

# Obecná zpráva za rok 2013

**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 2013**

**Referenční číslo:** ECHA-14-A-05-CS  
MB/09/2014 v konečném znění, přijata dne 20. 3. 2014

**Katalogové číslo:** ED-AG-14-001-CS-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-537-9  
**ISSN:** 1831-7073  
**DOI:** 10.2823/14501  
**Datum vydání:** duben 2014  
**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2014

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění:

„Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení komunikace agentury ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

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

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

**Evropská agentura pro chemické látky**

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

## OBSAH

<b>Seznam zkratk</b>	<b>4</b>
<b>ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE</b>	<b>6</b>
<b>Představení Evropské agentury pro chemické látky</b>	<b>7</b>
<b>Hlavní úspěchy roku 2013 – shrnutí</b>	<b>9</b>
<b>1. Provádění regulačních postupů</b>	<b>11</b>
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	11
Činnost č. 2: Hodnocení	21
Činnost č. 3: Řízení rizik	26
Činnost č. 4: Klasifikace a označování (C&L)	32
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	35
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií	40
Činnost č. 7: Vědecké činnosti a technické poradenství pro orgány a instituce EU	44
Činnost č. 16: Biocidní přípravky	47
Činnost č. 17: PIC	50
<b>2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</b>	<b>52</b>
Činnost č. 8: Výbory a fórum	52
Činnost č. 9: Odvolací senát	59
Činnost č. 10: Komunikace	62
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	65
<b>3. Řízení, organizace a zdroje</b>	<b>68</b>
Činnost č. 12: Řízení	68
Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví	72
Činnost č. 14: Lidské zdroje a podnikové služby	75
Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie	79
<b>PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2013</b>	<b>82</b>
<b>PŘÍLOHA 2: Výchozí údaje</b>	<b>91</b>
<b>PŘÍLOHA 3: Zdroje 2013</b>	<b>93</b>
<b>PŘÍLOHA 4: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV</b>	<b>94</b>
<b>PŘÍLOHA 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2013 vypracované schvalujícím úředníkem</b>	<b>95</b>

## Seznam zkratek

AD	Administrátor
AST	Asistent
BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	Nařízení o biocidních přípravcích
C&L	Klasifikace a označování
CA	Smluvní zaměstnanec
CHESAR	Nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označení
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenické nebo toxické pro reprodukci
COM	Evropská komise
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
DCG	Kontaktní skupina ředitelů
DNA	Určené vnitrostátní orgány
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (Derived no-effect level)
DQA	Asistenční nástroj pro kvalitu dokumentací
EDEXIM	Evropská databáze vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
EEN	Evropská podniková síť
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHP	Evropský hospodářský prostor
eChemPortal	Globální portál OECD pro informace o chemických látkách
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EK	Evropská komise
ENES	Síť pro výměnu informací o scénářích expozice partnerů agentury ECHA
ES	Scénář expozice
EU	Evropská unie
FAQ	Často kladené dotazy
Fórum	Fórum pro výměnu informací o prosazování
GHS OSN	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HELPNET	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
HRMS	Systém řízení lidských zdrojů
IKT	Informační a komunikační technologie
IQMS	Integrovaný systém řízení jakosti
IR	Požadavky na informace
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
MB	Správní rada
MS	Členský stát
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
NEA	Vnitrostátní orgán pro vynucování práva
NGO	Nevládní organizace
NONS	Oznamování nových látek
NPP	Nástroj předvstupní pomoci

---

OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentury ECHA na podporu hodnotících úkolů
OSN	Organizace spojených národů
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	Rotterdamská úmluva o postupu předchozího informovaného souhlasu
POR	Přípravek na ochranu rostlin
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
PSIS	Informační schůzka před podáním žádosti
QObL	Dopis upozorňující na kvalitu
(Q)SAR	Kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
R4BP	Rejstřík pro biocidní přípravky
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
RMOA	Analýza možností řízení rizik
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SNE	Vyslaný národní odborník
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	Dočasný zaměstnanec
TP	Návrhy zkoušek
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
WP	Pracovní program

## ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE

### „Rok kvality údajů“

Tato zpráva poskytuje informace o činnosti a úspěších agentury ECHA v roce 2013. Je to rozsáhlý dokument, který přesně kopíruje strukturu a obsah pracovního programu na rok 2013 a uvádí, jakých úspěchů bylo dosaženo, jaké cíle byly splněny a jaké jsou důvody pro případné nedostatky. Zpráva poskytuje jasný obraz o všem, co bylo uskutečněno pomocí značných zdrojů, které máme k dispozici, a co má dopad na bezpečnost chemických látek v rámci EU. Najdete v ní velké množství informací.

V tomto úvodu bych chtěl zdůraznit pouze jedno konkrétní téma – kvalitu údajů. Kvalita informací poskytovaných společnostmi o chemických látkách, které vyrábějí a dovážejí, je zásadním faktorem při zajišťování, že bude dosaženo cílů nařízení REACH a ostatních nařízení, jejichž provádění řídíme, aby byla zabezpečena ochrana lidského zdraví a životního prostředí. Agentura ECHA se staví kriticky ke kvalitě údajů poskytovaných společnostmi – od nedostatečně jasného uvedení skutečné chemické identity dané látky přes špatně vysvětlené a odůvodněné analogické predikce vlastností látek vyvozené z chemických analogů až po snižování nákladů a testování na zvířatech.

Moje poselství z roku 2013 je pozitivní – postupně zaznamenáváme zlepšující se kvalitu údajů. Naše úvodní monitorování dokumentací předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2013 naznačuje, že tyto dokumentace mají vyšší kvalitu v oblastech, kde byly podniknuty cílené akce, jako je oblast meziproduktů nebo identity látek, než dokumentace předložené v první lhůtě v roce 2010. Jsem potěšen tím, že k tomuto zlepšení přispělo úsilí vyvinuté agenturou ECHA – prostřednictvím vylepšených pokynů, workshopů pro hlavní žadatele o registraci, webinářů, on-line materiálů a pomoci poskytované prostřednictvím našeho kontaktního místa, telefonických hovorů a osobních rozhovorů během našich Dní partnerů. Naše gratulace si nicméně především zasluhuje stále rostoucí počet žadatelů o registraci, kteří připravují a předkládají kvalitní dokumentace.

Mnoho předchozích žádostí o registraci předložených ve lhůtě v roce 2010 se navíc zlepšilo a bude se dále zlepšovat v reakci na rozhodnutí o hodnocení dokumentace zaslaná žadatelům o registraci. Nejnovější hodnotící zpráva agentury ECHA ukazuje, že po obdržení jejich rozhodnutí o hodnocení společnosti úspěšně aktualizovaly dvě třetiny dotčených dokumentací a uvedly je v soulad s příslušnými požadavky. Tam, kde to společnosti neprovedly, přebírají iniciativu vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování s cílem rozhodnutí prosadit.

Pocit sebeuspokojení však není na místě. Tím, že své kontroly souladu zaměříme na klíčové body a další zásadní informace, které mají význam pro bezpečnost látek, a že budeme řešit další nedostatky pomocí dalších různých prostředků, budeme nakonec schopni zajistit dobrou kvalitu údajů velké části registrovaných látek. Připomínám, že jsme již provedli částečné nebo úplné kontroly souladu u *jedné třetiny* látek zaregistrovaných ve lhůtě pro rok 2010.

Vzhledem k tomu, že dobrá kvalita údajů je prvním strategickým cílem strategického plánu agentury ECHA pro příštích pět let, chceme pracovat společně s podniky na tom, aby se registrační údaje dostaly na takovou úroveň, která vzbuzuje důvěru u všech našich partnerů, což bude ku prospěchu následných uživatelů, pracovníků, spotřebitelů a všech občanů EU.

Přeji Vám úspěšný rok 2014.

*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 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 zavedených látkách uvedených na evropský trh, 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, Evropském parlamentu a Evropské komisi na jedné straně a na řádném provádění nařízení ze strany průmyslových podniků na straně druhé.

Účelem nařízení CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a některých 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.

Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání („nařízení o biocidních přípravcích“), které vstoupilo v platnost v červenci 2012, je harmonizovat evropský trh s biocidními přípravky a jejich účinnými látkami a současně zajistit vysokou úroveň ochrany osob, zvířat a životního prostředí. Toto nařízení se začalo používat v září 2013 a agentuře ECHA přineslo nové úkoly při hodnocení účinných látek a povolování biocidních přípravků.

Přepracované znění nařízení o předchozím informovaném souhlasu<sup>1</sup>, které se týká vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, přinese agentuře ECHA v roce 2014 nové úkoly.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepracované znění).

## 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

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

## Hodnoty agentury ECHA

### Transparentnost

Aktivně zapojujeme naše regulační partnery a zainteresované subjekty do našich činností a jsme transparentní v našem rozhodování. Jsme srozumitelní 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 podložena a konzistentní. 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 občanů v Evropě a chránit a zlepšit kvalitu životního prostředí.



## Hlavní úspěchy roku 2013 – shrnutí

Agentura ECHA sledovala čtyři strategické cíle stanovené ve víceletém pracovním programu na období 2013–2015 a dále propracované ve víceletém pracovním programu na období 2014–2018 prostřednictvím velkého množství akcí v rámci svých různých činností. Rok 2013 zahrnoval několik významných milníků, a to druhou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH, dosažení cíle prvních 5 % kontrol souladu a vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost.

Lhůta pro registraci nezavedených látek, které se vyrábějí nebo dovážejí v objemu 100–1 000 tun ročně a které dosud nebyly registrované, úspěšně uplynula a bylo zaregistrováno přibližně 3 000 nových látek. To odpovídalo záměrům podniků, i když přibližně 900 látek, u nichž měla být provedena registrace, zaregistrováno nebylo, zatímco 800 dalších látek, u nichž se původně o registraci neuvažovalo, zaregistrováno bylo. Agentura ECHA společnosti podporovala několika způsoby, čímž jim umožnila předkládat jejich registrační dokumentace včas. Zvláštní pozornost byla věnována malým a středním podnikům (MSP), včetně proaktivních telefonátů od zaměstnanců agentury ECHA, jejichž účelem bylo pomoci MSP s procesem registrace a jeho nástroji. Vysokou prioritou pro agenturu ECHA zůstává šíření informací o registrovaných látkách. V roce 2013 se agentuře podařilo rozšířit veškerou dokumentaci související s danou lhůtou pro rok 2013, s výjimkou omezeného počtu dokumentací, u nichž se posuzovaly žádosti o zachování důvěrnosti.

Posuzování dokumentací bylo zejména zaměřeno na kontrolu souladu registrací podle nařízení REACH nad 100 tun, které byly předloženy ve lhůtě pro registraci v roce 2010. Agentura ECHA překročila cíl zkontrolovat soulad u minimálně 5 % dvou nejvyšších množstevních rozmezí. Velká většina dokumentací byla vybrána pomocí inteligentních informačních screeningových nástrojů ke zkoumání koncových bodů, které jsou pro bezpečné užívání látek nejdůležitější. Takto se vyvolá důvěra v nařízení REACH, jelikož se zajistí pokrytí reprezentativního vzorku všech registrací, a současně to přispěje k dosažení strategického cíle agentury ECHA, kterým je maximalizace dostupnosti vysoce kvalitních údajů umožňujících bezpečnou výrobu a používání chemických látek.

První zveřejněná aktualizace průběžného akčního plánu Společenství obsahovala 62 nových látek. Příslušné hodnotící členské státy uzavřely hodnocení 36 látek zařazených do prvního roku plánu CoRAP (2012–2014), jehož výsledkem byly návrhy rozhodnutí požadující další informace pro 32 látek.

Na základě plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik v rámci nařízení REACH do roku 2020, který Evropská komise dokončila, agentura ECHA vypracovala svůj rozpis provádění. Agentura ECHA přesměřovala své stávající činnosti tak, aby byly v souladu s rozpisem provádění, a zahájila některé nové činnosti v oblasti řízení rizik. Agentura ECHA obdržela prvních osm žádostí o povolení pro dvě různé látky (DEHP a DBP) a 17 různých konkrétních použití. Počet návrhů omezení a návrhů harmonizované klasifikace a označení, které se dostaly do fáze posouzení výborem a které vyžadovaly vědecké stanovisko, se rovněž zvýšil, což vedlo k velkému vytížení kapacity výborů RAC a SEAC. Správní rada následně schválila soubor opatření k dalšímu zvýšení jejich kapacity, aby nedocházelo k problémům.

Agentura ECHA úspěšně zvládla vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost, k němuž došlo dne 1. září, a to i přes významná omezení v počtu zaměstnanců. Informační nástroje pro členské státy a pro podniky byly k dispozici podle plánu. Kontaktní místo agentury ECHA spustilo svoji podporu v dubnu a byla zveřejněna první série pokynů. Celkově se v poměru k počtu obdržených přihlášek podařilo zajistit hladký start nařízení o biocidních přípravcích, nicméně zájem o žádosti o povolení EU byl nižší, než se původně očekávalo.

Agentura ECHA rovněž zahrnuje většinu doporučení, která jí adresovala Komise ve své zprávě o přezkumu nařízení REACH<sup>1</sup>, do svého víceletého plánu. Agentura zejména posílila svoji činnost týkající se MSP a jmenovala vyslance pro MSP jako kontaktní osobu pro veškeré záležitosti týkající se MSP. Agentura ECHA rovněž zvýšila své budování vědeckých a regulačních znalostí na podporu Komise zejména s cílem dále regulovat identifikaci a řízení rizik u nanomateriálů a endokrinních disruptorů.

Úsporná opatření týkající se rozpočtu EU vedla k prvnímu snížení pracovních míst souvisejících s činnostmi v rámci nařízení REACH a CLP o 1 %. V roce 2013 bylo snížení kompenzováno zvýšením počtu smluvních zaměstnanců. Jelikož se v následujících letech očekává zvýšení objemu práce a současně další snižování počtu zaměstnanců, vypracovala agentura komplexní program rozvoje efektivity na období 2014–2016.

---

<sup>1</sup> Souhrnná zpráva o nařízení REACH, COM (2013)49 final

## 1. Provádění regulačních postupů

### 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. Při registraci společnosti sdílejí údaje, dokumentují vlastnosti a použití svých chemických látek a prokazují, že tyto látky lze používat bezpečným způsobem. Tato činnost se zaznamenává do registrační dokumentace předkládané agentuře ECHA. 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 a analyzována, aby v případě potřeby mohlo být přijato regulační opatření.

#### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

##### *Předložené žádosti o registraci a dokumentace*

##### **Registrace**

Rok 2013 představoval jeden z milníků pro nařízení REACH, a to v podobě druhé lhůty pro registraci nezavedených látek<sup>2</sup> v množství větším než 100 tun ročně stanovené na konec května. Agentura ECHA se pečlivě připravila na několik scénářů na základě svých zkušeností z roku 2010 a zpětné vazby, kterou obdržela v roce 2012 od potenciálních zájemců o registraci, a podařilo se jí hladce zvládnout zvýšenou aktivitu v období před vypršením lhůty. Ve lhůtě v roce 2013 bylo úspěšně podáno celkem 9 030 žádostí o registraci, z čehož 3 000 dokumentací již agentura obdržela před rokem 2013 (viz tabulka 1.1).

Na rozdíl od roku 2010 přicházela dokumentace k žádostem o registraci během posledních dvou týdnů před danou květnovou lhůtou plynuleji a k očekávané kulminaci dokumentace hlavních žadatelů o registraci v březnu nedošlo. Tyto registrační dokumentace se týkaly přibližně 3 000 dalších látek, spolu s přibližně 700 látkami, které již byly zaregistrovány jinými společnostmi v předchozí lhůtě v roce 2010. Znamená to, že podle nařízení REACH bylo dosud zaregistrováno více než 7 500 látek, což v podstatě odpovídá původnímu odhadu Evropské komise. Kromě žádostí o první registraci obdržela agentura v roce 2013 přibližně 7 000 žádostí o aktualizaci registrací.

V období před koncem lhůty pro registraci v roce 2013 shromáždila agentura ECHA informace od žadatelů o registraci, aby získala přehled o tom, jaké látky se budou registrovat. Tyto informace byly zveřejněny na internetové stránce agentury ECHA, aby následné uživatele informovaly o registraci jejich klíčových látek. Zpětná vazba od podniků ukázala, že do května 2013 bude zaregistrováno přibližně 3 000 dalších látek. Přestože konečný počet zaregistrovaných látek odpovídal původním záměrům, přibližně 900 látek, u nichž měla být provedena registrace, zaregistrováno nebylo, zatímco 800 dalších látek, u nichž se původně o registraci neuvažovalo, nakonec zaregistrováno bylo. V souvislosti s látkami, které nebyly zaregistrovány, nedostala agentura ECHA žádné připomínky od podniků. Zpětná vazba od žadatelů o registraci ukázala, že hlavními důvody pro nezaregistrování látek byly (v pořadí podle důležitosti) rozhodnutí posunout registraci do lhůty v roce 2018, rozhodnutí zaregistrovat látku s jiným chemickým identifikátorem a rozhodnutí ukončit dodávky z tržních důvodů.

<sup>2</sup> Látky, které byly vyrobeny a/nebo uvedeny na trh a nebyly oznámeny podle směrnice 67/548/EHS. Přesnou definici najdete v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH.

Agentura ECHA společnosti podporovala několika způsoby, čímž jim umožnila předkládat jejich registrační dokumentace včas. Aby pomohla žadatelům o registraci připravit kvalitnější dokumentace, vydala agentura ECHA v únoru 2013 nový nástroj, asistenční nástroj pro kvalitu dokumentací. Tento nástroj, který je součástí zásuvného modulu IUCLID pro kontrolu technické úplnosti (nyní přejmenovaného na asistenční nástroj pro validaci), byl navržen tak, aby žadatelům o registraci pomohl odhalit potenciální nesrovnalosti v jejich registračních dokumentacích a dokumentace před podáním nebo aktualizací opravit. Po spuštění asistenčního nástroje pro kvalitu dokumentací se agentura ECHA spojila se známými hlavními žadateli o registraci v roce 2013 a vyzvala je, aby aktivně použili tento nástroj, a zlepšili tak své informace o identifikaci látek. V některých případech se to podařilo ve stanovené lhůtě. Kromě toho byly počátkem roku 2013 uspořádány dva všeobecné webináře o procesu registrace a v posledních květnových týdnech byla poskytnuta individuální podpora 425 společnostem. Zvláštní pozornost byla věnována malým a středním podnikům (MSP) včetně proaktivních telefonátů od zaměstnanců agentury ECHA, jejichž účelem bylo pomoci MSP s procesem registrace a jeho nástroji.

Agentura ECHA rovněž zpřístupnila řešení, která v roce 2010 navrhla kontaktní skupina ředitelů<sup>3</sup>, pečlivým společnostem, které musely při registraci čelit nečekaným potížím. Například členové společného předložení údajů, jejichž hlavní žadatel o registraci nepředložil dokumentaci včas, mohli svoji situaci přednést agentuře ECHA. V otázkách souvisejících s kontaktní skupinou ředitelů se na agenturu ECHA obrátilo nejprve 18 společností, ale nakonec jich dokumentaci nutnou na podporu své věci předložilo pouze 10. Aby následní uživatelé chemických látek měli dostatek informací o procesu registrace, agentura ECHA pravidelně zveřejňovala informace o známých hlavních žadatelích o registraci a uváděla, zda obdržela registrační dokumentaci pro látky, které mají být registrovány.

Ověřování statusu společností, jež se registrovaly jako malé a střední podniky, pokračovalo a ve 37 případech vedlo 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 a administrativní poplatky. Rozhodnutí byla nahrazena zamítnutími. S přihlédnutím ke zvláštní potřebám MSP nabídla agentura ECHA všem potenciálním MSP možnost poskytnout další důkazy o jejich velikosti, takže mohlo být uzavřeno mnoho podaných odvolání, jelikož bylo dosaženo dohody mezi agenturou a společnostmi (viz činnost č. 9). Na základě poučení z těchto případů podnikla agentura ECHA rovněž další preventivní kroky, aby nedocházelo k tomu, že skutečné MSP budou čelit zrušení rozhodnutí o registraci z důvodu pozdní reakce na její požadavky.

V roce 2013 agentura ECHA pokračovala v ověřování dokumentací k meziproduktům s cílem zajistit, aby tyto dokumentace zahrnovaly pouze použití, která splňují definici pro používání meziproduktů a která probíhají za přísně kontrolovaných podmínek. Přednost dostaly dokumentace k látkám vzbuzujícím mimořádné obavy doporučeným pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH nebo již do přílohy XIV zahrnuté. Během kalendářního roku zaslala agentura ECHA 25 dopisů se žádostí o další informace (tzv. dopisy podle článku 36) a dokončila proces ověřování u řady případů z minulých let. Agentura ECHA zahájila kontrolu souladu, jejíž výsledkem byl návrh rozhodnutí zasláný žadateli o registraci týkající se v jednom případě látky zahrnuté do přílohy XIV. Poznatky získané z ověřování meziproduktů se používají k vypracování praktické příručky o registraci meziproduktů, která bude zveřejněna v roce 2014.

V souvislosti se vstupem Chorvatska do Evropské unie v červenci 2013 agentura ECHA uspořádala dva workshopy pro podniky a úřady, během nichž seznámila chorvatské

---

<sup>3</sup> Kontaktní skupina ředitelů je složena ze zástupců Evropské komise, agentury ECHA a sdružení průmyslu. Byla zřízena počátkem roku 2010 jako struktura k monitorování připravenosti průmyslu na první lhůtu pro registraci a k případné identifikaci řešení praktických problémů, s nimiž se žadatelé o registraci mohou setkat.

nositele povinností se systémem předkládání elektronické dokumentace (REACH-IT) a nástrojem přípravy dokumentace (IUCLID), aby jim pomohla v situaci krátkých lhůt pro překládání dokumentací. Do konce chorvatského období předregistrace se 24 chorvatským společnostem podařilo předregistrovat 206 látek. Rovněž předložily 55 registračních dokumentací.<sup>4</sup>

### **Výpočetní nástroje a metody**

Agentura ECHA zvýšila svoji schopnost analyzovat a využívat databáze látek, které shromáždila od žadatelů o registraci a z dalších předložených dokumentů jako oznámení o klasifikaci a označení. To vedlo k vývoji algoritmů, které bylo možno použít v souvislosti s hodnocením dokumentací i látek a při prověřování látek vzbuzujících mimořádné obavy. V praxi to znamená, že agentura ECHA má nyní nástroje, které může použít k identifikaci látek pro průběžný akční plán Společenství (CoRAP) a plán pro látky vzbuzující mimořádné obavy do roku 2020 a dále pro provádění cílených kontrol souladu registračních dokumentací v celé databázi u oblastí, kde je riziko spojené s nedostatečnými informacemi největší (takzvané oblasti zájmu). Více informací najdete u činnosti č. 2 a 3 v této zprávě.

Jedním z hlavních úkolů bylo navázat na dopisy zaslané žadatelům o registraci dokumentací k meziproduktům s uvedením nedostatků, které byly zjištěny během rozsáhlého prověření provedeného na podzim 2012. Tato akce agentury ECHA měla požadovaný účinek již v roce 2012, jelikož více než 90 % z téměř 2 400 dokumentací, u nichž byly zjištěny nedostatky, bylo doplněno. Agentura ECHA tato doplnění zkontrolovala v roce 2013 a zjistila, že byly do značné míry vyřešeny otázky, které vyvolaly její obavy. V roce 2013 bylo dále přibližně sto dokumentací doplněno na plné dokumentace, a to včetně použití látek nikoli jako meziprodukty zjištěného při prověřování. V jiných dokumentacích bylo použití látek nikoli jako meziproduktů odstraněno, aby se tak dokumentace uvedla do souladu se zákonnými požadavky nařízení REACH. A konečně agentura ECHA provedla předběžné kontroly dokumentací k meziproduktům předložených ve lhůtě pro rok 2013, u nichž zaznamenala méně problémů než v roce 2010.

S vědomím důležitosti stanovení jasné a jednoznačné identity látek jakožto výchozího bodu všech procesů podle nařízení REACH a CLP byly rovněž vytvořeny algoritmy k vyhledávání anomálií v informacích o identitě látek v registračních dokumentacích. Tyto algoritmy se plně uplatní v aktualizované verzi asistenčního nástroje pro kvalitu dokumentací, který bude spuštěn počátkem roku 2014, a při následném prověřování databáze. Agentura ECHA rovněž učinila pokrok ve své schopnosti analyzovat zprávy o chemické bezpečnosti zaslané v textovém formátu.

### **Jiné druhy předkládaných dokumentací**

Co se týče jiných typů dokumentací předkládaných podle nařízení REACH a CLP, byly agentuře trvale předkládány i dokumentace pro látky obsažené v předmětech (čl. 7 odst. 2) a zprávy následných uživatelů (článek 38). Agentura rovněž obdržela první žádosti o povolení (pro více informací viz činnost č. 3).

Agentura ECHA pokračovala v propagování možnosti žádat o osvobození od povinnosti registrace u látek používaných při výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) a vylepšila oddíl internetových stránek věnovaný PPORD, aby více podpořila nositele povinností. Osvobození od povinnosti registrace se poskytuje na pět let, ale na požádání ho lze rozhodnutím agentury ECHA prodloužit, pokud bude poskytnuto odpovídající odůvodnění, včetně toho, proč nebylo možné program výzkumu a vývoje dokončit během počátečního pětiletého období. V roce 2013 byly zaznamenány první

<sup>4</sup> Z nich bylo 48 registrací látek v objemu 1 000 nebo více tun, dvě registrace látek mezi 10 a 100 tunami a pět registrací izolovaných meziproduktů na místě v objemu 10 nebo více tun.

žádosti o prodloužení u osvobození PPORD udělených v počátečních měsících činnosti podle nařízení REACH v roce 2008. Činnost agentury ECHA spojená s hodnocením oznámení, která obdržela od roku 2008, pomohla přijmout informovaná rozhodnutí o těchto žádostech. V roce 2013 agentura ECHA obdržela osm žádostí o prodloužení PPORD. Čtyři z nich vyústily v pozitivní rozhodnutí a čtyři se stále posuzují nebo jsou konzultovány s příslušnými členskými státy.

