjnu 2012.
- V létě 2012 byl zajištěn technický přístup a související servis pro příslušné orgány členských států, pokud jde o přístup k centralizované databázi IUCLID pro příslušné orgány členských států.
- Hlavní verze nástroje Odyssey (V2.0 a V3.0) byly dodány včas a umožnily agentuře ECHA provádět vědecká posouzení dokumentací k dotazům.
- Byly zřízeny služby pro údržbu stávajících nástrojů informačních technologií ve fázi produkce.



## Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU

Strategickým cílem agentury ECHA je stát se centrem budování vědeckých a regulačních znalostí členských států, evropských institucí a ostatních aktérů a tyto nové znalosti využít ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Agentura ECHA se nadále podílela na vývoji zkušebních metod, včetně alternativ ke zkouškám na zvířatech, s cílem podpořit dostupnost alternativních zkušebních metod a zpřístupnit je po uplynutí lhůty v roce 2013, neboť lze předpokládat více mezer v údajích než u první lhůty pro registraci. Pozornost se soustředila zejména na zkušební metody zaměřené na dráždivost pro oči, senzibilizaci a dráždivost/žíravost pro kůži. Agentura ECHA konkrétně přispěla k vývoji integrovaných strategií zkoušek OECD zaměřených na dráždivost/žíravost pro kůži a oči.

Agentura ECHA chce podporovat využívání údajů o látkách dostupných ze lhůty pro registraci v roce 2010, aby se při registracích v roce 2013 a 2018 díky použití alternativních metod zabránilo zbytečným zkouškám (zkouškám na zvířatech). Proto byl již výběr relevantních údajů získaných během lhůty v roce 2010 začleněn do nástrojové sady OECD QSAR, verze 3.

Agentura ECHA rozšířila své odborné znalosti přístupů založených na jiných než zkušebních metodách a pokračovala v jejich začleňování do svých postupů, jako je například vyhodnocování a řízení rizik. To podpořilo činnost v oblasti stanovování priorit, jako je identifikace látek, které mají být zařazeny do průběžného akčního plánu Společenství, hodnocení analogických návrhů a zřízení rámce pro analogické hodnocení.

V rámci svého programu rozvoje posuzování chemické bezpečnosti agentura zintenzivnila svou podporu komunikaci v rámci dodavatelského řetězce za úzké spolupráce s partnery agentury v oblasti otázek, jako je standardizace informování o podmínkách použití v dodavatelském řetězci a výklad mezi scénářů expozice (škály). Zatímco vědecké a technické diskuse pokračovaly během celého roku, dvě zasedání sítě pro výměnu informací o scénářích expozice partnerů agentury ECHA (ENES) posloužila jako kontrolní body pro zhodnocení dosaženého pokroku a pro výměnu a šíření osvědčených postupů.

Agentura ECHA prohloubily své poznatky o posuzování nebezpečnosti, expozice a rizik a také o řízení a zmírňování rizik týkajících se nanomateriálů, a to díky tomu, že bedlivě sledovala veškerý vývoj a výsledky programů EU a mezinárodních programů. Seznam nanomateriálů z prověřené databáze IUCLID byl odeslán Komisi a zveřejněn jako příloha „pracovního dokumentu útvarů Komise o druzích nanomateriálů“ (součást sdělení o druhém regulačním přezkumu týkajícím se nanomateriálů). Agentura se ECHA podílela i na práci řídicího výboru pro úkol II projektu NANOSUPPORT; účastnila se projektu GAARN a prvního zasedání věnovaného identitě látek a fyzikálně-chemickým aspektům. Agentura ECHA se vyjádřila k pokynům OECD k nanomateriálům a sledovala iniciativy příslušných orgánů členských států ve věci návrhů na úpravu nařízení REACH v souvislosti s nanomateriály a vnitrostátní iniciativy směřující ke zřizování seznamů výrobků obsahujících nanomateriály.

Pokud jde o látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti (EDC), účastnila se agentura ECHA odborné poradní skupiny Evropské komise pro endokrinní disruptory, která připravovala kritéria pro EDC, a pracovní skupiny Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), která připravovala stanoviska k vědeckým aspektům souvisejícím s EDC. Stejně tak se agentura ECHA účastní ad hoc pracovní skupiny Komise pro kombinaci účinků chemických látek v návaznosti na sdělení Komise k tomuto tématu z května 2012. Tyto činnosti přispívají k budování interních kapacit agentury ECHA pro řešení problematiky toxicity EDC a směsí v rámci regulačních procesů agentury ECHA.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura ECHA má dobrou schopnost poskytovat vědecké a technické poradenství ohledně bezpečnosti chemických látek, včetně nanomateriálů a endokrinních disruptorů, posouzení expozice, zkušebních metod a využití alternativních metod.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledky v roce 2012
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

### Hlavní výstupy

- Činnosti v oblasti zlepšování zpráv o chemické bezpečnosti odstartovaly smlouvou na podporu analýzy a dalšího rozvoje metodik hodnocení rizik pro „komplexní“ látky, jako jsou látky UVCB. Byl zahájen projekt, který má uvádět příklady scénářů expozice pro dobu životnosti předmětu. Zbývající aspekty, tedy „Praktické metody k řešení problematiky produktů látkové přeměny reagujících na použití v posouzení chemické bezpečnosti“, byly odloženy na rok 2013.
- Výběr relevantních údajů získaných během lhůty v roce 2010 byl začleněn do nástrojové sady OECD QSAR, verze 3.
- Výpočetní metody byly rutinně aplikovány na podporu jednotlivých procesů, především cílené kontroly souladu, ale i na jiný výběr dokumentací nebo stanovování priorit látek.
- Byl pořízen software, který umožňuje vývoj pokročilých metod třídění a analýzy, jakož i budování kapacit na podporu hodnocení a řízení rizik.
- Byly zveřejněny „Osvědčené postupy pro fyzikálně-chemické informace a informace o identitě látek u nanomateriálů“.
- Bylo uspořádáno zasedání odborníků OECD, na němž byla navržena strategie zkoušek látek dráždicích kůži.
- V září byla zveřejněna studie o nákladech a praktických aspektech dvou nových zkoušek toxicity podle OECD.
- Agentura přispěla k vývoji základních metod zkoušek genetické toxicity, které předpokládají integrované strategie zkoušek podle nařízení REACH, a k práci sítě PARERE<sup>13</sup>.
- Neočekávané prodloužení při přijímání přezkumu nařízení REACH Komisí vedlo k menšímu počtu požadavků na technickou a vědeckou podporu této přezkumné činnosti, než se původně předpokládalo.

<sup>13</sup> Síť PARERE (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance, předběžné posouzení právní relevantnosti).

## ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI

### Činnost č. 8: Výbory a fórum

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

#### Hlavní úspěchy roku 2012

V roce 2012 byl zaznamenán význačný nárůst celkových výstupů výborů agentury ECHA. Počet poskytnutých stanovisek a dohod se zdvojnásobil, byla však zachována vysoká kvalita a dodržovány zákonné lhůty. Postupy a fungování výborů byly přizpůsobeny tak, aby efektivně zvládaly zvýšenou pracovní zátěž.

#### Výbor členských států (MSC)

Objem pracovní činnosti byl v roce 2012 podle očekávání vysoký, nicméně všechny dokumentace v procesu hodnocení a povolování byly schváleny ve lhůtě stanovené právními předpisy, vykazovaly vysokou kvalitu a většina z nich byla schválena jednomyslně. Tohoto výsledku bylo dosaženo díky zlepšení pracovních metod, například zvýšením počtu písemných postupů, pořádáním videokonferencí a přípravných zasedání.

Výbor MSC jednomyslně schválil identifikaci 28 látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), které mu byly předloženy za účelem souhlasu. Výbor poprvé identifikoval jako látky vzbuzující mimořádné obavy tři látky s vlastnostmi vyvolávajícími senzibilizaci dýchacích cest, a to v důsledku stejné míry obav z pravděpodobných vážných účinků látek na lidské zdraví. Dvě látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti byly identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy, a to z toho důvodu, že vzbuzují stejné obavy z pravděpodobných vážných účinků na životní prostředí<sup>14</sup>. Na základě revize přílohy XIII nařízení REACH a prvního uplatnění nových kritérií výbor MSC rovněž schválil identifikaci tří vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek (vPvB) jako látek vzbuzujících mimořádné obavy, přičemž využil analogický přístup a přístup založený na průkaznosti důkazů.

V prosinci 2012 výbor MSC rovněž na základě shody přijal stanovisko ke čtvrtému návrhu doporučení agentury ECHA na stanovení priorit látek pro účely jejich zahrnutí do přílohy XIV, což agentuře ECHA umožní předložit Evropské komisi doporučení pro deset dalších látek.

Výbor jednomyslně schválil všechny návrhy rozhodnutí agentury ECHA týkajících se kontroly souladu registračních dokumentací a většinu návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek. V některých případech návrhů zkoušek (kdy byla navržena dvougenerační zkouška reprodukční toxicity) se výboru MSC nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody, zejména z důvodu právní nejistoty a politických důvodů. V souladu s právními požadavky byla Komisi předložena plná dokumentace k dalšímu rozhodování.

Pokud jde o proces hodnocení látek, výbor v únoru 2012 přijal své první stanovisko k návrhu agentury ECHA na průběžný akční plán Společenství. Byla zřízena pracovní skupina a jmenován zpravodaj. Ti zahájí přípravy stanoviska výboru MSC k první každoroční aktualizaci plánu CoRAP a jejich činnost by měla být dokončena do února 2013.

<sup>14</sup> Podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

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

Celkově výbory zpracovaly podobný počet dokumentací jako v roce 2011, včetně dokumentací převedených z předchozího roku (stanoviska k harmonizované klasifikaci a označení, návrhy omezení a specifické žádosti výkonného ředitele). Jak se předpokládalo, byly zvláště vysoké nároky kladeny na výbor RAC. Vedle zpracování dokumentací týkajících se omezení pokračovaly výbory RAC a SEAC v přípravách na zpracování žádostí o povolení. V obou výborech byly projednávány a schvalovány procesní aspekty související s účastí partnerů a držitelů případů v postupu podávání žádostí o povolení.

Výbor RAC přijal v roce 2012 celkem 31 stanovisek k harmonizované klasifikaci a označení. Současně bylo dosaženo dohody ohledně nového rámce přípravy stanovisek výboru RAC k látkám pro harmonizovanou klasifikaci a označení, který vymezí obecné zásady a vyjasní úlohy a odpovědnosti jednotlivých stran. V souladu s rámcem se během roku 2012 konaly první dvě další cílené konzultace s dotčenými stranami.

Výbor RAC přijal stanoviska ke dvěma návrhům omezení podle přílohy XV; jedno k návrhu Dánska ve věci čtyř klasifikovaných ftalátů, kdy došel k závěru, že dokumentace neprokázala, že existuje riziko plynoucí z užívání těchto čtyř látek, a proto omezení není odůvodněné, a jedno k návrhu Dánska ve věci šestimocného chromu v kožených výrobcích, kdy výbor RAC prokázal riziko pro spotřebitele a doporučil omezení. Na základě stanovisek výboru RAC výbor SEAC následně dospěl k závěru nepodpořit omezení čtyř klasifikovaných ftalátů a souhlasil s návrhem stanoviska výboru SEAC ve věci omezení pro šestimocný chrom v kožených výrobcích.

V průběhu roku započala příprava stanoviska k návrhu Komise, který předložila agentura ECHA ve věci dichlorobenzenu, a očekává se, že stanoviska výborů RAC a SEAC budou přijata v roce 2013. Výbory RAC a SEAC dospěly k názoru o nesouladu dokumentace navrhuující omezení nonylfenolu a jeho ethoxylátů v textilních výrobcích, kterou předložilo Švédsko.

