

Splošno poročilo za leto 2013

PRAVNO OBVESTILO

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

Splošno poročilo za leto 2013

Referenčna št.: ECHA-14-A-05-EN
MB/09/2014 konč., sprejeto 20. marca 2013

Kat. št.: ED-AG-14-001-SL-N
ISBN-13: 978-92-9244-558-4
ISSN: 1831-7251
DOI: 10.2823/17124
Datum objave: April 2014
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2014

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir. Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije pri agenciji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

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

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom „Kontakt“ na spletni strani agencije ECHA na naslovu:

http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

KAZALO

Seznam kratic	4
PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA	6
Predstavitev Evropske agencije za kemikalije	7
Glavni dosežki v letu 2013 – Povzetek	9
1. Izvajanje regulativnih postopkov	11
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	11
Dejavnost 2: Evalvacija	21
Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja	26
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	32
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	35
Dejavnost 6: Strokovna orodja IT	40
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti in tehnično svetovanje institucijam in organom EU	44
Dejavnost 16: Biocidi	47
Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)	50
2. Organi in medsektorske dejavnosti agencije ECHA	51
Dejavnost 8: Odbori in forum	51
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	57
Dejavnost 10: Komunikacije	60
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	63
3. Upravljanje, organizacija in viri	66
Dejavnost 12: Upravljanje	66
Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo	70
Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe	73
Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija	76
PRILOGA 1: Organizacija agencije ECHA v letu 2013	79
PRILOGA 2: Osnovne številke	88
PRILOGA 3: Viri v letu 2013	90
PRILOGA 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	91
PRILOGA 5: Analiza in ocena letnega poročila, ki ga je pripravil odredbodajalec za leto 2013	92

Seznam kratic

AD	Administrator
AST	Asistent
BPC	Odbor za biocidne proizvode
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih
C & L	Razvrščanje in označevanje
PU	Pogodbeni uslužbenec
CHESAR	Orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
EK	Evropska komisija
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSA	Ocena kemijske varnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DCG	Kontaktna skupina direktorjev
DNA	Imenovani nacionalni organi
DNEL	Izpeljana raven brez učinka
DQA	Pomočnik za kakovost dokumentacije
eChemPortal	Globalni program OECD za informacije o kemičnih snoveh
EK	Evropska komisija
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EDEXIM	Evropska zbirka o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij
EGP	Evropski gospodarski prostor
EEN	Evropska podjetniška mreža
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
ENES	Mreža za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med interesnimi skupinami agencije ECHA
ES	Scenarij izpostavljenosti
EU	Evropska unija
FAQ	Pogosto zastavljena vprašanja
Forum	Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju
HELPNET	Mreža služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP
HR	Človeški viri
HRMS	Sistem upravljanja človeških virov
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IQMS	Sistem celovitega upravljanja kakovosti
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologij
IR	Zahteve po informacijah
IT	Informacijska tehnologija
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
JRC	Skupno raziskovalno središče Evropske komisije
UO	Upravni odbor
MS	Država članica
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
NEA	Nacionalni izvršni organ
NGO	Nevladna organizacija
NONS	Prijava novih snovi
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
Odyssey	Orodje agencije ECHA v podporo evalvaciji

PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Roterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju
PPORD	Na proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
PPP	Fitofarmacevtska sredstva
PSIS	Informativni sestanek pred predložitvijo vlog
QObL	Pismo z ugotovitvami glede kakovosti
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
R4BP	Register biocidnih proizvodov
RAC	Odbor za oceno tveganja
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem informacijske tehnologije za zagotavljanje podpore REACH
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje
RMOA	Analiza okvira za obvladovanje tveganja
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
MSP	Mala in srednje velika podjetja
SNE	Odposlani nacionalni strokovnjak
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
ZU	Začasni uslužbenec
TP	Predlogi za preskušanje
ZN	Združeni narodi
UN GHS	Globalno usklajeni sistem Združenih narodov o razvrščanju in označevanju kemikalij
vPvB	Zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih
WP	Delovni program

PREDGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA

„Leto kakovosti podatkov“

To poročilo vsebuje informacije o delu in dosežkih agencije ECHA v letu 2013. Gre za obsežen dokument, ki po zgradbi in vsebini natančno sledi Letnemu delovnemu programu za leto 2013, in vsebuje poročilo o tem, kar je bilo doseženo, o ciljih, ki so bili izpolnjeni, in razlogih za kakršne koli pomanjkljivosti. Daje jasno sliko o vsem, kar je bilo storjenega s precejšnjimi viri, ki jih imamo na voljo, da vplivamo na varnost kemikalij v EU. V njem boste našli raznovrstne informacije.

V tem predgovoru želim poudariti le eno posebno tematiko, to je kakovost podatkov. Kakovost informacij, ki jih o kemičnih snoveh zagotovijo njihovi proizvajalci in uvozniki, je ključni dejavnik za zagotovitev, da so doseženi cilji uredbe REACH in drugih uredb, ki jih upravljamo za varovanje zdravja ljudi in okolja. Agencija ECHA je bila kritična do kakovosti podatkov, ki jih zagotovijo podjetja, in sicer jim očita od pomanjkanja jasnosti o dejanski kemijski identiteti zadevne snovi do slabo pojasnenih in utemeljenih „navzkrižno branih“ predvidevanj lastnosti snovi podobnih kemikalij, da se zmanjšajo stroški in testiranje na živalih.

Moje sporočilo za leto 2013 je pozitivno, saj se kakovost podatkov postopno izboljšuje. Naši začetni pregledi dokumentacije, predložene za rok za registracijo v letu 2013 kažejo, da je ta dokumentacija bolj kakovostna na področjih, na katerih so bili izvedeni ciljno usmerjeni ukrepi, kot so intermediati ali identiteta snovi, kot dokumentacija, predložena do prvega roka za registracijo v letu 2010. Veseli me, da so k temu izboljšanju prispevala prizadevanja agencije ECHA z boljšim vodenjem, delavnicami za glavne registracijske zavezance, spletnimi seminarji, spletnimi gradivi, našo službo za pomoč uporabnikom, telefonskimi klici in osebnimi razpravami na naših dnevih interesnih skupin. Vseeno si, nazadnje, naše čestitke zasluži čedalje več registracijskih zavezancev, ki predložijo kakovostno dokumentacijo.

Poleg tega je bilo veliko dokumentacije, predložene do roka za registracijo v letu 2010, že izboljšane in se bo še dodatno izboljšala kot odgovor na odločbe na podlagi evalvacije dokumentacije, poslane registracijskim zavezancem. Najnovejše poročilo agencije ECHA kaže, da so podjetja potem, ko so prejela odločbe o evalvaciji dokumentacije, uspešno posodobila in uskladila dve tretjini zadevne dokumentacije. Če podjetja tega niso storila, se v izvrševanje odločb vključijo nacionalni organi izvrševanja.

Vseeno pa še ni čas za počivanje na lovorikah. Na koncu bomo z osredotočanjem zmogljivosti preverjanja skladnosti na ključne končne točke in druge bistvene informacije, pomembne za varnost snovi, ter odpravljanjem drugih pomanjkljivosti z raznimi drugimi sredstvi, lahko zagotovili dobro kakovost podatkov velike večine registriranih snovi. Rad bi vas spomnil, da smo preglede skladnosti že izvedli delno ali v celoti za *tretjino snovi*, registriranih do roka v letu 2010.

Ker je kakovost podatkov prvi strateški cilj strateškega načrta agencije ECHA za prihodnjih pet let, želimo sodelovati z industrijo, da bi dvignili raven kakovosti registracijskih podatkov do te mere, da bo vlila zaupanje vsem našim interesnim skupinam v korist nadaljnjih uporabnikov snovi, delavcev, potrošnikov in vseh državljanov EU.

Želim vam uspešno leto 2014.

Geert Dancet
Izvršni direktor

Predstavitev Evropske agencije za kemikalije

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ustanovljena 1. junija 2007, je v samem središču regulativnega sistema za kemikalije v Evropski uniji (EU), ki je določen z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (uredba REACH). Uredba REACH je bila na začetku leta 2009 dopolnjena z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP). Ta zakonodajna akta se uporabljata v vseh državah članicah EU, ne da bi ju bilo treba prenesti v nacionalno zakonodajo.

Namen sistema REACH je zagotavljati visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu ter povečati konkurenčnost in inovativnost. Na praktični ravni se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v znanju o tako imenovanih „snoveh v postopnem uvajanju“, ki so bile dane na evropski trg, pospešil dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi, zlasti tako, da se dokazno breme glede določanja in nadzora tveganj prenese s pristojnih organov na podjetja. Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in kakovostna mnenja na strokovni podlagi v strogih zakonskih rokih ter zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar pa je učinkovito delovanje uredbe REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU, Evropskega parlamenta in Evropske komisije (v nadaljnjem besedilu: „Komisija“), na eni strani, in od industrije, da ustrezno izvaja uredbo, na drugi strani.

Namen uredbe CLP je zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in nekaterih izdelkov z usklajevanjem meril za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju. Nevarne lastnosti kemikalij so fizikalne nevarnosti ter nevarnosti za zdravje ljudi in okolje, vključno z nevarnostmi za ozonski plašč. Poleg tega uredba CLP pomeni prispevek EU h globalnemu usklajevanju meril za razvrščanje in označevanje, ki so bila pripravljena v okviru Združenih narodov (GHS ZN).

Obe uredbi bi morali prispevati k izpolnitvi Strateškega pristopa k mednarodnemu ravnanju s kemikalijami (SAICM), sprejetega 6. februarja 2006 v Dubaju.

Namen Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: „uredba o biocidnih proizvodih“), ki je začela veljati julija 2012, je uskladiti evropski trg biocidnih proizvodov in njihovih aktivnih snovi, hkrati pa zagotavljati visoko raven varstva ljudi, živali in okolja. Uredba se je začela uporabljati septembra 2013 in je agenciji ECHA naložila novo nalogo pri evalvaciji aktivnih snovi ter izdaji avtorizacije za biocidne proizvode.

S prenovo uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC)¹, ki zadeva izvoz in uvoz nevarnih kemikalij, bo agencija ECHA v letu 2014 dobila nove naloge.

¹ Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (prenovitev).

Poslanstvo agencije ECHA

Agencija ECHA je med regulativnimi organi gonilna sila pri izvajanju revolucionarne zakonodaje o kemikalijah v korist zdravja ljudi in okolja ter za spodbujanje inovativnosti in konkurenčnosti.

Agencija ECHA pomaga podjetjem, da ravnajo v skladu z zakonodajo, pospešuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava problematiko kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Vizija agencije ECHA

Agencija ECHA želi postati vodilni regulativni organ na področju varnosti kemikalij.

Vrednote agencije ECHA

Preglednost

Regulativne partnerje in interesne skupine dejavno vključujemo v svoje dejavnosti in pregledno sprejemamo odločitve. Smo lahko razumljivi in dostopni.

Neodvisnost

Smo neodvisni od vseh zunanjih interesov in nepristranski pri sprejemanju odločitev. Pred sprejetjem številnih odločitev se odkrito posvetujemo z javnostjo.

Zanesljivost

Naše odločitve temeljijo na znanosti in so dosledne. Vsa naša dejanja temeljijo na odgovornosti in varnosti zaupnih informacij.

Učinkovitost

Smo ciljno usmerjeni in zavzeti, svoje vire pa vedno poskušamo uporabiti smotrno. Uporabljamo standarde visoke kakovosti in upoštevamo roke.

Zavezanost k dobremu počutju

Spodbujamo varno in trajnostno uporabo kemikalij, da bi izboljšali kakovost življenja ljudi v Evropi ter varovali in izboljšali kakovosti okolja.