Dalším významným datem roku 2013 byl vstup v účinnost nařízení o biocidních přípravcích, k němuž došlo dne 1. září. V první polovině roku probíhaly přípravné činnosti ke stanovení postupů a vytvoření a ověření nástrojů pro získávání a zpracovávání dokumentací k biocidním přípravkům společně s kulminující registrací. Díky pečlivému plánování nedošlo k narušení ani jednoho z obou procesů a agentura ECHA zpřístupnila rejstřík pro biocidní přípravky (R4BP) členským státům a Komisi na konci srpna a portál pro předkládání podnikům dne 1. září, jak bylo plánováno. Poté agentura obdržela a hodnotícím orgánům rozeslala celkem 1 274 dokumentací k biocidním přípravkům, což ukazuje na úspěšné první kroky při provádění nařízení o biocidních přípravcích (pro více informací viz činnost č. 16).

### ***Program rozvoje posouzení chemické bezpečnosti (CSA)***

Rok 2013 byl rokem konsolidace programu rozvoje CSA. Byla posílena koordinace programu, což vedlo k větší soudržnosti mezi četnými aktivitami v rámci programu i v další činnosti agentury ECHA. Nejviditelnějším úspěchem programu rozvoje CSA bylo zveřejnění harmonogramu pro zprávu o chemické bezpečnosti / scénář expozice vypracovaného společně s partnery z řad členských států a podniků.<sup>5</sup> Tento plán odráží současný stav v oblasti zpráv CSR a scénářů expozice a stanoví jasné cíle k jejich zlepšení do roku 2018. Harmonogram pro CSR/ES tedy poskytne důležitý návod a koncepční rámec v oblasti zlepšování informací o bezpečném užívání chemických látek v příštích pěti letech.

Aby podpořila budoucí předkládání a využívání zdokonalených informací o užívání a expozici ze strany žadatelů o registraci, uspořádala agentura ECHA workshop s orgány členských států, jehož cílem bylo získat přehled o jejich potřebách v souvislosti s takovými informacemi v kontextu jejich regulačních úkolů. Diskutovalo se rovněž o tom, které z těchto informací by orgány (členské státy a agentura ECHA) měly mít k dispozici ve strukturovaném formátu v dokumentaci IUCLID, aby se podpořilo hromadné ověřování a lepší používání těchto informací. Tato činnost bude pokračovat i v roce 2014. Agentura ECHA rovněž získala určitou systematickou zkušenost při hodnocení zpráv CSR (viz činnost č. 2), což vedlo k určení několika typických nedostatků v dokumentacích předložených v roce 2010. Tyto zkušenosti lze nyní použít při aktualizaci a rozšiřování nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti.

Agentura ECHA rovněž podpořila činnosti podniků týkající se metodik pro zpracování informací o scénářích expozice podle nařízení REACH do poradenství o bezpečnosti směsí, vytváření harmonizovaných zkrácených názvů pro scénáře expozice a vypracování harmonizovaných formátů ke zlepšení informačních vstupů k hodnocení expozice spotřebitelů podle nařízení REACH. Během roku byla uspořádána dvě plenární zasedání sítě pro výměnu informací o scénářích expozice partnerů agentury ECHA (ENES) (jedno agenturou ECHA a druhé podniky), aby se získal přehled o tom, jakého pokroku bylo dosaženo mezi těmito dvěma zasedáními. Diskuse v rámci sítě ENES byly sloučeny v rámci programu rozvoje CSA do významného příspěvku pro aktualizaci průvodce pro následné uživatele (viz činnost č. 5). Kromě aktualizace průvodce se zintenzivnila podpora pro následné uživatele ve formě pravidelných webinářů

<sup>5</sup> Harmonogram pro partnery za účelem uvádění kvalitních informací o bezpečném používání chemických látek ve zprávě o chemické bezpečnosti podle nařízení REACH a rozšířených bezpečnostních listech. Viz <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

a přepracování oddílu podpory pro následné uživatele na internetových stránkách agentury ECHA. V reakci na zjištění fóra týkající se formulátorů směsí (viz činnost č. 8) agentura ECHA začala s přípravami na poskytování větší podpory při sestavování a chápání (rozsáhlých) bezpečnostních listů.

Veškerá činnost, která v roce 2013 proběhla s cílem sladit různé klíčové prvky zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozic, se v roce 2014 použije k dalšímu propracování nástrojů, jako jsou IUCLID, Chesar nebo ESCOM XML, a k rozšíření poradenství o správné praxi, šablon a příkladů scénářů expozic v nových oblastech, jako je doba životnosti předmětů.

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

Podobně jako u lhůty v roce 2010 probíhalo i v roce 2013 relativně málo činností v souvislosti se spory o sdílení údajů: Agentura ECHA obdržela pouze 18 sporů k rozhodčímu řízení podle nařízení REACH, z toho 17 v rámci fór pro výměnu informací o látkách a jeden v návaznosti na dotaz. Agentura ECHA vydala 11 rozhodnutí.<sup>6</sup> Na základě svých zkušeností se dvěma lhůtami pro registraci byla agentura ECHA schopna učinit závěry z tohoto procesu a tyto poznatky jí umožní poskytovat cílenější rady, zejména malým a středním podnikům. Tyto poznatky se rovněž použijí při přípravách na poslední registrační lhůtu uvedenou v plánu registrace pro rok 2018, které začnou v roce 2014. Pro sdílení údajů o dokumentacích pro biocidní přípravky viz činnost č. 16.

Rovněž podobně jako v roce 2010 se z důvodu lhůty pro registraci ocitl pod tlakem proces dotazů, jehož cílem bylo zprostředkovat kontakty mezi potenciálními a stávajícími žadateli o registraci, kdy ve druhé čtvrtině roku došlo ke zřetelné kumulaci. Nedávný vývoj při posilování daného procesu se nicméně ukázal jako úspěšný a agentuře ECHA se podařilo zpracovat obdržené dotazy v rámci svých interních cílů.

Diskuse o identitě látek pokračovaly po celý rok, buď jako součást výše uvedených procesů, nebo s jednotlivými nositeli povinností a odvětvovými organizacemi. Tyto diskuse probíhaly s cílem dojít ke společnému pochopení prvků identity a stejnosti látek. O těchto otázkách se rovněž diskutovalo s orgány členských států. V roce 2014 se očekávají některé hmatatelné výsledky.

Celkově byla činnost v oblasti identity látek na velmi vysoké úrovni díky činnosti spojené s dotazy a vyhodnocováním, kdy bylo provedeno přibližně 2 500 kontrol identity látek.

Studie proveditelnosti o poskytnutí řádného regulačního statusu (tj. oficiálních čísel ES) chemickým látkám, jimž agentura ECHA přiřadila čísla na seznamu, byla posunuta, jelikož zdroje byly věnovány na hodnotící činnost. Nutnost této činnosti bude dále posouzena v roce 2014.

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

Vysokou prioritou pro agenturu ECHA zůstává šíření informací o registrovaných látkách. V roce 2013 se agentuře podařilo rozšířit veškeré dokumentace související s danou lhůtou pro rok 2013, s výjimkou omezeného počtu dokumentací, kde se posuzovaly žádosti o zachování důvěrnosti. To znamená, že agentura ECHA má nyní informace o více než 10 000 látkách z více než 40 000 on-line dokumentací, včetně rostoucího množství

<sup>6</sup> Šest rozhodnutí ve prospěch potenciálních žadatelů o registraci a pět rozhodnutí ve prospěch stávajících žadatelů o registraci. Dva spory byly uzavřeny bez rozhodnutí agentury ECHA (nepřípustné nebo stažené). Pět sporů se stále zpracovává a rozhodnutí mají být vydána začátkem roku 2014. Je třeba poznamenat, že i když některé z těchto sporů se týkaly lhůty v roce 2013, byly předloženy až ke konci roku.

informací z dokumentací oznámených podle předešlé právní úpravy („dokumentace NONS“). Se vstupem nařízení o biocidních přípravcích v účinnost doplnila agentura ECHA internetové stránky pro šíření informací o informace o schválených biocidních účinných látkách (53) a povolení pro biocidní přípravky (2 763). Aby usnadnila navigaci ve své rozsáhlé databázi, posílila agentura ECHA své vyhledávání. Rovněž byl zachován přístup k portálu agentury ECHA pro šíření informací prostřednictvím globálního portálu Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro informace o chemických látkách (eChemPortal) a synchronizace mezi těmito dvěma portály.

Hodnocení žádostí o zachování důvěrnosti, které se v dokumentacích nacházejí pouze sporadicky, bylo v roce 2013 posíleno stabilizací procesní dokumentace a přezkumem toků IT. Celkově se agentuře ECHA podařilo vyhodnotit téměř 900 žádostí, včetně 271 případů, kdy byly od žadatelů o registraci požadovány další informace na podporu žádosti. Bylo provedeno vyhodnocení všech žádostí předložených v roce 2012. Celkem 20 % jich bylo odmítnuto. Hlavními důvody pro odmítnutí bylo to, že dané informace již byly veřejně k dispozici, nebo poskytnuté odůvodnění bylo nedostatečné. Ve 160 případech agentura ECHA požadovala od žadatelů o registraci další informace. Tyto případy budou uzavřeny v roce 2014. V roce 2014 budou vyhodnoceny všechny žádosti předložené v roce 2013.

V reakci na obavy partnerů ohledně portálu pro šíření informací provedla agentura ECHA rozsáhlý průzkum, aby lépe pochopila stávající vnímání nedostatků a shromáždila nápady na zlepšení. Na základě výsledků byla provedena počáteční specifikace a stanovení rozsahu s cílem vytvořit koncepci jednoho přístupového místa, která by se použila u vylepšeného portálu pro šíření informací v roce 2015 (viz činnost č. 6). Agentura ECHA rovněž vypracovala první návrh koncepce tzv. „stručného profilu látky“, která shrnuje klíčové informace týkající se jedné látky, včetně toho, zda bude nebo byla zhodnocena nebo zda podléhá povolení nebo omezení, a zobrazuje je srozumitelným způsobem. O této koncepci se diskutovalo s partnery z řad podniků a nevládních organizací na prosincovém workshopu a vyvíjení koncepce bude pokračovat i v roce 2014.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Všechny dokumentace, dotazy a spory týkající se sdílení údajů projdou požadovanou kontrolou a budou vydána příslušná rozhodnutí, přičemž požadavky na zachování důvěrnosti budou posouzeny podle standardních postupů v zákonných lhůtách nebo stanovených interních cílových lhůtách, čímž se zajistí včasné zjištění problematických dokumentací, aby se podpořila jejich úprava a dopad na kvalitu údajů.
2. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou formální a vědeckou kvalitu.
3. Partneři a veřejnost budou mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek a oznámení o klasifikaci a hodnocení v přiměřené lhůtě po registraci / předložení oznámení.



Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Procento registrací a oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy zpracovaných ve lhůtě stanovené právními předpisy	100 %	100 %
Procento dotazů zpracovaných v interní lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	86 %
Procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných ve lhůtě stanovené právními předpisy / v interní lhůtě	100 %	100 %
Míra zveřejnění registračních dokumentací úspěšně předložených ve lhůtě pro registraci stanovené na 31. května 2013.	90 %	99 %
Míra spokojenosti zainteresovaných stran s postupy agentury ECHA pro šíření, sdílení údajů a předkládání dokumentací.	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavní výstupy**Předložené žádosti o registraci a dokumentace

- 14 839 registračních dokumentací (včetně aktualizací) a 299 oznámení PPORD (včetně aktualizací a žádostí o prodloužení) bylo posouzeno v rozhodovacím procesu a v příslušných případech jim bylo přiděleno registrační číslo nebo číslo oznámení PPORD.
- 54 rozhodnutí o oznámení PPORD.
- Dva webináře a individuální podpora pro hlavní žadatele o registraci i členy společných předložených údajů.
- Do konce srpna budou zavedeny nástroje pro předkládání a interní postupy k přijímání a zpracovávání dokumentací o biocidních přípravcích.

Program CSA

- Plán pro CSR/ES zveřejněn dne 17. července 2013. Učiněn pokrok v oblasti zkrácených názvů pro scénáře expozice, specifických rozhodujících činitelů expozice spotřebitelů a poradenství v oblasti bezpečného používání směsí, jak se předpokládá v prvním prováděcím plánu. Uspořádány dvě akce sítě ENES.

Sdílení údajů a identifikace látek

- Přiděleno 1 020 čísel dotazů. Tazatelům byl v příslušných případech zprostředkován kontakt s předchozími žadatelé o registraci.
- 13 sporů o sdílení údajů rozhodnuto (pět stále probíhá).

Šíření

- U 589 nových žádostí o zachování důvěrnosti bylo provedeno počáteční

- hodnocení a u 271 případů z roku 2012 hodnocení závěrečné.  
Informace z registračních dokumentací byly zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA a spojeny s portálem eChemPortal organizace OECD (poprvé zveřejněné informace ze 11 225 dokumentací).

**Tabulka 1.1:** Výsledky lhůty pro registraci v roce 2013

<b>Souhrn v souvislosti s lhůtou v roce 2013</b>	
<b>Počet žadatelů o registraci (dokumentací)</b>	9 030
<i>Registrace přijaté v roce 2013</i>	6 421
<b>Počet žadatelů o registraci (společností)</b>	3 188
Žadatelé o registraci z řad MSP	1 077

Níže uvedené tabulky se týkají výhradně dokumentací (prvotních dokumentací nebo aktualizací) přijatých v roce 2013.

**Tabulka 1.2:** Počet dokumentací (včetně aktualizací) předložených v roce 2013 v porovnání s odhady pracovní vytiženosti v pracovním programu na rok 2013

<b>Typ dokumentace</b>	<b>Současný stav</b>	<b>PP na rok 2013 – odhady</b>
<b>Registrace</b>	14 839	15 200
Úplné registrace	12 353	-
Přepravované izolované meziprodukty	1 936	-
Izolované meziprodukty na místě	550	-
<b>Jiné druhy dokumentací</b>		
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	299	400
Dotazy (včetně aktualizací)	1 903	1 200*
Oznámení podle čl. 7 odst. 2	62	70
Zprávy následných uživatelů podle článku 38	78	400
Žádosti o alternativní chemický název podle článku 24 nařízení CLP	38	150
Žádosti o povolení	13	20

\*Odhad se týkal pouze prvotních dotazů.

**Tabulka 1.3:** Druhy dokumentací u **nových** registrací v roce 2013

	Celkem	Nezavedené látky	Zavedené látky	
			Celkem	Pro lhůtu v roce 2013
Registrace	8 457	323	8 152	5 476
Přepřavované izolované meziprodukty	1 298	176	1 122	776
Izolované meziprodukty na místě	296	74	222	169
<b>Celkem</b>	10 069	573	9 496	6 421

**Tabulka 1.4:** Velikost společností žadatelů o registraci předkládajících **nové** žádosti o registraci v roce 2013

Celkem	Velké	Střední	Malé	Mikro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tabulka 1.5:** Druhy dokumentací u žádostí o aktualizaci registrací v roce 2013

	Celkem	Nezavedené látky	Zavedené látky	NONS
Úplné registrace	3 881	214	3 368	299
Přepřavované izolované meziprodukty	997	94	832	71
Izolované meziprodukty na místě	419	13	404	2
<b>Celkem</b>	5 297	321	4 604	372

**Tabulka 1.6:** Druhy aktualizací registračních dokumentací aktualizovaných v roce 2013

	Celkem	REACH	NONS
Aktualizace po sdělení regulačního orgánu*	6 %	6 %	0 %
Spontánní aktualizace**	94 %	87 %	7 %
<b>Celkem</b>	100 %	93 %	7 %

\*Sdělení regulačního orgánu zahrnují rozhodnutí o hodnocení a sdělení k posouzení požadavku na důvěrnost.

\*\*Zahrnuje aktualizace v návaznosti na monitorování dokumentací k meziproduktům.

**Tabulka 1.7:** Hlavní zjištěné důvody spontánních aktualizací v roce 2013

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Změna klasifikace a označení	8 %	14 %
Změna ve složení látky	3 %	2 %
Změna v rozsahu přístupu k informacím	1 %	1 %
Změna množstevního rozmezí	12 %	34 %
Nová určená použití	7 %	7 %
Nové poznatky týkající se rizik pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí	4 %	4 %
Nová zpráva CSR či její aktualizace a pokyny pro bezpečné použití	20 %	4 %
Jiné	45 %	34 %

## 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 ověřit, 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 může vést k žádostem o další informace od žadatelů o registraci. Výchozím bodem pro hodnocení látek je průběžný akční plán Společenství (CoRAP) pro látky podléhající hodnocení.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

#### *Hodnocení dokumentací*

V roce 2013 se hodnocení dokumentací zejména zaměřilo na kontrolu souladu registrací podle nařízení REACH, které byly předloženy ve lhůtě pro registraci v roce 2010. Agentura ECHA si dala závazek zkontrolovat do konce roku soulad u minimálně 5 % dokumentací látek v nejvyšším množstevním rozmezí. Tohoto cíle bylo plně dosaženo, a dokonce byl i překročen.

5% cíl, stanovení v čl. 41 odst. 5 nařízení REACH, slouží nejen k vyvolání důvěry v nařízení REACH, jelikož se zajistí pokrytí vzorku všech registrací, ale současně také přispívá k dosažení strategického cíle agentury ECHA, kterým je maximalizace dostupnosti vysoce kvalitních údajů umožňujících bezpečnou výrobu a používání chemických látek.

Agentura ECHA vybrala dokumentace pro kontroly celkového souladu, které se týkají prvků nezbytných pro bezpečné užívání v rámci celé dokumentace. Pro tyto rozsáhlé kontroly vybrala agentura ECHA dokumentace buď náhodně, nebo podle kritérií spojených s obavami. Agentura ECHA rovněž provedla cílené kontroly souladu. Pro tyto kontroly použila strategie inteligentního výběru, aby prověřila svoji databázi registračních dokumentací, se zaměřením na ty aspekty dokumentace, které jsou nejdůležitější pro bezpečné užívání. Příklady dokumentace, které byly vybrány z důvodu zvláštních obav, jsou dokumentace obsahující velké množství úprav běžného režimu testování nebo dokumentace, které používají mnoho analogických přístupů pro koncové body vyšší úrovně. V cílených kontrolách souladu se agentura ECHA zaměřila na konkrétní části vybraných dokumentací týkající se například otázek identity látek, na koncové body, které považovala za velmi důležité pro řízení rizik a chemickou bezpečnost, nebo na látky, které mohou být brzy předmětem hodnocení (látky uvedené v plánu CoRAP, viz část „Hodnocení látek“ níže).

V roce 2013 agentura ECHA významně zvýšila celkovou účinnost procesu hodnocení, jak je zřejmé z tabulky 2.1, která poskytuje přehled výsledků hodnocení hlavní dokumentace. Celkem bylo v roce 2013 dokončeno 928 kontrol souladu, které vyústily v 566 návrhů rozhodnutí. V roce 2013 bylo 39 % všech kontrol souladu uzavřeno bez žádostí o další informace, zatímco 61 % přimělo agenturu ECHA zaslat žadateli o registraci návrh rozhodnutí. Vysoké procento případů vyžadujících jednání lze do velké míry vysvětlit skutečností, že 90 % dokumentací bylo ke kontrole souladu vybráno na základě již zjištěných obav.

Do konce roku 2013 agentura ECHA alespoň částečně zkontrolovala soulad u celkem 1 130 dokumentací předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010. Tyto kontroly obsáhly více než jednu třetinu látek zaregistrovaných v léto lhůtě.

Agentura ECHA dále provedla 55 nových přezkoumání návrhů zkoušek: celkem bylo žadatelům o registraci zasláno 46 návrhů rozhodnutí a devět přezkoumání návrhů zkoušek bylo ukončeno. Současně agentura dále zpracovala návrhy rozhodnutí týkající se těch návrhů zkoušek, které byly zaslány žadatelům o registraci do konce roku 2012, a probíhajících kontrol souladu. Proces rozhodování zahrnoval interakce se žadateli o registraci, příslušnými orgány členskými státy a – v případě návrhů na změnu návrhů rozhodnutí – i s výborem členských států. Celkem bylo během procesu rozhodování zpracováno a žadatelům o registraci zasláno 111 konečných rozhodnutí o návrzích zkoušek a 159 konečných rozhodnutí o kontrolách souladu. U 61 dokumentací registrovaných ve lhůtě v roce 2010 nebylo možné přijmout rozhodnutí o návrzích zkoušek z důvodu nevyřešených otázek týkajících se identity látek nebo z důvodu zásadně přepracovaných plánů zkoušek žadatelů o registraci pro velké kategorie látek, které v některých případech obsahovaly i látky zaregistrované až v roce 2013. Nové návrhy zkoušek vyplývající ze lhůty pro registraci v roce 2013 byly analyzovány a seskupeny k účinnému zpracování v období 2014–2016.

### **Hodnocení následující po vyhodnocení dokumentace**

V roce 2013 začala agentura ECHA uplatňovat postup pro následná hodnocení rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace, který vytvořila v roce 2012. Cílem tohoto následného hodnocení je vyhodnotit, zda nové informace poskytnuté žadateli o registraci odpovídají požadavkům, které jim ukládá rozhodnutí agentury ECHA. V 76 % případů, kde lhůta obsažená v rozhodnutí uplynula v roce 2013, bylo následné hodnocení uzavřeno během šesti měsíců od dané lhůty. Agentura ECHA provedla 222 následných hodnocení rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace. Celkem bylo zasláno 147 oznámení podle čl. 42 odst. 2 uvádějících, že bylo dokončeno vyhodnocení dokumentace pro příslušná rozhodnutí, tj. byly obdrženy požadované informace. Ve 32 případech byly členské státy informovány o tom, že ve lhůtě pro rozhodnutí nebyly obdrženy požadované informace a že vnitrostátní orgány odpovědné za prosazování mohou zvážit přijetí příslušných opatření. Šest z těchto případů se nyní považuje za dokončené poté, co agentura obdržela a vyhodnotila novou aktualizaci. Požadované informace byly obdrženy ve 43 případech, ale aktualizované dokumentace vyvolaly jiné obavy ohledně téhož požadavku na informace a agentura ECHA zahájila nový proces rozhodování o vyhodnocení dokumentace podle čl. 42 odst. 1 nařízení REACH. Agentura ECHA kromě toho provedla následná vyhodnocení 80 dopisů upozorňujících na kvalitu. V 57 případech vedly tyto dopisy ke zlepšení kvality dokumentace tím, že se plně (ve 38 případech) nebo částečně (v 19 případech) vyřešily připomínky ke kvalitě; v 17 případech nebyly připomínky ke kvalitě řešeny vůbec. V šesti případech ukončili žadatelé o registraci výrobu.

V roce 2013 byly poskytnuty další obecné informace 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 2012, která byla zveřejněna na internetových stránkách agentury ECHA v únoru 2013, byla žadatelům o registraci poskytnuta podrobná doporučení týkající se zejména identity látek a odůvodnění pro úpravy požadavků na informace. Zpráva a její verze pro laickou veřejnost slouží i jako nástroj obecné komunikace s podniky a ostatními partnery ve věci závěrů hodnocení. Agentura ECHA rovněž zahájila analýzu statistických údajů v souvislosti se zveřejněním druhé zprávy podle čl. 117 odst. 3 o používání alternativních metod pro zkoušky na obratlovcích.

### **Průběžný akční plán Společenství pro hodnocení látek**

V březnu 2013 agentura ECHA zveřejnila první aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství na období 2013–2015 spolu se změnou zveřejněnou později téhož roku zahrnující jednu látku, která by měla být urgentně vyhodnocena. Plán CoRAP (2013–

2015) obsahuje 115 látek: 53 látek, které již byly zahrnuty do prvního plánu CoRAP (2012–2014) a 62 nově přidělených látek. Látky byly rozděleny mezi 22 členských států k hodnocení v letech 2013, 2014 a 2015.

Členské státy a agentura ECHA prověřily registrační dokumentace, aby vybraly látky, které budou zařazeny do návrhu aktualizace plánu CoRAP na období 2014–2016. Zaměřily se na potenciálně perzistentní, bioakumulativní a toxické vlastnosti, endokrinní poškození, karcinogenitu, mutagenitu a reprodukční toxicitu v kombinaci se široce rozptýleným použitím, expozicí spotřebitelů a vysokým úhrnným množstvím. Tento návrh plánu CoRAP (2014–2016) byl předložen členským státům a Výboru členských států v agentuře ECHA a zveřejněn v listopadu 2013 s cílem přijmout aktualizovaný plán CoRAP v březnu 2014.

### **Proces hodnocení látek**

Příslušné hodnotící členské státy provedly do 28. února 2013 hodnocení 36 látek zařazených do prvního roku plánu CoRAP (2012–2014), jehož výsledkem byly návrhy rozhodnutí požadující další informace u 32 látek. U čtyř látek bylo hodnocení uzavřeno, aniž bylo nutno žádat o další informace. Agentura ECHA prověřila soudržnost návrhů rozhodnutí, aby zajistila harmonizovaný přístup při požadování dalších informací od členských států provádějících hodnocení. Poté, co žadatelé o registraci zaslali své připomínky, byly všem ostatním příslušným orgánům členských států a agentuře ECHA oznámeny návrhy rozhodnutí týkající se 23 látek za účelem konzultace.

Do konce roku 2013 byly ve Výboru členských států schváleny návrhy rozhodnutí u 14 látek. Dvě schválená rozhodnutí zaslala agentura ECHA dotčeným žadatelům o registraci, u 12 zbývajících látek hodnotící členské státy nebo agentura ECHA dokončovaly rozhodnutí ke konci roku. Na svých internetových stránkách agentura ECHA rovněž zveřejnila dokumenty se závěry vypracované daným hodnotícím státem pro ty čtyři látky, pro něž nebyl vypracován návrh rozhodnutí.

Současně s procesem rozhodování o látkách uvedených v plánu CoRAP (2012–2014) na rok 2012, bylo v roce 2013 provedeno hodnocení u 47 látek uvedených v plánu CoRAP (2013–2015). Pro tyto látky agentura ECHA poskytla úhrnné soubory údajů o dokumentacích, které mají být hodnoceny, vzory výsledných dokumentů, kontrolní seznam pro dodržování stanoveného postupu a instrukce pro přípravu rozhodnutí o hodnocení látek.

Prostřednictvím poradenství poskytovaného agenturou ECHA a workshopu pro všechny příslušné orgány členských států provádějících hodnocení bylo dosaženo sladění a harmonizace přístupů používaných jednotlivými hodnotícími členskými státy. Na základě workshopu byla vytvořena pracovní skupina zahrnující účastníky z členských států, průmyslových svazů, Evropské komise a agentury ECHA s cílem projednávat a navrhopvat osvědčené postupy pro spolupráci hodnotících příslušných orgánů členských států a žadatelů o registraci. Příslušné orgány členských států o návrhu diskutovaly v listopadu 2013, aby jej začátkem roku 2014 bylo možné zveřejnit na internetových stránkách agentury ECHA.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. V souladu s právními požadavky a víceletým plánováním vedeným strategickým přístupem agentury ECHA budou připraveny vědecky a právně nesporné návrhy rozhodnutí a konečná rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace.