Kromě toho se výbory RAC a SEAC společně dohodly na revizi pracovních postupů pro omezení, konkrétněji pak ohledně procesu přípravy poradenství fóra.

Výbor RAC přijal závěr ve věci jedné žádosti výkonného ředitele agentury ECHA podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH týkající se zprávy s dodatečnými informacemi pro fungicid epoxykonazol, kterou připravil průmysl, a podpořil dřívější rozhodnutí výboru RAC ohledně klasifikace pro reprodukci.

Dohoda na procedurálních pravidlech spolupráce s ostatními orgány Společenství v souladu s článkem 110 nařízení REACH ve věcech týkajících se bezpečnosti potravin a ochrany pracovníků, které ke konci roku dosáhla správní rada, v tomto ohledu představuje významný úspěch, který dláždí cestu k podpoře spolupráce s ostatními vědeckými orgány. Tato pravidla definují rámec spolupráce mezi agenturou ECHA a ostatními orgány Společenství s cílem zajistit soudržnost této práce, sdílet relevantní informace a vyhnout se možným střetům vědeckých stanovisek.

## **Fórum pro výměnu informací o prosazování**

V roce 2012 fórum dokončilo svou práci na budování vzájemných vazeb v oblasti prosazování právních předpisů mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány zodpovědnými za prosazování. Tento důležitý projekt určil nejvhodnější komunikační kanály, vyjasnil odpovědnost všech zúčastněných orgánů v celé šíři jednotlivých úkolů, které tvoří oblast prosazování, a zefektivnil pracovní postupy mezi všemi aktéry.

Fórum o svém prvním koordinovaném projektu prosazování zveřejnilo komplexní zprávu. Účelem tohoto projektu bylo ověřit, jak výrobci a dovozci látek dodržují povinnosti podle nařízení REACH týkající se předběžné registrace, registrace a bezpečnostních listů. O svém druhém koordinovaném projektu týkajícím se kontrol formulátorů směsí fórum vydalo předběžnou zprávu. Tento projekt se zaměřuje na to, jak uvedená skupina následných uživatelů dodržuje zákonné požadavky vyplývající z nařízení REACH a CLP, jako je komunikace v dodavatelském řetězci a obsah bezpečnostních listů. Souběžně fórum schválilo třetí koordinovaný projekt prosazování nařízení REACH zaměřený na registraci, výhradní zástupce a spolupráci s celními orgány.

Několik vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování spojilo své síly při pokračování v pilotním projektu fóra zaměřeném na meziprodukty, přičemž se snažili co nejlépe využít zkušenosti agentury ECHA v oblasti ověřování statusu meziprojektu u látek v předkládaných registracích. Související workshop a internetové konference zvýšily vzájemné porozumění mezi orgány odpovědnými za prosazování a agenturou ECHA ve věci úlohy následných uživatelů v souvislosti s přísně kontrolovanými podmínkami, definice meziprojektů a požadavků na přísně kontrolované podmínky u nebezpečných vlastností, například používání osobních ochranných pomůcek a místního odsávacího větrání.

Fórum ocenilo aktualizace informačního portálu k nařízení REACH v oblasti prosazování (RIPE), nástroje informačních technologií, který umožňuje inspektorům v členských státech získat přístup k údajům z podání předložených agentuře ECHA. Tento nástroj před kontrolami a během nich používá stále větší počet inspektorů.

Fórum také schválilo a zveřejnilo rejstřík závěrů, který obsahuje všechny závěry týkající se praktických otázek prosazování nařízení REACH a CLP vypracované na plenárních zasedáních fóra. Cílem tohoto nástroje je šířit správné postupy, harmonizovat prosazování a informovat členy fóra o postupech, které by měli uplatňovat vnitrostátní inspektoři.

Fórum upořádalo své třetí výroční „školení pro školitele v oblasti prosazování“, které má podporovat jednotný výklad ve prospěch harmonizovaného prosazování. Kromě toho v prvním koordinovaném projektu výměny inspektoři z menších a větších členských států sdíleli a vyměňovali si osvědčené postupy z kontrol dodržování povinností při registraci a povinností následných uživatelů.

Na počátku roku členské státy v souladu s čl. 46 odst. 2 nařízení CLP předložily své zprávy o výsledcích svých oficiálních kontrol týkajících se nařízení CLP a jiných opatření v oblasti prosazování. Agentura ECHA předložila konsolidované shrnutí Komisi v rámci příprav na přezkum nařízení REACH v roce 2012. Tento příspěvek má posílit řádné provádění a prosazování nařízení REACH a CLP.

V neposlední řadě fórum poskytovalo poradenství výborům RAC, SEAC a sekretariátu agentury ECHA ve věci vymahatelnosti návrhů omezení ftalátů, šestimocného chromu v kožených výrobcích a dichlorobenzenu, s přihlédnutím k obsahu svého dialogu se členy výborů i jejich otázkám a odpovědím.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat práci výborů, aby výbory byly schopny:
  - dodržovat časové harmonogramy uvedené v právních předpisech a
  - předkládat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody, jež transparentním způsobem podpoří konečné rozhodování při zajištění nezbytné důvěrnosti.



2. Sekretariát bude účinně, efektivně a transparentním způsobem podporovat a usnadňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno dále posilovat a harmonizovat prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti.
3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností společného zájmu.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento stanovisek/dohod předložených v zákonné lhůtě	100 %	Interní výroční zpráva	100 %
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států	80 %	Interní výroční zpráva	81 %
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	Interní výroční zpráva	100 %
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Interní výroční zpráva	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů agentury ECHA ohledně přidané hodnoty činností fóra	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje agentura ECHA	Vysoká	Průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti zúčastněných subjektů, příslušných orgánů a členů výborů s celkovou transparentností a zveřejňováním výsledků postupů výborů a činností fóra	Vysoká	Průzkum	Vysoká
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva	Není

### Hlavní výstupy

#### Výbor členských států

- Výboru členských států bylo postoupeno 28 návrhů SVHC, přičemž u všech těchto SVHC bylo dosaženo dohody o zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Bylo přijato stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA zařadit prioritní látky z výše zmíněného seznamu látek do přílohy XIV („seznam látek podléhajících povolení“).
- Jednomyslně byly přijaty návrhy rozhodnutí o 16 kontrolách souladu a 134 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek.
- Evropské komisi byly zaslány návrhy rozhodnutí o 41 návrzích zkoušek pro dvougenerační zkoušky toxicity pro reprodukci, jelikož ohledně těchto návrhů nebylo dosaženo jednomyslné shody.
- Bylo přijato stanovisko k návrhu průběžného akčního plánu Společenství.

### Výbor pro posuzování rizik

- Dvě stanoviska k návrhům omezení.
- Dohoda na souladu dvou návrhů omezení a dohoda na nesouladu jednoho návrhu omezení.
- 31 stanovisek (v 31 dokumentacích) k harmonizované klasifikaci a označování látek.
- Bylo provedeno 38 kontrol souladu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označování.
- Dohoda s Výborem pro posuzování rizik na novém rámci přípravy stanovisek výboru k látkám pro harmonizovanou klasifikaci a označení.
- Jedno stanovisko k žádosti podle čl. 77 odst. 3 písm. c).

### Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Jedno stanovisko k návrhu omezení.
- Dohoda na jednom návrhu omezení.
- Dohoda o souladu dvou návrhů omezení a dohoda o nesouladu jednoho návrhu omezení.
- Revize rejstříku závěrů a doporučení Výboru pro socioekonomickou analýzu.

### Fórum

- Jedna akce pro partnery, jedna školicí akce pro školitele prosazování zaměřená na nařízení REACH a CLP, jedna internetová konference o školení pro národní koordinátory projektu REF-3, jedno zasedání týkající se testování RIPE koncovými uživateli, jedno zasedání týkající se testování EIES, dva workshopy (workshop o přísně kontrolovaných podmínkách a workshop o projektu Interlinks) s odborníky z agentury ECHA a příslušných orgánů členských států.
- Předložení zprávy fóra o fungování nařízení CLP (zpráva o nařízení CLP podle čl. 46 odst. 2).
- Pracovní skupina pro horizontální metodiku vyhotovila závěrečnou zprávu projektu REACH-EN-FORCE-1 zorganizovaného v rámci fóra s ohledem na soulad se lhůtou pro první registraci podle nařízení REACH.
- Průběžná zpráva o druhém projektu fóra v oblasti prosazování na téma souladu formulátorů s nařízeními REACH a CLP.
- Přijat „rejstřík závěrů“.
- Dokument fóra o projektu Interlinks a souvisejícím seznamu.
- Zřízení kontaktních míst agentury ECHA a členských států s cílem zajistit prosazování rozhodnutí agentury ECHA.
- Tři dokumentace a čtyři zprávy o poradenství ohledně vymahatelnosti navrhovaných omezení.

**Tabulka 10:** Počet výborem přijatých rozhodnutí, stanovisek a dohod

	Dohody o SVHC	Stanoviska k omezení	Stanovisko k návrhu doporučení pro přílohu XIV	Stanoviska CLH	Dohody o návrzích zkoušek	Dohody o kontrolách souladu	Stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c)
<b>MSC</b>	28	Neuplatňuje se	1	Neuplatňuje se	134	16	Neuplatňuje se
<b>RAC</b>	Neuplatňuje se	2	Neuplatňuje se	31	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	1
<b>SEAC</b>	Neuplatňuje se	1	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0



## Činnost č. 9: Odvolací senát

Odvolací senát byl zřízen nařízením REACH, aby zainteresovaným subjektům poskytoval možnost právních opravných prostředků. Činí tak posuzováním odvolání proti určitým a rozhodnutím agentury a vydáváním rozhodnutí o těchto odvoláních (viz článek 91 nařízení REACH).

### Hlavní úspěchy roku 2012

V roce 2012 bylo podáno osm nových odvolání a pokračovalo šetření jednoho odvolání z roku 2011. Zatímco v roce 2011 se většina odvolání týkala registrace, odvolání podaná v roce 2012 se týkala zejména hodnocení dokumentace (89 %) a z vědeckého hlediska byla velmi složitá. Odvolání proti rozhodnutím o kontrole souladu zahrnovala celou řadu problémů včetně identity látek a používání analogického přístupu a důvodů pro upuštění od zkoušek za účelem splnění požadavků na předkládání údajů. Jedno odvolání bylo podáno proti rozhodnutí, kterým byl uložen správní poplatek po kontrole velikosti podniku (kontrola malých a středních podniků). Podrobnější informace o všech případech odvolání jsou k dispozici v oznámeních o každém případě zveřejněných v oddíle odvolacího senátu na internetových stránkách agentury ECHA.

Během roku 2012 bylo jedno odvolání staženo odvolatelem poté, co výkonný ředitel agentury provedl opravu rozhodnutí, které bylo předmětem odvolání. Zbývající odvolání jsou stále projednávána na základě těchto okolností: ve čtyřech případech odvolání, z nichž tři byla podána v posledním čtvrtletí roku, dosud nebyla dokončena písemná část řízení. Ve třech případech byla písemná část řízení uzavřena, přičemž strany, jmenovitě odvolatelé, požádaly o slyšení. Ústní slyšení se koná na žádost jedné ze stran nebo v případě, že to odvolací senát považuje za nezbytné. Slyšení dává stranám možnost přednést argumenty na obhajobu svých zájmů přímo odvolacímu senátu a odvolacímu senátu umožňuje klást otázky stranám a případným vedlejším účastníkům. První ústní slyšení se konalo v roce 2012 a bylo veřejné. Vedle konečného rozhodnutí musí odvolací senát učinit u každého případu velký počet dalších rozhodnutí. V roce 2012 byla kromě velkého počtu procesních rozhodnutí vydaných s cílem získat informace nutné k rozhodnutí v každém případě (například žádosti o připomínky k podáním, žádosti o konkrétní informace, žádosti o odpovědi na konkrétní dotazy) vydána i důležitá rozhodnutí týkající se žádostí o zachování důvěrnosti, žádostí o vstup do řízení, žádostí o prodloužení lhůt a o pozastavení řízení.