Glavni dosežki v letu 2013 – Povzetek

Agencija ECHA je z raznovrstnimi ukrepi v okviru svojih različnih dejavnosti sledila štirim strateškim ciljem, zastavljenim v večletnem delovnem programu za obdobje 2013-2015 in nadgrajenim v večletnem delovnem programu za obdobje 2014-2018.. Med številnimi pomembnimi mejniki v tem letu je drugi rok za registracijo iz uredbe REACH z doseganjem prvega 5-odstotnega cilja preverjanja skladnosti dokumentacije in začetkom uporabe uredbe o biocidnih proizvodih.

Rok za registracijo snovi v postopnem uvajanju, ki se izdelujejo ali uvažajo v količinah od 100 do 1 000 ton na leto in niso bile predhodno registrirane, je bil uspešen in registriranih je bilo približno 3 000 novih snovi. To je ustrezalo namenom industrije, čeprav ni bilo registriranih približno 900 predvidenih snovi, medtem ko je bilo registriranih dodatnih 800 snovi, ki prvotno niso bile predvidene za registracijo. Agencija ECHA je na več načinov nudila podporo podjetjem, tako da jim je omogočila, da pravočasno predložijo registracijsko dokumentacijo. Posebna pozornost je bila namenjena malim in srednje velikim podjetjem (MSP), vključno s proaktivnimi telefonskimi klici osebja agencije ECHA za pomoč pri postopku registracije in uporabi orodij. Razširjanje informacij o registriranih snoveh je bila še naprej prednostna naloga za agencijo ECHA. Leta 2013 je agencija dala na voljo vso dokumentacijo v zvezi z rokom za registracijo v letu 2013, razen omejenega števila dokumentacije, pri katerih so se ocenjevali zahtevki za zaupnost.

Glavni poudarek pri evalvaciji dokumentacije je bil na preverjanju skladnosti registracij na podlagi uredbe REACH v zvezi s snovmi v letnih količinah nad 100 ton, katerih dokumentacija je bila predložena do roka za registracijo v letu 2010. Agencija ECHA je preseгла cilj preverjanja skladnosti pri najmanj 5 % najvišjega količinskega razpona dveh ton. Večina dokumentacije je bila izbrana z inteligentnimi informacijskimi orodji za preučitev končnih točk, ki so najpomembnejše za varno uporabo snovi. Namen tega je vzpostaviti zaupanje v uredbo REACH z zagotovitvijo vključitve reprezentativnega deleža vseh registracij, poleg tega pa prispeva tudi k doseganju strateškega cilja agencije ECHA čim bolj povečati razpoložljivost visokokakovostnih podatkov za omogočanje varne izdelave in uporabe kemikalij.

Prva posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti je bila objavljena z 62 novimi snovmi. Evalvacijo 36 snovi, vključenih v prvo leto tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2012-2014 so izvedle ustrezne države članice, ki so izvajale evalvacijo, njen rezultat pa so bili osnutki odločitev o evalvaciji z zahtevami po dodatnih informacijah za 32 snovi.

Agencija ECHA je oblikovala izvedbeni načrt na podlagi načrta EU za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanja ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020, ki ga je izpopolnila Komisija. Sedanje dejavnosti je preusmerila tako, da se uskladijo z izvajanjem dela, in uvedla nekaj novih dejavnosti pri obvladovanju tveganja. Prejela je tudi prvih osem vlog za avtorizacijo, ki zajemajo dve različni snovi (DEHP in DBP) in 17 posebnih vrst uporabe. Število predlogov za omejitve in predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, ki so prišli do stopnje v postopku obravnave v odboru, ki zahteva znanstveno mnenje, je poleg tega zelo povečalo zmogljivosti Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Upravni odbor se je zato strinjal s sklopom ukrepov za dodatno povečanje njihovih zmogljivosti, da ne bi postala ozka grla.

Agenciji ECHA je uspelo, da se je kljub zelo omejenemu številu osebja uredba o biocidnih proizvodih začela uporabljati 1. septembra. Orodja IT za države članice in industrijo so bila pripravljena, kot je bilo načrtovano. Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je

svojo podporo začela aprila in objavila prvi sklop smernic. Na splošno se je uredba o biocidnih proizvodih glede na število prejetih vlog začela uporabljati nemoteno, vendar je bilo zanimanje za predložitev vlog za avtorizacijo EU manjše, kot je bilo prvotno predvideno.

Agencija ECHA je v svoj večletni načrt vključila tudi večino priporočil, ki jih je nanjo naslovila Komisija v Poročilu o „pregledu uredbe REACH“¹. Zlasti pa je pospešila svoje ukrepe v zvezi z MSP in imenovala ambasadorja za MSP kot kontaktno točko za vse zadeve v zvezi s temi podjetji. Agenciji ECHA je okrepila tudi svoje znanstveno in regulativno znanje v podporo Komisiji, zlasti za nadaljnje urejanje identifikacije in obvladovanje tveganja v zvezi z nanomateriali in endokrinimi motilci.

Zaradi varčevalnih ukrepov v proračunu EU se je prvič za 1 % zmanjšalo število delovnih mest za dejavnosti REACH in CLP. Zmanjšanje v letu 2013 se je izravnilo s povečanjem števila pogodbenih uslužbencev. Pričakovati je, da se bo obseg dela večal, in v prihodnjih letih se pričakuje dodatno zmanjševanje števila zaposlenih, zato je agencija ECHA sestavila celovit program za razvoj učinkovitosti za obdobje 2014–2016.

¹Splošno poročilo o uredbi REACH, COM (2013) 49 konč.

1. Izvajanje regulativnih postopkov

Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

Registracija je eden izmed temeljev uredbe REACH in prvi korak k zagotovitvi varne uporabe kemikalij. Podjetja v registracijski dokumentaciji izmenjajo podatke, dokumentirajo lastnosti in uporabo svojih kemikalij ter dokažejo, da jih je mogoče varno uporabljati. To se evidentira v registracijski dokumentaciji, ki se predloži agenciji ECHA. Agencija ECHA pred dodelitvijo registracijske številke preveri popolnost predloženih informacij in plačilo pristojbine za registracijo. Večina informacij se nato da na voljo javnosti na spletni strani agencije ECHA in analizira, da se po potrebi uvedejo dodatni regulativni ukrepi.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Registracija in predložitev dokumentacije

Registracija

Leto 2013 je zaznamoval eden od mejnikov uredbe REACH, in sicer drugi rok za registracijo konec maja v zvezi s snovmi v postopnem uvajanju² v letnih količinah nad 100 ton. Agencija ECHA je skrbno pripravila več scenarijev na podlagi izkušenj iz leta 2010 in povratnih informacij, ki jih je prejela od potencialnih registracijskih zavezancev v letu 2012, ter tako nemoteno opravila povečan obseg dejavnosti, povezan z rokom za registracijo. Skupaj je bilo tako do roka za registracijo v letu 2013 uspešno predloženih 9 030 registracij, pri čemer je agencija prejela 3 000 vlog z dokumentacijo pred letom 2013 (glej preglednico 1.1).

V nasprotju z letom 2010 je proti izteku roka, tj. v zadnjih dveh tednih maja, dokumentacija prihajala bolj redno, pričakovanega vrhunca dokumentacije glavnih registracijskih zavezancev marca pa ni bilo. V registracijsko dokumentacijo je bilo vključenih približno 3 000 dodatnih snovi, skupaj s približno 700 snovmi, ki so jih druga podjetja že registrirala v prejšnjem roku v letu 2010. To pomeni, da je zdaj v skladu z uredbo REACH registriranih več kot 7 500 snovi, kar je na splošno v skladu s prvotnimi ocenami Evropske komisije. Agencija je poleg prvih vlog za registracijo med letom 2013 prejela približno 7 000 posodobitev registracij.

Agencija ECHA je med pripravami na rok za registracijo v letu 2013 zbrala informacije od predhodnih registracijskih zavezancev, da bi izvedela, katere snovi naj bi se registrirale. Te informacije so bile objavljene na spletni strani agencije ECHA, da se nadaljnjim uporabnikom zagotovijo informacije o njihovih kritičnih snoveh. Povratne informacije, prejete od industrije, so pokazale, da naj bi bilo do maja 2013 registriranih približno 3 000 dodatnih snovi. Čeprav je končno število registriranih snovi ustrezalo namenom industrije, približno 900 predvidenih snovi ni bilo registriranih, bilo pa je registriranih dodatnih 800 snovi, ki prvotno niso bile predvidene za registracijo. Agencija ECHA od industrije ni prejela nobenih pomislekov glede teh neregistriranih snovi. Povratne informacije, prejete od glavnih registracijskih zavezancev, so pokazale, da so glavni razlogi za to, da snovi niso bile registrirane, po pomembnosti: odločitev o odložitvi roka za registracijo na leto 2018, odločitev, da se snov registrira pod drugim kemijskim identifikatorjem, in odločitev, da se iz tržnih razlogov prekine oskrba s snovmi.

² Snovi, ki so bile izdelane in/ali dane v promet in niso priglašene v skladu z Direktivo 67/548/EGS. Za točno opredelitev glej člen 3(20) uredbe REACH.

Agencija ECHA je podjetjem nudila različno podporo in jim tako omogočila, da pravočasno predložijo registracijsko dokumentacijo. Da bi agencija ECHA registracijskim zavezancem proaktivno pomagala pripraviti bolj kakovostno dokumentacijo, je februarja 2013 izdala novo orodje, in sicer tako imenovanega Pomočnika za kakovost dokumentacije (DQA). To orodje, ki je vključeno v vtičnik Preverjanje tehnične popolnosti (TCC) IUCLID, zdaj preimenovan v vtičnik Pomočnik za validacijo, je zasnovano za pomoč registracijskim zavezancem pri odkrivanju morebitnih neskladnosti v njihovi registracijski dokumentaciji in popravljanju dokumentacije pred vložitvijo, ali njeni posodobitvi. Agencija ECHA je po izdaji orodja Pomočnik za kakovost dokumentacije navezala stik z znanimi glavnimi registracijskimi zavezanci v letu 2013 in jih spodbudila k proaktivni uporabi orodja, da izboljšajo svoje informacije o identifikaciji snovi. V nekaterih primerih je bilo to mogoče še pravočasno narediti pred rokom za registracijo. Poleg tega sta bila na začetku leta 2013 organizirana dva obsežna spletna seminarja, v zadnjih tednih maja pa je bila zagotovljena individualna podpora 425 podjetjem. Posebna pozornost je bila namenjena malim in srednje velikim podjetjem (MSP), vključno s proaktivnimi telefonskimi klici osebja agencije ECHA za pomoč pri postopku registracije in uporabi orodij.

Agencija ECHA je dala na voljo tudi rešitve, ki jih je leta 2010 oblikovala kontaktna skupina direktorjev³ za vestna podjetja, ki so se pri svoji registraciji nepričakovano znašla v težavah. Tako je lahko na primer član skupine registracijskih zavezancev, katerih glavni registracijski zavezanec ni pravočasno predložil dokumentacije, agenciji ECHA predstavil svoj položaj. V zvezi z vprašanji o kontaktni skupini direktorjev, je prvi stik z agencijo ECHA vzpostavilo osemnajst podjetij, na koncu pa jih je le deset predložilo potrebno dokumentacijo v podporo svoji zadevi. Da bi bili nadaljnji uporabniki dobro obveščeni o postopku registracije, je agencija ECHA redno objavljala informacije o znanih glavnih registracijskih zavezancih in tudi navedla, ali je prejela registracijsko dokumentacijo za snovi, predvidene za registracijo.