2. Soulad s rozhodnutími o vyhodnocení dokumentace bude kontrolován bez zbytečného prodlení po uplynutí lhůty stanovené v daném rozhodnutí a orgány členských států budou informovány o výsledku a o případech vyžadujících opatření z jejich strany.
3. Veškerá hodnocení látek budou rozvržena v plánu CoRAP, připravena a zpracována s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle schválených standardních přístupů a postupů a v zákonných lhůtách.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2013</b>	<b>Výsledek v roce 2013</b>
Procento dokumentací a hodnocení látek zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	100 %
Podíl uzavřených kontrol souladu dosahující 5% cíle pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí, jež byly předloženy ve lhůtě v roce 2010.	100 %	114 %
Procento následných hodnocení, která mají být provedena v daném roce, uskutečněných během šesti měsíců od lhůty stanovené v konečném rozhodnutí o vyhodnocování dokumentace.	75 %	76 %
Míra spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek	Vysoká	Vysoká

### **3. Hlavní výstupy**

- Celkem bylo dokončeno 928 kontrol souladu, které vyústily v 566 návrhů rozhodnutí. Z návrhů rozhodnutí vypracovaných v roce 2012 a 2013 jich 159 bylo přijato v roce 2013 a 121 bylo ukončeno poté, co daný žadatel o registraci úspěšně aktualizoval dokumentaci.
- Uzavřeno 23 přezkoumání návrhů zkoušek nezavedených látek (devět ve stádiu návrhu rozhodnutí).
- Provedeno 222 následných hodnocení (v porovnání s plánovaným minimálním počtem 120).
- První roční aktualizace plánu CoRAP v březnu 2013 zahrnující 62 nových látek. Druhý návrh aktualizace plánu CoRAP (2014–2016) předložen Výboru členských států v říjnu 2013. Tento návrh zahrnoval 56 látek, které by mohly být zařazeny do plánu CoRAP (z nich 39 bylo identifikováno na základě koordinovaného monitorování prováděného agenturou ECHA a 17 na základě priorit členských států (čl. 45 odst. 5)).
- Podpůrné činnosti pro příslušné orgány členských států provádějící vyhodnocování látek podle programu na rok 2013.



- Všechny smlouvy o poskytování služeb s příslušnými orgány členských států podepsány ve chvíli zveřejnění první aktualizace plánu CoRAP.
- V oblasti hodnocení látek: Návrhy rozhodnutí vyžadující další informace o 32 látkách vytvořené příslušnými orgány členských států a předložené rozhodovacímu procesu, z nichž dva již vyústily v konečné rozhodnutí agentury ECHA. Navíc bylo uzavřeno hodnocení u čtyř látek bez nutnosti žádat o další informace.
- Výroční hodnotící zpráva (článek 54) a související sdělení.

**Tabulka 2.1:** Kontroly souladu (CCH) a přezkoumání návrhů zkoušek (TPE) dokončené nebo uzavřené v roce 2013.

Výstup	TPE	CCH
<b>Konečná rozhodnutí vydaná v roce 2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Ukončené přezkumy návrhů zkoušek / kontroly souladu</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Návrhy rozhodnutí zaslané žadatelům o registraci	46	566
Dopisy upozorňující na kvalitu	není k dispozici	1
Ukončení přezkumu návrhů zkoušek / kontrola souladu uzavřená bez přijetí opatření	9	361

## Činnost č. 3: Řízení rizik

Úkoly agentury ECHA související s řízením rizik zahrnují poskytování podpory Komisi a členským státům při identifikaci látek pro další regulační řízení rizik, aktualizaci 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 nařízení REACH) a vyřizování žádostí o povolení. Látky vzbuzující obavy, které představují nepřijatelná rizika na úrovni EU, mohou být zcela zakázány nebo zakázány pro konkrétní použití (Hlava VIII nařízení REACH). Evropská komise může agenturu ECHA požádat o vypracování návrhů na omezení nebo na přezkum stávajících látek. Členské státy rovněž předkládají návrhy na omezení, u nichž se prověřuje soulad a které se zasílají Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) k vyjádření stanoviska.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

#### **Monitorování za účelem řízení rizik**

Počátkem roku 2013 Evropská komise dokončila plán identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a provádění opatření k řízení rizik podle nařízení REACH do roku 2020, který nalezl širokou podporu v Radě pro konkurenceschopnost a životní prostředí. Na základě výsledku workshopu pro členské státy a Komisi uspořádaného v dubnu agentura ECHA vypracovala rozpis provádění tohoto plánu.

Tento rozpis provádění stanoví:

- i) jak identifikovat látky, které vzbuzují potenciální vážné obavy pro lidské zdraví nebo životní prostředí, informačním prověřováním databází podle nařízení REACH a CLP k dalšího zkoumání,
- ii) jak v případě potřeby produkovat další informace a
- iii) jak stanovit nejvhodnější regulační opatření k řešení zjištěných obav pomocí analýzy možností řízení rizik.

Rozpis navíc zahrnuje i závazek včasného informování o provádění plánu a o činnostech souvisejících s látkami s cílem zajistit transparentnost a předvídatelnost činnosti orgánů.

Současně s dokončováním rozpisu provádění plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy přesměřovala agentura ECHA své stávající činnosti tak, aby byly v souladu s prováděcí činností, a zahájila některé nové činnosti. Tyto činnosti například zahrnují vytvoření společných postupů při monitorování, které bude možno použít v rámci různých postupů podle nařízení REACH a CLP, ustanovení nových koordinačních skupin pro činnosti spojené s látkami a další rozvoj nástrojů na podporu využívání analýzy možností řízení rizik. Dále bylo zahájeno informování o plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy prostřednictvím specializovaného oddílu na internetových stránkách a představením rozpisu jeho provádění na workshopu pro partnery pořádaném Evropskou komisí. K praktické činnosti agentury ECHA v roce 2013 patřila podpora Komisi při vytváření analýz možností řízení rizik u těch 37 látek, které byly na žádost Komise zahrnuty v roce 2012 na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.

Agentura ECHA nadále napomáhala sdílení informací mezi členskými státy s cílem posílit koordinaci a spolupráci v oblasti regulačního řízení rizik. Agentura ECHA uspořádala tři setkání odborníků na řízení rizik ve spolupráci s členskými státy, které projevíly zájem, aby posílila vzájemné porozumění a výměnu informací v rámci činností souvisejících s regulačním řízením rizik a podpořila zahájení provádění plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy. Dalším příkladem spolupráce je činnost skupiny odborníků na látky PBT, která podporuje monitorování a posuzování látek s potenciálními perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi a vytváření metod a pokynů

pro toto posouzení. Podobná skupina odborníků byla ustanovena pro látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti a její první zasedání se má uskutečnit počátkem roku 2014. Agentura ECHA navíc dále propracovala a aktualizovala technické nástroje ke sdílení informací týkajících se látek.

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

Na základě návrhů předložených členskými státy bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV doplněno v červnu a v prosinci 2013 celkem 13 látek vzbuzujících mimořádné obavy. Byly sem zahrnuty i čtyři látky, které byly identifikovány na základě toho, že existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí: u jedné látky z důvodu, že se rozkládá na endokrinní disruptor již oznámený jako látka vzbuzující mimořádné obavy, a u tří látek z důvodu nežádoucích účinků na více orgánů po opakované expozici, zejména na ledviny a kosti. Tyto nové látky vzbuzující mimořádné obavy navíc zahrnovaly dvě látky PBT nebo vPvB (vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní). Do konce roku 2013 se celkový počet látek vzbuzujících mimořádné obavy zahrnutých na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV zvýšil na 151.

V lednu agentura ECHA předložila své čtvrté doporučení Komisi k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení a vypracovala své páté doporučení, k němuž Výbor členských států předložil své stanovisko v prosinci. Bylo doporučeno zahrnout pět látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Doporučení bylo podpořeno většinou Výboru členských států a tam, kde to bylo relevantní, zohledňovalo připomínky zainteresovaných subjektů vzešlé z veřejných konzultací, které proběhly počátkem roku. Doporučení agentury ECHA, stanovisko Výborů členských států, včetně menšinového stanoviska, a veškerá podkladová dokumentace je veřejně k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

### **Žádosti o povolení**

Agentura ECHA i nadále poskytovala podporu průmyslu tím, že pořádala informační schůzky před podáním žádosti, jejichž cílem bylo dát budoucím žadatelům o povolení možnost klást otázky (regulační, technické) ke konkrétním případům. Celkem se v roce 2013 konalo devět těchto informačních schůzek. Agentura ECHA obdržela velmi pozitivní zpětnou vazbu ohledně užitečnosti těchto schůzek.

V roce 2013 agentura ECHA obdržela první žádosti o povolení. Celkem obdržela osm žádostí, které se týkaly dvou různých látek (DEHP a DBP) a 17 různých konkrétních použití. Všechny žádosti prošly kontrolou pravidel podnikání a souladu. To dokazuje, že žadatelé porozuměli pokynům agentury ECHA a dokázali je správně použít. Agentura ECHA úspěšně zahájila dvě veřejné konzultace s cílem shromáždit informace o alternativách ke ftalátům, pro něž byly obdrženy žádosti. V prosinci 2013 výbory RAC a SEAC přijaly svá stanoviska k první žádosti (DEHP, Rolls-Royce plc), což bylo ve značném předstihu před zákonným termínem.

Aby se dále zvýšila informovanost o požadavcích pro získání povolení, agentura ECHA uspořádala dva semináře pro potenciální žadatele v únoru a červnu 2013. Agentura ECHA se rovněž zúčastnila řady konferencí, workshopů a webinářů, které pořádali zástupci průmyslu, členských států nebo nevládních organizací s cílem vyjasnit různé aspekty procesu povolování. Kromě toho byla navázána úspěšná spolupráce s Evropskou agenturou pro bezpečnost letectví a leteckým průmyslem o letové způsobilosti a povolování podle nařízení REACH. Agentura ECHA rovněž spolupracovala s Evropskou agenturou pro námořní bezpečnost a Evropskou kosmickou agenturou, aby zvýšila vzájemné pochopení toho, jaký vliv může mít povolování na tato odvětví. Aby vyjasnila otevřená témata, agentura ECHA vypracovala a zveřejnila více než 40 nových otázek

a odpovědí na svých internetových stránkách.

V roce 2013 agentura ECHA dokončila a přijala veškeré nezbytné interní dokumenty týkající se kvality, aby zajistila účinné zpracování žádostí. Agentura ECHA rovněž zvýšila schopnosti svých zaměstnanců pořádáním školení o tom, jak nejlépe podpořit proces přijímání rozhodnutí a jak používat nástroje nezbytné k přijímání a zpracovávání žádostí.

V roce 2013 pokračovalo budování kapacit Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu spadajících pod agenturu ECHA, které začalo v roce 2012. Cílem bylo vysvětlit některé klíčové otázky, například jak vyhodnotit ekonomickou uskutečnitelnost alternativ a jak stanovit doporučení pro délku období přezkumu. Agentura ECHA rovněž zřídila pracovní skupinu projednávající, jak by výbor SEAC mohl lépe analyzovat snížení nákladů a rizika v souvislosti s bezprahovými látkami, jako jsou látky PBT a vPvB. Aby zlepšil účinnost své práce a poskytl transparentní pokyny pro žadatele, výbor RAC stanovil „referenční odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům“ pro tři ftaláty (DEHP, DBP a BBP), a shodl se na vztazích mezi dávkou a odezvou pro karcinogenitu látek obsahujících šestimocný chrom a anorganický arsen. Všechny tyto informace jsou k dispozici ve specializovaném oddíle podpory na internetových stránkách agentury ECHA.

### **Omezení**

Na základě několika žádostí Komise agentura ECHA pracovala na návrzích na různá nová omezení a vypracovala zprávy o přezkumu pro stávající omezení. V listopadu 2013 byl předložen návrh na změnu stávající položky v příloze XVII pro kadmium v nátěrových hmotách a byl vypracován návrh na změnu položky pro chryzotil s cílem předložit jej v lednu 2014. Započalo se s přípravou návrhu na rozšíření položky pro kadmium v plastech, ale tento návrh byl stažen (v lednu 2014) z důvodu nedostatku informací prokazujících riziko, které by rozšíření položky odůvodnily. Probíhají práce na omezení dekabromodifenyleteru, látky zpomalující hoření. Agentura ECHA rovněž předložila zprávu (v září 2013) Komisi před možnou žádostí o vypracování omezení různého používání pěti solí kobaltu.

Na žádost Komise agentura ECHA přezkoumala v roce 2012 omezení ftalátů DINP a DIDP v hračkách a předmětech pro péči o děti. Zpráva o tomto přezkumu se stala předmětem veřejné konzultace v délce 12 měsíců. Agentura ECHA navíc požadovala vědecký přezkum své zprávy výborem RAC, který obdržela v březnu 2013. Na základě tohoto stanoviska a rozsáhlých konzultací s průmyslovými podniky a dalšími partnery dokončila agentura ECHA v srpnu 2013 svoji zprávu a zaslala ji Komisi. Ve zprávě se konstatuje, že pokud budou odstraněna stávající omezení, nelze vyloučit riziko vkládání hraček a předmětů pro péči o děti obsahujících DINP a DIDP do úst. Komise a členské státy došly tudíž ke konci roku 2013 k odpovídajícím závěrům a poděkovaly agentuře ECHA za důkladný a transparentní vědecký přezkum.

V roce 2013 Komise předložila návrh rozhodnutí o dokumentaci pro omezení sloučenin chromu (VI) v kožených výrobcích a o používání 1,4-dichlorobenzenu v toaletních deodorantech a osvěžovačích vzduchu. Výbory RAC a SEAC předložila svá stanoviska k těmto omezením a agentura ECHA je v letech 2012 a 2013 zaslala Komisi. Během procesu přijímání rozhodnutí poskytovala agentura ECHA Komisi technickou podporu.

V létě 2013 zveřejnila agentura ECHA na svých internetových stránkách položky v příloze XVII v uživatelsky přívětivém tabulkovém formátu, který zainteresovaným stranám umožňuje rychle zjistit, zda je jejich látka zařazena do přílohy, uvádí odkazy na konsolidované znění a přílohy nařízení i na příslušné otázky a odpovědi, které byly vypracovány pro konkrétní položky. Kromě toho agentura ECHA určila spolu s Fórem pro výměnu informací o prosazování a kontaktním místem některé další potřeby k vyjasnění

položek omezení.

Společně s Komisí zahájila koncem roku 2013 agentura ECHA projekt týkající se toho, jak zlepšit účinnost procesu omezování. Projekt začal průzkumem u členských států, u partnerů a ve výborech RAC a SEAC, aby se zjistily možnosti dalšího zvyšování účinnosti.

### ***Další činnosti související s řízením rizik***

Agentura ECHA pokračovala ve zvyšování informovanosti dovozců a výrobců předmětů o jejich povinnosti hlásit agentuře ECHA přítomnost látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV obsažených v jejich předmětech. Agentura ECHA dále provedla průzkum, aby shrnula činnosti, které členské státy uskutečnily a které plánují zahájit v souvislosti s povinnostmi týkajícími se látek v předmětech, a aby tak podpořila určení a zahájení doplňkových nebo společných činností. Tento průzkum ukázal, že úroveň činnosti a typy činností se v jednotlivých členských státech liší a že dostupné zdroje v současnosti neumožňují společné akce.

Agentura ECHA pokračovala v posilování důkazní základny a odborné způsobilosti, aby podpořila praktickou aplikaci socioekonomické analýzy. Pokračoval projekt odhadů ekonomických hodnot k prevenci řady zdravotních problémů, i když došlo ke zpoždění, takže výsledky budou k dispozici až v roce 2014. Byla zveřejněna zpráva o nákladech na nahrazování (v květnu 2013) a její výsledky byly předloženy výboru SEAC, který je prodiskutoval. Byl proveden malý průzkum žadatelů o povolení (léto 2013), aby byly získány první odhady nákladů na přípravu žádostí, a tento průzkum se dále propracovává, aby se stal běžnou součástí procesu předkládání žádostí o povolení. Agentura ECHA byla rovněž spoluzakladatelkou Síť specialistů na socioekonomickou analýzu a analýzu alternativ v nařízení REACH (NeRSAP), neformální síť osob provádějících socioekonomické analýzy, aby měli tito profesionálové možnost se sejit a diskutovat o metodických a praktických otázkách a problémech. První zasedání se konalo v Bruselu v dubnu 2013.

## **2. 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 2013	Výsledek v roce 2013
Procento registrovaných látek předběžně prověřených pro další regulační řízení rizik	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Procento dokumentací SVHC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA a dalších zúčastněných osob s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavní výstupy**

- Dokončen rozpis provádění plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Komisi a členským státům bylo poskytnuto několik analýz registrovaných látek na podporu identifikace látek, u nichž je potřeba shromáždit další informace nebo které vyžadují regulační řízení rizik.
- Byla uspořádána tři zasedání odborníků na řízení rizik ve spolupráci s členskými státy.
- Byla uspořádána tři zasedání skupiny odborníků na látky PBT.
- V červnu a v prosinci 2013 byly provedeny dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, který byl doplněn o nové látky vzbuzující mimořádné obavy, takže nyní zahrnuje 151 položek.
- Vypracováno páté doporučení agentury ECHA ohledně zahrnutí pěti látek vzbuzujících mimořádné obavy ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení).
- Byla poskytnuta včasná podpora vysoké vědecké kvality výborům RAC a SEAC a jejich zpravodajům při vypracovávání stanovisek k návrhům omezení a žádostí o povolení.
- Poskytnut návrh Komisi na definici „dlouhodobého styku s kůží“ v souvislosti s omezením pro nikl.
- Provedeno předběžné šetření podmínek používání pěti solí kobaltu pro Komisi.

<sup>7</sup> Toto procento se vypočte na základě počtu látek na těchto seznamech: prověřování databáze úplné registrace (kromě lhůty pro registraci v roce 2013) a identifikace potenciálních látek CMR (kategorie 1A/1B) pro další regulační řízení rizik. Kromě toho byl zjišťován stav registrace seznamu potenciálních látek SVHC (endokrinní disruptory, látky klasifikované jako látky senzibilizující dýchací cesty nebo kůži uvedené v příloze VI nařízení CLP) pro potenciální další regulační řízení rizik.

- Uspořádány dva semináře týkající se žádostí o povolení pro průmyslové podniky a další zúčastněné strany.
- Dokončeny a schváleny interní dokumenty týkající se kvality v souvislosti se žádostmi o povolení.
- Na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněno více než 40 otázek a odpovědí týkajících se povolení a dvě poznámky k vysvětlení vyhodnocení ekonomické uskutečnitelnosti a délky trvání období přezkumu.
- Na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněny „referenční odvozené úrovně, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům“, pro tři ftaláty (DEHP, DBP a BBP) a vztahy mezi dávkou a odezvou pro karcinogenitu látek obsahujících šestimocný chrom a anorganický arsen.

Tabulka: Hlavní statistiky týkající se žádostí o povolení

	Přijatá oznámení	Uskutečněné informační schůzky před podáním žádosti	Přijaté <sup>1</sup> žádosti	Použití, o které se žádá	Stanoviska výborů RAC a SEAC <sup>2</sup>
Celkem	11	9	8	17	1

\*) Situace ke dni 8. ledna 2014.

<sup>1</sup>Žádost se považuje za přijatou podle čl. 64 odst. 1 nařízení REACH ve chvíli, kdy agentura ECHA obdrží poplatek za žádost.

<sup>2</sup>Jedno stanovisko se týká zkompileované verze konečných stanovisek výborů RAC a SEAC pro každé použití.

## Činnost č. 4: Klasifikace a označování (C&L)

Klasifikace odráží nebezpečnost chemických látek a označování pomáhá zajistit, aby látky a směsi byly vyráběny, využívány, přepravovány a likvidovány bezpečně. Klasifikace definuje první úroveň opatření k řízení rizik, kterou musí společnosti zavést, a která tudíž hraje důležitou úlohu při vypracovávání scénářů expozic, o nichž je třeba informovat dodavatelský řetězec. Klasifikace několika nebezpečí může mít právní dopady v rámci několika směrnic a nařízení.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

#### **Zpracování návrhů harmonizované klasifikace a označení (CLH)**

Hlavním úkolem v oblasti klasifikace a označování je řídit návrhy na harmonizaci klasifikace. Příslušné orgány členských států v roce 2013 podaly 28 návrhů harmonizované klasifikace a označení a kromě nich byl předložen jeden návrh ze strany průmyslových podniků. U 40 látek byla dokončena veřejná konzultace. Počet zpracovávaných návrhů je nicméně podstatně vyšší (přibližně 100 návrhů). Přibližně 40 % se týká dokumentací, které je třeba opět předložit agentuře ECHA poté, co neprošly kontrolou souladu z důvodu nedostatků v návrhu. Agentura ECHA uspořádala workshop pro předkladatele dokumentací s cílem zjistit, jak by mohla co nejlépe podpořit členské státy a průmyslové podniky, aby vypracovávaly vysoce kvalitní návrhy harmonizované klasifikace a označení. Na základě výsledků tohoto workshopu se zvýšila podpora předkladatelům dokumentací. Počet dokumentací přepracovávaných členskými státy se snížil z 59 v roce 2012 na 42 do konce roku 2013.

Agentura ECHA poskytovala rozsáhlou podporu zpravodajům Výboru pro posuzování rizik (RAC) při přípravě stanovisek a vědecké podkladové dokumentace k 34 návrhům harmonizované klasifikace a tři stanoviska na žádost podle čl. 77 odst. 3 bodu c) nařízení REACH. Za podpory pracovníků agentury ECHA odpovědných za dokumentace mohl být dokončen přezkum dřívější klasifikace galliumarsenidu požadovaný Komisí.

S rostoucí pracovní zátěží výboru RAC a jeho zpravodajů roste význam podpory pracovníků odpovědných za vědecké dokumentace pro kvalitu a konsistentnost stanovisek. Roste nejen počet dokumentací, ale zvyšuje se i zaměření na složité třídy nebezpečnosti (jako jsou karcinogenita, mutagenita, reprodukční toxicita a senzibilizace dýchacích cest). Závěry jsou obvykle založeny na vyhodnocení obsáhlých a složitých dokumentací a mnoha připomínek třetích stran.

Vzhledem k tomu, že klasifikace může mít dalekosáhlé důsledky pro schvalování a obnovování zařazení účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky, agentura ECHA využila flexibilitu v procesu přípravy stanovisek pro CLH k tomu, aby se nejvíce přiblížila k podstatně kratším a přísněji regulovaným procesům schvalování. Vzhledem k tomu, že se 70 % návrhů na CLH týká takovýchto účinných látek, má to zásadní dopad na celkovou přípravu stanovisek pro agenturu ECHA i výbor RAC. Ve spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) agentura ECHA upravila proces přípravy stanovisek ke klasifikaci přípravků na ochranu rostlin tak, aby stanovisko výboru RAC bylo k dispozici v předepsané lhůtě ke schválení nebo obnovení zařazení přípravků na ochranu rostlin. Pomocí flexibility v procesu přípravy stanovisek pro CLH bylo možno sladit lhůty a vědecký obsah.

V roce 2013 bylo vydáno první stanovisko výboru RAC k dokumentaci CLH pro přípravek na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009.

Agentura ECHA podnikla další kroky ke zefektivnění procesu přípravy stanovisek ze strany výboru RAC, mimo jiné tím, že zavedla politiku, kdy je nakládání s informacemi dáno k dispozici po veřejné konzultaci.



## **Seznam klasifikací a označení (seznam C&L)**

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

Do konce roku 2013 agentura ECHA obdržela více než 6,1 milionu oznámení o přibližně 125 000 rozličných látkách, z nichž téměř 116 000 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 databáze doplněno přibližně 300 nových látek a od uvedení seznamu C&L do provozu je v průměru provedeno zhruba 15 000 aktualizací měsíčně. V rámci workshopu s partnery z řad členských států a podniků se diskutovalo o způsobech, jak tato data analyzovat a používat pro identifikaci látek, které by si zasloužily harmonizovanou klasifikaci a označení.

Různí oznamovatelé mohou uvést různé klasifikace pro tutéž látku, a to rovněž v případech, kdy lze rozdílnou klasifikaci vysvětlit například nečistotou. U více než 25 % látek se vyskytuje rozdílné oznámení. Je třeba poznamenat, že u přibližně poloviny oznámených látek bylo provedeno jedno oznámení, což znamená, že u látek s více oznamovateli je skutečná neshoda vyšší. Užitečnost seznamu klasifikací a označení zlepšit jednodušší vlastní klasifikace, výslovně schválená vlastní klasifikace a jasné důvody pro jakoukoli odchýlnou klasifikaci, a to zejména pro následné uživatele a MSP.

Oznamovatelé jsou povinni vyvinout veškeré úsilí k tomu, aby se shodli na klasifikaci a označení dané látky. Aby usnadnila tento proces hledání shody, spustila agentura ECHA na konci ledna 2013 specializovanou platformu IT, která umožňuje diskuse mezi oznamovateli a žadateli o registraci ohledně klasifikace určité látky, aniž by byla odhalena jejich totožnost. S pouhými několika sděleními měsíčně je však tato platforma v současné době málo využívána a bude třeba přijmout další opatření, aby ji průmyslové subjekty více využívaly.

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

Agentura ECHA je rovněž odpovědná za řešení žádostí o používání alternativních názvů látek ve směsích podle článku 24 nařízení CLP. Společnosti mohou předložit takovéto žádosti v souvislosti s látkami s určitými nebezpečnými vlastnostmi, aby chránily důvěrné obchodní informace.

Celkem bylo schváleno 28 žádostí ke zpracování a bylo přijato 26 rozhodnutí, na jejichž základě bylo 11 žádostí odmítnuto a 15 přijato.

## **2. 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 a komunikační platforma C&L se budou aktualizovat a dále se budou zlepšovat jejich funkce a uživatelská přívětivost.