Odvolací senát má také náhradní/doplňující členy, jak stanoví čl. 89 odst. 2 nařízení REACH. V roce 2012 byli náhradní členové vyzváni k práci v odvolacím senátu ve věci pěti různých odvolání.

Opatření zaměřená na zvyšování povědomí partnerů o činnosti odvolacího senátu a odvolacím procesu v roce 2012 pokračovala zejména prostřednictvím prezentací na konferencích a podobných akcích, informací v oddíle odvolacího senátu na internetových stránkách agentury ECHA a přípravou informací srozumitelně vysvětlujících práci odvolacího senátu.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Udržení důvěry partnerů v opravné právní prostředky v ustanoveních nařízení REACH.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento případů uzavřených v cílové lhůtě <sup>15</sup> stanovené pro jednotlivé typy odvolání	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu	Neuplatňuje se
Procento rozhodnutí odvolacího senátu, proti nimž bude vzneseno odvolání k Tribunálu	Méně než 20 %	Výroční zpráva odvolacího senátu	0 %
Míra důvěry partnerů v odvolacím řízení	Vysoká	Průzkum mezi partnery	Vysoká

### Hlavní výstupy

- Bylo přijato šest procesních rozhodnutí a jedno konečné rozhodnutí.
- Na internetu byl zveřejněn rozsáhlý soubor vysoce kvalitních rozhodnutí.
- Efektivní (jasná, přesná a včasná) komunikace s (potenciálními) stranami odvolacích řízení.

<sup>15</sup> Cílová lhůta je definována jako doba, během níž bylo uzavřeno 75 % předchozích případů odvolání téhož typu (přičemž pro definování cílové lhůty musí být uzavřeno minimálně 10 případů).

## Činnost č. 10: Komunikace

Aby dosáhla cílů nařízení REACH a CLP, musí agentura zajistit efektivní komunikaci se svými partnery ve věci správného provádění těchto nařízení.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Agentura ECHA oslovila (a do velké míry uspokojila) mnohé organizace zastupující různé kategorie nositelů povinností podle nařízení REACH a CLP, přičemž věnovala zvláštní pozornost lhůtě registrace v roce 2013 podle nařízení REACH. S cílem zajistit, aby společnosti, které mají registrovat látky v roce 2013, měly aktuální informace, které jim pomohou splnit jejich zákonné povinnosti, poskytovala agentura ECHA rozsáhlé informace a podporu prostřednictvím mnoha kanálů. K těm patřila cílená komunikační kampaň („REACH 2013 – Jedněte ihned“) specificky zaměřená na malé a střední podniky, přičemž hlavním žadatelům o registraci a dalším potenciálním žadatelům o registraci byla poskytována rozšířená podpora prostřednictvím aktualizovaných pokynů, dvou workshopů pro hlavní žadatele o registraci a četných webinářů.

Během celého roku byly dále rozvíjeny internetové stránky agentury ECHA, nově spuštěné na konci roku 2011. Stránky nyní obsahují podstatně více informací o chemických látkách, poskytují zlepšené funkce vyhledávání chemických látek rozšířených o nové látky, přístupnější a pro uživatele snadnější internetové formuláře a další funkce, jako je možnost dotazu na rozhodnutí o hodnocení, což zlepšuje přístupnost stránek pro zainteresované skupiny. Průzkum provedený na konci roku 2012 naznačil, že většina uživatelů byla s novou strukturou, vzhledem a funkcemi internetových stránek spokojena. Obsah internetových stránek je také z velké části k dispozici v 22 úředních jazycích EU. V důsledku vysokého počtu informací vkládaných každý týden v pracovním jazyce agentury (angličtina) je však stále velmi náročné udržovat stránky dostupné ve všech jazycích.

Nadále rostl počet akreditovaných partnerských organizací agentury ECHA, který na konci roku 2012 dosáhl 63. Ke konci roku agentura začala organizovat specifickou diskusní skupinu s nevládními organizacemi pracujícími ve veřejném zájmu, čímž uznala zvláštní pohled těchto organizací na zajištění fungování nařízení REACH a CLP stejně jako jejich úlohu při zastupování veřejnosti a komunikaci s ní.

Agentura také spustila cílený komunikační kanál pro akreditované partnerské organizace, aby zajistila transparentní a efektivní tok i pravidelné aktualizace informací, které mají význam pro partnery agentury ECHA. Podobně jako v roce 2011 uspořádala agentura v listopadu zvláštní zasedání s akreditovanými partnerskými organizacemi v Bruselu, kde má sídlo většina s Evropskou unií spjatých organizací.

Během roku 2012 měli zaměstnanci agentury ECHA nadále celou řadu možností, jak získat informace o práci agentury a o prostředí, v němž pracují. Hlavní platformou pro tento úkol zůstala síť ECHANet, intranetová síť agentury, která byla ke konci roku modernizována pomocí výkonnějšího vyhledávače, nového designu zpráv, automatizovaných šablon a funkcí tzv. routing slips pro interní finanční procesy atd. Každoroční průzkum mezi zaměstnanci na téma interní komunikace odhalil velmi vysokou míru spokojenosti.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 22 jazycích EU, bude efektivní a agentura bude těžit z pečlivě volené a přiměřené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Partneři budou zapojeni do práce agentury ECHA a spokojeni s tím, jakým způsobem jsou jejich názory vyslechnuty a zohledněny.

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Míra spokojenosti klientů s internetovými stránkami	Vysoká	Každoroční průzkum mezi uživateli, čtvrtletní statistiky na internetové stránce	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum mezi pracovníky	Vysoká
Míra spokojenosti čtenářů s publikacemi	Vysoká	Každoroční průzkumy mezi klienty	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů s jejich zapojením	Vysoká	Průzkumy prováděné v dny partnerů a roční průzkum mezi partnery	Vysoká
Zveřejňování překladů nových dokumentů, které jsou relevantní pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost (v průměru tři měsíce po vydání originálu, bez validace)	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	95 %

### Hlavní výstupy

- V souvislosti se lhůtou v roce 2013 provedena komunikační kampaň zaměřená na průmysl.
- Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které byly připravovány pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, byly zveřejněny ve 22 úředních jazycích EU.
- Interní informace byly poskytovány denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách. Byly vydávány týdenní interní novinky (ECHANet Exchange).
- Byly vydávány tiskové zprávy a týdenní elektronické zpravodaje, byly uspořádány dvě tiskové konference.
- Byl uspořádán Den partnerů a *ad hoc* akce pro partnery.
- Byl vytvořen elektronický věstník *Aktualizace pro partnery* pro akreditované partnerské organizace, vycházející každých čtrnáct dní.
- Byl zřízen tým pro odpovědi na obecné dotazy.
- Byly dále vylepšovány nové internetové stránky agentury ECHA.
- Byl dále vylepšován ECHANet (intranet agentury ECHA).
- Byla vytvořena strategie krizové komunikace.
- Byl uspořádán výroční den organizace ECHA a čtvrtletní shromáždění zaměstnanců.

**Tabulka 11:** Statistiky týkající se komunikace

Činnost	Výstup
Akce pro partnery (Den partnerů, workshop pro akreditované partnery, workshop pro hlavní žadatele o registraci)	4
Aktualizace pro partnery	5
Nově akreditované partnerské organizace	5
Webináře	16
Publikace	92
Překlady	276 dokumentů
Tiskové zprávy	39
Upozornění na novinky	62
Dotazy tisku	~ 600
Zpravodaje	6
Návštěvnost webových stránek	~ 3 000 000 (1 000 000 jednotlivých návštěvníků)
Noví účastníci evidovaní v seznamu adresátů	1 200 (celkem: 15 400)

## Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

Agentura ECHA se snaží naplňovat očekávání spojená s její mezinárodní pověstí přední světové regulační agentury, pověřené správou moderního a propracovaného režimu bezpečnosti chemických látek v EU. Tato činnost zahrnuje styky se subjekty a autory mimo hranice Evropské unie.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Hlavní oblastí mezinárodní spolupráce agentury ECHA byla nadále účast agentury v četných činnostech OECD, její přínos k přípravě kandidátských zemí na přistoupení k EU i její kontakty s jednotlivými členskými státy OECD.

Agentura ECHA aktivně přispívala k aktivitám OECD, zejména v pracovních oblastech, které mají přímý význam pro program REACH. Agentura ECHA zejména byla aktivním partnerem ve vývoji nástrojů a metod pro harmonizovaný sběr údajů o chemických látkách s cílem usnadnit elektronické předkládání a výměnu údajů napříč regulačními programy na celém světě. Pokud jde o nástroj IUCLID, agentura ECHA nadále předsedala panelu odborných uživatelů IUCLID a předkládala skupině ke zvážení návrhy na rozvoj nástroje IUCLID 6. Byl také vyvinut značný počet harmonizovaných šablon, které byly před svým začleněním do systému IUCLID předány k přezkumu OECD. Patřily k nim zvláštní šablony pro ohlašování výsledků studií pesticidů a nanomateriálů. To by mělo nepochybně přispět k lepšímu pochopení vlastností nanomateriálů v budoucích registračních dokumentacích. Agentura ECHA nadále zajišťovala údržbu a provoz portálu eChemPortal.

V neposlední řadě dosáhl projekt sady nástrojů QSAR významného milníku v říjnu 2012, kdy byla vydána verze 3.0, jež završila čtyřletý projekt zahájený v roce 2008. K mnoha nově navrženým funkcím patřilo začlenění údajů vyplývajících z registračních dokumentací podle nařízení REACH, což významně zvýšilo objem experimentálních údajů v nástrojové sadě a podpořilo zaplňování mezer v údajích. Byl proveden přezkum architektury, který měl vytvořit základ pro další rozvoj nástrojové sady.

Na základě memoranda o porozumění uzavřeného s ministerstvem životního prostředí Kanady a kanadským ministerstvem zdravotnictví se dialog mezi vědci v oblasti regulace zaměřil na konkrétní látky a technická témata oboustranného zájmu. Podobná spolupráce se uskutečnila i s Agenturou pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických.

Po celý rok pokračovala agentura ve své práci na podporu kandidátských zemí a potenciálních kandidátských zemí, přičemž se zaměřila na Chorvatsko po podpisu jeho smlouvy o přistoupení k EU v prosinci 2011. V říjnu začala agentura ECHA realizovat druhý dvouletý prvek projektu financovaného EU, který řídí Evropská komise v rámci nástroje předvstupní pomoci. Projekt zajišťuje budování kapacit pro nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích a seznamuje orgány zemí účastnících se nástroje předvstupní pomoci se znalostmi nutnými k zapojení do práce agentury ECHA.

V průběhu roku 2012 agentura ECHA dále poskytovala vědeckou a technickou pomoc Evropské komisi při provádění její mnohostranné činnosti, zejména ve vztahu k mezinárodní konferenci o nakládání s chemickými látkami, která se konala v Nairobi.