Nadaljevalo se je preverjanje statusa podjetij, ki so bila registrirana kot mala in srednje velika podjetja, in v 37 primerih je bila preklicana odločitev o registraciji (glej dejavnost 13). Ti primeri so se nanašali na registracijske zavezance, ki so neupravičeno trdili, da so upravičeni do znižanja pristojbine, in kljub opominom niso plačali preostalega zneska pristojbine in upravne takse. Odločitve so bile nadomeščene z zavrnitvami. Agencija ECHA je ob upoštevanju posebnih potreb MSP vsem potencialnim MSP ponudila možnost, da predložijo dodatne dokaze o svoji velikosti, in postopki v zvezi z vloženimi pritožbam so se lahko v številnih primerih končali, ker je bilo doseženo soglasje med agencijo ECHA in podjetji (glej dejavnost 9). Agencija ECHA je na podlagi izkušenj iz teh primerov sprejela dodatne previdnostne ukrepe, da se prepreči preklic registracije MSP, ker se niso pravočasno odzvala na naše zahteve.

Agencija ECHA je v letu 2013 nadaljevala s preverjanjem dokumentacije za intermediate za zagotovitev, da ta dokumentacija vključuje le uporabo, ki izpolnjuje opredelitev uporabe intermediata in to pod strogo nadzorovanimi pogoji. Prednost je bila dana dokumentaciji za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, za katere je bila priporočena vključitev v Prilogo XIV k Uredbi REACH, ali so že vključene v Prilogo XIV. Agencija ECHA je v koledarskem letu poslala 25 dopisov z zahtevo po dodatnih informacijah (t. i. pisma iz člena 36) in končala postopek preverjanja številnih primerov iz prejšnjih let. Začela je preverjanje skladnosti, rezultat pa je bil osnutek odločbe, poslana registracijskemu zavezancu za primer, povezan s snovjo v Prilogi XIV. Pri pripravi praktičnega vodnika o registraciji intermediatov, ki bo objavljen leta 2014, je upoštevala izkušnje s preverjanjem intermediatov.

³ Kontaktno skupino direktorjev sestavljajo direktorji Komisije, agencije ECHA in industrijskih združenj. Ustanovljena je bila leta 2010 kot struktura za spremljanje pripravljenosti industrije na prvi rok za registracijo in za opredelitev potrebnih rešitev za praktične težave, s katerimi se srečujejo registracijski zavezanci.

Kar zadeva vstop Hrvaške v Evropsko unijo julija 2013, je agencija ECHA z namenom olajšati njenim nosilcem dolžnosti predložitve v izjemno kratkih rokih, Hrvaško seznanila z osrednjim sistemom informacijske tehnologije za predložitev dokumentacije REACH-IT in orodjem za pripravo dokumentacije IUCLID na dveh delavnicah, organiziranih za industrijo in organe. Do poteka predregistracijskega roka za Hrvaško je 24 hrvaških podjetij predregistriralo 206 snovi. Predložili so tudi 55 registracijskih dokumentacij.⁴

Računalniške metode in orodja

Agencija ECHA je okrepila svoje zmogljivosti analiziranja in uporabe zbirk podatkov o snoveh, ki jih je zbrala pri registracijah in drugih predložitvah, kot so prijave razvrstitev in označitev. To je privedlo do oblikovanja algoritmov, ki bi se lahko uporabljali za evalvacijo dokumentacije in snovi ter preverjanje snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. V praksi to pomeni, da ima zdaj agencija v svoji uporabi orodje za identifikacijo snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti in načrt do leta 2020 za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ter za izvajanje ciljno usmerjenih preverjanj skladnosti registracijske dokumentacije po celotni zbirki podatkov za področja, na katerih je največje tveganje zaradi nezadostnih informacij (t. i. področja, ki vzbujajo zaskrbljenost). Za več informacij si oglejte dejavnosti 2 in 3 v tem poročilu.

Eden izmed glavnih izzivov je bil spremljanje pisem, poslanih registracijskim zavezancem s pomanjkljivo dokumentacijo o intermediatih, ugotovljeno pri obsežnem pregledu jeseni 2012. Ukrep agencije ECHA je imel zelen učinek že leta 2012, saj je bilo posodobljenih več kot 90 % od približno 2 400 vlog z dokumentacijo, za katere je bilo ugotovljeno, da so pomanjkljive. Agencija je leta 2013 te posodobitve pregledala in ugotovila, da so vprašanja, ki so pri njej vzbujala zaskrbljenost, večinoma rešena. Poleg tega je bilo leta 2013 v popolno dokumentacijo posodobljenih približno 100 vlog z dokumentacijo, ki vključujejo tudi uporabo neintermediata, kot je bilo odkrito med pregledom. V drugih vlogah z dokumentacijo je bila črtana uporaba neintermediatov, da bi bile usklajene s pravnimi zahtevami uredbe REACH. Nazadnje je agencija ECHA izvedla tudi predhodno preverjanje dokumentacije intermediatov, predložene v roku za registracijo v letu 2013, iz katere je razvidnih manj težav, kot leta 2010.

Da bi se priznala pomembnost jasne in nedvoumne identitete snovi kot izhodišča za vse postopke REACH in CLP, so bili oblikovani tudi algoritmi za pregled registracijske dokumentacije in iskanje nepravilnosti pri informacijah o identiteti snovi. Ti algoritmi bodo do popolnosti izkoriščeni v posodobljeni različici orodja „Pomočnik za kakovost dokumentacije“, ki bo izdana v začetku leta 2014, in naslednjih pregledih zbirke podatkov. Agencija ECHA je dosegla napredek tudi v svoji sposobnosti analizirati poročila o kemijski varnosti, ki jih prejme v besedilni obliki.

Druge vrste predložitve dokumentacije

V zvezi z drugimi vrstami dokumentacije, prejetih na podlagi uredb REACH in CLP, so bile predložene tudi druge dokumentacije za prijavo snovi (člen 7(2)) in poročila nadaljnjih uporabnikov (člen 38), katerih dotok je bil enakomeren. Prejete so bile tudi prve vloge za avtorizacijo (za več glej dejavnost 3).

Agencija ECHA si je še naprej prizadevala za spodbujanje možnosti zahtevati izjeme za registracijo snovi, ki se uporabljajo za na proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, ter izboljšala razdelek spletne strani za te snovi za boljšo podporo nosilcem dolžnosti. Izjeme se odobrijo za pet let, na zahtevo pa se lahko podaljšajo z odločbo agencije ECHA, če se predloži ustrezna utemeljitev, vključno z razlogi, zakaj se program raziskav in razvoja ni mogel končati v prvih petih letih. V letu 2013 so bili prejeti prvi

⁴ Med njimi je bilo 48 registracij za snovi v količinah 1 000 ton ali več, dve registraciji za snovi med 10 in 100 tonami in pet registracij za na mestu izolirane intermediete za 10 ton ali več.

zahtevki za podaljšanje izjem za snovi, ki se uporabljajo za na proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, odobrenih v začetnih mesecih dejavnosti v zvezi z uredbo REACH leta 2008. Delo, ki ga je agencija opravila pri ocenjevanju prijav, prejetih od leta 2008, je pomagalo, da je sprejela ozaveščene odločitve o teh zahtevkih. Leta 2013 je bilo prejetih osem zahtevkov za podaljšanje registracije snovi, ki se uporabljajo za na proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj. Štirje so bili rešeni s pozitivno odločbo, štirje pa se še ocenjujejo ali o njih potekajo posvetovanja z ustreznimi državami članicami.

Drug pomemben datum leta 2013 je bil začetek uporabe uredbe o biocidnih proizvodih 1. septembra. V prvi polovici leta so hkrati z vrhuncem registracij potekale pripravljalne dejavnosti za vzpostavitev postopkov in oblikovanje ter potrditev orodij za prejemanje in obdelavo dokumentacije za biocidne proizvode. Zaradi skrbnega načrtovanja ni bilo motenj v nobenem od postopkov in agencija ECHA je skladno z načrti konec avgusta državam članicam in Komisiji omogočila dostop do registra za biocidne proizvode (R4BP 3), 1. septembra pa portal za predložitve, namenjen industriji. Po tem je bilo skupaj prejetih in evalvacijskim organom poslanih 1 274 vlog z dokumentacijo za biocide, kar kaže na uspešne prve ukrepe pri izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih (za več glej dejavnost 16).

Razvojni program za oceno kemijske varnosti

Razvojni program za oceno kemijske varnosti se je v letu 2013 utrdil. Večja usklajenost programa je omogočila boljšo povezanost med številnimi dejavnostmi v okviru programa in tudi drugim delom agencije ECHA. Najopaznejši dosežek razvojnega programa za oceno kemijske varnosti je bila objava načrta za poročilo o kemijski varnosti in scenarijih izpostavljenosti⁵, ki je bil pripravljen skupaj z državami članicami in interesnimi skupinami iz industrijskega sektorja. Načrt izraža trenutno stanje na področju poročil o kemijski varnosti ter scenarijev izpostavljenosti in jasno določa cilje za njihovo izboljšanje do leta 2018. Zato bo zagotovil pomembne smernice in temeljni okvir za izboljšanje informacij o varni uporabi kemikalij v naslednjih petih letih.

Da bi registracijski zavezanci izboljšali svoje predložitve in boljše uporabljali informacije o izpostavljenosti, je agencija ECHA organizirala delavnico z organi držav članic, da pridobi vhodne podatke o njihovih potrebah v zvezi s takimi informacijami v okviru njihovih regulativnih nalog. Razpravljali so tudi, katere izmed teh informacij bi morale biti na voljo organom (držav članic in agenciji ECHA) v strukturirani obliki v dokumentaciji IUCLID, da bi podpirale pregled obsežnih podatkov in boljšo uporabo teh informacij. To delo se bo nadaljevalo v letu 2014. Agencija ECHA je dobila tudi nekaj sistematičnih izkušenj pri ocenjevanju poročil o varnostni kemikalij (glej dejavnost 2) in je zato v vlogah z dokumentacijo, predloženih leta 2010, ugotovila številne značilne pomanjkljivosti. Na podlagi teh izkušenj se zdaj lahko posodobijo in razširijo orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti (Chesar).

Agencija je podpirala tudi dejavnosti, ki jih vodi industrija, v zvezi z metodologijami za preoblikovanje informacij o scenarijih izpostavljenosti REACH v varnostne nasvete glede zmesi, in sicer z oblikovanjem usklajenih kratkih naslovov za scenarije izpostavljenosti, in glede oblikovanja usklajenih formatov za boljši vnos informacij za oceno izpostavljenosti potrošnika na podlagi uredbe REACH. Med letom sta bili organizirani dve plenarni zasedanji mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med agencijo ECHA in interesnimi skupinami (eno je organizirala agencija ECHA, drugo pa industrija) za pregled napredka med sestanki. Razprave mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti med agencijo ECHA in interesnimi skupinami so združene v okviru

⁵ Načrt med interesnimi skupinami za kakovostne informacije o varni uporabi kemikalij v poročilu o kemijski varnosti REACH in razširjenih varnostnih listih. Glej <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

razvojnega programa za oceno kemijske varnosti kot glavni prispevek k posodobitvi Smernic za nadaljnje uporabnike (glej dejavnost 5). Poleg posodobitve smernic se je povečala podpora nadaljnjim uporabnikom, in sicer z rednimi spletnimi seminarji in preoblikovanjem razdelka spletne strani agencije ECHA za podporo tem uporabnikom. Agencija ECHA je kot odgovor na ugotovitve formulatorjev zmesi na forumu (glej dejavnost 8) začela priprave za zagotavljanje večje podpore za zbiranje in razlago (razširjenih) varnostnih listov.

Vse delo, opravljeno v letu 2013 za uskladitev več ključnih elementov za poročila o kemijski varnosti in scenarijih izpostavljenosti, bo uporabljeno v letu 2014 za nadaljnji razvoj orodij, kot so IUCLID, Chesar ali ESCOM XML, in širjenje dobre prakse ter predlog in primerov scenarijev izpostavljenosti na novih področjih, kot je življenjska doba izdelkov.