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2013</b>	<b>Výsledek v roce 2013</b>
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavní výstupy**

- Bylo provedeno 31 kontrol souladu dokumentací obsahujících návrhy harmonizované klasifikace a označení.
- Byla poskytnuta včasná podpora vysoké vědecké kvality Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům při vypracovávání 34 stanovisek a dalších dvou stanovisek na žádost podle čl. 77 bodu c) a vědeckých podkladových dokumentů pro tyto návrhy.
- Byla poskytnuta podpora předkladatelům dokumentace, jejímž výsledkem bylo prudké snížení počtu dokumentací, které museli předkladatelé přepracovat.
- Zaveden proces vytváření stanovisek CLH v souladu s procesem schvalování účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin.
- Všechna oznámení a aktualizace vloženy do databáze klasifikace a označení a odpovídajícím způsobem provedena aktualizace seznamu klasifikací a označení.
- Spuštěna platforma C&L.
- Uzavřeno 28 dokumentací se žádostmi o alternativní název.
- Proběhly dva úspěšné workshopy o zlepšení návrhů CLH a využívání seznamu.
- Komisi bylo poskytnuto vědecké a technické poradenství týkající se aktualizovaných pokynů k uplatňování kritérií CLP a provádění páté revize GHS do nařízení CLP.

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

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje poradenství společnostem, aby byly schopné připravovat kvalitní dokumentace, dále vysvětluje povinnosti podle nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích (BPR) a poskytuje podporu uživatelům IT nástrojů agentury ECHA, která zahrnuje pomoc při předkládání dokumentací. Síť vnitrostátních kontaktních míst pro nařízení REACH, CLP a BPR (HelpNet) se snaží podporovat jednotný výklad povinností vyplývajících z těchto nařízení ze strany vnitrostátních kontaktních míst, a sladovat tak jejich odpovědi na otázky průmyslových podniků. Agentura ECHA spravuje síť HelpNet a předsedá řídicí skupině. Společným cílem kontaktního místa agentury ECHA a vnitrostátních kontaktních míst je podpora žadatelů o registraci, aby byli schopni úspěšně zaregistrovat a předložit svoji registrační dokumentaci.

Nařízení REACH, CLP a BPR od agentury ECHA vyžadují, aby poskytovala 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.

### **1. Hlavní úspěchy roku 2013**

#### ***Kontaktní místo agentury ECHA a síť HelpNet***

V roce 2013 odpovědělo kontaktní místo agentury ECHA na přibližně 6 000 otázek týkající se nařízení REACH, CLP a BPR, které položili jednotliví nositelé povinností (společnosti). 15. dubna kontaktní místo zahájilo poskytování podpory v otázkách souvisejících s nařízením BPR. Kromě toho kontaktní místo odpovědělo na stovky dotazů vzniklých v jiných souvislostech, například dotazů od vnitrostátních kontaktních míst, dotazů vzniklých v rámci webinářových relací věnovaných otázkám a odpovědím a individuálních relací s jednotlivými partnery účastníky se 8. dne partnerů agentury ECHA.

Míra zveřejnění registračních dokumentací úspěšně předložených ve lhůtě pro registraci stanovené na 31. května 2013. Jedním z velkých úspěchů roku byla podpora žadatelů o registraci při dodržení lhůty pro registraci v roce 2013 podle nařízení REACH. Během posledních tří měsíců před danou lhůtou poskytlo kontaktní místo agentury ECHA zvláštní pomoc nositelům povinností. Jelikož společným cílem kontaktního místa agentury ECHA a vnitrostátních kontaktních míst byla podpora žadatelů o registraci, aby se byli schopni úspěšně zaregistrovat tím, že předloží svoji registrační dokumentaci, byla podpora společností při dodržení lhůty pro registraci hlavním tématem sedmého zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet v březnu. Od tohoto měsíce kontaktní místo agentury ECHA začalo rovněž pořádat pravidelné konferenční hovory se sedmi vnitrostátními kontaktními místy s největším počtem očekávaných žadatelů o registraci, informovalo je o nejnovějším vývoji a diskutovalo s nimi o otázkách souvisejících s danou lhůtou pro registraci.

Správa sítě národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet) byla nadále hlavní činností kontaktního místa agentury ECHA v roce 2013. Cílem této činnosti je zajistit, aby národní kontaktní místa poskytovala společnostem harmonizované odpovědi a aby měla aktuální informace, a byla tak schopna účinně jednat jako první kontaktní místo pro společnosti. Tímto způsobem dochází k racionalizaci pomoci a podpory poskytované nositelům povinností ve všech 31 zemích EU a Evropského hospodářského prostoru (EHP), v nichž platí nařízení REACH a CLP. Aby podpořilo spolupráci a výměnu osvědčených postupů, kontaktní místo agentury ECHA podniklo 13 návštěv národních kontaktních míst a uspořádalo dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet.

V souvislosti s blížící se lhůtou pro klasifikaci směsí v roce 2015 byla ustanovena pracovní skupina síť HelpNet pro klasifikaci směsí s cílem identifikovat a poskytovat jednodušší pokyny průmyslovým podnikům. Osmé zasedání řídicí skupiny síť HelpNet v listopadu se zaměřilo na výměnu zkušeností a stanovisek týkajících se podpory malých a středních podniků (MSP) s různými korespondenty národních kontaktních míst, kteří představili výsledek nedávných akcí nebo vnitrostátních průzkumů zaměřených na MSP. Jedno setkání tohoto zasedání bylo uspořádáno společně se zástupci Evropské podnikové sítě, aby se podpořil dosah agentury ECHA a podpora národních kontaktních míst širšímu publiku z řad MSP.

V souladu s nařízením o biocidních přípravcích bude agentura ECHA podporovat národní kontaktní místa pro nařízení BPR. Na osmém zasedání řídicí skupiny síť HelpNet se korespondenti kontaktních míst shodli na integraci národních kontaktních míst pro nařízení BPR a dalších vnitrostátních orgánů do své činnosti. Rozsah síť HelpNet se tak rozšířil o kontaktní místa pro nařízení BPR a příslušné orgány pro nařízení BPR jmenovali korespondenty kontaktních míst. V průběhu roku poskytla agentura ECHA cílenou podporu (konkrétně workshop a webinář) národním kontaktním místům, aby je podpořila v jejich úkolech vyplývajících z nařízení BPR, a rovněž zahájila užívání nástroje HelpEx za tímto účelem, aby kontaktní místa měla možnost sladit své odpovědi na obtížné otázky spojené s nařízením BPR. Kontaktní místo agentury ECHA informovalo příslušné orgány pro biocidní přípravky o těchto podpůrných činnostech pro národní kontaktní místa pro nařízení BPR. Byly zveřejněny nové často kladené dotazy týkající se nařízení CLP, REACH a BPR, na nichž se společně shodly vnitrostátní organizace poskytující podporu ve formě kontaktních míst, Evropská komise a agentura ECHA.

Během léta zřídilo kontaktní místo agentury ECHA jedno kontaktní místo ke koordinaci nasazení IT systémů agentury ECHA pro biocidní přípravky. Toto kontaktní místo se stalo zásadní pro úspěšné budování nezbytné kapacity v příslušných orgánech členských států za účelem využití IT systémů agentury ECHA při provádění nařízení BPR. Vzhledem k tomu, že tato činnost byla široce oceňována, rozšířilo kontaktní místo agentury ECHA v polovině listopadu svoji činnost i na poskytování podpory při obsluze nástrojů IT poskytnutých příslušným orgánům členských států, pověřeným vnitrostátním institucím, určeným vnitrostátním orgánům a útvarům Evropské komise.

### **Pokyny**

Během první poloviny roku agentura ECHA s ohledem na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH stanovenou na 31. května 2013 zachovávala (stejně jako u lhůty v roce 2010) moratorium na uvolňování pokynů pro registraci, aby zajistila stabilní regulační prostředí pro nositele povinností, a ti tak měli možnost vypracovat a předložit své dokumentace. Po ukončení moratoria (a v přípravě na potřeby MSP zejména v souvislosti se lhůtou pro registraci v roce 2018) agentura ECHA zveřejnila několik dokumentů s pokyny a dokumentů, které se obsahově blížily pokynům pro nařízení REACH. Agentura i nadále poskytovala vybrané publikace s pokyny týkající se MSP ve 23 jazycích EU (od roku 2013 včetně chorvatštiny). Agentura zejména zveřejnila Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů a pro následné uživatele, spolu se souvisejícími Pokyny v kostce, které mají oboje zvláštní význam pro MSP.

Agentura ECHA pokračovala ve zlepšování dostupnosti pokynů pro všechny zúčastněné strany tím, že vytvářela a udržovala podpůrnou dokumentaci (Otázky a odpovědi týkající se povolení, Informační list týkající se zakázavého výrobce podle nařízení REACH, internetové stránky pro specifické postupy podle nařízení REACH a CLP, nástroj Navigátor pro nařízení REACH a terminologickou databázi pro nařízení REACH (ECHA-term), dokumenty s pokyny (tj. přílohu V, část D Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti a k formátu scénáře expozice v části D a části F těchto pokynů a několik menších oprav k jiným pokynům pro nařízení REACH)).

Agentura ECHA se rovněž zabývala naléhavými potřebami pro zásadní změny stávajících pokynů pro nařízení CLP. Během roku 2013 dospěly vnitřní přípravy na konzultování aktualizovaných pokynů pro PPORD a nových pokynů pro předchozí informovaný souhlas do takového stádia, že na začátku následujícího roku bylo možno zveřejnit příslušné návrhy pokynů.

Do konce roku dokončila agentura ECHA za podpory Komise první soubor pokynů pro nařízení o biocidních přípravcích, které vstoupilo v účinnost dne 1. září 2013.

Činnosti v oblasti pokynů se v roce 2013 kromě klíčových pokynů k nařízení REACH dále zaměřovaly i na zahájení činností k integraci nových povinností agentury ECHA v oblasti pokynů k nařízení BPR a PIC do Konzultačního postupu ve věci pokynů agentury ECHA. Druhá revize Konzultačního postupu ve věci pokynů (MB/63/2013 v konečném znění) byla podpořena na zasedání správní rady agentury ECHA v prosinci 2013. Mezi jinými se zabývala potřebou:

- řešit specifické potřeby v souvislosti s pokyny k nařízení BPR a PIC,
- lépe odlišovat postupy pro aktualizaci pokynů, které jsou zaměřeny na příslušné orgány členských států a na agenturu ECHA, od postupů zaměřených na průmyslové podniky,
- zlepšit pružnost při nahrazování dokumentů internetovými informačními zdroji – zejména ve prospěch malých a středních podniků (MSP),
- přidat formální a transparentní postup pro zastarávání pokynů,
- zvýšit pružnost, aby bylo možno pokyny rychleji (a účinněji a efektivněji) aktualizovat.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Průmyslu a členským státům se bude dostávat včasné a efektivní podpory ze strany kontaktního místa agentury ECHA 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

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA a zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů)	80 %	94 %
Míra spokojenosti uživatelů s kvalitou služeb kontaktního místa agentury ECHA.	Vysoká	Vysoká
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 %	98 %
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavní výstupy**Kontaktní místo agentury ECHA

- Kontaktní místo agentury ECHA odpovědělo na 5 975 dotazů, včetně dotazů položených během webinářů a individuálních relací během Dnů partnerů agentury ECHA.
- Národní kontaktní místa uveřejnila 85 dotazů na platformě HelpEx týkajících se nařízení BPR, CLP a REACH a kontaktní místo agentury ECHA poskytlo 187 komentářů ke všem dotazům.
- Renovace internetových stránek otázek a odpovědí agentury ECHA tak, aby všechny otázky a odpovědi a často kladené dotazy byly k dispozici na jedné stránce, což průmyslovým podnikům umožní snadný přístup a vyhledávání.
- Síť HelpNet: dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet, aktualizace často kladených dotazů týkajících se nařízení BPR, CLP a REACH a školení pro národní kontaktní místa pro nařízení BPR, CLP a REACH (jako jsou praktická školení, webináře a workshopy).
- Podpora příslušným orgánům členských států: v létě poskytla agentura ECHA praktická školení pro zástupce orgánů, v říjnu připravila webinář na podporu příslušných orgánů členských států a vyškolila správce uživatelů z řad příslušných orgánů členských států v používání nástroje R4BP3, který se zaváděl.
- Podpora malým a středním podnikům:
  - telefonování podnikům, které vykazovaly parametry MSP, před lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, úprava strategie poskytování odpovědí kontaktním místem tak, že se odpovědi podepisují jmény zaměstnanců, aby podniky měly větší pocit blízkosti a dostupnosti;
  - vypracovávání odpovědí na doporučené dopisy adresované kontaktnímu místu agentury ECHA nebo na některé dopisy adresované vyslanci pro MSP agentury ECHA.

## Pokyny

Dokončení činností souvisejících s pokyny zahájených v roce 2012 (ve všech případech se jednalo o aktualizace, pokud nejsou označeny jako „nové“):

- Pokyny k uplatňování kritérií CLP (2. a 4. přizpůsobení se technickému pokroku včetně rizika senzibilizace),
- Pokyny pro následné uživatele,
- Pokyny pro sestavování bezpečnostních listů,
- Nástroj Navigátor,
- Pokyny v kostce:
  - Sestavování bezpečnostních listů,
  - Následní uživatelé,
  - Registrace,
- Informační list o „Zakázkovém výrobcí podle nařízení REACH“,
- Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích:
  - Pokyny týkající se požadavků na informace (nové),
  - Pokyny k žádostem o technickou rovnocennost (nové),
  - Regulační pokyny k žádostem týkajícím se biocidních přípravků (nové),
  - Pokyny pro dodavatele účinných látek (nové),
  - Svazek III Zdraví lidí část B Posouzení rizik (nové).

Pokyny, jejichž příprava byla zahájena a pro něž byly v roce 2013 vypracovány návrhy dokumentů ke konzultaci (jednalo se o aktualizace, pokud nejsou označeny jako „nové“):

- Pokyny k přípravě dokumentací k CLH (specifikace pro předkladatele dokumentací z řad průmyslu),
- Kapitola R. 11 (Posuzování PBT) Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti,
- Část C (Posuzování PBT) Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti,
- Pokyny k přípravě dokumentace dle přílohy XV o identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy,
- Kapitola R7a Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti (oddíl R.7.7.1 týkající se pouze mutagenity).

Během roku 2013 byly zveřejněny opravy k těmto pokynům:

- Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R 7a (Specifické pokyny pro sledované vlastnosti),
- Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R 20 (Tabulka pojmů),

Pokyny pro registraci.

## **Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií**

Nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích 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 průmyslem 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.

### **1. Hlavní úspěchy roku 2013**

#### **Podpora lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013**

Aby bylo dodrženo šestiměsíční moratorium na změny systémů IT, které průmysl používá k předkládání žádostí, před květnovou lhůtou pro registraci podle nařízení REACH, byla do března provedena některá zlepšení účinnosti systému REACH-IT pro interní použití agentury ECHA, která však neměla žádný dopad na žadatele o registraci.

Kromě obecných zlepšení v kontinuitě provozu byl před danou lhůtou provoz REACH-IT zajištěn externě, aby se zabezpečily nezbytné služby IT i mimo běžnou pracovní dobu agentury ECHA. Aplikace byla zpřístupněna pro podávání žádostí 24 hodin denně od 20. do 31. května.

Přípravy na danou lhůtu byly úspěšné a žadatelům o registraci se dařilo předkládat své žádosti bez technických problémů.

#### **Provádění projektu integrace dat směrem k integrovaným datům a jedno přístupové místo pro příslušné orgány členských států**

Na konci roku 2013 agentura ECHA vydala konečnou verzi projektu integrace dat, který byl zahájen v roce 2011 s cílem lépe integrovat data a provozní aplikace na základě platformy pro integraci dat. Pomocí řídicího panelu portálu mohou uživatelé příslušného úřadu vyhledávat a prohlížet si chemické látky a související informace o všech procesech podle nařízení REACH v jednom kombinovaném zobrazení. Platforma pro integraci dat bude postupně používána několika aplikacemi, včetně nového portálu agentury ECHA pro šíření informací.

V roce 2013 bylo zahájeno komplexní přepracování a vývoj platformy IUCLID – IUCLID 6. IUCLID 6 silně podpoří funkční a nefunkční vlastnosti současného systému IUCLID 5, včetně podpory organizací různé velikosti, lepší bezpečnosti, integrace s jinými aplikacemi, výkonu a rozšiřitelnosti. Klíčová sada funkcí bude dodána na začátku roku 2014, poté bude následovat rozsáhlé testování, které zahrne i externí subjekty. Zpřístupnění platformy IUCLID 6 uživatelům mimo agenturu ECHA se předpokládá začátkem roku 2016.

Z důvodu náročných cílů stanovených pro realizaci Rejstříku pro biocidní přípravky (R4BP 3) došlo ke zdržení prací na nové generaci REACH-IT. Agentura ECHA nicméně zahájila rozsáhlou revizi architektury REACH-IT prostřednictvím analýzy a studií proveditelnosti. U nástroje REACH-IT budou provedeny strukturální změny, aby jeho údržba byla rychlejší a nákladově efektivnější. Během tohoto vývoje budou zohledněny potřeby lepší použitelnosti, zejména pro MSP, v souvislosti se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018. Při tomto přepracování budou použity vylepšené integrační schopnosti platformy IUCLID 6. První komponenty REACH-IT 3 budou vyvinuty v roce 2014.

V roce 2013 se dále vyvíjel nástroj CHESAR a v březnu byla vydána nová verze se snazším generováním scénářů expozice pro komunikaci v rámci dodavatelského řetězce.



## **Provádění plánu pro šíření informací**

Portál pro šíření informací byl průběžně udržován po celý rok vydáním několika vylepšení a doplňků k údajům poskytnutým podle plánu. Tato vylepšení zahrnují názvy společností, zveřejňování více informací z dokumentací NONS, vyhledávání podle použití a zveřejňování biocidních látek a přípravků. Spolu s tím byla provedena architektonická studie a započata analýza ohledně změny systému šíření informací, která umožní integrované zobrazení všech dat a informací o chemické látce, které jsou dostupné v agentuře ECHA a současně nejsou důvěrné. Tento přepracovaný systém bude fungovat na základě schopností platformy pro integraci dat a využívat možnosti integrace nástroje IUCLID 6.

Proběhla aktualizace seznamu C&L tak, aby zahrnoval i klasifikaci podle směrnice o nebezpečných látkách a směrnice Seveso II a překlad názvů látek dostupný pro položky přílohy VI nařízení CLP včetně chorvatštiny. V lednu byla spuštěna platforma C&L pro žadatele o registraci a oznamovatele, aby jim pomohla shodnout se na jejich položkách C&L.

## **Rozšiřování podpory IT na pracovní postupy agentury ECHA**

Pracovní postup při vyhodnocování dokumentací byl vylepšen o tři nové verze, které umožní lepší integraci s jinými systémy IT. Tento pracovní postup se ukázal jako užitečný nástroj na podporu vyhodnocování, umožňující dosáhnout 5% cíle u kontrol souladu dokumentací látek v nejvyšším množstevním rozmezí.

Nástroj na podporu vědeckých rozhodnutí Odyssey, který podporuje vyhodnocování dokumentací, byl vylepšen o dvě nové verze, které zlepšily integraci s jinými systémy a zvýšily rozsah aplikace tak, aby podporovala i posuzování dotazů. Opakovaná zpoždění a nedostatečná kvalita softwaru poskytnutého dodavatelem vedly nicméně ke zpoždění a k nutnosti uplatnit smluvní opravné prostředky Další verze byly odloženy na rok 2014.

Program správy obsahu podniku (ECM) pokračoval se schválením nového plánu pro program včetně dvou zásadních iniciativ. Nejdříve byl implementován projekt správy evidence, který je připraven ke spuštění od ledna 2014. Za druhé bylo navrženo obecné řešení pro správu případů s názvem Dynamic Case V1.0, které bylo postupně vyvinuto tak, aby poskytovalo podporu všem procesům souvisejícím s nařízeními REACH a CLP. Řešení bude pro první procesy spuštěno v roce 2014. Integrace systémů pracovních postupů agentury ECHA s platformou externí spolupráce bylo odloženo. Agentura ECHA skutečně provedla analýzu několika možností, mezi jinými posílení bezpečnosti současně užívané platformy CIRCA-BC (kterou vlastní a spravují útvary IT Komise) a tržního nástroje poskytovaného jako služba na internetu, který nabízí dostatečné bezpečnostní rysy. Agentura ECHA se rozhodla, že před přijetím konečného rozhodnutí provede pilotní projekt, který začal v roce 2013 a bude pokračovat i v roce 2014. Přechod od platformy CIRCA-BC totiž bude mít důsledky pro koncové uživatele a pro sekretariát, který běžně řídí spolupracující skupiny.

## **Zavádění systémů IT pro biocidní přípravky a PIC**

Pro nové nařízení o biocidních přípravcích agentura ECHA vyvinula R4BP 3, plně přepracovanou verzi systému pro předkládání žádostí R4BP, aktualizovala systém IUCLID 5 o nezbytné změny týkající se BPR, přenesla 2 396 uzavřených případů z předchozího systému R4BP a stanovila bezpečnostní požadavky a technické provádění pro vzdálené připojení určených vnitrostátních orgánů. Kromě toho byl aktualizován portál agentury ECHA pro šíření informací, aby zahrnul i účinné látky, povolení pro biocidní přípravky a tzv. seznam podle článku 95 do data vstupu nařízení v účinnost.

Agentuře ECHA se dařilo úspěšně přijímat žádosti podle nařízení o biocidních přípravcích a vnitrostátní orgány mohly okamžitě provádět své úkoly v novém systému.

Přepřpracované znění nařízení PIC vstoupí v účinnost v březnu 2014. V přípravě na tento krok agentura ECHA vyvíjí nový systém, ePIC, který nahradí současně používaný nástroj pro překládání a databázi s názvem Evropská databáze vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (EDEXIM). Vzhledem k překrývajícím se potřebám zdrojů při přípravě na nařízení BPR a PIC se spuštění systému ePIC plánuje na podzim 2014. Do té doby se bude používat současný systém EDEXIM. Tento přístup byl dojednáán s Evropskou komisí a určenými vnitrostátními orgány a agentura ECHA podle tohoto plánu v roce 2013 postupovala.

Práce orgánů odpovědných za prosazování nařízení REACH byla podpořena třemi vydanými verzemi (v březnu, říjnu a prosinci) informačního portálu REACH pro účely prosazování (RIPE) určeného orgánům odpovědným za prosazování.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Systémy informačních technologií (zejména IUCLID, CHESAR, REACH-IT a systém pro šíření informací) budou odpovídajícím způsobem podporovat průmysl a agenturu ECHA při zpracovávání dokumentací pro lhůtu podle nařízení REACH v roce 2013 a při šíření veřejných informací.
2. Systémy IT budou odpovídajícím způsobem podporovat první úkoly předpokládané pro agenturu ECHA při vstupu nařízení o biocidních přípravcích v účinnost.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Míra spokojenosti externích uživatelů s nástroji informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, CHESAR a systémem pro šíření informací)	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavní výstupy

- Byla spuštěna první verze řídicího portálu panelu pro příslušné orgány členských států.
- Byl dokončen návrh architektury platformy IUCLID 6 a vývoj postupoval podle plánu projektu.
- Začalo přepřpracovávání platformy REACH-IT prostřednictvím studií architektury a analýzy.
- Byly zavedeny a fungují informační systémy a funkce R4BP 3, IUCLID a systému pro šíření informací pro vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost.
- Dále se vyvíjel portál RIPE a byly vydány tři nové verze.
- Lhůta pro registraci pomocí nástroje REACH-IT byla úspěšně podpořena příslušnými nástroji: REACH-IT, IUCLID, Chesar a nástrojem pro šíření informací.
- Přípravy pro vstup nařízení PIC v účinnost v roce 2014 postupovaly podle plánu.
- Cíl pro kontrolu souladu byl úspěšně podpořen příslušnými nástroji: byl vydán

pracovní postup při vyhodnocování dokumentací a jeho tři nové verze, dále pak dvě nové verze nástroje Odyssey.

- Byl úspěšně navržen Dynamic Case V1.0 a vývoj postupoval podle plánu projektu.
- Byla vydána jedna nová verze nástroje pro pracovní postup v případě látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Byly udržovány běžící systémy podnikových informací.

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

Agentura ECHA je regulační organizací s úkoly ve vědecké a technické oblasti. Z tohoto důvodu musí agentura ECHA trvale investovat do rozvíjení své vědecké a technické kapacity tak, aby svá rozhodnutí, stanoviska a rady mohla zakládat na nejnovějších vědecko-technických poznatcích. To jí rovněž umožní poskytovat poradenství orgánům a institucím EU v příslušných otázkách, jako je další tvorba právních předpisů.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Agentura ECHA pokračovala ve svých přípravách na provádění svého třetího strategického cíle, kterým je stát se centrem budování vědeckých a regulačních kapacit členských států, evropských institucí a ostatních aktérů a tyto znalosti využít ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek.

Agentura ECHA poskytla vědecké informace pro vypracování nových pokynů OECD pro zkoušení a alternativních metod zkoušení a posuzování. Agentura ECHA vyškolila jak příslušné orgány členských států, tak své zaměstnance v používání a v možnostech nástrojové sady OECD pro kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou (QSAR), čímž vybudovala kapacitu orgánů v oblasti QSAR. Agentura ECHA rovněž přispěla k pokynům OECD pro seskupování chemických látek. Interně se agentura ECHA uspořádala tak, aby mohla účinně projednávat a analyzovat přístupy založené na jiných než zkušebních metodách používané žadateli o registraci a představované ve vědecké literatuře. Pro zaměstnance byla rovněž uspořádána první školení týkající se zvláštního softwaru navrženého pro jiné než zkušební metody.

V roce 2013 agentura ECHA nadále podporovala Komisi v její práci týkající se regulačních aspektů nanomateriálů a fungovala jako katalyzátor a aktivní činitel při provádění různých opatření pro nanomateriály vyplývajících z nařízení REACH a CLP. Agentura ECHA pokračovala v pořádání rozsáhlých školení v oblasti nanomateriálů pro zaměstnance ECHA i pro partnery. Kromě toho agentura ECHA zahájila spolupráci s příslušnými výzkumnými projekty FP7, aby sledovala nejnovější vývoj ve výzkumu v oblasti nanomateriálů.