Celosvětový zájem o právní předpisy EU v oblasti chemických látek nadále rostl, jak dokazují žádosti o vysvětlující schůzky s vedením a zaměstnanci agentury ECHA a návštěvy delegací z různých zemí v agentuře ECHA, jejichž účelem bylo pochopit přípravné činnosti, které EU uskutečňovala při přípravě a následném provádění nových právních předpisů EU.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Evropská komise získává vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných orgánech.
2. Agentura ECHA bude v rámci své odpovědnosti budovat a udržovat své dvoustranné vztahy pro vědeckou a technickou spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH a CLP, a bude účinně a efektivně podporovat kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci programu NPP.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledky za rok 2012
Míra spokojenosti Komise s podporou, kterou jí v souvislosti s mezinárodními činnostmi poskytuje agentura ECHA	Střední	Každoroční průzkum	Střední
Zvýšení návštěvnosti portálu eChemPortal oproti předchozímu roku	20 %	Interní výroční zpráva	20 %
Míra zavedení ročně plánovaných modulů nástrojové sady QSAR	90 %	Interní výroční zpráva	100 %

### Hlavní výstupy

- Celkem bylo nebo je podrobováno přezkumu ve spolupráci s OECD 23 nových a 15 aktualizovaných harmonizovaných šablon, včetně zvláštních šablon pro nanomateriály.
- V říjnu 2012 byla vydána verze 3 nástrojové sady OECD QSAR.
- V panelu odborných uživatelů OECD pro IUCLID byly přijaty specifikace pro architekturu sady IUCLID 6.
- První projekt nástroje předvstupní pomoci pro kandidátské země a potenciální kandidátské země na přistoupení k EU byl uzavřen a druhý byl zahájen.
- Technická podpora Evropské komise pro tři dvoustranné smlouvy, jež se zčásti týkají chemických látek, a to s Koreou, Ruskem a Tureckem.
- Agentura ECHA se prostřednictvím informačního stánku a společné vedlejší akce s Evropskou komisí zúčastnila třetího zasedání mezinárodní konference o nakládání s chemickými látkami (ICCM-3).
- Technické podklady pro Evropskou komisi v souvislosti s několika korespondenčními skupinami globálně harmonizovaného systému OSN.
- První videokonference na úrovni ředitelů s agenturou NICNAS Austrálie a virtuální nebo osobní schůzky s protějšky z Agentury pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických, Japonska a Kanady.
- Šest delegací z Asie navštívilo agenturu ECHA.
- Agentura ECHA se zúčastnila 13 workshopů a seminářů pro účastníky ze třetích zemí.



## ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

### Činnost č. 12: Řízení

Agentura se snaží zajistit efektivní řízení, včetně začlenění nových činností do organizace agentury.

#### Hlavní úspěchy roku 2012

Správní rada, řídicí orgán agentury ECHA, zasedala během roku čtvrtletně. Správní rada tak řádně plnila své zákonné povinnosti stanovené právními předpisy. Kromě toho byla přijata řada důležitých rozhodnutí ve věci dalšího provádění nařízení REACH, nařízení o poplatcích a služebního řádu EU. Správní rada také určila směr budoucího vedení agentury tím, že prodloužila mandát výkonného ředitele na druhé pětileté funkční období a zvolila novou předsedkyni na období 2012–2014. Další strategická rozhodnutí přijatá v roce 2012 se týkala současné politiky pro řešení střetů zájmů a souvisejících prováděcích rozhodnutí a podmínek zlepšeného přímého přístupu orgánů členských států k důvěrným údajům obsaženým v databázích agentury.

Politika řešení potenciálních střetů zájmů, kterou správní rada přijala v září 2011, byla dále zdokonalena prostřednictvím zvláštních rozhodnutí výkonného ředitele, začleněna do procesů agentury ECHA a informace o ní byly šířeny v rámci celé agentury. Správní rada formálně zřídila poradní výbor pro střety zájmů a přijala kodex chování a kritéria způsobilosti pro členy všech orgánů agentury ECHA. Pro všechny zaměstnance byla uspořádána povinná školení a workshopy na téma střetů zájmů a etiky a hlavní doporučení Evropského účetního dvora vycházející ze zjištění jeho auditu z října 2011 byla provedena ještě předtím, než byla v říjnu 2012 zveřejněna zvláštní zpráva Účetního dvora.

V průběhu roku 2012 byly posilovány vztahy s ostatními institucemi EU. Byla podepsána dohoda o spolupráci se Společným výzkumným střediskem Evropské komise, která má propojit technické a vědecké kapacity obou institucí v oblasti chemických látek ku prospěchu evropských občanů. Agentura ECHA také pokračovala ve své aktivní účasti v síti agentur EU.

Vedle této činnosti agentura během roku přijala několik návštěv na vysoké úrovni, včetně ministrů životního prostředí Finska a Švédska, evropského veřejného ochránce práv, místopředsedy Evropské komise Tajaniho a delegace Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Pravidelná spolupráce s výborem ENVI probíhala po celý rok 2012, včetně každoroční výměny stanovisek mezi výborem a výkonným ředitelem agentury ECHA, která se uskutečnila v listopadu.

V roce 2012 agentura dále rozvinula své kontakty s členskými státy prostřednictvím návštěv výkonného ředitele a tím, že uspořádala setkání s řediteli příslušných orgánů členských států s cílem dále zlepšit společné plánování hodnocení látek a úkolů spojených s řízením rizik pro období 2013–2016.

Agentura nadále využívala vývoje svého integrovaného systému řízení jakosti ke zlepšení svých řídicích a interních postupů. Po stanovení priorit provozních postupů v minulých letech se pozornost nyní zaměřila na řídicí a podpůrné postupy, zejména v oblasti postupů v souvislosti s lidskými zdroji, a byl proveden úplný přezkum architektury procesů IKT. Vedení schválilo plán směřující k certifikaci ISO 9001. Byla posílena organizace řízení jakosti, interní komunikace a školení týkající se jakosti.

Víceleté plánování agentury bylo rozvinuto na strategičtější úroveň a v září správní rada schválila koncepci víceletého pracovního programu. Zvláštní pozornost se soustředila i na plánování integrace přípravných činností v oblasti biocidních přípravků s cílem dosáhnout maximální součinnosti mezi jednotlivými právními předpisy. Agentura se také snažila provádět lepší interní řízení informací a probíhá projekt, jehož účelem je zlepšení správy evidence.

Správní rada agentury ECHA zavedla pro svůj systém informačních technologií IUCLID nový bezpečnostní model založený na modelovém přístupu, aby usnadnila výměny s členskými státy a dalšími partnery. Obecně existovala větší potřeba bezpečné výměny informací s externími partnery, protože provádění nařízení REACH postupuje a pro agenturu ECHA čím dál tím více předmětem obav. Kromě toho byla značně zdokonalena úroveň pokračování činnosti díky zajištění druhého záložního datového centra (srov. níže).

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

Agentura ECHA i nadále včas odpovídala na žádosti předložené na základě nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům. Celkový počet žádostí se oproti předcházejícímu roku snížil, žádosti se však týkaly zejména údajů komplexní vědecké povahy v držení průmyslových podniků, což vyžadovalo pracovní náročný postup konzultace. Navíc na základě poradenství Evropského inspektora ochrany údajů a svého vlastního inspektora ochrany údajů splnila agentura i své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

- Agentura je vedena prostřednictvím účinného a efektivního řízení, které zajišťuje řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací a poskytuje zajišťování jakosti výstupů.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento právními předpisy požadovaných dokumentů předložených správní radě v zákonných lhůtách	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Procento kvalitních dokumentů podle ročního plánu	80 %	Výroční zpráva manažera kvality	113 %
Počet „kritických“ zjištění auditorů ohledně používaného systému vnitřní kontroly	0	Výroční zpráva interních auditorů	0
Procento významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě	100 %	Výroční zpráva interních auditorů	100 %
Počet bezpečnostních incidentů, při nichž byl při šetření bezpečnostních služeb agentury ECHA odhalen únik důvěrných informací	0	Interní zprávy	1

## Hlavní výstupy

- Byla zorganizována čtyři zasedání správní rady a 14 schůzí za účasti členů správní rady.
- Byly vypracovány všechny regulační plány a zprávy.
- Bylo zorganizováno jedno zasedání sítě agentur EU.
- Byl dále rozvíjen a zaváděn systém řízení jakosti podle plánu směřujícího k certifikaci ISO 9001.
- Byla poskytována právní podpora, aby se zajistilo, že rozhodnutí agentury ECHA budou v souladu s právními požadavky.
- V souladu s příslušnými právními předpisy bylo zodpovězeno 70 původních a šest potvrzujících žádostí o přístup k dokumentům, které se týkaly přibližně 650 dokumentů.
- Registr ochrany údajů obsahoval 95 % operací zpracování zahrnujících osobní údaje, které určil inspektor ochrany údajů.
- Bylo uspořádáno jedno plánovací zasedání ředitelů příslušných orgánů členských států.
- Bylo zorganizováno jedno zasedání sítě úředníků pro bezpečnost.
- Existuje 29 rámcových dohod o převodu poplatků členským státům.
- Interní auditor Evropské komise (IAS) provedl audit „vztahů mezi partnery a externí komunikace“, zatímco útvar interního auditu agentury (IAC) provedl tři audity zajištění („řízení pokračování činnosti“, „dodržování pravidel klasifikace dokumentů a ochrany údajů“ a „manipulace s návrhy harmonizované klasifikace a označení“).

## Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví

Obecným cílem finančního hospodaření agentury ECHA bylo i nadále co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, účinnosti a účelnosti.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Výnosy z činností agentury ECHA týkajících se nařízení REACH v roce 2012 činily 30,7 milionu EUR a pocházely z poplatků za registraci podle nařízení REACH, ověřování malých a středních podniků a přijatých úroků z rezervy vytvořené z poplatků a plateb spojených s první lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2010. Tyto výnosy doplnila vyrovnávací částka z nashromážděné rezervy určená k financování činností agentury ECHA týkajících se nařízení REACH v roce 2012. Rezervu agentury spravovala Evropská investiční banka a finská centrální banka s trvalým cílem zajistit úschovu a správu kapitálu a dostatečné rozložení rizik. Rezerva zajišťuje, aby byla agentura ECHA schopna financovat své činnosti související s nařízením REACH do začátku příštího finančního rámce EU na období 2014–2020, přičemž dále se předpokládá, že agentura ECHA přejde do režimu smíšeného financování využívajícího její vlastní příjmy i dotace EU ro nařízení REACH.

Správní rada snížila původní rozpočet výdajů na nařízení REACH ve výši 102,6 milionu EUR na 93,5 milionu EUR, aby zajistila soulad mezi plánovanými a skutečnými výdaji. Toto snížení bylo částečně umožněno odložením některých projektů, aby byla dodržena zásada roční platnosti rozpočtu. Kromě toho bylo dosaženo určitých úspor nákladů díky tomu, že v roce 2012 nebyla provedena indexace platů, nebylo třeba uplatnit zpětnou indexaci za rok 2011 a také nebyl ve druhé polovině roku placen důchodový příspěvek zaměstnavatele, protože byla obdržena dotace EU.

V roce 2012 agentura systematicky uplatňovala přístup nákladového účetnictví u všech svých činností, také proto, aby odlišila alokace rozpočtu a nákladů pro jednotlivá nařízení, za která nese agentura ECHA odpovědnost. Zvláštní důraz byl kladen na úpravu účetního systému s cílem zohlednit povinnosti agentury ECHA podle uvedených nařízení, pro něž je třeba vést a vykazovat oddělené účty.

Agentura pokračovala v systematickém ověřování statusu podniků, které se zaregistrovaly jako MSP a následně využily slev pro MSP. Ověření bylo provedeno u celkem 315 podniků, z nichž 38 % pravidla splnilo, zatímco u 62 % byla prokázána nesprávnost statusu. V důsledku této práce bylo v průběhu roku 2012 vyfakturováno celkem 3,9 milionu EUR na poplatcích.