Souporaba podatkov in identifikacija snovi

Podobno kot pri roku za registracijo v letu 2010 je bilo v letu 2013 dejavnosti, povezanih s spori glede souporabe podatkov, razmeroma malo. Agencija je prejela le 18 sporov, predloženih v arbitražo na podlagi uredbe REACH, 17 v okviru foruma o izmenjavi informacij o snoveh in enega v zvezi s poizvedbo. Izdala je 11 odločb.⁶ Na podlagi svojih izkušenj z dvema rokoma za registracijo je lahko sprejela ugotovitve o tem postopku, kar ji bo pomagalo pri bolj usmerjenem svetovanju, zlasti v zvezi z MSP. Poleg tega bodo te vplivale na pripravljane dejavnosti načrta za zadnji rok za registracijo v letu 2018, ki se bodo začele leta 2014. Več o souporabi podatkov iz dokumentacije o biocidih je navedeno v dejavnosti 16.

Podobno kot leta 2010 je rok za registracijo povzročil pritiske na postopek poizvedb, katerega namen je bil, da se vzpostavi stik med potencialnimi in sedanjimi registracijskimi zavezanci, zato je agencija prejela največ vlog v drugem četrtletju leta. Vendar najnovejši razvoj v izboljšanju postopka kaže, da je bil uspešen, in agencija ECHA je prejete poizvedbe obdelala v skladu z notranjimi cilji.

Razprava o identiteti snovi se je med letom nadaljevala kot del zgoraj navedenih procesov ali s posameznimi nosilci dolžnosti in sektorskimi organizacijami. Namen teh razprav je bil doseči skupno razumevanje glede identitete in enakosti snovi. Ta vprašanja so bila obravnavana tudi z organi držav članic. Nekateri vidni rezultati se pričakujejo leta 2014.

Na splošno je bila dejavnost, povezana z identiteto snovi, zaradi poizvedb in evalvacij na zelo visoki ravni, saj je bilo izvedenih približno 2 500 pregledov identitete snovi.

Študija o izvedljivosti, ki naj bi kemikalijam, ki jim je agencija ECHA dodelila številke seznamov, dala trden pravni status (to so uradne številke ES), je bila odložena, ker so bila sredstva namenjena predvsem evalvaciji. Potreba po tem bo dodatno ocenjena v letu 2014.

Razširjanje podatkov – elektronski dostop javnosti do informacij

Razširjanje informacij o registriranih snoveh je bila še naprej prednostna naloga za agencijo ECHA. Leta 2013 je agencija dala na voljo vso dokumentacijo v zvezi z rokom

⁶ Šest odločb v korist potencialnih registracijskih zavezancev in pet odločb v korist sedanjih registracijskih zavezancev. Dva spora sta bila zaključena brez odločbe agencije ECHA (nedopustna ali preklicana). Pet sporov se še obravnava in pričakuje se, da bodo odločbe izdane v začetku leta 2014. Treba je opozoriti, da čeprav so bili nekateri izmed teh sporov upoštevni za rok za registracijo v letu 2013, so bili predloženi šele proti koncu leta.

za registracijo v letu 2013, razen omejenega števila dokumentacije, pri kateri so se ocenjevali zahtevki za zaupnost. To pomeni, da ima agencija ECHA zdaj informacije o več kot 10 000 snoveh iz 40 000 spletnih dokumentacij, vključno z naraščajočim številom informacij iz prijav na podlagi prejšnje zakonodaje (NONS). Agencija ECHA je z začetkom uporabe uredbe o biocidih spletno stran dopolnila z informacijami o odobrenih biocidnih aktivnih snoveh (53) in avtorizacijami za biocidne proizvode (2 763). Kot pomoč pri krmarjenju po zbirkah podatkov je agencija ECHA izboljšala funkcije iskanja. Omogočen je bil tudi dostop do portala agencije ECHA za razširjanje informacij v okviru globalnega portala za informacije o kemičnih snoveh Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) (eChemPortal) ter usklajevanje med njima.

Presojanje zahtevkov za zaupnost je vseboval le manjši del dokumentacij, ta postopek pa se je okrepljen leta 2013 s stabilizacijo postopka dokumentacije in pregledom delovnega poteka IT. Skupno je agencija ECHA ocenila približno 900 zahtevkov, vključno z 271 primeri, pri katerih so se od registracijskega zavezanca zahtevale dodatne informacije v podporo zahtevku. Ocenjeni so bili vsi zahtevki, predloženi leta 2012. Skupaj jih je bilo zavrnjenih 20 %. Glavna razloga za zavrnitev sta bila v tem, da so bile informacije že dostopne v javni domeni ali pa nezadostno utemeljene. V 160 primerih je agencija ECHA od registracijskega zavezanca zahtevala dodatne informacije. Ti primeri bodo končani leta 2014. Vsi zahtevki, predloženi leta 2013, bodo ocenjeni leta 2014.

Agencija ECHA je kot odgovor na pomisleke interesnih skupin na portalu o razširjanju izvedla obširno raziskavo za boljše razumevanje sedanjega zaznavanja pomanjkljivosti in zbiranje zamisli za izboljšanje. Na podlagi rezultatov so bile določene prvotne specifikacije in obseg dejavnosti za razvoj v smislu koncepta „enotne točke dostopa“, ki naj bi se izvajal pri prenovljenem portalu o razširjanju leta 2015 (glej dejavnost 6). Agenciji je prvič oblikovala t. i. koncept „kratkega profila“, ki združuje ključne informacije o snovi, vključno z navedbo, ali je snov bila oziroma bo evalvirana in ali je predmet avtorizacije ali omejitve, ter jo predstavlja v enostavno razumljivi obliki. O tem konceptu se je na decembrski delavnici razpravljalo z industrijo in interesnimi skupinami nevladnih organizacij (NVO), snovanje pa se bo nadaljevalo leta 2014.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vse dokumentacije, poizvedbe in spori glede souporabe podatkov se pregledajo, nato pa se izdajo ustrezne odločbe, medtem ko se zahtevki za zaupnost presojajo v skladu s standardnimi postopki, ki zagotavljajo pravočasno prepoznavanje problematične dokumentacije za spodbujanje njihove posodobitve, kar vpliva na kakovost podatkov, in to v zakonskih rokih oziroma v skladu z zastavljenimi notranjimi cilji.
2. Odločbe so ustrezno utemeljene ter na visoki tehnični in znanstveni kakovostni ravni.
3. Interesne skupine in javnost zlahka dostopajo do informacij iz celotne dokumentacije o registriranih snoveh ter prijav razvrstitve in označitve v razumnem času po registraciji/predložitvi prijave.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež registracij in prijav, ki se nanašajo na proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD), obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež poizvedb, obdelanih v notranjem zastavljenem roku (20 delovnih dni).	80 %	86 %
Delež sporov glede souporabe podatkov, obdelanih v zakonskem roku/notranjem zastavljenem roku.	100 %	100 %
Obseg objave registracijske dokumentacije, uspešno predložene do roka za registracijo 31. maja 2013.	90 %	99 %
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin z razširjanjem informacij, souporabo podatkov in postopki predložitve dokumentacije agencije ECHA.	visoka	visoka

3. Glavni rezultatiRegistracija in predložitev dokumentacije

- Agencija je prejela 14 839 vlog z registracijsko dokumentacijo (vključno s posodobitvami) in 299 prijav PPORD (vključno s posodobitvami in zahtevki za podaljšanje), o katerih je odločala in po potrebi dodelila registracijsko številko ali številko prijave.
- Izdanih je bilo 54 odločb o PPORD.
- Organizirana sta bila dva spletna seminarja in individualna pomoč za glavne registracijske zavezance in člane.
- Orodje za predložitev in notranji postopki za prejemanje in obdelavo dokumentacije za biocide so bili vzpostavljeni do konca avgusta.

Program za oceno kemijske varnosti

- Načrt poročila o kemijski varnosti/ES je bil objavljen 17. julija 2013. Dosežen je bil napredek na področjih kratkih naslovov pri scenariju izpostavljenosti, posamičnih dejavnikov izpostavljenosti potrošnika (SCED) in svetovanja o varni uporabi zmesi, kot je bilo določeno v prvem izvedbenem načrtu. Organizirana sta bila dva dogodka mreže za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti.

Souporaba podatkov in identifikacija snovi

- Dodeljenih je bilo 1020 številok za poizvedbe. Poizvedovalec je po potrebi vzpostavil stik s prejšnjimi registracijskimi zavezanci.
- 13 sporov o souporabi podatkov je bilo rešenih (pet se jih še obravnava).

Razširjanje

- Za 589 novih zahtevkov za zaupnost je bila opravljena začetna ocena, za 271 primerov od 2012 pa končna ocena.
- Informacije iz registracijske dokumentacije so bile objavljene na spletni strani agencije ECHA in povezane s portalom OECD eChemPortal (prvič objavljene informacije iz 11 225 vlog z dokumentacijo).

Preglednica 1.1: Rezultat v zvezi z rokom za registracijo v letu 2013

Povzetek v zvezi z rokom za registracijo v letu 2013	
Število registracij (vlog z registracijsko dokumentacijo)	9 030
<i>Prejete registracije v letu 2013</i>	6 421
Število registracijskih zavezancev (podjetij)	3 188
MSP kot registracijski zavezanec	1 077

Spodnje preglednice se nanašajo le na vloge z dokumentacijo (začetno ali posodobitve), prejete v letu 2013.

Preglednica 1.2: Število vlog z dokumentacijo (vključno s posodobitvami), predloženih (vnos) v letu 2013 v primerjavi z ocenami delovne obremenitve v delovnem programu za leto 2013

Vrsta dokumentacije	Dejansko	Ocene iz delovnega programa za leto 2013
Registracije	14 839	15 200
Popolne registracije	12 353	–
Transportirani izolirani intermedii	1 936	–
Na mestu izolirani intermedii	550	–
Druge vrste dokumentacije		
Prijave PPORD	299	400
Poizvedbe (vključno s posodobitvami)	1 903	1 200*
Prijave v skladu s členom 7(2)	62	70
Poročila nadaljnjih uporabnikov v skladu s členom 38	78	400
Zahtevki za nadomestna kemijska imena v skladu s členom 24 uredbe CLP	38	150
Vloge za avtorizacijo	13	20

* Ocene so bile izdelane le za začetne poizvedbe.

Preglednica 1.3: Vrste dokumentacije za **novе** registracije v letu 2013

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	
			Skupaj	Za rok v letu 2013
Registracije	8 457	323	8 152	5 476
Transportirani izolirani intermedtiati	1 298	176	1 122	776
Na mestu izolirani intermedtiati	296	74	222	169
Skupaj	10 069	573	9 496	6 421

Preglednica 1.4: Velikost podjetij registracijskih zavezancev, ki so predložili **novе** registracije v letu 2013

Skupaj	Velika podjetja	Srednje velika podjetja	Mala podjetja	Mikropodjetja
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Preglednica 1.5: Vrste dokumentacije za registracije v letu 2013

	Skupaj	Niso v postopnem uvajanju	V postopnem uvajanju	NONS
Popolne registracije	3 881	214	3 368	299
Transportirani izolirani intermedtiati	997	94	832	71
Na mestu izolirani intermedtiati	419	13	404	2
Skupaj	5 297	321	4 604	372

Preglednica 1.6: Vrste dokumentacije za registracijo v letu 2013

	Skupaj	REACH	NONS
Posodobitve na podlagi regulativnega obvestila*	6 %	6 %	0 %
Spontane posodobitve**	94 %	87 %	7 %
Skupaj	100 %	93 %	7 %

* Regulativno obvestilo vključuje odločbe o evalvaciji in obvestila na podlagi preučitve zahtevka za zaupnost.