Agentura ECHA se účastnila posledních fází projektu NANOSUPPORT spolu se Společným výzkumným střediskem. Výsledek tohoto projektu byl dále používán Komisí v probíhající posuzování dopadů možné změny příloh nařízení REACH v souvislosti s nanomateriály. Pracovní skupina agentury ECHA pro nanomateriály se zabývala nedávnými zjištěními a vývojem zejména v oblasti charakterizace nanomateriálů, stejně jako analogického přístupu a seskupování nanomateriálů. Agentura ECHA uspořádala dvě závěrečná setkání Skupiny pro posuzování již registrovaných nanomateriálů (GAARN). Hlavní výsledky zasedání GAARN byly zformulovány v doporučení osvědčených postupů pro žadatele o registraci, která byla zveřejněna na internetové stránce agentury ECHA pro nanomateriály a šířena prostřednictvím webináře. Agentura ECHA dále sledovala práci OECD prostřednictvím aktivní účasti na několika zasedáních pracovní skupiny pro vyrobené nanomateriály.

Agentura ECHA i nadále přispívala k probíhajícím iniciativám Komise v souvislosti s endokrinními disruptory včetně tvorby horizontálních kritérií pro tyto látky. Agentura ECHA se účastnila a poskytovala odborné poradenství na *ad hoc* zasedání zástupců útvarů Komise, agentur EU a členských států, odborné poradní skupiny pro endokrinní disruptory a pracovní skupiny vědeckého výboru EFSA pro endokrinně účinné látky.

Agentura ECHA posílila svoji spolupráci se Společným výzkumným střediskem Komise prostřednictvím dohody o spolupráci prováděné v rámci programu spolupráce. Tato

spolupráce zahrnovala například zprávy a schůzky o vybraných rizicích při používání nestandardních údajů a spolupráci v oblasti integrovaných přístupů k testování a posuzování souvisejících s nařízením REACH, zejména těch, které se týkají senzibilizace pokožky.

Agentura ECHA dále provedla analýzu doporučení, která jí byla adresována ve sdělení Komise po přezkumu některých prvků nařízení REACH. Vzhledem k tomu, že většina doporučení byla v souladu s vlastními zjištěními agentury ECHA uvedenými v její zprávě o fungování nařízení REACH a CLP (červenec 2011), bylo do provádění pracovního programu agentury ECHA na rok 2013 již zahrnuto mnoho kroků doporučených Komisí. Tam, kde to bylo vhodné, agentura ECHA začlenila další následné kroky do přípravy svého víceletého pracovního programu na období 2014–2018.

V rámci nového způsobu práce uspořádala agentura ECHA v květnu 2013 první tematický vědecký workshop k posílení dialogu mezi výzkumem a regulačními činiteli. Tématem tohoto workshopu bylo posouzení rizik pro sedimenty. Kromě toho se agentura ECHA zapojila do nově zřízené podskupiny vědeckých poradců v rámci sítě agentur EU (zahrnující osm agentur EU a hlavního vědeckého poradce předsedy Komise Barrosa) a do přípravy memoranda porozumění mezi agenturou ECHA a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (s cílem podepsat toto memorandum v roce 2014).

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států	Vysoká	Vysoká

## 3. Hlavní výstupy

- Poskytnuty příspěvky k vytvoření nových metod zkoušení, zejména prostřednictvím programu pokynů OECD pro zkoušení.
- Software pro jiné než zkušební metody zakoupen a dán k dispozici, odborné znalosti získány prostřednictvím školení, praktických zkušeností a aktivních výměn s odborníky mimo agenturu ECHA. Uspořádána školení pro interní a externí odborníky v oblasti alternativ ke zkoušení.
- Webinář na téma „Jak zajistit bezpečné používání nanomateriálů podle nařízení REACH - část II: stávající osvědčené postupy pro posouzení rizika nanomateriálů pro lidské zdraví a životní prostředí“.

- Hodnocení rizika nanomateriálů pro lidské zdraví a životní prostředí – zveřejněny osvědčené postupy pro žadatele o registraci podle nařízení REACH.
- Příspěvek agentury ECHA ke stanovení referenčního stavu pro účely posouzení dopadů možných změn příloh nařízení REACH pro nanomateriály.
- Souhrn hlavních výsledků diskusí tematického vědeckého workshopu o posouzení rizik pro sedimenty.

## Činnost č. 16: Biocidní přípravky

Činnost „biocidní přípravky“ se týká operací agentury ECHA podle nařízení o biocidních přípravcích souvisejících s vyhodnocováním účinných látek, žádostmi o povolení přípravků v EU a vědeckým posuzováním prováděným samotnou agenturou podle uvedeného nařízení (pro žádosti o technickou rovnocennost, dodavatele účinných látek a klasifikaci změn). Agentura ECHA nejen podporuje Výbor pro biocidní přípravky v procesu schvalování látek a přípravků na úrovni EU, ale také zajišťuje sekretariát pro koordinační skupinu, která se zabývá spory v rámci procesu vzájemného uznávání vnitrostátních registrací.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání („nařízení o biocidních přípravcích“, BPR) vstoupilo v účinnost dne 1. září 2013.

Během tohoto roku pokračovaly přípravné práce prostřednictvím devíti projektů provádění nařízení o biocidních přípravcích (BIP) popsanych níže.

Projekt provádění nařízení o biocidních přípravcích	Popis
BIP 1	Schvalování účinných látek
BIP 2	Povolování přípravků
BIP 3	Technická rovnocennost a alternativní dodavatelé
BIP 4	Sdílení údajů a šíření informací
BIP 5	Výbor pro biocidní přípravky a koordinační skupina
BIP 6	Pokyny, kontaktní místo a komunikace
BIP 7	Finance a lidské zdroje
BIP 8	Správa a účetnictví
BIP 9	IT pro biocidní přípravky (včetně předkládání údajů a fakturace).

1. září 2013 byla agentura v provozu, aby plnila všechny úkoly, jimiž ji pověřuje nařízení o biocidních přípravcích. Z důvodu omezení lidských a finančních zdrojů se agentuře ECHA nepodařilo dokončit všechny plánované přípravné práce, což se rovněž odrazilo ve výsledném ukazateli plnění (90 % místo 100 %). Nezbytné procesy, systémy IT (IUCLID 5.5 a R4BP 3) a pracovní postupy byly nicméně zavedeny a fungovaly, aby bylo možno předkládat dokumentace a žádosti o technickou rovnocennost a nakládat s nimi, a pro dodavatele účinných látek a dotazy na sdílení údajů. Kromě toho by zřízen Výbor pro biocidní přípravky s několika stálými a *ad hoc* pracovními skupinami, který by měl zahájit činnost v roce 2014. Dokončení zbývajících klíčových přípravných činností, jako je další rozvoj interních procesů, pracovních postupů a dalších funkcí systému R4BP 3 bude provedeno v prvním semestru roku 2014.

Koordinační skupina se poprvé setkala v září 2013 a svoji činnost zahájila v prosinci 2013 po zřízení kontaktních míst, volbě dočasného předsedy a vypracování návrhu jednacího řádu a pracovních postupů.

Bylo dokončeno předávání programu přezkoumání účinných látek ze Společného výzkumného střediska Evropské komise.

Od vstupu nařízení o biocidních přípravcích v účinnost byly povinnosti týkající se šíření

informací definované v uvedeném nařízení splněny prostřednictvím zveřejnění těchto tří seznamů: seznamu schválených účinných látek, seznamu udělených povolení pro přípravky příslušnými orgány členských států ke dni vstupu v účinnost (na základě informací obsažených v systému R4BP 2) a předběžného seznamu dodavatelů účinných látek.

Během 1. dne partnerů v oblasti biocidních přípravků, který agentura ECHA pořádala v červnu, byly navázány kontakty a vytvořeny sítě s příslušnými orgány a zúčastněnými stranami. První návštěva příslušného orgánu pro biocidní přípravky proběhla v prosinci 2013.

Mezi datem vstupu v účinnost a koncem kalendářního roku agentura obdržela jednu žádost o obnovení účinných látek, čtyři žádosti o technickou rovnocennost a šest žádostí dodavatelů účinných látek (článek 95). Lhůta pro rozhodnutí o technické rovnocennosti je 90 dní s možností prodloužení o dobu, kterou žadatel potřeboval na zaslání žádostí o další informace; rozhodnutí je tedy možno očekávat v 1. nebo 2. čtvrtletí roku 2014. Nařízení o biocidních přípravcích nestanoví žádnou lhůtu pro rozhodnutí o žádostech dodavatelů účinných látek; první rozhodnutí je tedy možno očekávat v 1. nebo 2. čtvrtletí roku 2014. Během téhož období bylo přijato a dotčeným příslušným orgánům přeposláno 1 208 žádostí o vnitrostátní povolení biocidních přípravků (nové žádosti, žádosti o obnovení a o vzájemné uznání). Celkově se na základě počtu obdržených přihlášek zdá, že začátek fungování nařízení o biocidních přípravcích byl pomalejší, než se původně předpokládalo, ale období od vstupu v účinnost je příliš krátké na to, aby bylo reprezentativní, a spolehlivost odhadů byla nízká.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. 1. září 2013 bude agentura připravena a v provozu, aby plnila všechny úkoly, jimiž ji pověřuje nařízení o biocidních přípravcích.
2. Od 1. září 2013 budou všechny dokumentace zpracovány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných lhůtách nebo stanovených cílových lhůtách.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Úspěšnost projektu pro klíčové přípravné činnosti z hlediska dostupnosti koncových přípravků.	100 %	90 %
Procento dokumentací zpracovaných podle standardních postupů a v zákonných lhůtách.	100 %	100 %
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované členům Výboru pro biocidní přípravky, koordinační skupiny a Komisi a příslušným orgánům členských států. (rovněž během příprav).	Vysoká	Vysoká



### **3. Hlavní výstupy**

- Od vstupu nařízení v účinnost dvakrát zasedala koordinační skupina, která začala svoji činnost diskusí nad dvěma neshodami týkajícími se vzájemného uznávání v prosinci 2013.
- Bylo dokončeno předávání programu přezkoumání účinných látek ze Společného výzkumného střediska Evropské komise.
- Od vstupu v účinnost agentura ECHA rovněž zpracovala 24 dotazů týkajících se sdílení údajů o biocidních přípravcích.
- Ke konci roku agentura obdržela jeden spor o sdílení údajů, který se zpracovává a rozhodnutí se očekává počátkem roku 2014.

## Činnost č. 17: PIC

Nařízením o postupu předchozího informovaného souhlasu (PIC) se provádí mezinárodní Rotterdamská úmluva v EU. Toto nařízení se týká zakázaných a přísně omezených chemických látek a zajišťuje mechanismy pro výměnu informací týkajících se vývozu a dovozu těchto chemických látek. Agentura ECHA bude řídit praktické fungování mechanismů PIC a Komise bude na vyžádání poskytovat technické a vědecké informace a podporu.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Rok 2013 byl klíčový pro přípravu na vstup přepracovaného znění nařízení PIC v účinnost dne 1. března 2014. Za tímto účelem byl na začátku roku 2013 vypracován plán projektu, který se zabýval nábořem a školením zaměstnanců, postupy a vývojem v oblasti IT a předáváním ze Společného výzkumného střediska.

Všichni partneři byli průběžně informováni o pokroku agentury ECHA a účastnili se rozhodovacího procesu týkajícího se zavádění nového nástroje IT (ePIC). Bylo uspořádáno několik workshopů s partnery z řad zástupců Komise, určených vnitrostátních orgánů a průmyslu. Cílem bylo zajistit hladký přechod ze stávajícího systému EDIXIM na systém ePIC koncem roku 2014.

Agentura ECHA se rovněž zúčastnila zasedání určených vnitrostátních orgánů a referovala na nich o pokroku. Proběhly další diskuse o předání se Společným výzkumným střediskem a Komisí a na konci roku 2013 byla prostřednictvím práce na konkrétních případech vyškolená skupina zaměstnanců v otázkách spojených s nařízením PIC a se systémem předkládání ve Společném výzkumném středisku .

### 2. Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Přípravy dosáhnou stadia dostatečně pokročilého na to, aby bylo zahájeno efektivní a úspěšné provádění nových úkolů nařízení PIC počínaje jeho vstupem v účinnost.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Úspěšnost projektu pro přípravné činnosti z hlediska času, rozsahu a zdrojů.	80 %	80 %
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a určeným vnitrostátním orgánům členských států.	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavní výstupy

- Významný pokrok při navrhování nezbytných procesů, pracovních postupů a systémů IT pro předkládání a zpracovávání oznámení.

- Navázány kontakty a sítě s určenými vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami.

## 2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

### Činnost č. 8: Výbory a fórum

Výbory – Výbor členských států (MSC), Výbor pro posuzování rizik (RAC), Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) a Výbor pro biocidní přípravky (BPR) – 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, CLP a PIC s cílem harmonizovat přístup těchto orgánů k prosazování. Jeho úkolem je mimo jiné úzce spolupracovat s vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování a příslušnými orgány členských států s cílem zajistit náležitou koordinaci mezi jejich úkoly.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

#### **Výbor členských států (MSC)**

Výbor MSC se jednomyslně shodl na identifikaci osmi látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy, které byly později zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. U čtyř dalších látek se výbor MSC jednomyslně shodl, že není možné je určit za látky vzbuzující mimořádné obavy.

V prosinci 2013 výbor MSC přijal stanovisko k pátému návrhu doporučení agentury ECHA pro stanovení priority pěti dalších látek pro zařazení do přílohy XIV. U jedné z látek zahrnovalo stanovisko výboru MSC menšinový postoj ohledně stanovení priority. Výbor MSC projednal a podpořil změnu přístupu ke stanovování priorit, který by se měl začít používat od roku 2014.

Výbor MSC jednomyslně schválil 18 návrhů rozhodnutí agentury ECHA týkajících se kontroly souladu registračních dokumentací a 109 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek. V 82 případech návrhů zkoušek (kdy byla navržena dvougenerační zkouška reprodukční toxicity) se výboru MSC nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody z důvodu očekávaného politického závěru o tom, jak použít nejnovější zkušební metodu v případě reprodukční toxicity. V souladu s právními požadavky byla nebo bude Komisi předložena plná dokumentace k dalšímu rozhodování. Z tohoto důvodu byl ukazatel jednomyslnosti shod výboru MSC na úrovni 65 % místo minimálního 80% cíle.

Během roku 2013 výbor MSC schválil první návrhy rozhodnutí o hodnocení látek (celkem 16 návrhů) v návaznosti na hodnocení látek provedená členskými státy. Týkalo se to 14 látek uvedených v plánu CoRAP pro hodnocení během roku 2012. Tím bylo zahájeno konečné rozhodování v procesu hodnocení látek podle nařízení REACH. V souvislosti s procesem hodnocení látek přijal výbor v únoru 2013 své stanovisko k návrhu agentury ECHA týkajícímu se aktualizace plánu CoRAP a během roku rovněž poskytl své stanovisko k přidání jedné látky do plánu CoRAP.

Pravidelní pozorovatelé výboru MSC z řad partnerů a držitelé případů (žadatelé o registraci) mohou sledovat jednání výboru o hodnocení dokumentací od roku 2011. Během roku 2013 se držitelé případů zúčastnili jednání výboru v 66 % případů.

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

Výbor RAC přijal v roce 2013 na základě konsensu celkem 34 stanovisek k harmonizované klasifikaci a označení, z nichž se většina týkala přípravků na ochranu rostlin. První dokumentace o účinné látce podle nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, u níž bylo třeba sladit procesy úřadu EFSA a agentury ECHA, aby se zabránilo odlišným stanoviskům, byla uzavřena v prosinci. Dokončení významné části práce na složitých návrzích na harmonizovanou klasifikaci a označování uskutečněné v roce 2013, např. příprava stanovisek k osmi antikoagulačním rodenticidům, bylo přesunuto na rok 2014.

Výbor RAC přijal závěry ke třem žádostem výkonného ředitele o stanovisko podle čl. 77 odst. 3 písm. c); jedna žádost se týkala toxicity galliumarsenidu pro reprodukci, další přezkumu zprávy agentury ECHA o omezení neklasifikovaných ftalátů DINP a DIDP a poslední toxicity dvou fenolických benzotriazolů pro specifické cílové orgány.

Výbor RAC přijal stanoviska ke dvěma návrhům na omezení – jednomu týkajícímu se 1,4-dichlorobenzenu v toaletních deodorantech a osvěžovačích vzduchu a druhému týkajícímu se omezení olova ve spotřebitelských předmětech, které si malé děti mohou vložit do úst.

Výbor SEAC přijal v roce 2013 závěr ke dvěma stanoviskům, a to k návrhu omezit šestimocný chrom v kožených výrobcích a k návrhu omezit 1,4-dichlorobenzen v toaletních deodorantech a osvěžovačích vzduchu. Očekává se, že stanovisko výboru SEAC o omezení olova ve spotřebitelských předmětech bude dokončeno v roce 2014. Ze šesti kontrol souladu prováděných u nových dokumentací pro omezení výbor RAC i výbor SEAC zjistily nesoulad u jedné dokumentace.

Za účelem zefektivnění procesu omezování byl v roce 2013 proveden přezkum postupů výboru při provádění kontrol souladu a přípravě stanovisek v případě omezení. O přezkumu přípravy stanovisek se má rozhodnout v roce 2014.

Výbory RAC a SEAC schválily první žádost o povolení týkající se používání DEHP při výrobě přípravku používaného při difúzním lepení a výrobě listů vrtule leteckých motorů. Diskuse o sedmi dalších žádostech byly zahájeny koncem roku 2013 a budou ukončeny v roce 2014. Celkem osm žádostí prošlo v roce 2013 kontrolou souladu provedenou výbory RAC a SEAC (jedna byla stažena a čtyři budou dokončeny začátkem roku 2014).

Výbor SEAC se shodl na tom, jak bude hodnotit ekonomickou uskutečnitelnost v rámci procesu žádostí o povolení. Kromě toho se výbory RAC a SEAC společně shodly na doporučení ohledně délky přezkumu v procesu povolování.

Jako součást probíhajícího programu budování kapacit pro povolování schválil výbor RAC vztahy mezi dávkou a odezvou pro karcinogenitu látek obsahujících šestimocný chrom a anorganický arsen. Výbor RAC tyto odhady rizik použije k hodnocení žádostí o povolení předvídatelným a transparentním způsobem.

V roce 2013 zřídil výbor SEAC pracovní skupinu s cílem zkoumat způsoby hodnocení látek PBT a vPvB v souvislosti s omezeními a žádostmi o povolení.

V roce 2013 vyvinul sekretariát další úsilí, aby výbory RAC a SEAC podpořil vzhledem k jejich rostoucí pracovní zátěži. Fungování výborů agentury ECHA a další výzvy spojené se zvýšenou pracovní zátěží, zejména potřeba zpravodajů ve výborech RAC a SEAC, byly projednávány při třech příležitostech ve správní radě agentury ECHA a rovněž při zasedání ředitelů příslušných orgánů členských států a byly označeny za důležitou otázku ovlivňující úspěšné provádění nařízení REACH. V důsledku toho se od příslušných orgánů členských

států požaduje, aby minimálně 50 % pracovní doby věnovaly novým nebo opětovně jmenovaným členům a poskytly odpovídající podporu členům výborů, kteří se v příštích letech budou muset vyrovnat s rostoucí pracovní zátěží. S prosincovým jmenováním členů správní rady došlo ke zvýšení počtu členů jmenovaných do obou výborů: počet členů výboru RAC se zvýšil ze 39 na 42 členů a počet členů výboru SEAC se zvýšil ze 25 na 32 členů.

Zaměstnanci agentury ECHA se zúčastnili zasedání Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice při práci (SCOEL, GŘ pro zaměstnanost) jako pozorovatelé, aby si vyměnili názory a zajistili úzkou spolupráci. Pracovníci GŘ pro zaměstnanost se na oplátku zúčastnili zasedání výboru RAC. Diskutovalo se o společných otázkách, které mají dopad na pracoviště, např. příslušné referenční hodnoty s určitou odchylkou pro expozici 1,4-dichlorobenzenu.

### **Výbor pro biocidní přípravky**

Byl ustanoven Výbor pro biocidní přípravky a je plně připraven zahájit svoji činnost v roce 2014. Výbor vytvořil jednací řád, který byl přijat správní radou, a vypracoval klíčové pracovní postupy a šablony stanovisek. Rovněž byl vypracován přístup k zapojování partnerů a žadatelů do práce výboru. Na podporu činnosti výboru od ledna 2014 bylo zřízeno několik stálých a *ad hoc* pracovních skupin výboru.

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

V roce 2013 se fórum podstatně zaměřilo na koordinované projekty prosazování. Dokončilo a zveřejnilo závěrečnou zprávu o svém druhém koordinovaném projektu prosazování, který se zaměřil na formulátory směsí. Zpráva podtrhla významné nedostatky v bezpečnostních listech a nutnost dalšího zvyšování informovanosti nositelů povinností. Fórum rovněž uzavřelo první inspekční fázi svého třetího koordinovaného projektu prosazování nařízení REACH zaměřeného na registrační povinnosti, ověřování registrací výhradními zástupci a spolupráci s celními orgány.

Aby dále posílilo své schopnosti v oblasti projektů, vypracovalo fórum harmonizovanou metodiku výběru, stanovování priorit, provádění a hodnocení svých koordinovaných projektů prosazování.

Kromě těchto rozsáhlých koordinovaných projektů fórum rovněž uzavřelo a zveřejnilo zprávy ze dvou pilotních projektů. První projekt byl zaměřen na meziprodukty, kdy vnitrostátní orgány ověřily status meziproduktů tak, že na místě zkontrolovaly uplatnění přísně kontrolovaných podmínek. Cílem druhého projektu bylo otestovat vzájemné vztahy prosazením povinností výhradních zástupců a povinností souvisejících s oznámeními o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy.

Operativní vztahy mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování týkající se kroků inspektorů následujících po rozhodnutí agentury se dále prohloubily, zejména v souvislosti s opatřeními následujícími po prohlášeních o nesouladu, která vyplynula z rozhodnutí o hodnocení dokumentací. Spolupráce mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování, které napomáhá síť kontaktních míst ve všech členských státech, začala být plně funkční, což je předpoklad při prosazování, který agentuře ECHA umožní dosáhnout jejího strategického cíle zlepšit kvalitu údajů předkládaných v registračních dokumentacích. Fórum začalo projednávat rozšíření této spolupráce na další typy rozhodnutí v roce 2014.

S cílem vybudovat kapacitu pro prosazování na vnitrostátní úrovni fórum připravilo a uskutečnilo svá „školení školitelů“, v nichž se zaměřilo na kontrolu scénářů expozic,

inspekci meziproduktů, identitu látek a povinnosti související s látkami obsaženými v předmětech.

Fórum dále pokračovalo ve své činnosti spojené s harmonizací a podporou prosazování aktualizací svého rejstříku závěrů ve 23 jazycích a podporou sekretariátu agentury ECHA při vývoji informačního portálu REACH pro účely prosazování (RIPE). Rovněž projednalo a spolu s Komisí schválilo potřebné změny systému ICSMS Evropské komise s cílem zajistit, aby byl tento systém vhodný pro bezpečnou komunikaci mezi orgány pro prosazování.

Sekretariát fóra podpořil studijní návštěvy a poskytl specializované programy školení pro inspektory chorvatského orgánu pro prosazování, aby je připravil na jejich nové úkoly vyplývající z nařízení REACH a CLP. Kromě toho sekretariát poskytl technickou, vědeckou a administrativní podporu fóru při pořádání zasedání jeho pracovních skupin, jeho výročního workshopu pro partnery a jeho plenárních zasedání.

Fórum rovněž nadále poskytovalo poradenství výborům RAC a SEAC a sekretariátu agentury ECHA ohledně vymahatelnosti návrhů omezení. Začalo s přípravou souboru analytických metod a přijalo metodiku shromažďování informací o těchto metodách od různých partnerů.

Fórum rovněž prodiskutovalo svůj komplexní víceletý pracovní program na období 2014–2018 stejně jako svoji úlohu při prosazování nařízení PIC, čímž připravilo půdu pro další aktivity v souvislosti s nařízením PIC po jeho vstupu v účinnost.

A konečně se fórum zaměřilo na praktičtější spolupráci s partnerskými organizacemi tím, že je vyzvalo k předkládání návrhů na témata čtvrtého projektu v oblasti prosazování a příspěvků ke shromažďování informací o analytických metodách.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat a usnadňovat 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 a
  - podporovat harmonizované prosazování prostřednictvím koordinace společných projektů prosazování a sdílení osvědčených postupů.
3. Střetům se stanovisky vědeckých výborů jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností společného zájmu a budou se tímto způsobem řešit.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Procento stanovisek/dohod předložených v zákonné lhůtě	100 %	100 %
Procento jednomyslných schválení Výborem členských států	80 %	65 %
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	93 %
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s fungováním výborů (např. s podporou včetně školení a předsedání poskytovanou agenturou ECHA, celkovou transparentností, zveřejňováním výsledků postupů výborů) a fóra.	Vysoká	Vysoká
Výskyt střetů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Jeden

**3. Hlavní výstupy**Výbor členských států (MSC)

- Jednomyslné schválení 12 návrhů na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) výborem MSC.
- Jednomyslné schválení 127 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu výborem MSC.
- Příprava 16 jednomyslných schválení návrhů rozhodnutí o hodnocení látek.
- Stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA týkajícímu se přílohy XIV.
- Stanovisko k prvnímu návrhu aktualizace plánu CoRAP a stanovisko k přidání jedné látky do plánu CoRAP.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím:

- šesti plenárních zasedání a sedmi zasedání pracovních skupin a čtyř přípravných zasedání,
- účastí na workshopech týkajících se dokumentací a/nebo hodnocení látek a/nebo procesu povolování.

Výbor pro posuzování rizik

- 34 stanovisek výboru RAC k dokumentacím k CLH.
- Dvě stanoviska výboru RAC k návrhům omezení.



- Šest kontrol souladu prováděných u dokumentací pro omezení (pět pozitivních výsledků, jeden negativní).
- Tři stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.
- Jedno stanovisko výboru RAC týkající se žádostí o povolení.
- Osm kontrol souladu u žádostí o povolení (všechny výsledky pozitivní).

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím čtyř plenárních zasedání.

#### Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Dvě stanoviska výboru SEAC k návrhům omezení.
- Šest kontrol souladu prováděných u dokumentací pro omezení (pět pozitivních výsledků, jeden negativní).
- Jedno stanovisko týkající se žádostí o povolení.
- Osm kontrol souladu u žádostí o povolení (všechny výsledky pozitivní).

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím čtyř plenárních zasedání.

#### Výbor pro biocidní přípravky

- Výbor byl zřízen.
- Jednací řád byl schválen.
- Byly schváleny hlavní pracovní postupy a šablony stanovisek.
- Pracovní program na období 2014–2016
- Kodex chování pro účast žadatelů ve Výboru pro biocidní přípravky.