Pokud jde o zadávání zakázek, bylo v roce 2012 zadáno asi 460 zakázek, opět s hlavním zaměřením na smlouvy související s IT. Konkrétně byla zřízena nová generace rámcových smluv v oblasti informačních technologií na poradenské služby pro IT a bylo uzavřeno několik rámcových smluv v oblasti vědeckých služeb, komunikace a administrativních služeb.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Agentura bude mít řádné a efektivní finanční řízení.
2. Peněžní rezervy budou svědomitě řízeny.
3. Agentura bude mít efektivní finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledky v roce 2012
Počet výhrad ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / roční	0
Míra závazků	95 %	Měsíční / výroční finanční zpráva	98 %
Míra plateb	75 %	Měsíční / výroční finanční zpráva	85 %
Míra převádění (vázaných prostředků)*	< 20 %	Interní výroční zpráva	13 %
Počet soudních rozhodnutí proti postupům agentury ECHA v rámci zadávání zakázek	0	Interní výroční zpráva	0
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %

\* nařízení REACH a CLP

## Hlavní výstupy

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Funkční mechanismus řízení a investování peněžních rezerv agentury.
- Pokračovalo 315 ověření statusu MSP podniků.
- Byl zaveden systém nákladového účetnictví.
- Řádně provedená účetní závěrka za rok 2011.
- Vytvořeno výkaznictví pro zajištění oddělených finančních prostředků podle různých právních předpisů.

## Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby

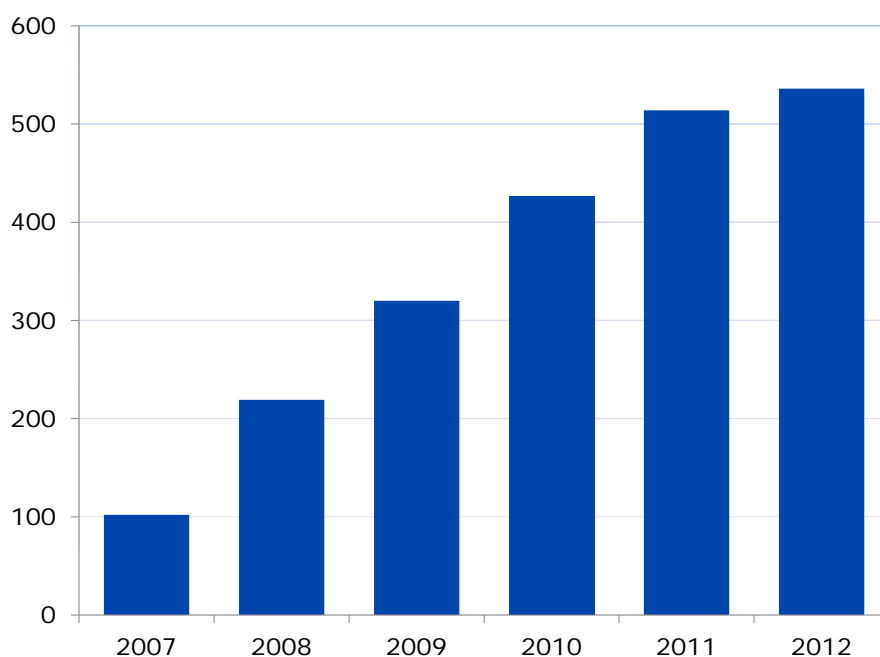
Strategie lidských zdrojů se vyvíjí od prvotního zaměření na růst směrem k umožnění stabilnějšího organizačního prostředí, které je účinné, efektivní a udržuje si pružnost pro přijímání a začleňování nových úkolů. Pokud jde o podnikové služby, strategickým cílem je zajistit dostatečné, dobře udržované a zabezpečené kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí a budou schopny splnit požadavky orgánů a partnerů agentury týkající se zasedání a komunikace.

### Hlavní úspěchy roku 2012

#### Lidské zdroje

Agentuře ECHA se i v roce 2012 dařilo získávat vysoce kvalifikovaný personál a během roku přijala 54 nových zaměstnanců. Náborem 44 pracovníků pro činnosti související s nařízením REACH se tabulka pracovních míst pro nařízení REACH zaplnila na úroveň 96 % a lze říci, že činnosti týkající se nařízení REACH tím dosáhly stálého tempa. Činnosti související s novými odpovědnostmi agentury ECHA v oblasti biocidních přípravků a nařízení o předchozím souhlasu, které byly zahájeny ve druhé polovině roku, podpořil nábor 11 zaměstnanců pro biocidní přípravky a dalších dvou pro nařízení o předchozím souhlasu.

Obrázek 5: Počet zaměstnanců agentury ECHA (2007–2012)



Agentura ECHA nadále věnovala náležitou pozornost školení a výcviku nových zaměstnanců po jejich nástupu do pracovního poměru. Bylo také téměř dosaženo cíle v průměru 10 školicích dnů ročně pro všechny zaměstnance. Agentura ECHA se nadále zaměřovala na rozvoj své řídicí funkce, v roce 2012 v rámci celé organizace zahájila nový program rozvoje vedoucích týmů a byl přijat návrh na provedení externího programu rozvoje pro vyšší vedení v roce 2013. Administrativní služby zvládaly nárůst počtu zaměstnanců z hlediska mezd, řízení výkonu, správy dovolených a dalších funkcí klíčových pro lidské zdroje. Agentura ECHA také zahájila uplatňování svého nového postupu obnovování smluv a zaměřila se na udržení svých technických a vědeckých pracovníků.

Postgraduální program agentury ECHA má absolventům pomoci získat lepší kvalifikaci jako vědci a odborníci působící v oblasti regulace chemických látek v souvislosti s nařízeními REACH a CLP. Byla provedena mapovací studie, jejímž účelem bylo sestavit seznam kurzů

významných pro nařízení REACH a CLP, které jsou již k dispozici, a navrhnout možnosti případných zlepšení. Na internetových stránkách agentury ECHA byl zpřístupněn specializovaný oddíl včetně orientačního seznamu vysokých škol s takovými kurzy, který se pravidelně aktualizuje.

Po celý rok 2012 byla věnována zvláštní pozornost pracovní pohodě a motivaci zaměstnanců agentury. Oddělení lidských zdrojů podporovalo dialog se zaměstnanci a jejich zástupci ve výboru zaměstnanců. Fluktuace zaměstnanců v roce 2012 se pohybovala v rámci cílového rozmezí 5 %.

### **Podnikové služby**

Správa infrastruktury a budov byla v roce 2012 dále posílena, aby zvládla narůstající počet zaměstnanců a zahájení činností agentury ECHA týkajících se biocidních přípravků a předchozího informovaného souhlasu.

V konferenčních prostorách agentury ECHA bylo zorganizováno celkem 279 oficiálních setkání nebo workshopů, kterých se zúčastnilo celkem 7 025 externích účastníků (+25 %). Tyto činnosti byly podpořeny i poskytováním služeb souvisejících s cestováním.

Zvyšující se počet zasedání a kontaktů podpořily webináře a agentura ECHA nadále využívala svých vynikajících technologií virtuálních konferencí. Počet zorganizovaných videokonferencí / internetových konferencí vzrostl v porovnání s rokem 2011 o více než 18 %. Virtuální konference a webináře se ukázaly být nákladově velmi efektivní formou konferencí a očekává se, že v nadcházejících letech bude využití této techniky dále růst.

Další důraz byl kladen na posilování plynulosti činnosti prostřednictvím dalších kabelových rozvodů, síťových připojení a dalších opatření v oblasti infrastruktury. Fyzická ostraha zůstala klíčovou prioritou agentury a i v roce 2012 se jí dostávalo náležité pozornosti.

Knihovní útvary agentury ECHA nadále poskytovaly své služby provozním útvarům a nabízely celou škálu knih a časopisů i přístup k databázím a internetovým tiskovinám. Ostatní funkce podnikových služeb, jako jsou vyřizování pošty, logistika, fyzická archivace a služební cesty, i nadále poskytovaly spolehlivou podporu na vysoké úrovni.

Byla posuzována možnost odkoupit budovu agentury ECHA od majitele, vzhledem k podmínkám víceletého finančního rámce (2014–2020) je však další sledování tohoto postupu nepravděpodobné.

### **Cíle a ukazatele**

#### **Cíle**

1. Aby agentura zajistila provádění pracovního plánu, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků a bude pracovníkům nabízet dobře fungující pracovní prostředí.
2. Agentura bude mít dostatečné, zabezpečené a bezpečné kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí, a bude mít i dobře fungující zařízení pro zasedání orgánů agentury a externích návštěvníků.



## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	95 %	Interní výroční zpráva	96 %
Procento dokončených výběrových řízení plánovaných pro daný rok	90 %	Interní výroční zpráva	96 %
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	Interní výroční zpráva	5 %
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka	10	Interní výroční zpráva	9
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami <sup>16</sup>	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

## Hlavní výstupy

### Lidské zdroje

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám, celkem přibližně 600 osob.
- Na základě provedených výběrových řízení bylo schváleno 23 rezervních seznamů uchazečů.
- Bylo přijato 54 osob prostřednictvím externího náboru.
- Provedeno hodnocení výkonu a reklasifikace pro více než 500 statutárních zaměstnanců.
- Poskytnuto poradenství a pomoc zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zejména v oblasti práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Proveden průzkum mezi zaměstnanci.
- Aktivní vývoj postupů a metod řízení lidí a výkonnosti.

### Podnikové služby

- Údržba 650 pracovišť v prostorách agentury ECHA.
- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a cesty.
- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Byla poskytována kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Bylo zajištěno dobře fungující audiovizuální zařízení s dobrou technickou podporou.
- Byly zajištěny výkonné poštovní služby.
- Knihovní a archivní služby byly řízeny dobře a správně.
- Inventura zařízení byla provedena řádně a včas.

<sup>16</sup> Průzkum zahrnul všechny podnikové služby.

## Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

Oblast informačních a komunikačních technologií v agentuře pokrývá širokou škálu služeb a podporuje široký okruh obchodních potřeb. Cílem je dosáhnout fungování bez využití papíru a zároveň bezpečně, co se údajů týče, a naplnit potřeby nástrojů IT.

### Hlavní úspěchy roku 2012

V roce 2012 významně pokročil rozsáhlý program modernizace infrastruktury informačních a komunikačních technologií. Do června byla zavedena nová architektura založená na nejmodernější technologii sítě, ukládání a serverů, aby byl zachován růst informačních technologií agentury a aby se zvýšila operabilita a dostupnost. Byla vybudována redundantní plně symetrická konfigurace, která byla do konce září testována z hlediska vysoké dostupnosti. Souběžně bylo k datovému centru agentury v její budově připojeno externí datové centrum. Díky tomu se do konce listopadu agentuře ECHA podařilo rozmístit svou modernizovanou klíčovou infrastrukturu společně do dvou geograficky oddělených datových center, z nichž externí centrum provozuje externí poskytovatel služeb.

Bezprostřední přínos spočívá v architektuře infrastruktury odolné proti selhání, která je připravena podporovat plány agentury na pokračující činnost. Současně jsou nyní datová aktiva agentury uložena symetricky ve dvou datových centrech, což posiluje pojistná opatření proti ztrátě a zničení dat.

V kontextu bezpečnosti informačních technologií agentura ECHA modernizovala své řešení pro vzdálený přístup k vyhrazeným aplikacím IT (např. databáze IUCLID, REACH-IT) a zjednodušila nastavení a operabilitu pro své externí uživatele, zejména příslušné orgány členských států. Toto řešení se ukázalo jako vhodné pro všechny obdobně omezené aplikace IT, k nimž agentura ECHA poskytuje vzdálený přístup.

Značného pokroku bylo dosaženo v projektu zavádění integrovaného systému správy lidských zdrojů. Po dokončení studie proveditelnosti a požadavků na nové řešení bylo zahájeno zakázkové řízení na hotové řešení systému správy lidských zdrojů. Rozsah cílové aplikace zautomatizuje nové oblasti činnosti, které dosud nejsou pokryty nebo dostatečně začleněny, jako je plánování a vykazování lidských zdrojů, nábor a výběr, řízení výkonu a kariérního postupu, učení a rozvoj.