** To vključuje posodobitve na podlagi pregleda dokumentacije o intermedtiatih.

Preglednica 1.7: Glavni razlogi za spontane posodobitve v letu 2013

	REACH	NONS
Sprememba razvrščanja in označevanja	8 %	14 %
Sprememba sestave snovi	3 %	2 %
Sprememba odobrenega dostopa do informacij	1 %	1 %
Sprememba količinskega razpona	12 %	34 %
Nove opredeljene uporabe	7 %	7 %
Novo znanje o tveganjih za zdravje ljudi in/ali okolje	4 %	4 %
Novo ali posodobljeno poročilo o kemijski varnosti ali navodilo za varno uporabo	20 %	4 %
Drugo	45 %	34 %

Dejavnost 2: Evalvacija

Evalvacija dokumentacije vključuje preučitev predlogov za preskušanje in pregled skladnosti. Namen pregleda skladnosti je preveriti, ali registracijska dokumentacija izpolnjuje zahteve po informacijah iz uredbe REACH, namen preučitve predlogov za preskušanje pa je zagotoviti, da je priprava podatkov o zadevni snovi prilagojena dejanskim potrebam po informacijah in da ni nepotrebnega testiranja na živalih.

Namen evalvacije snovi je preveriti, ali snov pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje. Izvajajo jo pristojni organi držav članic, vključuje pa presojo vseh razpoložljivih informacij, ki lahko privede do zahtevkov po dodatnih informacijah, ki jih morajo po potrebi zagotoviti registracijski zavezanci. Izhodišče za evalvacijo snovi je tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, za katere je treba opraviti evalvacijo.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Evalvacija dokumentacije

Glavni poudarek pri evalvaciji dokumentacije je bil na pregledu skladnosti registracij iz uredbe REACH, ki so bile predložene do roka za registracijo v letu 2010. Agencija ECHA se je zavezala, da bo do konca leta pregledala skladnost vsaj 5 % registracij snovi največjega količinskega razpona. Ta cilj je bil v celoti izpolnjen in celo presežen. Kot določa člen 41(5) uredbe REACH, je 5-odstotni cilj pregleda vzpostaviti zaupanje v to uredbo z zagotovitvijo vključitve reprezentativnega deleža vseh registracij, poleg tega prispeva tudi k doseganju strateškega cilja agencije ECHA, da se čim bolj poveča razpoložljivost visokokakovostnih podatkov, ki omogočajo varno izdelavo in uporabo kemikalij.

Agencija ECHA je izbrala dokumentacije za splošne preglede skladnosti, ki vključuje vse elemente, potrebne za varno uporabo. Za te obsežne preglede je dokumentacije izbrala naključno ali na podlagi merila vzbujanja zaskrbljenosti. Poleg tega je izvedla tudi ciljno usmerjene preglede skladnosti. Za to je uporabila inteligentne strategije izbora dokumentacije, s katerimi je temeljito pregledala svojo zbirko podatkov registracijske dokumentacije, s poudarkom na tistih vidikih, ki so najpomembnejši za varno uporabo. Primeri dokumentacije, ki so bili izbrani zaradi vzbujanja zaskrbljenosti, so tisti, ki vsebujejo številne prilagoditve standardnega režima preskušanja ali pri katerih se za končne točke višjih stopenj uporabljajo pristopi navzkrižnega branja. Agencija se je pri ciljno usmerjenih pregledih skladnosti osredotočila na posebne dele izbrane dokumentacije, na primer na vprašanja identitete snovi, končne točke, ki so se štete za pomembne za obvladovanje tveganja in kemijsko varnost, ali snovi, pri katerih bi lahko kmalu izvedli evalvacijo (snovi tekočega akcijskega načrta Skupnosti, glej naslov „Evalvacija snovi“ v spodnjem oddelku).

V letu 2013 se je močno povečala splošna učinkovitost postopka evalvacije, kot je razvidno iz preglednice 2.1, ki vsebuje povzetek glavnih rezultatov evalvacije dokumentacije. Skupaj je bilo v letu 2013 končanih 928 pregledov skladnosti, na podlagi katerih je bilo izdanih 566 osnutkov odločb. V letu 2013 je bilo končanih 39 % vseh pregledov skladnosti brez zahtevka po dodatnih informacijah, za 61 % pa je agencija ECHA registracijskemu zavezancu poslala osnutke odločbe. Velik odstotni delež primerov, ki zahtevajo ukrepanje, gre večinoma pripisati dejstvu, da je bilo 90 % dokumentacije izbrane za pregled skladnosti na podlagi ugotovljenega vzbujanja zaskrbljenosti.

Skupaj je agencija v letu 2013 vsaj delno pregledala skladnost 1 130 vlog z dokumentacijo, predloženih do roka za registracijo v letu 2010. V te preglede je bila vključena več kot tretjina snovi, registriranih v tem roku.

Poleg tega je končala preučitev 55 novih predlogov za preskušanje; skupaj je registracijskim zavezancem poslala 46 osnutkov odločb in končala devet preučitev predlogov za preskušanje. Ob tem je dodatno obdelala osnutke odločb za tiste predloge za preskušanje, ki so bili registracijskim zavezancem poslani konec leta 2012, in tekoče preglede skladnosti. Postopek odločanja je vključeval vzajemno delovanje med registracijskimi zavezanci, pristojnimi organi držav članic in Odborom držav članic za predloge sprememb osnutka odločb. Skupaj je agencija ECHA s postopkom odločanja obdelala 111 končnih odločb o predlogih za preskušanje in 159 končnih odločb o pregledih skladnosti ter jih poslala registracijskim zavezancem. V zvezi z 61 vlogami z dokumentacijo, registriranimi v roku v letu 2010, odločbe o predlogih za preskušanje niso mogle biti sprejete zaradi nerešenih vprašanj o identiteti snovi ali ker so registracijski zavezanci pomembno spremenili načrte preskušanja za velike kategorije snovi, ki so v nekaterih primerih vključevale tudi snovi, ki so bile registrirane šele leta 2013. Novi predlogi za preskušanje, ki izhajajo iz roka za registracijo v letu 2013, so bili analizirani in združeni za učinkovito obdelavo v obdobju 2014–2016.

Nadaljnja evalvacija dokumentacije

Agencija ECHA je v letu 2013 uvedla pristop spremljanja odločitev o evalvaciji dokumentacije, ki ga je razvila leta 2012. Cilj spremljanja je ugotoviti, ali nove informacije, ki jih je predložil registracijski zavezanec, izpolnjujejo zahteve, določene v odločitvi agencije ECHA. Za 76 % primerov, pri katerih je rok za odločanje padel v leto 2013, je bila nadaljnja evalvacija končana v šestih mesecih po roku. Agencija ECHA je izvedla 222 nadaljnjih ocen odločitev o evalvaciji dokumentacije. Skupaj je bilo poslanih 147 „obvestil iz člena 42(2)“ z navedbo, da je pri ustreznih odločitvah končana evalvacija dokumentacije, tj. da so prejete zahtevane informacije. V 32 primerih so bile države članice obveščene, da agencija v roku za odločanje ni prejela zahtevanih informacij in bi nacionalni organi izvrševanja lahko izvedli ukrepe za izvršitev. Šest izmed teh primerov se zdaj šteje za popolne po prejemu na novo posodobljene dokumentacije in njene evalvacije. Za 43 primerov so bile prejete zahtevane informacije, vendar se je s posodobljeno dokumentacijo vzbudila nova zaskrbljenost v zvezi z isto zahtevo po informacijah in agencija ECHA je začela odločanje o evalvaciji nove dokumentacije v skladu s členom 42(1) uredbe REACH. Poleg tega je agencija ECHA izvedla nadaljnje evalvacije za 80 dopisov z ugotovitvami glede kakovosti (QObLs). V 57 primerih se je na podlagi obravnave ugotovitev glede kakovosti izboljšala kakovost dokumentacije, tako da je postala popolna (v 38 primerih) ali delno izboljšana (v 19 primerih), v 17 primerih pa ugotovitve glede kakovosti niso bile obravnavane. V šestih primerih so registracijski zavezanci ustavili proizvodnjo.

Dodatno splošno svetovanje registracijskim zavezancem v zvezi z evalvacijo je bilo leta 2013 izvedeno s t. i. spletnimi seminarji v podporo ciljno usmerjenim pregledom skladnosti in delavnicami za glavne registracijske zavezance. V letnem poročilu o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2012, ki je bilo februarja 2013 objavljeno na spletni strani agencije ECHA, so bila registracijskim zavezancem podana podrobna priporočila, ki so se v glavnem nanašala na identiteto snovi in razloge za prilagoditev zahtev po informacijah. Poročilo in njegova poenostavljena različica se uporabljata tudi kot splošno sporočilo industriji in drugim interesnim skupinam o ugotovitvah ocenjevanja. Agencija je z ozirom na objavo drugega poročila iz člena 117(3) o uporabi alternativnih metod preskušanja na vretenčarjih uvedla tudi analizo statističnih podatkov.

Tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo snovi

Agencija ECHA je marca 2013 objavila prvo posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2013–2015, ki ji je pozneje tega leta sledila sprememba, s katero je bila vključena še ena snov, ki bi jo bilo treba nujno oceniti. Ta tekoči načrt (2013–2015) vsebuje 115 snovi, in sicer 53 snovi, ki so že vključene v prvi tekoči akcijski načrt Skupnosti za obdobje 2012–2014, in 62 na novo dodeljenih snovi. Snovi so bile med 22 držav članic razdeljene za evalvacijo v letih 2013, 2014 in 2015.

Države članice in agencija ECHA so pregledale registracijsko dokumentacijo, da bi izbrale snovi, ki bodo vključene v osnutek posodobitve tekočega akcijskega načrta za obdobje 2014–2016. Poudarek je bil na snoveh, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT), so endokrini motilci, rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, v kombinaciji s široko razširjeno uporabo in izpostavljenostjo potrošnikov ter veliko skupno tonažo. Ta osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2014–2016 je bil predložen državam članicam ter Odboru držav članic agencije ECHA in objavljen novembra 2013 za posodobitev tega načrta, ki naj bi bil sprejet marca 2014.

Evalvacija snovi

Evalvacijo 36 snovi, vključenih v prvo leto tekočega akcijskega načrta Skupnosti za obdobje 2012–2014, so ustrezne države članice, ki so izvajale evalvacijo, dokončale do 28. februarja 2013 ter izdale osnutke odločb z zahtevo po dodatnih informacijah za 32 snovi. Evalvacija štirih snovi je bilo zaključena brez potrebe po zahtevi po dodatnih informacijah. Agencija ECHA je pregledala doslednost osnutkov odločb, da bi med državami, ko izvajajo evalvacijo, zagotovila usklajen pristop pri zahtevah po dodatnih informacijah. Po prejemu pripomb registracijskih zavezancev so bili osnutki odločb za 23 snovi poslani vsem drugim pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA v posvetovanje.

Do konca leta 2013 se je Odbor držav članic strinjal z osnutki odločb za 14 snovi. Agencija je dve dogovorjeni odločbi poslala zadevnim registracijskim zavezancem, za preostalih 12 snovi pa naj bi države članice ali agencija ECHA evalvacijo dokončale do konca leta. Na svoji spletni strani je objavila tudi dokumente s sklepi države članice, ki je izvedla evalvacijo, za štiri snovi, pri katerih ni bilo osnutka odločbe.

Hkrati z odločanjem o snoveh, navedenih v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za evalvacijo v letu 2012 (2012–2014), so bile v letu 2013 izvedene evalvacije za 47 snovi iz načrta za obdobje 2013–2015. Agencija ECHA je za te snovi zagotovila združene nize podatkov o dokumentaciji za evalvacijo, predloge dokumentov z izsledki, kontrolni seznam za zagotovitev upoštevanja postopka ter navodila za pripravo odločb o evalvaciji snovi.