Výše uvedeného bylo dosaženo prostřednictvím tří přípravných zasedání.

#### Koordinační skupina

- Byla ustanovena kontaktní místa a jmenován předseda.
- Byla stanovena pravidelná zasedání.
- Byl vypracován návrh jednacího řádu a hlavní pracovní postupy a zásady.
- Prodiskutovány první neshody týkající se vzájemného uznávání.

#### Fórum

- Tři plenární zasedání fóra a dvanáct zasedání pracovních skupin.
- Závěrečná zpráva o druhém projektu fóra v oblasti prosazování na téma souladu formulátorů s nařízeními REACH a CLP.
- Závěrečná zpráva pilotního projektu zaměřeného na meziprodukty.
- Závěrečná zpráva pilotního projektu zaměřeného na vzájemné vztahy při kontrole povinností souvisejících s výhradními zástupci a s oznámeními o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy.
- Aktualizován „rejstřík závěrů“.
- Přijata harmonizovaná metodika výběru, stanovování priorit, provádění a hodnocení projektů koordinovaných fórem.
- Fungující spolupráce mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování v oblasti kroků navazujících na rozhodnutí agentury ECHA (prohlášení o nesouladu).
- Přijat konečný seznam potřebných změn v systému ICSMS vlastněném Evropskou komisí.
- Jedna akce pro partnery, jedna školicí akce pro školitele prosazování zaměřená na nařízení REACH a CLP s odborníky z agentury ECHA a příslušných orgánů členských států.
- Šest doporučení ohledně vymahatelnosti navrhovaných omezení.

- Přijata první verze metodiky k doporučení analytických metod pro prosazování omezení podle přílohy XVII.

## 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 rozhodnutím agentury a vydáváním rozhodnutí o těchto odvoláních (viz článek 91 nařízení REACH).

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Počet odvolání podaných v roce 2013 (22) je v souladu s očekáváními založenými na míře odvolání proti odvolatelným rozhodnutím agentury ECHA (o registracích, sdílení údajů, hodnocení dokumentací a hodnocení látek). Jinými slovy, počet odvolání je menší, než se předpokládalo v pracovním programu na rok 2013 (36), ale počet odvolatelných rozhodnutí přijatých agenturou ECHA během prvních devíti měsíců roku byl rovněž menší, než se předpokládalo. Velký počet odvolatelných rozhodnutí agentura ECHA přijala v poslední čtvrtině roku 2013, což by mohlo vést k vyššímu počtu odvolání v první čtvrtině roku 2014 oproti původním předpokladům.

V roce 2013 podalo odvolání více malých a středních podniků než dříve. Bylo podáno 16 nových odvolání proti zrušení registračních čísel, většinou menšími společnostmi, které mají pravděpodobně méně zkušeností s procesy souvisejícími s nařízením REACH a agenturou ECHA. Hlavním důvodem pro tato odvolání bylo zrušení registračních čísel z důvodu sporů ohledně statusu velikosti společnosti žadatele o registraci. V některých případech hrály roli i problémy s jazykovým režimem agentury ECHA. V několika těchto odvoláních souvisejících s velikostí společnosti (12) se strany (tj. předkladatel odvolání a agentura ECHA) dohodly, že své konkrétní případy projednají mimo odvolací proces a odvolací senát následně zastavil odvolací řízení, aby umožnil jednání a diskuse mezi stranami. Ve většině případů dosáhly strany dohody o vyřešení daného případu ke své vzájemné spokojenosti, takže odvolání byla následně stažena. Zatímco odvolací senát nemusel v těchto případech uzavírat své jednání, samotná existence odvolacího procesu umožnila předkladatelům odvolání získat právní náhradu a agentura měla možnost upravit své postupy tak, aby pomohla malým a středním podnikům.

Kromě toho byla v roce 2013 podána dvě odvolání týkající se sporu o sdílení údajů, jedno odvolání proti registraci jiné společnosti a tři odvolání týkající se kontrol souladu. Tato odvolání nyní posuzuje odvolací senát, kromě jednoho, u něžž výkonný ředitel opravil napadené rozhodnutí.

Během roku 2013 bylo přijato pět rozhodnutí odvolacího senátu o odvoláních týkajících se rozhodnutí agentury ECHA následujících po kontrolách souladu. Zatímco rozhodnutí odvolacího senátu jsou činěna výhradně podle skutkové podstaty každé věci, mohou mít zjištění v těchto rozhodnutích širší použitelnost a mohou mít důsledky pro partnery i pro agenturu ECHA. Rozhodnutí přijatá v těchto věcech poskytla užitečné informace o některých právních a vědeckých otázkách týkajících se výkladu a provádění nařízení REACH, k nimž například patřily: povinnosti agentury podle článku 25 při požadování nestandardních testů (zásada „poslední možnosti“); používání zásady proporcionality ve chvíli, kdy agentura vyžaduje další informace; úvahy o pokynech OECD pro zkoušení (A-005-2011); rozhodovací pravomoc agentury ECHA při posuzování návrhů na použití analogického přístupu (A-001-2012); vysvětlení kroků navazujících na rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace podle článku 42; výklad pokynů agentury ECHA v souvislosti s aktualizacemi dokumentací, konkrétně to, zda agentura odpovídajícím způsobem informovala předkladatele odvolání o lhůtě pro aktualizace, aby mohly být tyto vzaty v úvahu v rozhodovacím procesu (A-003-2012); výklad požadavků na informace obsažených v příloze X nařízení REACH; hodnocení prohlášení o upuštění od zkoušek; pozdní aktualizace registrační dokumentace; povinnost agentury ECHA uvádět důvody pro svá rozhodnutí (A-004-2012); rozsah a zákonnost oprav výkonného ředitele agentury ECHA; přípustnost nových informací předkládaných během odvolacího řízení (A-007-2012)

a zásada řádné správy (A-003-2012 a A-007-2012). Kromě toho vysvětlilo rozhodnutí týkající se odmítnutí registrace (A-005-2012) povinnost žadatele o registraci mít stále aktualizované údaje na svém účtu REACH-IT a požadavky na platné oznámení žadatelů zasílané agenturou ECHA prostřednictvím systému REACH-IT.

Je rovněž třeba poznamenat, že v roce 2013 bylo v jednom případě umožněno zasáhnout do odvolání, kdy žadatel prokázal zájem na konečném rozhodnutí. Dvě žádosti o zásah byly zamítnuty; jedna z toho důvodu, že žadatel neprokázal svůj zájem na výsledku konkrétního případu, a druhá z toho důvodu, že žadatel neprokázal svoji právní subjektivitu. Jedno procesní rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti bylo přijato předsedou. Všechna významná procesní rozhodnutí se zveřejňují on-line po uzavření příslušného případu.

Odvolací senát vyvinul maximální úsilí k tomu, aby stranám poskytl mnoho příležitostí k vysvětlení jejich stanovisek, obhajobě jejich argumentů a odpovědím na argumenty druhé strany a případných vedlejších účastníků. Stejně tak je třeba uvést, že v roce 2013 bylo uspořádáno pět ústních slyšení a jedno zasedání prostřednictvím telekonference (podle článku 15 jednacího řádu). Slyšení, která běžně trvala více než jeden pracovní den, poskytla stranám a vedlejším účastníkům možnost předložit jejich případ přímo odvolacímu senátu a senátu dala možnost klást otázky přímo stranám a vedlejším účastníkům, aby se vyjasnily všechny otázky nutné k tomu, aby senát mohl přijmout konečné rozhodnutí.

Přípravy na budoucí odvolání vyplývající z provádění nařízení BPR byly zahájeny školením zaměstnanců ve spolupráci s provozními útvary agentury ECHA a účastí na příslušných seminářích a konferencích. Oddíl internetových stránek agentury ECHA týkající se odvolání byl rovněž aktualizován o informace týkající se odvolání podle nařízení BPR a přeložen do všech jazyků.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Efektivní řízení odvolacího procesu a související komunikace.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Procento konečných rozhodnutí přijatých do 90 pracovních dnů od ukončení písemného nebo ústního postupu.	90 %	100 %

## 3. Hlavní výstupy

- Předloženo a zpracováno 22 nových případů.
- Přijato osm konečných rozhodnutí (z nichž dvě byla rozhodnutí o stažení).
- Přijato 16 procesních rozhodnutí (jedna žádost o důvěrnost, tři žádosti o zásah, dvě o spojení případů, šest o přerušení řízení, jedna žádost o změnu jazyka,

jedna oprava , jedna žádost o předložení nových důkazů a jedna žádost o vyslechnutí odborníků).

- Uskutečnilo se pět ústních slyšení a jedno zasedání podle článku 15 jednacího řádu s příslušnými stranami.
- Byla zveřejněna všechna konečná rozhodnutí, stejně jako některá procesní rozhodnutí týkající se žádostí o intervenci a o důvěrnost zveřejněných on-line. Byl rovněž zveřejněn nový leták k odvolacímu procesu.

## Činnost č. 10: Komunikace

Komunikační aktivity agentury ECHA jsou nedílnou součástí činnosti nezávislé agentury EU. Jsou prostředkem k informování cílových skupin agentury o způsobu, jakým agentura ECHA plní své povinnosti, k zachování identity a dobrého jména agentury a umožňujícím vzájemné vztahy s partnery. Internetové stránky agentury ECHA vysvětlují regulační procesy agentury, uveřejňují pokyny a podporu nositelům povinností, poskytují platformu pro šíření informací o chemických látkách a poskytují veřejnosti informace o cílech právních předpisů a o pokroku při jejich provádění. Interní sdělení agentury ECHA informují a zapojují zaměstnance, čímž přispívají k účinnosti práce agentury.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Pod heslem „REACH 2013“ vyvinula agentura ECHA velké koordinované úsilí k propagaci lhůty pro registraci v roce 2013. Činnosti v období před koncem lhůty se zaměřily na vybízení společností, aby se včas zaregistrovaly, a pak následovaly činnosti k propagaci výsledků lhůty a jejich dopadů na bezpečnější užívání chemických látek. Agentura uspořádala svoji historicky první tiskovou konferenci v Bruselu, jíž se zúčastnili novináři působící v Bruselu, a informovala o výsledcích registrace. Více než 14 000 samostatných návštěv výsledků on-line a celkem 77 významných článků představuje více než dvojnásobný objem ostatních zpráv agentury ECHA, o nichž se nejčastěji informuje. Při této příležitosti se agentura spojila s přibližně 18 000 twitterovými účty. Prostřednictvím příslušných partnerských platforem, jako je Evropská podniková síť, se tato kampaň snažila oslovit i MSP.

Ve spolupráci s útvary Evropské komise se agentura ECHA zapojila rovněž do řady dalších významných komunikačních činností: vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost a představení přínosů nařízení REACH.

Kromě těchto časově ohraničených událostí byly četné úspěchy agentury doprovázeny komunikačními činnostmi určenými nositelům povinností, zúčastněným stranám a veřejnosti. Komunikace – zejména prostřednictvím zpravodaje agentury ECHA's a internetových publikací – doplňovala a podporovala regulační činnost agentury. Poskytovala nezbytný nástroj k informování partnerů a veřejnosti o činnostech agentury ECHA při provádění právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti chemických látek, mimo jiné tím, že zdůrazňovala čtyři strategické cíle, které agentura ECHA přijala jako základ své práce po počátečním období zavádění všech regulačních procesů.

Různé společné akce v oblasti komunikace s partnery EU a akreditovanými partnerskými organizacemi podporovaly průmyslové podniky, zejména MSP, v chápání jejich povinností a přínosů spojených s prováděním právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti chemických látek: byly vytvořeny nové oddíly internetových stránek pro pracovníky a veřejnost a byla zřízena síť zprostředkovatelů. Bylo uspořádáno školení pro členy sítě Enterprise Europe Network. Agentura informovala akreditované partnerské organizace prostřednictvím specializovaných elektronických zpravodajů.

Agentura ECHA učinila svůj první vstup do sociálních médií jakožto agentura: od ledna 2013 začala zveřejňovat novinky na Twitteru, aby rozšířila dosah zpráv z agentury a přítomnost agentury on-line. Bylo provedeno 503 tweetů. Byla stanovena strategie pro agenturu v oblasti sociálních médií s cílem oslovit nové a specifické cílové skupiny nákladově efektivním způsobem.

V průběhu roku agentura ECHA dosáhla vyšší míry zapojení s partnery – rekordní počet partnerů se zúčastnil dvou Dnů partnerů agentury ECHA pro nařízení REACH/CLP a BPR (3 500 účastníků akcí a on-line); 1 000 dalších čtenářů si předplatilo zpravodaj agentury ECHA a elektronické zpravodaje; bylo přijato 10 dalších akreditovaných partnerských organizací a sekretariát agentury ECHA zahájil novou diskusní platformu pro

akreditované partnerské organizace občanské společnosti. Tato posílená spolupráce s partnery se setkala s velkým ohlasem.

Agentura se při své činnosti rovněž těšila vysokému zájmu médií. Poskytla více než 50 rozhovorů novinářům a zorganizovala dva brífinky pro média.

Poskytnutím celkem 250 překladů původních dokumentů a informačních produktů agentury ECHA do 22 dalších úředních jazyků EU agentura uspokojila potřeby vícejazyčných informací svých cílových skupin v míře přesahující původní cíl o více než 25 %.

Společně s útvary a s Evropskou komisí a i s dalšími partnery v oblasti komunikace začala agentura své přípravy na osvětovou činnost spojenou s oznamovacími povinnostmi pro směsi podle nařízení CLP, které vstoupí v účinnost v roce 2015. V tomto ohledu byla opatření navazující na doporučení zprávy Komise o informování o bezpečném používání chemických látek podle čl. 34 odst. 2 nařízení CLP odložena na rok 2014.

Plánovaný nový nástroj pro zveřejňování, který by měl usnadnit včasné vydávání a revizi publikací agentury ECHA, byl odložen na rok 2014 z důvodu revize některých komunikačních procesů ke zlepšení jeho účinnosti.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 23 jazycích EU, bude efektivní a agentura bude těžit z pečlivě volené a přiměřené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Akreditovaní 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

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Míra spokojenosti čtenářů s písemnými výstupy agentury ECHA, včetně dostupných jazyků (webové stránky, elektronické zpravodaje, zpravodaj, tiskové zprávy a upozornění na novinky). Bude měřena z hlediska načasování, obsahu a využitelnosti.	Vysoká	Vysoká Elektronické zpravodaje - Vysoká Zpravodaj ECHA - Vysoká
Míra spokojenosti akreditovaných partnerů s informacemi, které dostávají, a s jejich zapojením do činností agentury ECHA	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Vysoká

### 3. Hlavní výstupy

- Zveřejněno přibližně 250 produktů (on-line a off-line obsah) ve 23 úředních jazycích EU (včetně chorvatštiny).
- Koordinované komunikační činnosti týkající se lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013; vstup nařízení BPR a plánu SVHC v účinnost. Plánované činnosti týkající se žádostí o povolení a nařízení PIC byly odloženy na rok 2014.
- Komunikační činnosti týkající se biocidních přípravků, včetně 12 tiskových zpráv / upozornění na novinky, 15 článků ve zpravodaji, 28 témat v aktualizacích pro partnery agentury ECHA, 60 nových internetových stránek, jednoho specializovaného Dne partnerů, jedné strategické diskuse s akreditovanými partnery, informačních materiálů a interních komunikačních činností.
- Bylo vydáno 44 tiskových zpráv a uspořádány dva tiskové brífinky pro média. Médii bylo poskytnuto více než 50 spontánně vyžádaných rozhovorů.
- Pro zúčastněné strany bylo vytvořeno 50 upozornění na novinky, 51 týdenních elektronických zpravodajů a dvouměsíční zpravodaj.
- Byly uspořádány dva Dny partnerů, jeden opakující se workshop pro akreditované partnerské organizace a jeden další informační den pro nově akreditované partnery.
- Byl uspořádán Den Evropy pro veřejnost, který přilákal 3 500 návštěvníků.
- Dále se zvýšila přítomnost agentury ECHA na internetu tím, že se vytvořily nové oddíly (např. pro biocidní přípravky) a dále se rozšiřovaly informace o chemických látkách. Na internetových stránkách bylo provedeno přibližně 1 800 aktualizací.
- Byla poskytnuta redakční a grafická podpora 45 publikacím agentury ECHA a bylo zveřejněno osm letáků ke zvýšení informovanosti o činnosti agentury. Na svých internetových stránkách zveřejnila agentura ECHA svoji první elektronickou knihu (víceletý pracovní program na období 2014–2018).
- Interní informace byly poskytovány denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách; takto bylo zveřejněno 449 zpráv. Bylo vydáno 50 týdenních interních souhrnů aktualit (ECHANet Exchange), uspořádána čtyři čtvrtletní shromáždění zaměstnanců a tři snídaně se zaměstnanci agentury a výkonným ředitelem.
- Bylo provedeno 10 průzkumů k posouzení spokojenosti nebo pochopení zkušeností partnerů.
- Spuštění nástroje k účinnějšímu internímu zvládnutí pracovní zátěže spojené s překlady.



## Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

Jakožto přední světová regulační agentura se agentura ECHA zabývá řízením moderního režimu bezpečnosti chemických látek v EU. Tato činnost zahrnuje kontakty se subjekty mimo hranice Evropské unie. Agentura ECHA sdílí zkušenosti se vzrůstajícím počtem regulačních orgánů v zemích, které přijaly právní předpisy v oblasti bezpečnosti chemických látek, a provádí osvětovou činnost u průmyslových podniků v zemích vyvážejících do EU. To přispívá k účinnému provádění právních předpisů tam, kde závisejí na tom, aby zahraniční subjekty přispívaly k jejich dodržování v rámci EU. Aktivity agentury ECHA v rámci OECD a na podporu dodržování mezinárodních úmluv ze strany EU představují důležitý prvek této činnosti.

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

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.

V rámci OECD si agentura ECHA zachovala svůj aktivní příspěvek ke sladování nástrojů řízení v oblasti chemických látek. Roky 2013 a 2014 jsou klíčové pro shromažďování požadavků na informace pro platformu IUCLID 6, aby se zajistilo její veřejné spuštění v roce 2016, a tato práce započala v roce 2013 rozsáhlou konzultací požadavků partnerů. Aby bylo možno hlásit vlastnosti nanomateriálů, byly do platformy IUCLID v roce 2013 zahrnuty zvláštní harmonizované šablony pro OECD, které byly vytvořeny v předchozích letech. Ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem byla navržena harmonizovaná šablona pro OECD s cílem zachytit dílčí účinky toxikologických studií. Tato šablona je vytvořena tak, aby podporovala činnost OECD spojenou s cestou nepříznivého výsledku a sloužila jako první krok k vytvoření způsobu, jak tento typ údajů získávat.

K co nejširšímu a nejúčinnějšímu šíření informací o registracích z databáze ECHA bylo pravidelně aktualizováno spojení s portálem eChemPortal organizace OECD. Dále bylo během roku 2013 schváleno nové logo daného portálu a zajištěn jeho vývoj a údržba.

Agentura ECHA se nadále aktivně účastnila vývoje nástrojové sady QSAR s cílem vytvořit z ní praktický a užitečný nástroj pro žadatele o registraci v roce 2018, kteří chtějí zkoumat potenciál pro analogický přístup ke svým látkám. Byl dokončen technický přezkum softwarového kódu a byl zahájen vědecký přezkum. Ve spolupráci s OECD byla vypracována budoucí strategie předpokládaných hlavních směrů vývoje. V souvislosti s tím bylo vyhlášeno nové výběrové řízení na podporu zlepšení tohoto nástroje. Hlavním cílem není pouze posílit vědeckou platnost nástrojové sady QSAR, ale také významně zlepšit její uživatelskou přívětivost.

Po celý rok pokračovala agentura ve své práci na podporu kandidátských zemí a potenciálních kandidátských zemí, přičemž se zaměřila na Chorvatsko v období přímo předcházejícím jeho vstupu do Evropské unie dne 1. července 2013. Za podpory poskytované nástrojem předvstupní pomoci EU uskutečnila agentura studijní návštěvy, workshopy a další činnosti pro budování kapacit pro nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích, při nichž se zaměřila na znalosti, které příjemci potřebují k účasti na činnosti agentury ECHA.

Na základě dohod o spolupráci uzavřených s partnerskými agenturami v Austrálii, Kanadě, Japonsku a USA proběhla řada (převážně audiovizuálních) zasedání vědců v oblasti regulace zaměřených na výměnu informací na technická témata od konkrétních látek po práci na látkách v předmětech a vývoj v oblasti regulace nanomateriálů. Rovněž byla zahájena revize spolupráce a činnosti k jejímu posílení.

Celosvětový zájem o právní předpisy EU v oblasti chemických látek byl i nadále vysoký, jak dokazují žádosti o vysvětlující schůzky s orgány a průmyslovými podniky od několika zemí, které navštívily agenturu ECHA, aby lépe pochopily stav věcí a zkušenosti získané při provádění uvedených předpisů. Tyto prezentace rovněž sloužily ke zvyšování informovanosti a znalostí zahraničních výrobců, kteří předložili téměř polovinu všech dokumentací prostřednictvím svých výhradních zástupců nebo dovozců, čímž přispěly k naplňování cíle spočívajícího ve zvyšování kvality dokumentací.

## 2. 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 klíčových 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

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Míra spokojenosti zúčastněných osob (včetně Komise) s činnostmi agentury ECHA v oblasti mezinárodní spolupráce (včetně vědecké a administrativní podpory Komisi).	Vysoká	Vysoká

## 3. 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 prosinci 2013 byla vydána aktualizovaná verze 3 nástrojové sady OECD QSAR, která nabízí více funkcí a databází.
- V panelu odborných uživatelů OECD pro IUCLID byly přijaty specifikace pro architekturu sady IUCLID 6.
- Hostování a další zdokonalování portálu eChemPortal podle priorit pro možná zdokonalení podpořených společným zasedáním v roce 2012
- V rámci druhého projektu nástroje předvstupní pomoci pro kandidátské země a potenciální kandidátské země na přistoupení k EU se uskutečnilo 17 činností.
- Byla poskytnuta technická podpora Evropské komisi v souvislosti s dvoustrannými dohodami týkajícími se chemických látek s Japonskem a Ruskou federací.

- Technické podklady pro Evropskou komisi v souvislosti se zasedáními GHS OSN v červnu a v listopadu.
- Téměř 20 (zejména virtuálních) zasedání s partnerskými agenturami z Austrálie, Kanady, Japonska a USA.
- Agenturu ECHA navštívilo šest delegací z Evropy, Afriky, Asie a Jižní Ameriky a jedna delegace z regionální mezinárodní organizace seskupující země ve Střední Asii.
- Agentura ECHA se zúčastnila 15 workshopů a seminářů pro účastníky ze třetích zemí.
- Poskytnutí vědecké a technické podpory Komisi v souvislosti s GHS OSN, včetně účasti a příspěvků k činnosti na úrovni OECD a OSN.
- Pokračující spolupráce s regulačními agenturami ve čtyřech zemích mimo Evropskou unii, s nimiž agentura ECHA uzavřela smlouvy o spolupráci.
- Činnosti k budování kapacit zaměřené na kandidátské země EU a potenciální kandidátské země v rámci programu NPP a případně cílená spolupráce s partnerskými zeměmi evropské politiky sousedství v rámci programu evropského nástroje sousedství a partnerství (ENSP).
- Prezentace na seminářích, workshopech nebo konferencích v klíčových třetích zemích (za osobní účasti nebo prostřednictvím videokonferencí) a plnění hostitelských povinností vůči návštěvám zástupců z těchto zemí.

## 3. Řízení, organizace a zdroje

### Činnost č. 12: Řízení

Agentura ECHA se snaží zajistit moderní identitu úřadu a řízení, které splňuje nejvyšší standardy EU, aby mohla účinně integrovat nové činnosti do své organizace.

#### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Správní rada, řídicí orgán agentury ECHA, zasedala během roku čtvrtletně. Během roku správní rada řádně plnila všechny své zákonné povinnosti stanovené právními předpisy, zejména tím, že stanovila priority prostřednictvím svého ročního a víceletého pracovního programu, přijala rozpočet a sledovala úspěchy a výkon agentury a podávala o nich zprávy. Víceleté plánování agentury bylo rozvinuto na strategičtější úroveň a v září správní rada přijala víceletý pracovní program na období pěti let.

Jako součást přípravných činností na úkoly agentury ECHA podle nařízení BPR správní rada pečlivě sledovala pokrok a přijímala příslušná prováděcí rozhodnutí. Správní rada vzala náležitě v úvahu sdělení Komise o přezkumu nařízení REACH a přijala odpovídající kroky k řešení zjištěných týkajících se agentury ECHA. Správní rada dále přezkoumala fungování výborů agentury ECHA a dostupnost zdrojů na vnitrostátní úrovni. Podobně byla přepracována a potvrzena struktura odvolacího senátu.

Zasedání správní rady v prvním čtvrtletí bylo pořádáno jakožto součást irského předsednictví EU a bylo spojeno s konferencí týkající se nařízení REACH, která se zaměřila zejména na MSP. Co se týče institucionálního vývoje, byla správní rada řádně informována, zejména o společném postoji k decentralizovaným agenturám a plánu provádění, včetně zasedání, které pořádala Komise s předsedy řídicích rad agentur. Zasedání a rozhodnutí správní rady byla připravena pracovními skupinami, zejména v oblasti plánování a předkládání zpráv, auditu, šíření informací a záležitostí týkajících se odvolacího senátu. V roce 2013 proběhlo šest písemných postupů.

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. Poradní výbor pro střety zájmů poskytl informace správní radě v souvislosti s dokončováním práce na kritériích způsobilosti pro členy orgánů agentury ECHA. Pro všechny zaměstnance a manažery bylo uspořádáno povinné školení a workshopy na téma střetu zájmů a etiky. V rámci přípravy na přezkum politiky plánovaný na rok 2014 byl proveden externí audit s cílem přezkoumat stav provádění ve srovnání se zjištěními Účetního dvora z roku 2012.

Agenturu navštívilo během roku několik návštěv na vysoké úrovni, například poslanci Evropského parlamentu. Po celý rok 2013 probíhala pravidelná spolupráce s parlamentním výborem ENVI. Výměna stanovisek mezi výborem a výkonným ředitelem agentury ECHA se zaměřila na sdělení Komise o přezkumu nařízení REACH.