V dubnu vydala iniciativa Správa obsahu podniku (ECM) první verzi podpory IT pro pracovní toky v rámci postupu hodnocení dokumentací a podpořila přezkoumávání návrhů zkoušek a kontroly souladu automatizovanými procesy usnadněním rozhodování a správou dokumentů v souladu s nařízením REACH. Platforma ECM byla navržena a vybudována tak, aby k ní bylo možné postupně doplňovat budoucí požadavky a řešení. V roce 2012 byla již platforma přizpůsobena potřebám procesu hodnocení látek v rámci plánu CoRAP.

V kontextu programu ECM byl zahájen nový projekt přepracování interního systému správy dokumentů (DMS) na základě aplikace SharePoint, který poskytuje lepší výkon a udržitelnost, jakož i vyšší dostupnost souvisejících služeb. Správa přepracované platformy bude zadána externímu dodavateli v roce 2013. Tento projekt vyžadoval rozsáhlou práci na přípravě infrastruktury a migraci aplikací a obsahu, jež nebyla předpokládána v plánu a bude pokračovat v roce 2013. Naopak plány na využití již hotového modulu platformy ECM pro externí spolupráci byly ohroženy náhlou změnou produktové strategie prodejce; agentura ECHA analyzovala možné alternativy, aby připravila nouzový plán, který byl odložen na rok 2013.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Technická infrastruktura IKT agentury bude provozována na vysoké úrovni služeb a bude maximalizována kontinuita, efektivnost a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Bude zajištěn důsledný a společný podnikový architekturní přístup, budou podporovány osvědčené postupy ve správě a řízení projektů informačních technologií a budou zajištěny profesionální, kompetentní a včasné odezvy na jakékoli plánované nebo opakující se podnikové činnosti.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Dostupnost kriticky významných systémů pro externí zákazníky (tj. doba využitelnosti během obsluhovaných provozních hodin)	99 %	Statistiky datového centra	99 %
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru zaměstnanci/podpora	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba	Vysoká
Stupeň pokrytí kritických systémů v rámci řešení pokračování činnosti včetně externích datových středisek	Pokryt systém REACH-IT, internetové stránky agentury ECHA, systém elektronické pošty a připojení k internetu	Interní výroční zpráva	80 %

### Hlavní výstupy

- Infrastruktura IKT byla modernizována a připravena na pokračující činnost.
- Byla připravena migrace všech pracovních stanic koncových uživatelů a začalo jejich nasazování.
- Bylo dodáno modernizované bezpečné řešení vzdáleného přístupu.
- Byla definována a postupně uplatňována cílová podniková architektura pro systémy podnikových informací: posouzení architektury při spuštění projektu zajistilo jednotnost.
- Byla definována cílová podniková architektura pro systémy podnikových informací.
- Byly definovány pokyny pro architektury zaměřené na služby.
- Byl vydán proces hodnocení dokumentace verze V1.0, což agentuře ECHA umožnilo zefektivnit přezkoumávání návrhů zkoušek a kontroly souladu.
- Byl spuštěn systém správy dokumentů pro hodnocení látek v průběžném akčním plánu Společenství.
- Byla uzavřena smlouva na služby pro systém správy dokumentace a byl zahájen přenos znalostí.
- Byla zahájena zakázka na pořízení systému správy lidských zdrojů.
- Byl spuštěn a podporován systém pro sledování v čase.
- Byly zřízeny služby pro údržbu stávajících nástrojů informačních technologií ve fázi produkce.
- Proběhla příprava centralizované správy oprávnění uživatelů, skupin a distribučních

seznamů prostřednictvím systému správy identit (IDM). Aktivace systému byla odložena na začátek roku 2013.

- Rozhodnutí o procesech externí spolupráce bylo odloženo na rok 2013.

## Činnost č. 16: Biocidní přípravky – přípravné práce

Účelem nového nařízení je harmonizovat evropský trh s biocidními přípravky a účinnými látkami v nich obsaženými a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidí, zvířat a životního prostředí.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Nařízení o biocidních přípravcích bylo přijato a vstoupilo v platnost dne 17. července 2012. Agentura pokračovala ve svých přípravných činnostech během celého roku a zintenzivnila je zejména v jeho druhé polovině po poskytnutí podpory na specifické zdroje pro oblast biocidních přípravků (dotace i noví zaměstnanci). Po přijetí nařízení byly aktivovány dotace EU ve výši 3,2 milionu EUR. Míra plnění rozpočtu byla vysoká a činila 99 %.

Agentura ECHA pokračovala v analýzách a vývoji nových nástrojů IT (rejstřík pro biocidní přípravky, R4BP, a úprava IUCLID) s cílem podpořit přípravu a předkládání dokumentací průmyslem a jejich zpracování ze strany agentury ECHA a orgánů členských států.

Nástroj IUCLID 5 byl dále rozvíjen, aby vyhovoval požadavkům na další informace vyžadované novým nařízením. Nová verze bude vydána počátkem roku 2013. Na podzim 2012 byl úspěšně proveden technický důkaz koncepce rejstříku pro biocidní přípravky (R4BP) a koncem roku začal vývoj aplikace. V rámci rozvoje rejstříku pro biocidní přípravky agentura ECHA zavede novou architekturu aplikace, která bude postupně rozšiřována na další relevantní systémy. Nová architektura obsahuje identifikaci společných složek, které lze sdílet mezi více aplikacemi.

Byl zahájen vývoj interních postupů, pracovních metod a pracovních toků, aby agentura mohla od září 2013 přijímat a zpracovávat dokumentace biocidních přípravků pro všechny relevantní procesy (schvalování účinných látek, stanovování technické rovnocennosti, alternativní dodavatelé, povolování biocidních přípravků, sdílení údajů). Pokročil i vývoj nových pokynů na pomoc průmyslu a vnitrostátním orgánům.

Začaly přípravné činnosti, jejímž cílem je připravit agenturu na předkládání dokumentací biocidních přípravků a zveřejňování dokumentací, počínaje dokumentacemi předloženými podle stávající směrnice o biocidních přípravcích<sup>17</sup>.

Kromě toho agentura ECHA přispěla k vývoji prováděcích právních předpisů (včetně nařízení o poplatcích z biocidních přípravků) Evropskou komisí. Agentura ECHA zahájila přípravy nového Výboru pro biocidní přípravky a vyzvala členské státy, aby do něj jmenovaly své zástupce. Agentura jmenovala předsedu nového výboru. Začaly i přípravy koordinační skupiny zabývající se spory v rámci procesu vzájemného uznávání vnitrostátních orgánů.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Zajistit připravenost agentury ECHA na efektivní a úspěšné zahájení nové činnosti v oblasti biocidních přípravků od data účinnosti nařízení.
2. Nastavit nové postupy, nástroje a organizační struktury a také provést výběr a zahájit budování kapacit nových odborníků na biocidní přípravky.

---

<sup>17</sup> Směrnice 98/8/ES.

## Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Netýká se roku 2012.			

## Hlavní výstupy

- Byl proveden technický důkaz koncepce rejstříku pro biocidní přípravky (R4BP) a začal vývoj systému.
- Začleňování funkcí pro biocidní přípravky do předpokládané verze nástroje IUCLID 5 pokračuje dobře a jeho dokončení se předpokládá v prvním čtvrtletí roku 2013.
- Byly zpracovány první návrhy klíčových dokumentů s pokyny a vytvořen komplexní program pro vývoj dalších dokumentů s pokyny pro biocidní přípravky.
- Byl zahájen vývoj postupů plnění úkolů sekretariátu agentury ECHA při zpracovávání žádostí, včetně otázek spolupráce s členskými státy a průmyslem.
- Začal vývoj návrhů postupů a nezbytné dokumentace s cílem vypořádat se s úkoly, které souvisejí se sdílením údajů, alternativními dodavateli a technickou rovnocenností.
- Byl stanoven předběžný pracovní plán Výboru pro biocidní přípravky.
- Členské státy byly vyzvány, aby jmenovaly členy; začalo zajišťování funkce předsedy a sekretariátu pro nový výbor a přípravy koordinační skupiny.
- V únoru 2012 byl zřízen útvar pro biocidní přípravky.
- Internetové stránky agentury ECHA byly aktualizovány o informace o nových právních předpisech.

## Činnost č. 17: Nařízení PIC – přípravné práce

Nařízení o předchozím informovaném souhlasu se týká zakázaných a přísně omezených chemických látek a zajišťuje mechanismy pro výměnu informací týkajících se vývozu a dovozu těchto chemických látek. Nařízení rovněž obsahuje postup předchozího informovaného souhlasu pro chemické látky přímo identifikované jako látky, které vyžadují předchozí souhlas podle Rotterdamské úmluvy a které jsou zároveň uvedeny v nařízení. K vývozu chemických látek vyžadujících předchozí informovaný souhlas je nutné výslovné svolení dovážející země.

### Hlavní úspěchy roku 2012

Přepracované znění nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (nařízení PIC) vstoupilo v platnost dne 16. srpna 2012 a předpokládané převedení úkolů podle nařízení PIC ze Společného výzkumného střediska Evropské komise na agenturu ECHA má nastat dne 1. března 2014. Po přijetí nařízení PIC byly aktivovány dotace EU ve výši 1,5 milionu EUR. Tyto rozpočtové prostředky umožnily agentuře ECHA pokračovat v přípravě na nařízení PIC s cílem zajistit vstup nařízení v účinnost v roce 2014. Míra plnění rozpočtu byla vysoká a činila 99 %. S ohledem na odklad vstupu v účinnost z roku 2013 na rok 2014 jsou přípravy agentury ECHA na úkoly podle nařízení PIC dosud v začátcích. Jednání o předání obsahu i nástrojů informačních technologií ze střediska JRC byla zahájena koncem roku 2012 a byl dohodnut společný plán nutných prací na rok 2013. Začaly i přípravy nezbytných pokynů a byl stanoven plán pro včasné vypracování aktualizovaných dokumentů.

Ke dni vstupu v platnost agentura ECHA zveřejnila na svých internetových stránkách specializovaný oddíl vyhrazený nařízení PIC, aby upozornila na nadcházející předání a seznámila s ním dotčené partnery. V roce 2012 se agentura ECHA také začala účastnit zasedání určených vnitrostátních orgánů, aby poskytla přehled o svých činnostech a o plánech agentury na další prováděcí opatření. Nařízení PIC bylo začleněno i do fóra pro prosazování, protože úkoly fóra budou rozšířeny o koordinaci prosazování nařízení PIC.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Přípravy dosáhnou stadia dostatečně pokročilého na to, aby bylo zahájeno efektivní a úspěšné provádění nových úkolů nařízení PIC počínaje vstupem v účinnost.
2. Bude zajištěno vytváření nových postupů a nástrojů a také budování kapacit pracovníků provádějících nové úkoly.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2012	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2012
Netýká se roku 2012.			

#### Hlavní výstupy

- Mírný pokrok ve vývoji postupů podávání oznámení o vývozu, nástrojů informačních technologií a souvisejících příruček týkajících se postupů oznámení o vývozu ve spolupráci s určenými vnitrostátními orgány.
- Významný pokrok při vývoji procedur řešení postupu výslovného souhlasu s dovozem.
- Byly navázány nezbytné kontakty s členskými státy a třetími zeměmi.
- Byl zahájen nábor nových zaměstnanců a započalo budování kapacit.