Prilagajanje in usklajevanje pristopov različnih držav članic, ki izvajajo evalvacijo, je bilo doseženo s svetovanjem agencije ECHA in delavnico za pristojne organe držav članic. Na podlagi te delavnice je bila ustanovljena delovna skupina, ki vključuje udeležence iz držav članic, industrijskih združenj, Evropske komisije in agencije ECHA za razpravo in predlaganje najboljših praks pri vzajemnem povezovanju pristojnih organov držav članic, ki izvajajo evalvacijo, in registracijskih zavezancev. Pristojni organi držav članic so o predlogu razpravljali novembra 2013 in ga nameravali objaviti na spletni strani agencije ECHA v začetku leta 2014.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Pripravljajo se strokovno in pravno utemeljeni osnutki odločb in končnih odločb o evalvaciji dokumentacije, ki so skladni s pravnimi zahtevami in večletnim načrtovanjem, ki ga usmerja strateški pristop agencije ECHA.
2. Skladnost z odločitvami o evalvaciji dokumentacije se spremlja brez nepotrebne odlašanja po preteku roka, zastavljenega v odločbi, organi države članice pa so obveščeni o izidu in primerih, pri katerih je potrebno njihovo ukrepanje.
3. Vse evalvacije snovi so načrtovane v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti ter pripravljene in obdelane na visoki znanstveno-tehnični in pravni kakovostni ravni v skladu s standardnimi pristopi in postopki ter v skladu z zakonskimi roki.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež evalvacij dokumentacije in snovi, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež preverjanj skladnosti, izvedenih za dosego 5-odstotnega cilja za dokumentacijo v zvezi z največjim količinskim razponom, predloženo do roka v letu 2010.	100 %	114 %
Odstotni delež nadaljnjih evalvacij, ki se morajo izvesti v danem letu, v šestih mesecih po roku, določenem v končni odločbi o evalvaciji dokumentacije.	75 %	76 %
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic s podporo agencije ECHA pri evalvaciji snovi	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Končanih je bilo 928 pregledov skladnosti, na podlagi katerih je bilo izdanih 566 osnutkov odločb. Od osnutkov odločb, pripravljenih v letih 2012 in 2013, jih je bilo leta 2013 sprejetih 159, 121 pa jih je bilo končanih potem, ko je registracijski zavezanec uspešno posodobil dokumentacijo.
- Končanih je bilo 23 preučitev predlogov za preskušanje snovi, ki niso v postopnem uvajanju (devet jih je na stopnji osnutka odločbe).
- Izvedenih 222 nadaljnjih evalvacij (v primerjavi s 120 načrtovanimi).
- Opravljena je bila prva letna posodobitev tekočega akcijskega načrta Skupnosti marca 2013, ki vključuje 62 novih snovi. Drugi posodobljeni osnutek tega načrta

(za obdobje 2014–2016), je bil predložen Odboru držav članic oktobra 2013. Vseboval je 56 kandidatnih snovi za tekoči akcijski načrt Skupnosti (od katerih jih je 39 temeljilo na usklajenem pregledu agencije ECHA, 17 pa na prednostnih nalogah držav članic (člen 45(5)).

- Izvedene so bile podporne dejavnosti pristojnim organom držav članic, ki izvajajo evalvacijo snovi v skladu s programom za leto 2013.
- Vse pogodbe o storitvah s pristojnimi organi držav članic so bile sklenjene do prve posodobitve tekočega akcijskega načrta Skupnosti.
- V zvezi z evalvacijo snovi: Pristojni organi držav članic so izdali in predložili v odločanje osnutke odločb, v katerih se zahtevajo dodatne informacije za 32 snovi, od katerih sta dva že končana s končno odločbo agencije ECHA. Poleg tega so bili izdani štirje sklepi brez zahteve za dodatne informacije.
- Pripravljeno je bilo letno poročilo o evalvaciji (člen 54) in povezana sporočila.

Preglednica 2.1: Pregledi skladnosti in preučitve predlogov za preskušanje, dokončani ali sklenjeni v letu 2013.

Rezultat	Predlogi za preskušanje	Pregledi skladnosti
Končne odločbe, izdane v letu 2013	111	159
Dokončana preučitev predlogov za preskušanje/pregledov skladnosti	55	928
Osnutki odločb, poslani registracijskim zavezancem	46	566
Dopisi z ugotovitvami glede kakovosti	n. r.	1
Zaključena preučitev predlogov za preskušanje/pregledov skladnosti brez ukrepanja	9	361

Dejavnost 3: Obvladovanje tveganja

Naloge agencije ECHA v zvezi z obvladovanjem tveganja vključujejo podporo Komisiji in državam članicam pri opredelitvi snovi za nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja, posodabljanju seznama kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, redni pripravi priporočila Komisiji o snoveh s seznama kandidatnih snovi, ki bodo vključene na seznam za avtorizacijo – seznama snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV k uredbi REACH) – in obravnavanju vlog za avtorizacijo. Snovi, ki povzročajo nesprejemljivo tveganje na ravni EU, se lahko omejijo ali povsem prepovejo za posebne namene (naslov VIII uredbe REACH). Komisija lahko od agencije ECHA zahteva, da pripravi predloge za omejitve ali pregleda veljavne omejitve. Tudi države članice lahko predložijo predloge za omejitve, katerih skladnost se preveri in pošlje Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo, da o njih oblikuje mnenje.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Pregled obvladovanja tveganja

Načrt EU za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja iz uredbe REACH do leta 2020, ki ga je Komisija dokončno oblikovala v začetku leta 2013, je dobil široko podporo svetov za konkurenčnost in okoljskih svetov. Agencija ECHA je kot rezultat delavnice za države članice in Komisijo, organizirano aprila, razvila izvedbeni načrt tega načrta.

Ta izvedbeni načrt določa:

- i) kako opredeliti snovi, ki lahko vzbujajo veliko zaskrbljenost za zdravje ljudi ali okolje, z dodatnim pregledom IT zbirk podatkov REACH in CLP,
- ii) kako po potrebi pridobiti dodatne informacije in
- iii) kako opredeliti najprimernejše regulativne ukrepe za obravnavanje ugotovljenih težav z uporabo analize okvirja za obvladovanje tveganja (RMOA).

Poleg tega načrt vključuje zavezo o zgodnjem sporočanju o izvedbenem načrtu in dejavnostih za posamezne snovi, da bi se zagotovili preglednost in predvidljivost dela organov.

Agencija ECHA je hkrati z dokončanjem izvedbenega načrta za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, preusmerila sedanje dejavnosti, da se uskladijo z izvajanjem dela, in uvedla nekaj novih dejavnosti. Ti ukrepi vključujejo na primer oblikovanje skupnih pristopov pregledovanja za uporabo pri različnih procesih REACH in CLP, ustanovitev novih skupin za usklajevanje pri dejavnostih za posamezne snovi ter nadaljnji razvoj orodij v podporo pristopu analize okvirja za obvladovanje tveganja. Poleg tega se je sporočanje o načrtu začelo z namenskim razdelkom na spletni strani in predstavitev izvedbenega načrta na delavnici za interesne skupine, ki ga je organizirala Komisija. V letu 2013 je praktično delo agencije ECHA vključevalo podporo Komisiji pri oblikovanju analize okvirja za obvladovanje tveganja za 37 snovi, ki so bile na zahtevo Komisije vključene na seznam kandidatnih snovi za leto 2012.

Agencija je še naprej omogočala souporabo informacij med državami članicami za krepitev usklajevanja in sodelovanja pri regulativnem obvladovanju tveganja. Z državami članicami prostovoljkami je organizirala strokovna srečanja za izboljšanje enotnega razumevanja in izmenjavo informacij pri regulativnem obvladovanju tveganja in začetek izvajanja načrta. Drug primer sodelovanja je delo strokovne skupine za snovi PBT v podporo pregledu in oceni snovi z morebitnimi lastnostmi PBT ter oblikovanje metod in smernic za tako ocenjevanje. Ustanovljena je bila tudi podobna strokovna skupina za obravnavo snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, njeno prvo

srečanje bo v začetku leta 2014. Poleg tega je agencija še naprej razvijala in posodabljala tehnična orodja za souporabo informacij o posameznih snoveh.

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

Na podlagi predlogov, ki so jih predložile države članice, je bilo na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, junija in decembra 2013 dodanih skupaj 13 snovi. Vključevale so štiri snovi, opredeljene kot snovi, za katere je znanstveno dokazano, da imajo lahko zaradi svojih lastnosti resne učinke na okolje, in sicer ena zato, ker se razgradi v endokrini motilec in je že bila opredeljena kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, preostale tri pa zaradi škodljivih učinkov na različne organe pri ponavljajoči se izpostavljenosti, zlasti na ledvice in kosti. Poleg tega so te nove snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, vključevale snovi, ki so PBT in/ali vPvB (zelo obstojne in se močno kopičijo v organizmih). Do konca leta 2013 je bilo na seznamu kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, skupaj 151.

Agencija ECHA je januarja Komisiji predložila četrto priporočilo za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo in pripravila peto priporočilo, v katerem je Odbor držav članic decembra predložil svoje mnenje. Priporočena je bila vključitev snovi s seznama kandidatnih snovi, podani pa so bili tudi predlogi za uporabo in datume poteka. Odbor držav članic je poročilo podprl z večino in, po potrebi, upošteval pripombe interesnih skupin, prejetih med javnim posvetovanjem na začetku leta. Priporočilo agencije ECHA, mnenje Odbora držav članic, vključno z manjšinskim mnenjem in vsa podporna dokumentacija so javnosti na voljo na spletni strani agencije ECHA.

Vloge za avtorizacijo

Agencija ECHA je še naprej nudila podporo industriji, tako da je organizirala informativne sestanke pred predložitvijo, katerih namen je prihodnjim vložnikom omogočiti, da postavijo vprašanja, povezana s posameznim primerom (regulativna, tehnična vprašanja). Skupaj je bilo v letu 2013 devet informativnih sestankov pred predložitvijo. Agencija ECHA je dobila pozitivno povratno informacijo o koristnosti teh sestankov.

V letu 2013 je agencija prejela prve vloge za avtorizacijo. Skupno je prejela osem vlog za avtorizacijo, ki so vključevale dve snovi (DEHP in DBP), in 17 posebnih vrst uporabe. Vse prejete vloge so uspešno opravile preglede pravil poslovanja in skladnosti. To kaže, da so vložniki dobro razumeli in uporabili navodila agencije ECHA. Agencija je uspešno začela dve javni posvetovanji, da bi zbrala informacije o nadomestkih za ftalate, za avtorizacijo katerih je prejela vloge. Decembra 2013, tj. precej pred zakonskim rokom, sta Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo sprejela mnenji o prvi vlogi (DEHP, Rolls-Royce plc).

Agencija je za boljše poznavanje zahtev za avtorizacijo februarja in junija 2013 organizirala dva seminarja za morebitne vložnike. Sodelovala je tudi na številnih konferencah, delavnicah in spletnih seminarjih, ki so jih organizirali industrija, države članice ali nevladne organizacije, da se pojasnijo različni vidiki avtorizacije. Poleg tega je bilo vzpostavljeno uspešno sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost v letalstvu (EASA) in letalsko industrijo o plovnosti ter avtorizaciji iz uredbe REACH. Agencija ECHA je sodelovala tudi z Evropsko agencijo za pomorstvo in Evropsko vesoljsko agencijo za boljše medsebojno razumevanje načinov, kako lahko avtorizacija vpliva na ta sektorja. Za pojasnitev odprtih vprašanj je na svoji spletni strani pripravila in objavila 40 novih vprašanj in odgovorov.