Funkční období agentury ECHA jakožto součásti trojky koordinující síť evropských agentur skončilo v únoru 2013. Jako řádný člen pokračovala agentura ECHA v aktivní podpoře činnosti sítě, zejména provádění společného postojů k decentralizovaným agenturám. Síť předložila komplexní zprávu o činnosti uskutečněné v této oblasti orgánům v prosinci 2013.

V roce 2013 agentura dále rozvíjela své kontakty s členskými státy prostřednictvím návštěv výkonného ředitele a tím, že uspořádala setkání s řediteli příslušných orgánů členských států s cílem dále zlepšit společné plánování hodnocení látek a úkolů

spojených s řízením rizik. Zvláštní pozornost byla věnována budování vztahů s novými partnerskými příslušnými orgány odpovědnými za nařízení BPR, například při výročním plánovacím zasedání ředitelů příslušných orgánů členských států. V červenci proběhlo v Helsinkách zasedání s příslušnými orgány odpovědnými za nařízení REACH a CLP.

Agentura nadále využívala vývoje svého integrovaného systému řízení jakosti ke zlepšení svých řídicích a interních postupů. V roce 2013 se zaměřila na přípravu na certifikační cvičení plánované na rok 2014 v souladu se schváleným plánem směřujícím k certifikaci ISO 9001. Kromě toho byl zahájen projekt přípravy programu rozvoje účinnosti na období 2014–2016, aby agentura byla schopna se vypořádat se snižováním stavu zaměstnanců ohlášeným pro agentury EU a realizovat nový víceletý pracovní program. Agentura se také snažila provádět lepší interní řízení informací a probíhá projekt, jehož účelem je zlepšení správy evidence.

Správní rada agentury přijala jednotný bezpečnostní model založený na informačních systémech pro nařízení REACH a CLP, aby zahrnul i výměnu informací s orgány členských států příslušnými pro biocidní přípravky. Tento model byl vypracován sítí bezpečnostních pracovníků, kteří vzali v úvahu skutečnost, že příslušné orgány členských států jsou přímo zapojeny do mnoha procesů v rámci nařízení BPR, a tudíž potřebují rozsáhlejší a pružnější přístup k informačním systémům agentury. Kromě toho byl vypracován plán zachování technické připravenosti IT.

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. Počet žádostí se zdál být poměrně stabilní, nicméně počet dokumentů a stran vzrostl, jelikož žádosti se týkaly zejména údajů komplexní vědecké povahy v držení průmyslových podniků, což vyžadovalo pracovně náročný postup konzultace. Navíc na základě poradenství evropského inspektora ochrany údajů a svého vlastního inspektora ochrany údajů splnila agentura i své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.

V průběhu roku 2013 byl v rámci systému kvality zaveden nový systém zaznamenávání a řešení externích stížností zaslaných agentuře. Agentura obdržela devět externích stížností, z nichž se téměř všechny týkaly záležitostí MSP a jedna šíření informací o hodnocení dokumentací. Všechny tyto stížnosti byly řádně vyřešeny a v případě potřeby byla přijata nápravná opatření. Z toho je možné si učinit závěr, že vzhledem k omezenému počtu hlášených stížností je třeba dále zvyšovat informovanost zaměstnanců agentury.

Vzhledem k nutnosti přesunout pozornost při provádění nařízení REACH na zapojení malých a středních podniků (MSP) a podporovat je při provádění jejich povinností následných uživatelů a při přípravě na předkládání dokumentací ve lhůtě pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 jmenovala agentura „vyslance pro MSP“. Do této funkce agentura ECHA vybrala ředitele pro spolupráci Andreamu Herdinu, aby tak tuto funkci zakotvila ve vrcholovém vedení agentury. Tato funkce zahrnuje interní úlohu spočívající ve zvyšování informovanosti zaměstnanců agentury ECHA o potřebách a problémech MSP a ve formulování vhodných odpovědí a současně externí úlohu spočívající ve shromažďování a analyzování takovýchto potřeb během spolupráce se zástupci MSP a společnostmi a prezentaci přístupu agentury ECHA k MSP různým cílovým skupinám.

V souladu s finančním nařízením agentury ECHA je jejím interním auditorem interní auditor Evropské komise (IAS). V roce 2013 útvar IAS uskutečnil audit týkající se „Řízení výborů v Evropské agentuře pro chemické látky“. Na základě výsledků auditu vydal útvar IAS sedm doporučení, včetně jednoho velmi důležitého doporučení přezkoumat výklad časového rámce pro dokončení stanovisek výboru RAC k látkám navrhovaným na

harmonizovanou klasifikaci, označování a balení podle nařízení CLP.

V souladu se standardy kvality a vnitřní kontroly a při zohlednění rizikového profilu agentury představuje místní „Útvar interního auditu“ (IAC) jakožto trvalý zdroj přidanou hodnotu tím, že výkonnému řediteli poskytuje další zajištění a poradenskou činnost. V roce 2013 provedl útvar IAC audity zajištění týkající se zavádění sledování pomocí videokamer v prostorách agentury ECHA; dále sekretariátu fóra a správy dokumentů a záznamů.

V reakci na doporučení IAS a IAC byly vypracovány akční plány.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura bude vedena prostřednictvím účinného a efektivního řízení, které zajistí řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací a poskytne zajišťování souladu a jakosti výstupů.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Míra splnění požadavků na prvky systému řízení kvality podle ISO 9001:2008	80 %	75 %
Procento velmi významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě	100 %	100 %
Procento ročních prohlášení o zájmech vyplněných členy správní rady, výborů a fóra.	100 %	100 %

## 3. Hlavní výstupy

- Byla zorganizována čtyři zasedání správní rady a 14 schůzí za účasti členů správní rady.
- Byly vypracovány všechny regulační plány a zprávy.
- Byl dále rozvíjen a zaváděn systém řízení jakosti podle plánu směřujícího k certifikaci ISO 9001.
- Byla poskytována silná právní podpora, aby se zajistilo, že rozhodnutí agentury ECHA budou v souladu s právními požadavky.
- Byla poskytnuta účinná obrana prostřednictvím desítky právních dokumentů ve 42 řízeních u Soudního dvora a/nebo odvolacího senátu
- V souladu s příslušnými právními předpisy bylo zodpovězeno 70 původních a tři potvrzující žádosti o přístup k dokumentům, které se týkaly přibližně 650 dokumentů.
- Registr ochrany údajů obsahoval 100 % 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.

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

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

Výnosy z činností agentury ECHA týkajících se nařízení REACH a CLP v roce 2013 činily 89 milionu EUR a pocházely z poplatků za registraci podle nařízení REACH, ověřování malých a středních podniků a přijatých úroků z rezerv. Druhá lhůta podle nařízení REACH uplynula dne 31. května 2013 a v důsledku vyšších příjmů z poplatků, než se původně očekávalo, a pozitivního rozpočtového výsledku z roku 2012 byl rozpočet na rok 2013 upraven navýšením rezervy o 55,1 milionu EUR. Během roku 2013 byly činnosti podle nařízení REACH plně financovány z vlastních zdrojů.

Nařízení o biocidních přípravcích vstoupilo v účinnost dne 1. září 2013. Příjmy podle tohoto nařízení činily 7,48 milionu EUR. Tyto příjmy zahrnovaly příspěvek EU ve výši 6,07 milionu EUR, příjem z poplatků podle nařízení o biocidních přípravcích ve výši 0,31 milionu EUR, dobrovolný příspěvek členského státu EHP ve výši 0,18 milionu EUR a vyrovnávací příspěvek ve výši 0,92 milionu EUR od Komise pokrývající výpadek v příjmech z poplatků.

Agentura ECHA získala v roce 2013 příspěvek EU za nařízení PIC v celkové výši 1,56 milionu EUR. Tento příspěvek jí umožnil pokračovat s přípravami na zajištění hladkého vstupu tohoto nařízení v účinnost dne 1. března 2014.

Plnění rozpočtu pro nařízení REACH činilo 98,7 % u prostředků na závazky a 88,3 % u prostředků na platby. Prostředky na závazky ve výši 98,7 % jen mírně překročily cíl pro rok 2013 ve výši 97 %, zatímco provádění plateb ve výši 88,3 % výrazně překročilo cíl ve výši 75 %.

Co se týče nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC, byla v jejich prvním celém roce plnění rozpočtu míra prostředků na závazky vysoká, a to 98,2 % v prvním a 98,7 % ve druhém případě, přestože obě nařízení byla dle definice Komise ve své počáteční fázi. Naopak míra prostředků na platby těchto nařízení byla silně ovlivněna počáteční fází a víceletým charakterem vývoje v oblasti IT, takže činila 69,5 % u prvního a 29,6 % u druhého nařízení.

Peněžní rezervy agentury na činnosti podle nařízení REACH/CLP spravovaly Evropská investiční banka, finská centrální banka a termínované účty s trvalým cílem zajistit ochranu finančních prostředků a dostatečné rozložení rizik. Rezerva zajišťuje, aby agentura ECHA byla schopna financovat své činnosti související s nařízením REACH do roku 2015, přičemž dále se předpokládá, že agentura ECHA přejde do režimu smíšeného financování využívajícího její vlastní příjmy a příspěvek EU. Na konci roku 2013 agentura ECHA zahájila výběrové řízení na bankovní služby včetně běžných a termínovaných účtů.

Agentura pokračovala v systematickém ověřování statusu podniků, které se zaregistrovaly jako MSP a následně využily slev pro MSP. Ověření bylo provedeno celkem u 516 společností. V důsledku této práce bylo v průběhu roku 2013 vyfakturováno celkem 8,2 milionu EUR na poplatcích.

Počáteční cíl pro rok 2013 byla stanoven na 300 ověřeních. Během roku byla zavedena možnost opravit nesprávně uvedenou kategorii velikosti ihned poté, co agentura ECHA zahájila ověřování. Tato možnost umožnila společnostem využít snížení administrativního poplatku o 50 %. Tuto možnost si zvolil velký počet společností a rozhodnutí vedení zpracovat tyto případy přednostně vedlo k vysokému počtu dokončených ověření ve srovnání s cílovým počtem. Zatímco v roce 2013 byl cíl výrazně překročen, toto rozhodnutí o přednostním zpracování nicméně snížilo očekávaný výsledek ve srovnání s plánovaným cílem pro rok 2014.



V roce 2013 agentura dále rozvíjela své systémy výkaznictví. Hlavní důraz kladla na zefektivnění vykazování na úrovni činností a zohlednění nutnosti rozdělit finanční prostředky mezi nařízení REACH/CLP, nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC.

Během roku 2013 agentura ECHA poskytovala vědecké, IT a administrativní služby na základě stávajících rámcových smluv; úspěšně dokončila otevřená výběrová řízení na uzavření nových rámcových smluv na integrovaný systém řízení lidských zdrojů, fázi 3 nástrojové sady QSAR, dopravní a zdravotnické služby a audit ke zvýšení účinnosti zadávacích řízení a řízení smluv, jehož výsledkem byly plánované akce, které budou realizovány v roce 2014.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura bude mít správné, řádné a efektivní finanční řízení a současně se budou dodržovat platná finanční pravidla a předpisy.
2. Peněžní rezervy budou obezřetně a svědomitě řízeny.
3. Agentura bude mít efektivní finanční systémy pro řízení a vykazování na několika finančně oddělených právních základech.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Počet výhrad ve výroční zprávě k finančním a účetním otázkám Evropského účetního dvora	0	0
Míra závazků (využití prostředků na závazky na konci roku).*	97 %	98,7 %
Míra plateb (využití prostředků na platby na konci roku).*	75 % (*)	88,3 %
Míra převádění (% vázaných prostředků převedených v roce 2013).*	< 12 %	10,4 %
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	100 %

\* u činností spojených s nařízením REACH/CLP.

## 3. Hlavní výstupy

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Úplná inventura majetku.
- Funkční a pečlivě monitorovaný mechanismus řízení a investování peněžních

rezerv agentury.

- Vytvořeno výkaznictví pro zajištění oddělených finančních prostředků podle různých právních předpisů.
- Další systematické ověřování statusu podniků, které se zaregistrovaly jako MSP, a shromažďování příjmů spojených s nepravdivými prohlášeními.
- Provádí se výkaznictví výdajů podle činností, s oddělením prostředků souvisejících s nařízeními REACH/CLP od prostředků souvisejících s nařízením BPR a nařízením PIC.
- Účetní závěrka za rok 2012 vyhotovena včas.
- Uzavření nových rámcových smluv na systém řízení lidských zdrojů, nástrojovou sadu QSAR (fáze 3), dopravní služby a zdravotnické služby.

## Činnost č. 14: Lidské zdroje a podnikové služby

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

#### **Lidské zdroje**

V oblasti výběru a náboru bylo dosaženo cíle pro nábor v souvislosti s nařízeními REACH/CLP (97%). Cíle pro nábor související s nařízeními BPR/PIC bylo rovněž dosaženo, přestože nábor pro celý plán pracovních míst mohl začít až v září 2013 z důvodu rozpočtových nejistot. Agentura ECHA výjimečně zaměstnala velký počet přechodných pracovníků, zejména aby zvládla pracovní nápor v některých klíčových oblastech, jako je proces registrace a důležité přípravné práce související s nařízením o biocidních přípravcích a nařízením o postupu předchozího souhlasu. Fluktuace dočasných zaměstnanců v roce 2013 byla 3,1 %.

V oblasti politiky a předpisů se prováděly přípravné práce na novém služebním řádu a jeho zavádění, včetně rozsáhlé informační kampaně pro zaměstnance. Přechod na nového poskytovatele zdravotních služeb byl úspěšný a byl zlepšen proces správy zdravotní dokumentace, aby se zajistila vysoká úroveň ochrany údajů. Byly vylepšeny služby extranetu, se zvláštním zaměřením na posílení informací a podpory poskytované novým zaměstnancům. Dále byly posíleny kontakty s finskými orgány na podporu integrace zaměstnanců do finské společnosti. Agentura rovněž úzce spolupracovala s evropskou školou v Helsinkách s cílem nabídnout v Helsinkách vysoce kvalitní evropské vzdělání. Rovněž byl vyvinut automatický nástroj pro řešení střetů zájmů.

V oblasti vzdělávání a vývoje byl zahájen první program rozvoje vedoucích týmů agentury ECHA (53 vedoucích týmů program dokončilo) a byly dokončeny přípravné práce na programu rozvoje pro vyšší vedení.

V červnu 2013 úspěšně proběhl výroční den agentury ECHA zaměřený na „organizační účinnost“. Koncem roku 2013 bylo uspořádáno školení pro všechny zaměstnance v předcházení obtěžování. 63 zaměstnanců dosáhlo požadované schopnosti pracovat ve třetím jazyce. Bylo uspořádáno celkem 23 interních kurzů vědeckého školení, 114 externích školení a 25 činností v oblasti organizačního vývoje. 16 stážistů zahájilo v roce 2013 svoji stáž v agentuře ECHA.

V oblasti kariérního rozvoje byla vypracována politika udržení zaměstnanců a na podporu zaměstnanců, jejichž smlouvy nebyly obnoveny, byla vytvořena služba outplacementu. Tým pro kariérní rozvoj podporoval interní mobilitu a využívání pracovního trhu mezi agenturami tím, že nabídl několik volných pracovních míst pro tento typ náboru.

#### **Podnikové služby**

Poté, co byla stanovena potřeba širších projektů opravy a údržby budov, obdržela agentura ECHA obecný akční plán od vlastníka budovy (Varma), který zahrnuje jak krátkodobé, tak dlouhodobé činnosti. Některé z nich byly zahájeny v roce 2013 a větší se očekávají v příštích dvou letech. Aby se zajistila nepřetržitost provozu, byl nainstalován nový nepřerušitelný zdroj napájení v datovém centru 1 a byla zkoumána nutnost dalších kabelových rozvodů. Byla dokončena studie projektu navrhované elektrické modernizace, který je připraven k realizaci v roce 2014.

Agentura se dále zaměřila na plánování kancelářských prostor v reakci na reorganizaci a nábor nových zaměstnanců v souvislosti s nařízeními BRP a PIC. Podařilo se jí začlenit nové zaměstnance tím, že vytvořila více pracovních stanic pomocí nového nábytku a efektivnějšího využívání velkoprostorových kanceláří.

Pokračovalo posilování fyzické ostrahy, kdy počátkem roku 2013 zahájily provoz vylepšené kamerové systémy. Na základě doporučení získaného z vyhodnocení požární bezpečnosti byly obnoveny evakuační mapy agentury a provedena všeobecná evakuační cvičení.

V konferenčním centru agentury ECHA byla uspořádána zasedání a další akce, jichž se zúčastnilo celkem 7 600 externích účastníků (o 8 % více oproti loňskému roku). V souladu s očekáváními rostl počet virtuálních konferencí a webinářů, kdy nárůst oproti předchozímu roku představoval 22 %. S cílem zajistit dobře fungující a účinné konferenční zařízení bylo v některých zasedacích místnostech nainstalováno nové zařízení.

Byla podepsána nová smlouva s cestovní kanceláří, která má sloužit cestovním potřebám externích účastníků zasedání i zaměstnanců agentury ECHA. Byly provedeny zásadní úpravy nástroje pro řízení úkolů s cílem zajistit účinnější pracovní toky a předkládání zpráv. Aby se zajistilo stabilnější řešení kurýrních služeb agentury, byla uzavřena smlouva o poskytování služeb na delší období.

Knihovna agentury ECHA nadále poskytovaly své služby zejména provozním útvarům a nabízela celou škálu knih a časopisů i přístup k databázím a internetovým tiskovinám.

## **2. Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Aby agentura zajistila provádění pracovního plánu a nabídla pracovníkům dobře fungující pracovní prostředí, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků.
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

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2013</b>	<b>Výsledek v roce 2013</b>
Procento pracovních míst pro REACH/CLP podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	97 %	97 %
Procento pracovních míst pro biocidní přípravky / PIC podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	90 %	90 %
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	3,1 %
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka	7,5	10,7
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami	Vysoká	Vysoká

**3. Hlavní výstupy**Lidské zdroje

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám (616 osob).
- Zahájeno 28 výběrových řízení, z nichž bylo 27 dokončeno.
- Bylo přijato 87 osob (včetně 26 nových smluv pro stávající zaměstnance).
- Dosaženo cíle v průměru 10,7 školicích dnů na jednoho zaměstnance.
- Provedeno hodnocení výkonu (503 zaměstnanců) a reklasifikace (425 zaměstnanců) pro statutární zaměstnance.
- Správa práv a povinností, pracovních podmínek, odměn a sociálního zabezpečení pro více než 600 statutárních zaměstnanců agentury ECHA.
- Poskytnuto poradenství a pomoc více než 600 statutárním zaměstnancům agentura ECHA a vedení v záležitostech lidských zdrojů v oblasti práv a povinností jednotlivců, zaměstnanecké politiky a pracovních podmínek.
- Míra účasti v průzkumu mezi zaměstnanci provedeném v roce 2013: 82 % – zvýšení o 10 % v indexu průzkumů mezi zaměstnanci agentury ECHA; analýza a následné kroky budou provedeny v 1. čtvrtletí roku 2014.
- Podpora interní mobility a pracovního trhu mezi agenturami prostřednictvím 20 volných pracovních míst vyčleněných na tento typ náboru.

Podnikové služby

- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise zaměstnanců (717) a náhrad za cesty.pro externí účastníky zasedání (1 480).
- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Podpořeno 956 akcí (285 oficiálních zasedání, 334 videokonferencí a konferencí po internetu, 337 dalších setkání/workshopů).
- Bylo zajištěno dobře fungující audiovizuální zařízení (26 zasedacích místností vybaveno novým zařízením).
- Výkonné poštovní služby.
- Dobře zorganizované a správně řízené knihovní a archivní služby.
- Aktuální a správná inventura majetku mimo IT.

## Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

### 1. Hlavní úspěchy roku 2013

V souladu se strategickým rozhodnutím agentury ECHA bylo úspěšně zajištěno několik oblastí IT externími dodavateli. Důvody pro externí zajištění jsou různé. Řízení systému REACH-IT bylo zajištěno externě před vypršením lhůty pro registraci podle nařízení REACH, aby se zajistilo nepřetržité monitorování a podpora. Řízení dalších systémů, jako je e-mailová platforma MS Exchange a platforma pro řízení dokumentů SharePoint, bylo zajištěno externě z důvodu lepší podpory a pokrytí. Oba tyto projekty byly zadány externě spolu s upgrady, čímž byly uživatelům aplikace poskytnuty lepší funkce, které by agentura ECHA nemohla sama z kapacitních důvodů zajistit. Ve 4. čtvrtletí byla rovněž zakoupena externí počítačová kapacita s cílem externě zajistit řízení infrastruktury používané za účelem vývoje a testování. Toto je zásadní krok pro agenturu ECHA, jelikož to znamená, že agentura používá nejen svoji infrastrukturu k poskytování počítačových služeb. Externí kapacita doplní kapacitu interní bez nutnosti dalších investic do hardwaru. I když agentura ECHA v této oblasti zatím získává zkušenosti, do budoucna se plánuje další využívání této koncepce. Agentura ECHA si podrží správu služeb u externě zadaných služeb.

Během roku 2013 byla zjištěna nutnost další kapacity k ukládání dat, zejména na podporu potenciálního nárůstu požadavků na data v souvislosti se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH. Agentura ECHA měla možnost využít vysoce dostupné systémy a centra duplicitních dat implementované na podporu IT-BCP a mohla migrovat veškerou kapacitu pro zpracování z jednoho datového centra do druhého, takže upgrade proběhl do značné míry během pracovní doby a neměl žádný dopad na koncové uživatele.

Bylo vyvinuto značné úsilí na podporu zavedení nástrojů IT pro příslušné orgány členských států na podporu biocidních přípravků (IUCLID, R4BP 3). Byl vytvořen tým napříč ředitelstvími, který se zabýval nejen instalací systémů IT a distribucí tokenů, ale i správou a okamžitou implementací průběžné podpory. Agentura využila zavedení systému R4BP 3 a použití tokenů a podařilo se jí zahájit vyřazování staré verze složitějšího řešení pro vzdálený přístup k REACH-IT.

Trvalým problémem v oblasti informačních a komunikačních technologií je zajistit, aby dodávky infrastruktury byly v souladu s poptávkou, zejména z toho důvodu, že upgrady infrastruktury jsou nákladné a je třeba plánovat rozpočet. Za tímto účelem bylo provedeno velké množství práce k zavedení procesu řízení kapacity, který zachycuje poptávku z jednotlivých projektů a předkládá střednědobé až dlouhodobé prognózy o nárůstu kapacit. To nám umožňuje zajistit, aby byla daná kapacita k dispozici.

Bylo dosaženo významného pokroku při vytváření účinnějšího, integrovaného a výkonného systému pro správu lidských zdrojů. Po výběrovém řízení a uzavření smlouvy na systém byly dle plánu zahájeny před koncem roku práce na hostování a implementaci a podepsány doprovodné smlouvy o implementaci. Podpora procesů správy se dále zvýšila s vylepšením aplikace pro řízení posláním v souladu s novou příručkou pro posláním, aplikace Remedy byla změněna, aby podpořila nový katalog IKT a nesoulady s požadavky a nápravná a preventivní opatření, byly vyvinuty nové aplikace pro účely prohlášení o střetu zájmů a systému řízení kvality, jejichž produkce začne začátkem ledna.

V roce 2013 byla vylepšena interní platforma pro správu dokumentů v agentuře, aby poskytovala mnohem vyšší podporu při nakládání s dokumenty a administrativních tocích. Nová platforma je podporována upgradovanou a externě zajišťovanou platformou SharePoint a přijaté postupy aplikuje na správu informací, klasifikaci, vlastnictví procesů, společnou nomenklaturu a metadata.

System správy identit zajišťuje vysokou úroveň konzistentnosti napříč systémy IT, aplikacemi a procesy a automatizuje správu životního cyklu identit v systémech lidských zdrojů, služby Active Directory, podnikové pošty a systému ECAS. Je založen na obchodních pravidlech a snižuje náklady a riziko spojené s manuální správou identit a ověření.

## 2. Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Technická infrastruktura IKT agentury bude provozována na vysoké úrovni a bude maximalizována kontinuita, efektivnost a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Plán zachování provozu pro systémy IT bude odpovídajícím způsobem pokrývat kriticky významné systémy.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Výsledek v roce 2013
Dostupnost kriticky významných systémů pro externí zákazníky (tj. doba využitelnosti během provozních hodin)	V průměru 98 % během 12 měsíců	100 %
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru zaměstnanci/podpora	Vysoká	Vysoká
Stupeň pokrytí kritických systémů v rámci řešení kontinuity provozu včetně externích datových středisek	Pokryt systém REACH-IT, internetové stránky agentury ECHA, systém elektronické pošty a připojení k internetu	100 %

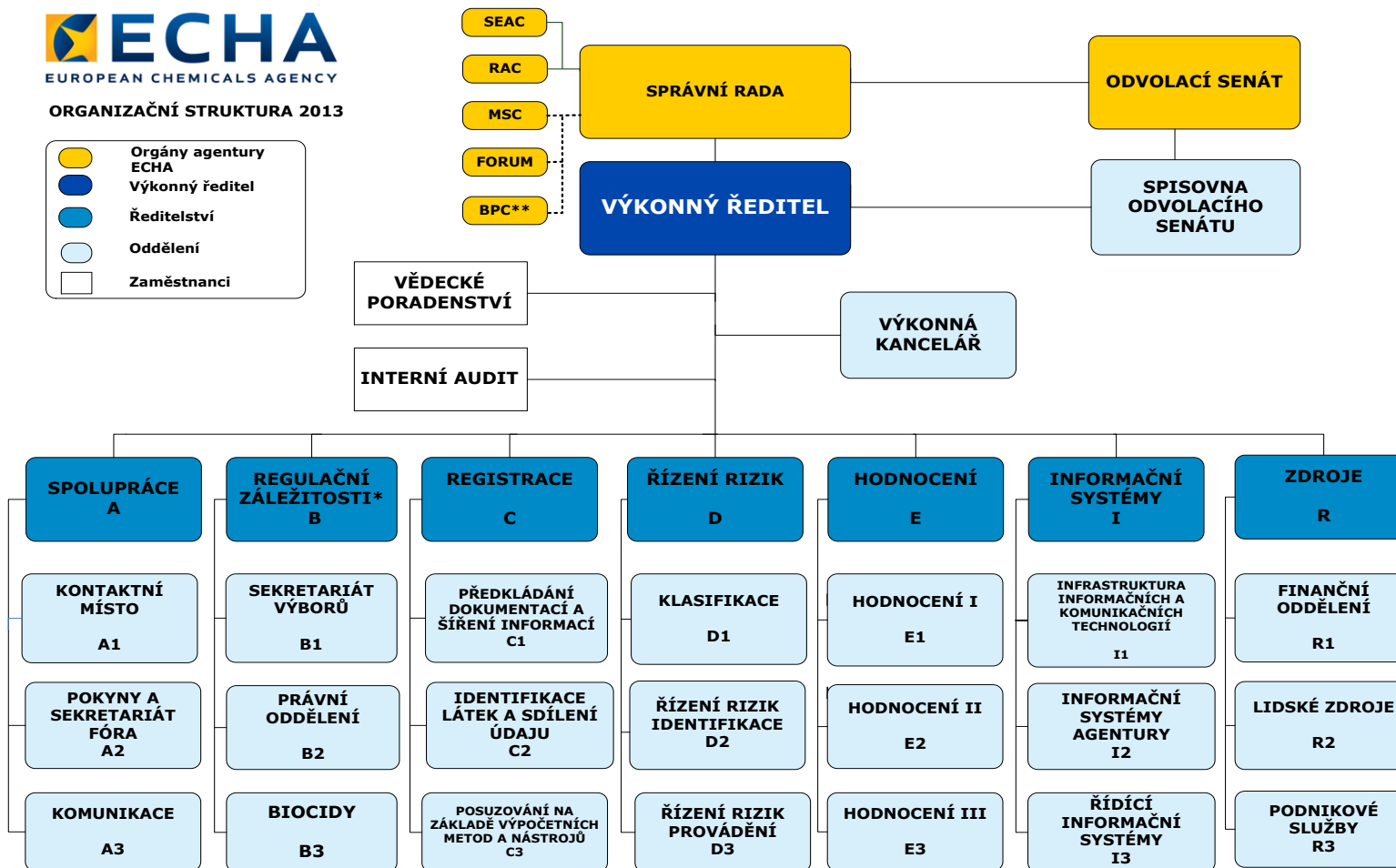
## 3. Hlavní výstupy

- Odpovídající výkon a dostupnost více než 70 služeb v oblasti IKT tvořících stále rostoucí katalog služeb IKT a obsluhujících všechny funkce v agentuře ECHA a často i mimo ni.
- Lepší podpora kontinuity provozu prostřednictvím většího portfolia vysoce dostupných kriticky významných systémů pro externí partnery (např. v souvislosti s biocidními přípravky) s využitím externě zajištěných hostujících služeb.
- První implementace systému správy záznamů založeného na záznamech souvisejících se sekretariátem správní rady, procesem plánování, monitorování a přezkumu a koordinačními schůzkami ředitele.