**Přílohy**

**Příloha 1:** Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra

**Příloha 2:** Výchozí předpoklady

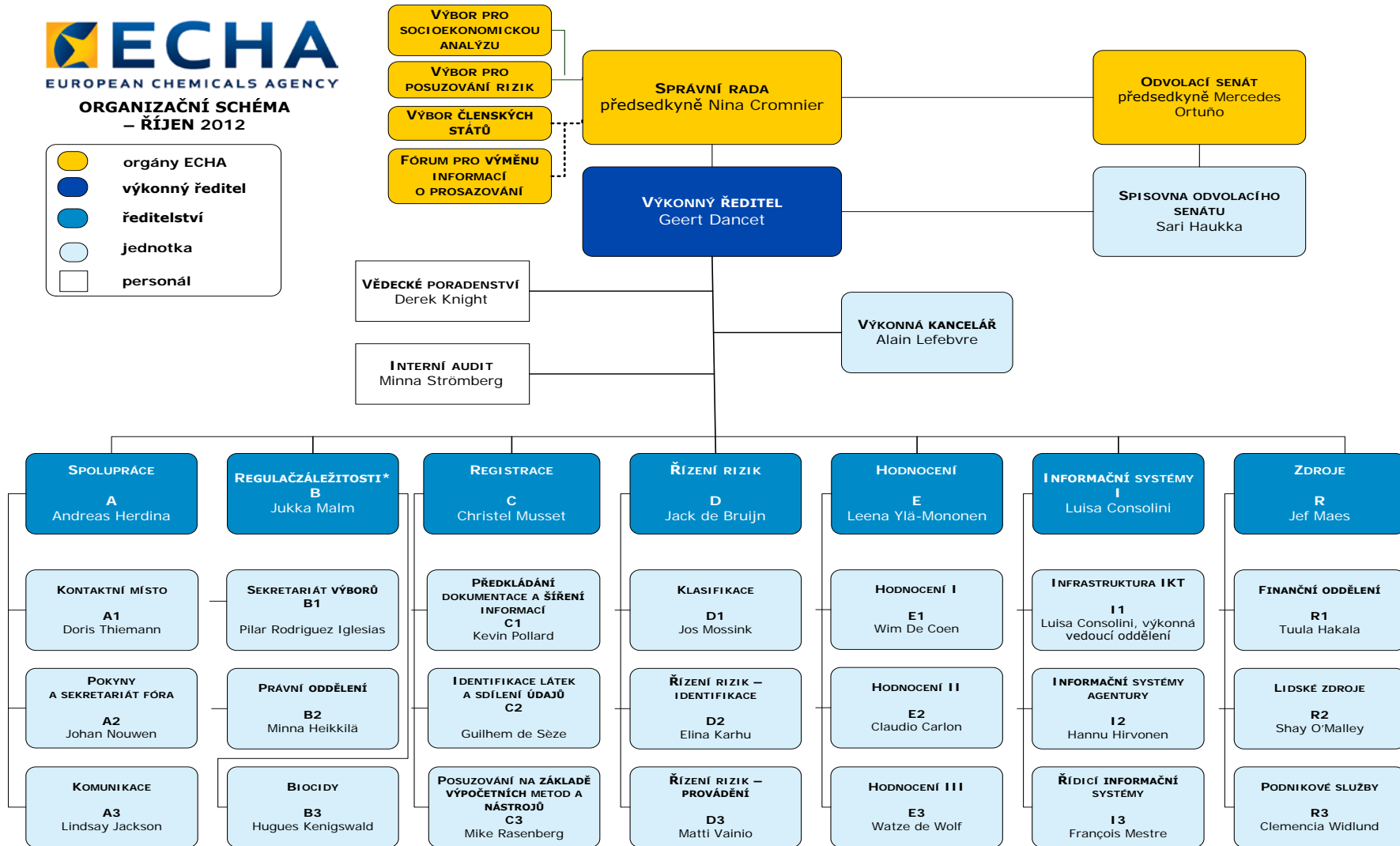
**Příloha 3:** Finanční a lidské zdroje v roce 2012

**Příloha 4:** Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV

**Příloha 5:** Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2012 vypracované schvalujícím úředníkem

## Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra

### Organizační schéma



\* VČETNĚ KOORDINACE STANOVISEK O PROCESU ROZHODOVÁNÍ V SOUVISLOSTI S REGULACÍ

## Členové správní rady ke dni 31. prosince 2012

**Předsedkyně: Nina CROMNIER**

### Členové

Thomas JAKL	Rakousko
Jean-Roger DREZE	Belgie
Boyko MALINOV	Bulharsko
Leandros NICOLAIDES	Kypr
Karel BLÁHA	Česká republika
Eskil THUESEN	Dánsko
Aive TELLING	Estonsko
Pirkko KIVELÄ	Finsko
Catherine MIR	Francie
Alexander NIES	Německo
Kassandra DIMITRIOU	Řecko
Krisztina CSENGODY	Maďarsko
Martin LYNCH	Irsko
Antonello LAPALORCIA	Itálie
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Lucembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemsko
Edyta MIĘGOĆ	Polsko
Paulo LEMOS	Portugalsko
Ionut GEORGESCU	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španělsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené království

### Nezávislé osoby jmenované Evropským parlamentem

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Zástupci jmenovaní Evropskou komisí**

Antti PELTOMÄKI	Generální ředitelství pro podniky a průmysl
Gustaaf BORCHARDT	Generální ředitelství pro životní prostředí
Elke ANKLAM	Generální ředitelství pro Společné výzkumné středisko (SVS)
Hubert MANDERY	Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Svaz zaměstnanců těžebního, chemického a energetického průmyslu (EMCEF)
Martin FÜHR	Darmstadtská univerzita

**Pozorovatelé ze zemí EHP/ESVO**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norsko

**Pozorovatelé z přístupujících zemí**

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Chorvatsko
---------------------------	------------

## Členové Výboru členských států ke dni 31. prosince 2012

**Předsedkyně: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Členové	Nominující stát
Helmut STESSEL	Rakousko
Kelly VANDERSTEEN	Belgie
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypr
Pavčina KULHÁNKOVÁ	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estonsko
Petteri TALASNIEMI	Finsko
Sylvie DRUGEON	Francie
Helene FINDENEGG	Německo
Aglaia KOUTSODIMOU	Řecko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Majella COSGRAVE	Irsko
Pietro PISTOLESE	Itálie
Arnis LUDBORZS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Lucembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nizozemsko
Linda REIERSON	Norsko
Michal ANDRIJEWSKI	Polsko
Ana Lúcia CRUZ	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNAK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španělsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené království

**Členové Výboru pro posuzování rizik ke dni 31. prosince 2012****Předseda: Tim BOWMER**

<b>Členové</b>	<b>Nominující stát</b>
Annemarie LOSERT	Rakousko
Sonja KAPELARI	Rakousko
Safia KORATI	Belgie
Gera TROISI	Kypr
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estonsko
Riitta LEINONEN	Finsko
Elodie PASQUIER	Francie
Stéphanie VIVIER	Francie
Helmut A. GREIM	Německo
Norbert RUPPRICH	Německo
Nikolaos SPETSERIS	Řecko
Christina TSITSIMPIKOU	Řecko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Thomasina BARRON	Irsko
Yvonne MULLOOLY	Irsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Itálie
Pietro PARIS	Itálie
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Lucembursko
Betty HAKKERT	Nizozemsko
Marja PRONK	Nizozemsko
Christine BJØRGE	Norsko
Marianne VAN DER HAGEN	Norsko
Boguslaw BARANSKI	Polsko
Maria Teresa BORGES	Portugalsko
João CARVALHO	Portugalsko
Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Helena POLAKOVICOVA	Slovensko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Benjamin PIÑA	Španělsko

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Španělsko

Švédsko

Spojené království

Spojené království



**Členové Výboru pro socioekonomickou analýzu ke dni 31. prosince 2012****Předseda: Tomas ÖBERG**

<b>Členové</b>	<b>Nominující stát</b>
Simone FANKHAUSER	Rakousko
Georg KNOFLACH	Rakousko
Catheline DANTINNE	Belgie
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgie
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Georgios BOUSTRAS	Kypr
Jiří BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Finsko
Jean-Marc BRIGNON	Francie
Karine FIORE-TARDIEU	Francie
Franz-Georg SIMON	Německo
Karen THIELE	Německo
Angela LADOPOULOU	Řecko
Dimosthenis VOIVONTAS	Řecko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Marie DALTON	Irsko
Federica CECCARELLI	Itálie
Silvia GRANDI	Itálie
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemsko
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norsko
Zbigniew SLEZAK	Polsko
Joao ALEXANDRE	Portugalsko
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumunsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španělsko
Åsa THORS	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené království

## Členové Fóra pro výměnu informací o prosazování ke dni 31. prosince 2012

**Předsedkyně: Szilvia DEIM**

### Členové

Eugen ANWANDER	Rakousko
Paul CUYPERS	Belgie
Parvoleta LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypr
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BORGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estonsko
Annette EKMAN	Finsko
Vincent DESIGNOLLE	Francie
Katja VOM HOFE	Německo
Eleni FOUFA	Řecko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irsko
Mariano ALESSI	Itálie
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštejnsko
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litva
Jil WEBER	Lucembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemsko
Gro HAGEN	Norsko
Marta OSÓWNIAK	Polsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Mihaiela ALBALESCU	Rumunsko
Dušan KOLESAR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Španělsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené království

## Příloha 2: Výchozí předpoklady

<b>Výchozí číselné údaje pro rok 2012</b>			
<b>Hlavní určující činitelé činností agentury ECHA</b>	<b>Odhad pro rok 2012</b>	<b>Celkem</b>	<b>Současný stav v %</b>
<b>Dokumentace došlé v roce 2012</b>			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5 100	9 773	<b>192 %</b>
Návrhy zkoušek	10	26	<b>260 %</b>
Žádosti o zachování důvěrnosti (nové požadavky – značky – přijaté v roce 2012) <sup>18</sup>	320	619	<b>193 %</b>
Přístup k údajům starším 12 let <sup>19</sup>	120	109	<b>91 %</b>
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	200	233	<b>117 %</b>
Dotazy	1 800	1 632	<b>91 %</b>
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2	70	31	<b>44 %</b>
Počet zpráv a oznámení podle článku 38	11 700	110	<b>1 %</b>
Návrhy omezení (příloha XV)	10	5	<b>50 %</b>
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	60	25	<b>42 %</b>
Návrhy na identifikace jako SVHC (příloha XV)	40	67	<b>168 %</b>
Dokumentace SVHC zpracovaná agenturou ECHA	5	43	<b>860 %</b>
Žádosti o povolení	30	0	<b>0 %</b>
Žádosti o používání alternativního názvu	50	17	<b>34 %</b>
Látky uvedené v plánu CoRAP určené k vyhodnocení členskými státy	40	36	<b>90 %</b>
<b>Rozhodnutí agentury ECHA v roce 2012</b>			
Vyhodnocení dokumentace			
počet dokončených přezkoumání návrhů zkoušek	360	416	<b>115 %</b>
počet dokončených kontrol souladu	250	354	<b>142 %</b>
- z toho návrhy rozhodnutí (odhad 30 %)	75	336	<b>315 %</b>
Konečná rozhodnutí o návrzích zkoušek	-	171	-
Konečná rozhodnutí o kontrole souladu	-	66	-
Rozhodnutí o sdílení údajů	10	1	<b>10 %</b>
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnuti) <sup>20</sup>	10	3	<b>30 %</b>
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům <sup>21</sup>	300	70	<b>23 %</b>
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (záporná)	30	276	<b>920 %</b>
<b>Odvolání podaná v roce 2012</b>			
Odvolání podaná v roce 2012	20	8	<b>40 %</b>
<b>Jiné</b>			
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající hodnocení	1	1	<b>100 %</b>
Doporučení Komisi pro seznam látek podléhajících povolení	1	0	<b>0 %</b>
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	7 000	5 417	<b>77 %</b>
Kontroly MSP	300	315	<b>105 %</b>

<sup>18</sup> Je uveden jen počet označení zjištěných v prvotních dokumentacích. Podle čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH jsou zjišťována pouze označení pro použití (označení u názvu společnosti, registračního čísla, posouzení PBT zjišťována nejsou).

<sup>19</sup> Přístup k údajům starším 12 let: tyto informace lze nyní vyhledat v procesu dotazů. Číslo uvádí počet dotazů obsahujících takové žádosti o informace, které zpracovává tým pro sdílení údajů.