Leta 2013 je dokončala in sprejela vso potrebno notranjo dokumentacijo kakovosti, da bi zagotovila učinkovito obdelavo vlog. Agencija ECHA je tudi povečala zmogljivost svojega osebja z organizacijo usposabljanja za najboljšo podporo oblikovanju mnenja in uporabo potrebnih orodij za prejemanje in obdelavo vlog.

Krepitev zmogljivosti Odbora oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo, ki se je začela leta 2012, se je leta 2013 še nadaljevala. Cilj je bil pojasniti nekaj ključnih vprašanj, kot na primer, kako oceniti ekonomsko izvedljivost nadomestkov in kako oblikovati priporočilo glede dolžine obdobja za pregled. Agencija je ustanovila tudi delovno skupino za preučevanje, kako bi lahko Odbor za socialno-ekonomsko analizo bolje analiziral znižanje stroškov in tveganja v zvezi s snovmi brez mejnih vrednosti, kot so snovi PBT in vPvBs. Da bi se izboljšala učinkovitost Odbora za oceno tveganj in zagotovile pregledne smernice vložnikom, je Odbor izpeljal „izpeljano raven brez učinka“ za tri ftalate (DEHP, DBP in BBP) in se strinjal z razmerjem med odmerkom in odzivom za rakotvornost šestvalentnega kroma in anorganskih arzenovih snovi. Vse informacije so na voljo v namenskem oddelku za pomoč na spletni strani agencije ECHA.

Omejitve

Agencija ECHA je po različnih zahtevah Komisije pripravila predloge o novih omejitvah in oblikovala poročila o veljavnih omejitvah. Predlog spremembe veljavnega vpisa v Prilogi XVII za kadmij v barvah je bil predložen novembra 2013, predlog spremembe vpisa krizotilnega azbesta pa je bil pripravljen za predložitev januarja 2014. Potekalo je delo za pripravo predloga za razširitev vpisa kadmija v plastičnih materialih, vendar je bil ta predlog umaknjen (januarja 2014) zaradi pomanjkanja informacij za dokaz o tveganju, ki bi utemeljil razširitev. Dela za pripravo omejitve zaviralca ognja dekabromodifeniletra (DecaBDE) še potekajo. Agencija je Komisiji septembra 2013 predložila tudi poročilo pred morebitno zahtevo za pripravo omejitve o različni uporabi petih kobaltnih soli.

Agencija ECHA je na zahtevo Komisije v letu 2012 pregledala omejitve ftalatov DINP in DIDP v igračah in predmetih za nego otrok. To poročilo o pregledu je bilo predmet 12-mesečnega javnega posvetovanja. Poleg tega je agencija od Odbora za tveganja zahtevala strokovno presojo svojega poročila, ki jo je prejela marca 2013. Agencija je na podlagi tega mnenja ter obsežnega posvetovanja z industrijo in drugimi interesnimi skupinami avgusta 2013 dokončala poročilo in ga poslala Komisiji. V poročilu je bilo ugotovljeno, da če bo odpravljena veljavna omejitev glede DINP in DIDP, ni mogoče izključiti tveganja, da dajejo otroci v usta igrače in predmete za nego otrok, ki vsebujejo te snovi. Komisija in države članice so konec leta 2013 ugotovile podobno in agenciji ECHA čestitale za temeljito in pregledno znanstveno presojo.

Komisija je leta 2013 predlagala odločitev o dokumentaciji za omejitve za spojine s kromom VI v usnjenih izdelkih in 1,4-diklorobenzenu v straniščnih kockah in osvežilnih zraka. Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo sta predložila mnenji o teh omejitvah, ki ju je agencija ECHA Komisiji posredovala v letih 2012 in 2013. Agencija je Komisiji zagotavljala tehnično podporo med postopkom sprejemanja.

Agencija je poleti 2013 na svoji spletni strani objavila vnose v Prilogo XVII v uporabniku prijazni preglednici, ki interesnim skupinam omogoča hitro preverjanje, ali so njihove snovi vključene v prilogo, zagotavlja povezave na prečiščeno besedilo in priloge uredbe ter ustrezna vprašanja in odgovore, sestavljene za posamezne vnose. Poleg tega je s forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju (forum) in službo za pomoč uporabnikom opredelila nekatere dodatne potrebe po pojasnilu vnosov za omejitve.

Agencija je proti koncu leta 2013 skupaj s Komisijo začela projekt o načinih izboljšanja

učinkovitosti omejitev. Delo se je začelo z raziskavo držav članic, Odbora za oceno tveganja, Odbora za socialno-ekonomsko analizo in interesnih skupin za opredelitev možnosti za dodatno izboljšanje učinkovitosti.

Druge dejavnosti, povezane z obvladovanjem tveganj

Agencija ECHA je še naprej ozaveščala uvoznike in proizvajalce izdelkov o njihovi obveznosti, da agenciji sporočijo seznam kandidatnih snovi v svojih izdelkih. Poleg tega je izvedla raziskavo, da bi povzela dejavnosti, ki so jih izvedle države članice in jih načrtujejo v zvezi z obveznostmi glede snovi v izdelkih za podporo identifikaciji in začetku katerih koli dopolnilnih ali skupnih dejavnosti. Raziskava je pokazala, da se raven in vrste dejavnosti razlikujejo med državami članicami in da razpoložljivi viri trenutno ne omogočajo nadaljnjih skupnih dejavnosti.

Agencija ECHA je še naprej povečevala zbirko dokazov in strokovno usposobljenost za podporo praktični uporabi socialno-ekonomske analize. Projekt ocene ekonomske vrednosti za preprečevanje številnih primerov ogrožanja zdravja ljudi je napredoval, in to kljub zamudi pri izvajanju, tako da bodo rezultati na voljo šele v letu 2014. Poročilo o stroških nadomestkov je bilo objavljeno maja 2013, rezultati pa so bili predstavljeni na Odboru za socialno-ekonomsko analizo, kjer so o njih tudi razpravljali. Poletu 2013 je bila izvedena manjša raziskava med vložniki za avtorizacijo, da bi dobili prve ocene stroškov priprave vlog, ta raziskava se razvija še naprej, da bo postala del običajne prakse v postopku avtorizacije. Agencija ECHA je tudi sofinancirala mrežo socialno-ekonomske analize po uredbi REACH in analize izvajalcev alternativne medicine (NeRSAP), to je neformalna mreža za sodelovanje in razpravo o metodoloških in praktičnih vprašanjih in težavah vseh, ki so vključeni v praktično delo socialno-ekonomske analize. Prvi sestanek je bil aprila 2013 v Bruslju.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vse vloge z dokumentacijo v zvezi s postopkoma avtorizacije in omejitve se pripravijo in obravnavajo na visoki znanstveno-tehnični in pravni kakovostni ravni v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v skladu z določenimi zakonskimi roki oziroma cilji.
2. Industriji, državam članicam in Komisiji se zagotavljajo najboljša znanstvena in tehnična podpora ter svetovanje pri identifikaciji snovi, ki zahtevajo nadaljnje obvladovanje tveganja, in pri opredelitvi najboljšega pristopa k obvladovanju tveganja, vključno z nadaljnjim razvojem uporabe scenarijev izpostavljenosti.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež registriranih snovi, ki so bile predhodno pregledane za nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja.	25 %	>25 % ⁷
Delež vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež vlog z dokumentacijo z omejitvami, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic, odborov agencije ECHA in drugih interesnih skupin s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Dokončan izvedbeni načrt načrta za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Komisiji in državam članicam so bile predložene različne analize registriranih snovi v podporo identifikaciji snovi, za katere je potrebno zbiranje dodatnih informacij in/ali regulativno obvladovanje tveganja.
- V sodelovanju z državami članicami so bila organizirana tri srečanja strokovnjakov za obvladovanje tveganj.
- Organizirana so bila tri srečanja strokovne skupine za snovi PBT.
- Junija in decembra 2013 sta bili objavljeni dve posodobitvi seznama kandidatnih snovi z novimi snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, tako da zdaj vsebuje 151 vnosov.
- Pripravljeno je bilo peto priporočilo agencije ECHA za vključitev petih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, s seznama kandidatnih snovi v Prilogi XIV (seznam za avtorizacijo).
- Zagotovljena je bila pravočasna visoko strokovna, kakovostna podpora Odboru za oceno tveganja, Odboru za socialno-ekonomsko analizo in njegovim poročevalcem za oblikovanje mnenj o predlogih omejitev in vlogah za avtorizacijo.
- Komisiji je bil predložen predlog za opredelitev pojma „podaljšanega stika s kožo“ v zvezi z omejitvijo niklja.

⁷ Ta delež je izračunan na podlagi števila snovi na naslednjih seznamih: pregled celotne podatkovne zbirke registracij (razen roka za registracijo v letu 2013) in opredelitev morebitnih rakotvornih, mutagenih ali strupenih snovi za razmnoževanje (CMR) (kategorija 1A/1B) za nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja. Poleg tega je bil raziskan status registracije seznama morebitnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (endokrini motilci, snovi, ki so razvrščene kot povzročiteljice preobčutljivosti dihal ali kože, navedene v Prilogi VI k uredbi CLP) zaradi morebitnega nadaljnjega regulativnega obvladovanja tveganja.

- Komisiji je bila predložena predhodna preiskava pogojev uporabe petih kobaltnih soli.
- Organizirana sta bila dva seminarja o vlogah za avtorizacijo za industrijo in druge interesne skupine.
- Dokončno oblikovani in sprejeti so bili notranji dokumenti o kakovosti pri vlogah za avtorizacijo.
- Na spletni strani agencije ECHA je bilo objavljenih več kot 40 vprašanj in odgovorov o avtorizaciji in dve pripombi za razjasnitev ocene ekonomske izvedljivosti in trajanja obdobja pregleda.
- Na spletni strani agencije ECHA so bile objavljene „referenčne izpeljane ravni brez učinka“ za tri ftalate (DEHP, DBP in BBP) ter razmerja med odmerkom in odzivom za rakotvornost šestvalentnega kroma in anorganskih arzenovih snovi.

Preglednica: Ključni statistični podatki o vlogah za avtorizacijo

	Prejete prijave	Organizirani informativni sestanki pred predložitvijo vlog	Prejete ¹ vloge	„Uporabe, za katere se zaprosi v vlogi“	Mnenja Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo ²
Skupaj	11	9	8	17	1

* Stanje na dan 8. januarja 2014.

¹ Vloga je bila prejeta v skladu s členom 64(1) uredbe REACH, ko je agencija ECHA prejela pristojbino za vlogo.

² Eno mnenje se nanaša na zbrano različico končnih mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo za posamezno uporabo.

Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje

Razvrščanje izraža nevarnost kemikalij, označevanje pa prispeva k zagotavljanju, da se snovi in zmesi varno proizvajajo, uporabljajo, prevažajo in odlagajo. Z razvrščanjem je opredeljena prva raven ukrepov za obvladovanje tveganja, ki jih morajo izvajati podjetja, in je zato pomembno pri oblikovanju scenarijev izpostavljenosti, ki se morajo sporočati naprej po dobavni verigi. Opredelitev za različne nevarnosti ima lahko pravne posledice v okviru različnih direktiv in uredb.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Obravnavna predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev (CLH)

Glavna naloga v zvezi z razvrščanjem in označevanjem je upravljanje predlogov za usklajeno razvrstitev. Pristojni organi držav članic so v letu 2013 predložili 28 predlogov usklajene razvrstitve in označitve, dodatni predlog pa je prispevala industrija. Javno posvetovanje je bilo izvedeno za 40 snovi. Vendar je število predlogov v postopku precej večje (približno 100). Približno 40 % zadeva vloge z dokumentacijo, ki jih je treba znova predložiti agenciji ECHA, ker niso uspešno opravile pregleda skladnosti zaradi pomanjkljivosti predloga. Agencija ECHA je za vložnike dokumentacije organizirala delavnico, da bi ugotovila, kako bi lahko najboljše podprla države članice in industrijo pri pripravi visokokakovostnih predlogov za razvrščanje in označevanje. Na podlagi rezultatov te delavnice se je povečala podpora vložnikom dokumentacije. Število vlog z dokumentacijo, ki so jih države članice predelale, se je z 59 v letu 2012 zmanjšalo na 42 do konca leta 2013.