- Uzavření rámcové smlouvy a zahájení implementace úplného systému řízení lidských zdrojů na základě hostovaného softwarového balíčku.
- Implementován systém správy identit poskytující vyšší účinnost správy uživatelů mezi systémy s automatickým zřizováním a rušením uživatelů.
- Externě zajištěna správa platformy pro správu dokumentů a e-mailů.
- Zakoupena externí počítačová kapacita a externě zajištěna správa.
- Proveden upgrade přibližně 700 laptopů s minimálním výpadkem k vytvoření nového prostředí kancelářské automatizace.
- Více než 50 smluvním zaměstnancům a více než 500 uživatelům z řad příslušných orgánů členských států byla poskytnuta podpora a umožněn přístup k informačním systémům agentury ECHA při spuštění činností souvisejících s biocidními přípravky.

## PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA v roce 2013



\* ROVNĚŽ POVĚŘENO KOORDINACÍ PŘÍPRAVY REGULAČNÍCH STANOVISEK A ROZHODNUTÍ

\*\* VÝBOR PRO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY bude zřízen dne 1. září 2013

## Členové správní rady ke dni 31. prosince 2013

**Předseda: Nina Cromnier**

### Členové

Thomas JAKL	Rakousko
Jean-Roger DREZE	Belgie
Boyko MALINOV	Bulharsko
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Chorvatsko
Leandros NICOLAIDES	Kypr
Karel BLÁHA	Česká republika
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dánsko
Aive TELLING	Estonsko
Pirkko KIVELÄ	Finsko
Catherine MIR	Francie
Alexander NIES	Německo
Kassandra DIMITRIOU	Řecko
Krisztina BIRÓ	Maďarsko
Martin LYNCH	Irsko
Antonello LAPALORCIA	Itálie
Armands PLATE	Lotyšsko
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Lucembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemsko
Edyta MIĘGOĆ	Polsko
Ana Teresa PEREZ	Portugalsko
Luminița TÎRCHILĂ	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španělsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené království

<sup>8</sup> Zatím jako pozorovatel, jelikož úřední jmenování probíhá.

**Nezávislé osoby jmenované Evropským parlamentem**

Christina RUDEN

Anne LAPERROUZE

**Zástupci jmenovaní Evropskou komisí**

Antti PELTOMÄKI	Generální ředitelství pro podniky a průmysl
Björn HANSEN	Generální ředitelství pro životní prostředí
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generální ředitelství pro Společné výzkumné středisko (SVS)
Hubert MANDERY	Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Darmstadtská univerzita

**Pozorovatelé ze zemí EHP/ESVO**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norsko

## Členové Výboru členských států ke dni 31. prosince 2013

**Předseda: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

**Členové Výboru pro posuzování rizik ke dni 31. prosince 2013****Předseda: Tim BOWMER**

<b>Členové</b>	<b>Nominující stát</b>
Annemarie LOSERT	Rakousko
Sonja KAPELARI	Rakousko
Safia KORATI	Belgie
Veda Marija VARNAI	Chorvatsko
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estonsko
Riitta LEINONEN	Finsko
Elodie PASQUIER	Francie
Stéphanie VIVIER	Francie
Norbert RUPPRICH	Německo
Nikolaos SPETSERIS	Řecko
Christina TSITSIMPIKOU	Řecko
Anna BIRO	Maďarsko
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
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Lucembursko
Betty HAKKERT	Nizozemsko
Marja PRONK	Nizozemsko
Christine BJØRGE	Norsko
Marianne VAN DER HAGEN	Norsko
Boguslaw BARANSKI	Polsko
Slawomir CZERCZAK	Polsko
João CARVALHO	Portugalsko
Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Mihaela ILIE	Rumunsko
Anja MENARD SRPČIČ	Slovinsko

Agnes SCHULTE	Slovinsko
Miguel SOGORB	Španělsko
José Luis TADEO	Španělsko
Anne-Lee GUSTAFSON	Švédsko
Bert-Ove LUND	Švédsko
Stephen DUNGEY	Spojené království
Andrew SMITH	Spojené království

## Členové Výboru pro socioekonomickou analýzu ke dni 31. prosince 2013

**Předseda: Tomas ÖBERG**

Členové	Nominující stát
Simone FANKHAUSER	Rakousko
Georg KNOFLACH	Rakousko
Catheline DANTINNE	Belgie
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Chorvatsko
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
Zoltan PALOTAI	Maďarsko
Marie DALTON	Irsko
Flaviano D'AMICO	Itálie
Silvia GRANDI	Itálie
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemsko
Thea Marcelia SLETTEN	Norsko
Zbigniew SLEZAK	Polsko
Joao ALEXANDRE	Portugalsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Karmen KRAJNC	Slovinsko
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španělsko
Åsa THORS	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené království



**Členové Výboru pro biocidní přípravky ke dni 31. prosince 2013****Předseda: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Členové</b>	<b>Nominující stát</b>
Edmund PLATTNER	Rakousko
Boris VAN BERLO	Belgie
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Chorvatsko
Andreas HADJIGEORGIOU	Kypr
Jørgen LARSEN	Dánsko
Anu MERISTE	Estonsko
Tiina TUUSA	Finsko
Pierre-Loic BERTAGNA	Francie
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Německo
Athanasios ZOUNOS	Řecko
Klára Mária CZAKÓ	Maďarsko
John HARRISON	Irsko
Maristella RUBBIANI	Itálie
Anta JANTONE	Lotyšsko
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Lucembursko
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nizozemsko
Christian DONS	Norsko
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polsko
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalsko
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumunsko
Vesna TERNIFI	Slovinsko
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Španělsko
Mary IAKOVIDOU	Švédsko
Nicola GREGG	Spojené království

## Členové Fóra pro výměnu informací o prosazování ke dni 31. prosince 2013

**Předseda: Szilvia DEIM**

### Členové

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

## PŘÍLOHA 2: Výchozí údaje

Hlavní určující činitelé činností agentury ECHA	Odhad pro rok 2013	Celkem	Současný stav v %
<b>Dokumentace došlé v roce 2013</b>			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	15 200	14 839	98 %
Návrhy zkoušek*****	410	410	100 %
Žádosti o zachování důvěrnosti (přijaté nové požadavky)***	770	548	71 %
Přístup k údajům starším 12 let*	240	106	44 %
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	400	299	75 %
Dotazy	1 200	1 425	119 %
Spory ve věci sdílení údajů	33	19	58 %
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2	70	98	140 %
Počet zpráv a oznámení podle článku 38 nařízení REACH	400	147	37 %
Návrhy omezení (příloha XV)	8	4	50 %
Návrhy omezení vypracované agenturou ECHA	3	1	33 %
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	70	29	41 %
Návrhy na identifikace jako SVHC (příloha XV)	30	17	57 %
Návrhy na identifikace jako SVHC vypracované agenturou ECHA	5	0	0 %
Žádosti o povolení	20	13	65 %
Žádosti o používání alternativního názvu	150	38	25 %
Látky uvedené v plánu CoRAP určené k vyhodnocení členskými státy	50	46	92 %
<b>Rozhodnutí agentury ECHA v roce 2013</b>			
Uzavřená hodnocení			
Počet návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek	20	46	230 %
Počet uzavřených kontrol souladu	560	928	166 %
– z toho návrhů rozhodnutí o kontrolách souladu (30%)	350	566	162 %
Počet návrhů rozhodnutí o hodnocení látek	30	32	107 %
Rozhodnutí o sdílení údajů	3	11	367 %
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnutí)**	470	15	3 %
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (záporná)	80	198	248 %
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům			
původní žádosti	400	53	13 %
potvrzující žádosti	8	3	38 %
<b>Odvolání podaná v roce 2013</b>			
Odvolání podaná v roce 2013	36	22	61 %
<b>Jiné</b>			
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající hodnocení	1	1	100 %
Doporučení Komisi pro seznam látek podléhajících povolení	1	1	100 %
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	8 500	6 698	79 %
Kontroly MSP	300	516	172 %
Zasedání správní rady	4	4	100 %
Zasedání Výboru členských států	6	6	100 %
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	5	4	80 %
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	4	100 %
Zasedání fóra	3	3	100 %
Obecné dotazy po telefonu nebo e-mailu	3 300	763	23 %
Dotazy tisku	1 000	478	48 %
Tiskové zprávy a upozornění na novinky	75	95	127 %

Nová volná pracovní místa smluvních zaměstnanců pro REACH/CLP k obsazení	11	11	100 %
Nábor v důsledku fluktuace	25	21	84 %
<b>Činnosti spojené s biocidními přípravky / PIC</b>			
Žádosti o schválení nových účinných látek	1	1	100 %
Žádosti o obnovení nebo přezkum účinných látek	3	1	33 %
Žádosti o povolení EU	9	0	0 %
Posouzení technické rovnocennosti	25	1	4 %
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	3	3	67 %
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro biocidní přípravky k obsazení****	28	24	86 %
Nová volná pracovní místa dočasných/smluvních zaměstnanců pro PIC k obsazení	3	3	100 %

\* 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.

\*\* Zahrnuje pouze zamítnutí v důsledku neúspěchu kontroly technické úplnosti (=poplatek zaplacen + TCC selhala).

\*\*\* Na základě data dokončení dokumentace

\*\*\*\* 10 pracovních míst k obsazení v roce 2014

\*\*\*\*\* Počet nových registrací dokončených v daném čtvrtletí, včetně jednoho nebo více návrhů zkoušek

# PŘÍLOHA 3: Zdroje 2013

## Zdroje 2013

	REACH Lidské zdroje 2013				Rožpočet 2013		BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY Lidské zdroje 2013				Rožpočet 2013		PIC Lidské zdroje 2013				Rožpočet 2013		ECHA (Celkem) Lidské zdroje 2013				Rožpočet 2013		
	AD	AST	CA	Celkem	Původní rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celkem	Původní rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celkem	Původní rozpočet	Celkem přiděleno	AD	AST	CA	Celkem	Původní rozpočet	Celkem přiděleno	
Provádění regulačních postupů (provozní rozpočet)																									
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Činnost č. 2: Hodnocení	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Činnost č. 3: Řízení rizik	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Činnost č. 6: Podpora operací ze strany IT	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Činnost č. 7: Vědecké činnosti a technické poradenství pro orgány a instituce EU	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti																									
Činnost č. 8: Výborů a fórum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Činnost č. 10: Komunikace	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Řízení, organizace a zdroje																									
Činnost č. 12: Řízení	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Činnosti č. 13–15: Organizace a zdroje (Hlava II: Infrastruktura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Činnost č. 16: Biocidní přípravky							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Činnost č. 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
<b>Celkem</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>	

V plánu pracovních míst 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Celkový počet míst dočasných zaměstnanců obsazených ke dni 31. prosince 2013: 468

Celkový počet míst smluvních zaměstnanců obsazených ke dni 31. prosince 2013: 85

Ostatní pracovníci (vyslaní národní odborníci, prozatímní zaměstnanci a stážisté) ke dni 31. prosince 2013: 74

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

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

### Látky přidávané na seznam v roce 2013

Název látky	Číslo ES	Číslo CAS	Datum zařazení na seznam	Rozsah SVHC	Rozhodnutí o zařazení na seznam	Předložilo
Sulfid kademnatý	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Karcinogenní (čl. 57 písm. a));# Stejně obavy z pravděpodobných vážných účinků na lidské zdraví (čl. 57 písm. f))	ED/121/2013	Švédsko
Dihexyl ftalát	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))	ED/121/2013	Německo
3,3'-(bifenyl-4,4'-diylbisazo)di(4-aminonaftalen-1-sulfonan) disodný; (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))	ED/121/2013	Nizozemsko
4-amino-3-[4'-(2,4-diaminofenylazo)bifenyl-4-ylazo]-6-fenylazo-5-hydroxynaftalen-2,7-disulfonan disodný; (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))	ED/121/2013	Nizozemsko
Ethylthiomocovina, Imidazolidin-2-thion, 2-imidazolin-2-thiol	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))	ED/121/2013	Švédsko
Ethanoát olovnatý	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))	ED/121/2013	Nizozemsko
Trixylyl fosfát	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))	ED/121/2013	Rakousko
4-Nonylfenol, rozvětvený a lineární, ethoxylovaný	-	-	20/06/2013	Stejně obavy z pravděpodobných vážných účinků na životní prostředí (čl. 57 písm. f))	ED/69/2013	Německo
Amonium-pentadekafluoroktanoát (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Toxická pro reprodukci (článek 57 c);#PBT (čl. 57 písm. d))	ED/69/2013	Německo
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Karcinogenní (čl. 57 písm. a));# Stejně obavy z pravděpodobných vážných účinků na lidské zdraví (čl. 57 písm. f))	ED/69/2013	Švédsko
Oxid kademnatý	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Karcinogenní (čl. 57 písm. a));# Stejně obavy z pravděpodobných vážných účinků na lidské zdraví (čl. 57 písm. f))	ED/69/2013	Švédsko
Dipentyl-ftalát (DPP)	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))	ED/69/2013	Polsko
Kyselina pentadekafluorooktanová (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Toxická pro reprodukci (článek 57 c);#PBT (čl. 57 písm. d))	ED/69/2013	Německo

# **PŘÍLOHA 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2013 vypracované schvalujícím úředníkem**

MB/05/2014 v konečném znění  
20/03/2014

## **ANALÝZA A POSOUZENÍ VÝROČNÍ ZPRÁVY O ČINNOSTI VYPRACOVANÉ SCHVALUJÍCÍM ÚŘEDNÍKEM ZA ROK 2013**

### **SPRÁVNÍ RADA,**

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

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

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

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

s ohledem na finanční nařízení Evropské agentury pro chemické látky (MB/53/2008), a zejména článek 40 uvedeného nařízení,

s ohledem na pracovní program Evropské agentury pro chemické látky na rok 2013 přijatý správní radou na jejím zasedání dne 28. září 2012,

s ohledem na výroční zprávu o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2013 vypracovanou schvalujícím úředníkem, jak byla správní radě předložena dne 7. března 2014,

### **VZHLEDEM K TĚMTO DŮVODŮM:**

Schvalující úředník bude předkládat zprávy správní radě o výkonu svých povinností ve formě výroční zprávy o činnosti spolu s finančními informacemi a informacemi o řízení potvrzujícími, že informace uvedené ve zprávě představují pravdivý a věrný obraz, pokud neuvede jinak v jakýchkoli výhradách souvisejících s určitou oblastí příjmů a výdajů.

Nejpozději do 15. června každého roku zašle správní rada rozpočtovému orgánu a Účetnímu dvoru analýzu a posouzení výroční zprávy o činnosti za předchozí finanční rok vypracované schvalujícím úředníkem. Tato analýza a posouzení budou zahrnuty do výroční zprávy agentury v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1907/2006.

### **PŘIJALA TUTO ANALÝZU A POSOUZENÍ:**

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 53 z 56 výkonnostních cílů stanovených v pracovním programu pro rok 2013.

2. BLAHOPŘEJE agentuře ECHA k provozní činnosti, kterou vyvíjela v roce 2013, a především k úspěchům v těchto oblastech:
  - a) úspěšné zvládnutí lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, hladký vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost v září 2013 a přípravné práce na vstup nařízení PIC v účinnost v březnu 2014;
  - b) další zpřístupňování informací o registrovaných nebo oznámených chemických látkách veřejnosti, zejména ze všech dokumentací zaregistrovaných ve lhůtě v roce 2013. Na konci roku byly na internetových stránkách agentury ECHA volně přístupné informace pocházejících z více než 40 000 registračních dokumentací pokrývajících více než 10 000 látek;
  - c) uzavření 928 kontrol shod prováděných u dokumentací zaregistrovaných během první lhůty pro registraci v roce 2010, čímž přesáhla 5% cíl ,k němuž se v roce 2013 sama zavázala;
  - d) aktualizace průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek zahrnujícího 36 látek pro období let 2012–2014, poskytování podpory členským státům při hodnocení 55 látek a první rozhodnutí, na nichž se shodl Výbor členských států;
  - e) přidání 13 látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, čímž se celkový počet látek na tomto seznamu do konce roku zvýšil na 151;
  - f) dokončení čtvrtého doporučení k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení a příprava pátého doporučení;
  - g) poskytování podpory žadatelům o povolení uspořádáním 9 schůzek před podáním povolení pro společnosti žádající o povolení a úspěšné zvládnutí prvních předložených žádostí;
  - h) dokončení rozpisu provádění plánu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy do roku 2020 a další vývoj screeningových nástrojů na podporu analýzy možností řízení rizik;
  - i) usnadňování sdílení informací mezi členskými státy s cílem posílit koordinaci a spolupráci v oblasti řízení rizik;
  - j) přijetí dvou stanovisek výboru RAC a dvou stanovisek výboru SEAC k návrhům omezení a přijetí 34 stanovisek výboru RAC k návrhům harmonizované klasifikace a označení a po jednom stanovisku výboru SEAC a výboru RAC k první žádosti o povolení;
  - k) příspěvek ke značnému zvýšení výstupu tří výborů (RAC, SEAC a MSC) při zachování kvality a dodržování zákonných lhůt; zřízení a zprovoznění nového Výboru pro biocidní přípravky a koordinační skupiny;
  - l) udržování a aktualizace seznamu klasifikací a označení s celkovým počtem zpracovaných hlášení od roku 2010 v objemu 6,1 milionu zahrnujících 125 000 různých látek a veřejné šíření informací o klasifikaci a označování pro 116 000 látek;
  - m) podpora průmyslových podniků při budování kapacit, zejména pro registraci a povolování, prostřednictvím různých komunikačních nástrojů, formou webinářů a cílených materiálů ve 23 jazycích EU;
  - n) podniknutí významného kroku jmenováním „vyslance pro MSP“ s cílem řádně zohlednit úsilí a výzvy pro MSP, které se musí vyrovnávat s další



administrativní a finanční zátěží, a poskytovat MSP podporu a poradenství šitou na míru jejich potřebám;

- o) poskytování přímé podpory žadatelům o registraci prostřednictvím kontaktního místa agentury ECHA a při vypracovávání aktualizovaných a nových pokynů pro průmyslové podniky a zpřístupnění značného množství těchto dokumentů ve 23 jazycích EU s velkým předstihem před registrační lhůtou; zapojení vnitrostátních kontaktních míst do tohoto úsilí prostřednictvím sítě HelpNet;
  - p) zavedení nezbytných nástrojů a postupů do 1. září, aby podniky mohly předkládat své žádosti podle nového nařízení o biocidních přípravcích; poskytnutí nezbytného poradenství a manuálů podnikům, aby mohly začít provádět své povinnosti vyplývající z daného nařízení a rozšíření kontaktního místa agentury ECHA a sítě Helpnet, aby bylo možno poskytovat poradenství rovněž pro biocidní přípravky;
  - q) vypracování programu rozvoje efektivity na období 2014–2016, aby agentura byla schopna čelit snižování počtu zaměstnanců, které se požaduje od všech agentur EU, při rostoucím počtu dokumentací;
  - r) dosažení vysoké míry plnění rozpočtu na straně prostředků na závazky – více než 98 % pro všechna nařízení;
  - s) dosažení cíle nábory v souvislosti se všemi právními předpisy a vytvoření politiky udržení zaměstnanců a služby outplacementu.
3. Všimá 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 skutečnost, že agentura učinila důležitý krok k vylepšení internetových stránek určených k šíření informací v reakci na průzkum mezi partnery.
  6. Vítá posílenou a pokračující snahu agentury zlepšit kvalitu dokumentací, a to také pokud jde o meziprodukty, prostřednictvím přezkumu strategie kontroly úplnosti a shody a povzbuzování žadatelů o registraci k proaktivnímu aktualizování jejich dokumentací.
  7. Upozorňuje, že se Výboru členských států i nadále nepodařilo dosáhnout jednomyslné dohody na žádném z návrhů zkoušek toxicity pro reprodukci a že Komisi bylo loni postoupeno více než 82 dokumentací.
  8. Vítá výroční setkání s vedoucími představiteli příslušných orgánů členských států, které proběhlo dne 20. listopadu 2013 a které zásadně napomůže efektivnímu plánování.
  9. Vítá práci fóra při harmonizaci přístupu k prosazování, a zejména při dokončování projektu Interlinks, která je základem prosazování regulačních rozhodnutí.
  10. Zaznamenává s obavami, že závěrečná zpráva fóra o druhém koordinovaném projektu prosazování zdůraznila zásadní nedostatky u bezpečnostních listů.

11. Oceňuje vydání prvního rozhodnutí odvolacího senátu o odvolání týkajícího se hodnocení dokumentace.
12. Těší se na informace o dalším pokroku směrem k certifikaci ISO 9001:2008, stejně jako směrem k plnění požadavků rámcového finančního nařízení o účinnosti a efektivnosti systémů vnitřní kontroly a zejména přijetí standardů integrovaného řízení a o další analýze a řízení rizik.
13. Všímá si úspěchu agentury a jejího pokračující úsilí při ověřování statusu MSP žadatelů o registraci.
14. Bere na vědomí, že výnosy z poplatků podle nařízení REACH a CLP v roce 2013 činily 85,8 milionu EUR, čímž překročily předpovědi, a z činností podle nařízení o biocidních přípravcích činily 313 000 EUR.
15. Zaznamenává s obavami potíže agentury získat při neexistenci finanční rezervy další dotaci v těch letech, kdy budou finanční příjmy oproti očekávání nižší.
16. Blahopřeje agentuře ke snížení její míry převádění prostředků v souvislosti s nařízeními REACH a CLP na 10,4 % a vyzývá ji, aby ve svém úsilí o snižování míry převádění pokračovala v co největším možném rozsahu.
17. Zaznamenává, že míra převádění prostředků v souvislosti s biocidními přípravky a předchozím informovaným souhlasem byla nižší než v předchozím roce a vybízí agenturu, aby ji ještě snížila.
18. Všímá si pokračující práce agentury na podporu přístupu orgánů členských států do systémů R4BP, REACH-IT a IUCLID IT a rovněž bezpečného používání informací v těchto systémech.
19. Konstatuje, že agentura ECHA v roce 2013 modernizovala svou infrastrukturu IKT a zřídila externě zajišťované služby pro řízení systému REACH- IT, aby zajistila nepřetržité monitorování a podporu v souladu se svým plánem zachování provozu pro systémy IT nutné k podpoře lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013.
20. Bere na vědomí další pokrok, jehož bylo učiněno v oblasti střetu zájmů při vyvíjení a zavádění postupů agentury s cílem zohlednit doporučení Účetního dvora.
21. Doporučuje, aby agentura ECHA:
  - a) lépe sladila své procesy plánování a předkládání zpráv tím, že bude dále zlepšovat vztahy mezi víceletým a ročním pracovním programem a přípravou rozpočtu a bude o nich informovat správní radu;
  - b) dále zlepšovala účinnost svých orgánů, například zefektivněním procesu tvorby stanovisek ve výborech RAC a SEAC;
  - c) dále hledala synergie mezi jednotlivými činnostmi a revidovala postupy s cílem lépe řídit omezené zdroje v příštích letech;
  - d) posílila konkurenceschopnost a inovace dalším formulováním toho, kde její činnosti podporují a odrážejí tyto aspekty v její práci;
  - e) dále se snažila zvyšovat uživatelskou přívětivost svých internetových stránek pro šíření informací;
  - f) používala vícejazyčnou komunikaci při svých kontaktech se společnostmi, zejména MSP;

- g) pokračovala v úsilí k zefektivnění požadavků na informace o identitě látek;
- h) posilovala podporu MSP v souvislosti s příštími lhůtami v roce 2015 (klasifikace směsí podle nařízení CLP) a 2018 (registrace menších objemů podle nařízení REACH);
- i) dále využívala zkušenosti získané při sdílení dat k poskytování cílené podpory společnostem, zejména MSP;
- j) vycházela ze zkušeností se žádostmi o povolení, aby průmyslovým podnikům umožnila připravit jejich dokumentace co nejúčinnějším a nejefektivnějším způsobem.

*podpis*  
za správní radu  
Nina Cromnier