<sup>20</sup> Zahrnuje pouze zamítnuti v důsledku neúspěchu kontroly technické úplnosti (=poplatek zaplacen + TCC selhala).

<sup>21</sup> Jedna žádost se obvykle týká více dokumentů – bylo zpracováno více než 600 dokumentů.

Zasedání správní rady	4	4	<b>100 %</b>
Zasedání Výboru členských států	6	6	<b>100 %</b>
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	7	4	<b>57 %</b>
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	4	<b>100 %</b>
Zasedání fóra	3	3	<b>100 %</b>
Nová volná pracovní místa smluvních zaměstnanců pro REACH/CLP k obsazení	17	22	<b>129 %</b>
Nábor v důsledku fluktuace	25	17	<b>68 %</b>
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro biocidní přípravky k obsazení	19	16	<b>84 %</b>
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro PIC k obsazení	4	2	<b>50 %</b>

---

### **Příloha 3: Finanční a lidské zdroje v roce 2012**

**Celkový počet míst dočasných zaměstnanců** obsazených ke dni 31. prosince 2012: **447**

**Celkový počet míst smluvních zaměstnanců** obsazených ke dni 31. prosince 2012: **82**

**Ostatní pracovníci** (vyslaní národní odborníci, prozatímní zaměstnanci a stážisté) ke dni 31. prosince 2012: **71**

Finanční a lidské zdroje podle jednotlivých činností (kromě neobsazených a obsazovaných míst:

## Příloha 3: 2012

	Lidské zdroje 2012					REACH					BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY					PIC					ECHA (celkem)					
	AD	AST	CA	Celkem	Prvotní rozpočet 2012	Lidské zdroje 2012	Rozpočet 2012	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	Lidské zdroje 2012	Rozpočet 2012	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	Lidské zdroje 2012	Rozpočet 2012	AD	AST	CA	Celkem	Celkem
Níže uvedené číslování se vztahuje k PP 2012, nikoli k číslování v rozpočtu																										
<b>Provádění regulačních procesů (provozní rozpočet)</b>																										
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	0	31	12	10	52	7 638 564
Činnost č. 2: Hodnocení	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	0	78	13	3	95	16 734 442
Činnost č. 3: Řízení rizik	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	0	30	5	2	37	6 432 183
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	0	14	3	2	19	2 923 096
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	0	22	9	4	34	5 182 364
Činnost č. 6: IT podpora provozu	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4	0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599		
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427	
<b>Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti</b>																										
Činnost č. 8: Výbory a fórum	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528	
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222	
Činnost č. 10: Komunikace	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636	
<b>Řízení, organizace a zdroje</b>																										
Činnost č. 12: Řízení	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349	
Činnosti 13-15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987	
Personální náklady - REACH / CLP (jen pro 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0	
Činnost č. 16: Biocidní přípravky	11	0	8	19	3 256 500						6.0	3.1	9.1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156		
Činnost č. 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166	
<b>Celkem</b>	<b>323</b>	<b>147</b>	<b>92</b>	<b>562</b>	<b>107 393 800</b>	<b>293</b>	<b>137.5</b>	<b>76.2</b>	<b>506.6</b>	<b>91 243 962</b>	<b>12.8</b>	<b>1.1</b>	<b>5.8</b>	<b>19.7</b>	<b>2 693 303</b>	<b>1.3</b>	<b>1.4</b>	<b>0.2</b>	<b>2.9</b>	<b>1 442 767</b>	<b>307</b>	<b>140</b>	<b>82.2</b>	<b>529.2</b>	<b>95 380 032</b>	

V plánu pracovních míst:

470

456

83

## **Příloha 4: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV**

Celkově bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV doplněno 13 látek v červnu a 54 látek v prosinci 2012. Do konce roku 2012 celkový počet látek vzbuzujících mimořádné obavy zařazených na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV činil 138. Úplný seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV je k dispozici na adrese:

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

## **Příloha 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2012 vypracované schvalujícím úředníkem**

V Dublinu dne 22. března 2013

MB/10/2013 v konečném znění

### **ANALÝZA A POSOUZENÍ VÝROČNÍ ZPRÁVY O ČINNOSTI VYPRACOVANÉ SCHVALUJÍCÍM ÚŘEDNÍKEM ZA ROK 2012**

SPRÁVNÍ RADA,

- s ohledem na nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006,
  - s ohledem na finanční nařízení Evropské agentury pro chemické látky (MB/53/2008), a zejména článek 4 uvedeného nařízení,
  - s ohledem na pracovní program Evropské agentury pro chemické látky na rok 2012 přijatý správní radou na jejím zasedání dne 30. září 2011 a aktualizovaný dne 15. prosince 2011,
  - s ohledem na výroční zprávu o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2012 vypracovanou schvalujícím úředníkem, jak byla správní radě předložena dne 11. března 2013,
1. vítá výsledky předložené ve výroční zprávě o činnosti vypracované schvalujícím úředníkem a rovněž i vysokou úroveň výkonu dosaženou při plnění úkolů podle nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 a nařízení CLP (ES) č. 1272/2008. Tuto skutečnost odráží fakt, že bylo splněno 59 z 66 ambiciózních výkonnostních cílů stanovených v pracovním programu pro rok 2011,
  2. blahopřeje agentuře ECHA k provozní činnosti, kterou vyvíjela v roce 2012, a především k úspěchům v těchto oblastech:
    - a) zvyšování povědomí ve věci lhůty pro registraci v roce 2013, zejména prostřednictvím kampaně agentury „REACH 2013 – Jedněte ihned!“ zaměřené na malé a střední podniky. Plánované aktualizace pokynů a nové verze aplikací REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar pro průmysl byly vydány včas před moratoriem vyhlášeným 30. listopadu 2012,
    - b) další zpřístupňování informací o registrovaných nebo oznámených chemických látkách veřejnosti. Na konci roku bylo na internetových stránkách agentury ECHA volně přístupné obrovské a jedinečné množství informací pocházejících z více než 30 000 registračních dokumentací pokrývajících téměř 8 000 látek,
    - c) dosažení pokroku při zpracovávání dotazů a žádostí o zachování důvěrnosti, čímž byly splněny roční cíle agentury ECHA v důsledku opatření zavedených v roce 2011,
    - d) dosažení pokroku jak v oblasti hodnocení návrhů zkoušek, kde byla splněna lhůta 1. prosince 2012, tak v kontrolách souladu registračních dokumentací,
    - e) zveřejnění prvního průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) pro hodnocení látek zahrnujícího 90 látek pro období let 2012–2014 a poskytování podpory členským státům při hodnocení 36 látek,
    - f) doplnění 67 látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), včetně 43 látek, pro něž agentura ECHA připravila dokumentaci dle přílohy XV, čímž se celkový počet látek na tomto seznamu do konce roku zvýšil na 138,
    - g) příprava čtvrtého doporučení k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení; zvýšení úrovně připravenosti na příjem žádostí o povolení,



- h) přijetí dvou stanovisek výboru RAC a jednoho stanoviska výboru SEAC k návrhům omezení a přijetí 31 stanovisek výboru RAC k návrhům harmonizované klasifikace a označení,
  - i) značné zvýšení výstupu tří výborů při zachování kvality a dodržování zákonných lhůt,
  - j) zveřejnění dobře fungujícího seznamu klasifikací a označení v únoru 2012 v návaznosti na lhůtu pro oznámení v lednu 2011 a zpracování dalších 1,4 milionu oznámení klasifikací a označení v roce 2012, čímž se celkový počet oznámení zpracovaných od roku 2010 zvýšil na 5,7 milionu a celkový počet jednotlivých látek na tomto seznamu dosáhl 121 000,
  - k) podpora průmyslových podniků při budování kapacit, zejména pro registraci a povolování, prostřednictvím různých komunikačních nástrojů, formou webinářů a cílených materiálů v 22 jazycích EU,
  - l) poskytování přímé podpory žadatelům o registraci prostřednictvím kontaktního místa agentury ECHA, vypracování aktualizovaných a nových pokynů pro průmyslové podniky a zpřístupnění značného množství těchto dokumentů v 22 jazycích EU s velkým předstihem před registrační lhůtou; zapojení vnitrostátních kontaktních míst do tohoto úsilí prostřednictvím sítě HelpNet,
3. všímá si vysoké kvality vědeckého poradenství, které agentura poskytuje, především ve vztahu k vývoji zkušebních metod včetně alternativ zkoušek na zvířatech, k posuzování chemické bezpečnosti, nanomateriálům, látkám PBT a endokrinním disruptorům,
  4. vítá skutečnost, že agentura i nadále pracuje transparentně, že výbory podle potřeby zapojují partnery a držitele případů a že se v Bruselu konal workshop s těmito organizacemi na podporu jejich příspěvku do pracovních programů agentury ECHA,
  5. vítá, že v prosinci 2012 agentura učinila důležitý krok ke zvýšené transparentnosti tím, že zveřejnila nedůvěrná znění konečných rozhodnutí agentury ECHA o hodnocení i další informace vyplývající z registrací, jako jsou jména dodavatelů, registrační čísla, množství rozmezí a výsledky hodnocení PBT,
  6. vítá snahu agentury zlepšit kvalitu dokumentací, a to také pokud jde o meziprodukty, prostřednictvím vývoje strategie kontroly kvality a povzbuzování žadatelů o registraci k proaktivnímu aktualizování jejich dokumentací,
  7. upozorňuje, že Výbor členských států nedosáhl jednomyslné dohody na žádném z návrhů zkoušek toxicity pro reprodukci a že Komisi bylo postoupeno více než 40 dokumentací,
  8. podporuje výroční setkání s vedoucími představiteli příslušných orgánů členských států, které přinese prvky efektivnějšího plánování a využití zdrojů těchto orgánů v celé EU,
  9. vítá práci fóra při harmonizaci přístupu k prosazování, a zejména při dokončování projektu Interlinks, která je základem prosazování regulačních rozhodnutí,
  10. oceňuje práci odvolacího senátu a jeho podatelny při zpracování 9 odvolání a při prvním veřejném ústním slyšení, které se konalo v prosinci 2012,
  11. vítá pokrok při realizaci standardů kvality a vnitřní kontroly, integrovaného systému řízení kvality a rovněž pokračující analýzu a řízení rizik,
  12. váží si značného úsilí, které agentura vyvinula, když přijala 54 zaměstnanců a zaplnila 96 % pozic v plánu pracovních míst,
  13. cení si úsilí, které agentura nadále vyvíjí při ověřování statusu MSP žadatelů o registraci,
  14. blahopřeje agentuře k překročení jejích cílů v oblasti míry využití prostředků na závazky, která činila 98 %, a míry provádění plateb ve výši 85 %,

15. blahopřeje agentuře ke snížení její míry převádění prostředků na 13 % a vyzývá agenturu, aby ve svém úsilí o snižování míry převádění pokračovala v co největším možném rozsahu,
16. všímá si pokračující práce agentury na podporu přístupu orgánů členských států do systémů REACH-IT a IUCLID, a také na bezpečné používání informací v tomto systému,
17. konstatuje, že agentura ECHA v roce 2012 modernizovala svou infrastrukturu IKT a zřídila externě zajišťované služby s cílem zabezpečit plán zachování provozu pro systémy IT nutné k podpoře lhůty pro registraci,
18. bere na vědomí zesilující přípravy na rozvíjející se úlohu agentury v souvislosti s nařízením o biocidních přípravcích a nařízením PIC po jejich vstupu v platnost,
19. bere na vědomí zprávu Účetního dvora o střetech zájmů a reakci agentury v oblasti rozvoje jejích postupů s cílem zohlednit doporučení Účetního dvora.

V Dublinu dne 22. března 2013

*podpis*

za správní radu  
Nina Cromnier