Agencija ECHA je zagotovila široko podporo poročevalcem Odbora za oceno tveganja pri oblikovanju mnenj in strokovnih podpornih dokumentov v zvezi s 34 predlogi za usklajeno razvrstitev in treh mnenj na zahtevo v skladu s členom 77(3)(c) uredbe REACH. S podporo upraviteljev dokumentacije pri agenciji je bilo mogoče končati pregled prejšnje razvrstitve galijevega arzenida, ki ga je zahtevala Komisija.

Zaradi povečanja delovne obremenitve Odbora za oceno tveganja in njegovih poročevalcev je podpora upraviteljev strokovne dokumentacije vse pomembnejša za kakovost in doslednost mnenj. Poleg tega, da raste število vlog z dokumentacijo, je tudi poudarek na čedalje bolj zapletenih razredih nevarnosti (npr. rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje, povzročitelj dihalne preobčutljivosti). Ugotovitve navadno temeljijo na oceni obsežne in zapletene dokumentacije in številnih pripombam tretjih strank.

Razvrščanje ima lahko daljnosežne posledice za odobritev in podaljšanje aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva (PKM) in biocidne pripravke (bazične točke), zato je agencija ECHA uporabila prožnost oblikovanja mnenja o razvrščanju in označevanju, da ga čim bolj uskladi s precej krajšim in strožjim postopkom regulirane odobritve. Ker približno 70 % predlogov za razvrščanje in označevanje zadeva takšne snovi, to zelo vpliva na splošno oblikovanje mnenja pri agenciji ECHA in Odboru za oceno tveganj. Agencija ECHA je v sodelovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), prilagodila oblikovanje mnenja o razvrstitvi fitofarmacevtskih sredstev, tako da bi bilo mnenje tega odbora o njihovi odobritvi in podaljšanju na voljo v regulativnem roku. Z uporabo prožnosti pri oblikovanju mnenja za razvrščanje in označevanje je bilo mogoče uskladiti roke in strokovno vsebino.

Leta 2013 je bilo na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 izdano prvo mnenje Odbora za oceno tveganj v zvezi z dokumentacijo o razvrščanju in označevanju za fitofarmacevtsko sredstvo.

Agencija ECHA je sprejela nadaljnje ukrepe za poenostavitev postopka oblikovanja mnenja Odbora za oceno tveganj, med drugim z izvajanjem politike, ko so obravnavane informacije na voljo po javnem posvetovanju.

Popis razvrstitev in označitev

Agencija ECHA mora na podlagi prijav iz industrije pripraviti in upravljati popis razvrstitev in označitev, ki vključuje tudi seznam usklajenih razvrstitev. Javni popis se je uspešno začel februarja 2012 in bil večkrat posodobljen z uporabniku prijaznimi izboljšavami (glej dejavnost 6).

Agencija ECHA je do konca leta 2013 prejela 6,1 milijona prijav, ki so zajemale približno 125 000 snovi, od katerih jih je skoraj 116 000 vključenih v javno objavljene prijave. Tako je to največja zbirka podatkov o samodejno razvrščenih snoveh na svetu. Zbirka podatkov iz popisa se redno osvežuje z novimi in posodobljenimi prijavi. Vsak mesec je zbirki podatkov dodanih približno 300 novih snovi in od začetka popisa razvrščanja in označevanja je bilo opravljenih povprečno približno 15 000 posodobitev mesečno. Na delavnici z državami članicami in interesnimi skupinami so bili obravnavani načini analize in uporabe teh podatkov za identifikacijo snovi, ki bi lahko bile predmet usklajene razvrstitve in označitve.

Različni prijavitelji lahko za isto snov navedejo različne razvrstitve, tudi v primerih, ko bi lahko na primer nečistoča upravičila drugačno razvrstitev. Več kot 25 % snovi ima različne prijave. Treba je opozoriti, da je za približno polovico prijavljenih snovi vložena samo ena prijava, kar pomeni, da je razlika pri snoveh z več prijavitelji dejansko večja. Enotnejše razvrstitve, ki jih izvedejo sami dobavitelji, njihove izrecno sporazumne razvrstitve ter jasni razlogi za odstopanja pri razvrstitvi bodo izboljšali uporabnost popisa razvrščanja in označevanja, zlasti za nadaljnje uporabnike in MSP.

Prijavitelji si morajo čim bolj prizadevati doseči sporazumni vnos o razvrstitvi in označitvi snovi. Da bi olajšali dogovor med prijavitelji, je agencija ECHA januarja 2013 vzpostavila namensko platformo IT, ki omogoča razprave med prijavitelji in registracijskimi zavezanci glede razvrstitve določene snovi, ne da bi pri tem razkrili svojo identiteto. Ker se mesečno izmenja le nekaj sporočil, bodo potrebni dodatni ukrepi, da se industrija spodbudi k večji uporabi platforme.

Ocenjevanje zahtevkov za uporabo nadomestnih kemijskih imen

Agencija ECHA je odgovorna tudi za obravnavo zahtevkov za uporabo nadomestnih imen za snovi v zmesih v skladu s členom 24 uredbe CLP. Podjetja lahko takšne zahteve predložijo za snovi z nekaterimi nevarnimi lastnostmi, da zaščitijo zaupne poslovne informacije.

Skupaj je bilo sprejetih v obravnavo 28 zahtevkov, od katerih je bilo dokončanih 26 odločitev, izmed teh je bilo 11 zahtevkov zavrženih, 15 pa sprejetih.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vsa dokumentacija v zvezi z usklajenim postopkom razvrstitve in označitve je obravnavana na visoki znanstveno-tehnični in pravni kakovostni ravni v skladu s standardnimi pristopi in postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, ter v skladu z določenimi zakonskimi roki oziroma cilji.

2. Vsak zahtevek za uporabo nadomestnega kemijskega imena se obdela v zakonskem roku.
3. Popis razvrstitev in označitev ter njuna komunikacijska platforma so posodobljeni, ob tem so izboljšane tudi njihove funkcije in pristop, v skladu s katerim so ti postali uporabniku prijaznejši.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež zahtevkov za uporabo nadomestnega kemijskega imena, obdelanih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Opravljeno je bilo preverjanje skladnosti 31 vlog z dokumentacijo, ki vsebujejo predloge za usklajeno razvrstitev in označitev.
- Zagotovljena je bila pravočasna visoko strokovna in kakovostna podpora Odboru za oceno tveganja in njegovim poročevalcem, da lahko oblikujejo 34 mnenj in dve dodatni mnenji v zvezi z zahtevki iz člena 77(c) in strokovne podporne dokumente za take predloge.
- Zagotovljena je bila podpora vložnikom dokumentacije, zaradi česar so vložniki dopolnili veliko svojih vlog.
- Izveden je bil postopek za oblikovanje mnenj o razvrščanju in označevanju v skladu s postopkom odobritve za aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih.
- Vse prijave in posodobitve so bile vključene v zbirko podatkov o razvrščanju in označevanju, javni popis razvrstitev in označitev pa je bil ustrezno posodobljen.
- Začela je delovati platforma za razvrščanje in označevanje.
- Dokončanih je bilo 28 vlog z zahtevo za nadomestno ime.
- Organizirani sta bili dve uspešni delavnici o izboljšanju predlogov za razvrščanje in označevanje ter uporabi popisa.
- Komisiji je bilo zagotovljeno strokovno in tehnično svetovanje za posodobljene smernice o uporabi meril za razvrščanje in označevanje ter izvajanje pete spremembe globalno usklajenega sistema in uredbe CLP.

Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA svetuje podjetjem za pripravo visokokakovostne dokumentacije, pojasnjuje obveznosti na podlagi uredb REACH in CLP ter uredbe o biocidnih proizvodih ter zagotavlja podporo uporabnikom orodij IT, kar vključuje pomoč pri predložitvi vlog z dokumentacijo. Namen mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbami REACH, CLP in uredbami za biocidne proizvode (HelpNet) je spodbujati enotno razumevanje obveznosti na podlagi teh uredb med nacionalnimi službami pomoči uporabnikom in s tem uskladiti njihove odzive na vprašanja iz industrije. Agencija ECHA upravlja mrežo HelpNet in predseduje usmerjevalnemu odboru. Skupni cilj službe za pomoč uporabnikom pri agenciji ECHA in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom je podpora registracijskim uporabnikom, da uspešno registrirajo in predložijo vlog z registracijsko dokumentacijo.

Uredbe REACH, CLP in o biocidnih proizvodih od agencije ECHA zahtevajo, naj zagotavlja tehnične in znanstvene smernice ter orodja za delovanje navedenih uredb za industrijo, zlasti MSP in druge interesne skupine. Ob tem mora agencija zagotavljati pomoč registracijskim zavezancem in pojasniti o uredbi REACH drugim interesnim skupinam.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA in mreža HelpNet

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je v letu 2013 odgovorila na približno 6 000 vprašanj v zvezi z uredbama REACH in CLP ter uredbo o biocidnih proizvodih, ki so jih postavili posamezni nosilci dolžnosti (podjetja). S 15. aprilom je začela nuditi podporo z zvezi z vprašanji glede uredbe o biocidnih proizvodih. Poleg tega je odgovorila na več sto poizvedb v zvezi z drugimi zadevami, kot so poizvedbe nacionalnih služb za pomoč uporabnikom, odgovori na vprašanja v okviru spletnih seminarjev in osebnih srečanj s posameznimi interesnimi skupinami na osmem dnevu interesnih skupin.

Eden glavnih dosežkov leta je bila podpora registracijskim zavezancem pri izpolnjevanju roka za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013. Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je v zadnjih treh mesecih pred rokom nosilec dolžnosti zagotovila posebno storitev. Ker je bil skupni cilj službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA in nacionalnih služb za pomoč uporabnikom podpora registracijskim uporabnikom za uspešno registracijo s predložitvijo vlog z registracijsko dokumentacijo, je bila podpora podjetjem pri izpolnjevanju tega roka glavna tema sedmega srečanja usmerjevalnega odbora mreže HelpNet marca 2013. Služba za pomoč uporabnikom agencije je marca začela izvajati tudi redne konferenčne klice s sedmimi nacionalnimi službami za pomoč uporabnikom z največjim številom pričakovanih registracijskih zavezancev, da jih seznanijo z najnovejšimi dogajanjem in da razpravljajo o vprašanih, povezanih z rokom.

Upravljanje mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP (HelpNet) je bila v letu 2013 glavna dejavnost službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA. Namen tega dela je bilo zagotoviti, da nacionalne službe za pomoč uporabnikom kot njihova prva kontaktna točka dajejo podjetjem usklajene odgovore in jih obveščajo o aktualnih vprašanih, o katerih lahko učinkovito ukrepajo. S tem sta svetovanje in pomoč nosilec dolžnosti v vseh 31 državah EU in Evropskega gospodarskega prostora (EGP), v katerih veljata uredbi REACH in CLP, ustrezno poenostavljena. Služba za pomoč uporabnikom je za boljše sodelovanje in izmenjavo najboljših praks organizirala 13 obiskov nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in dve srečanja usmerjevalnega odbora mreže HelpNet.

Glede na prihajajoči rok za razvrstitev zmesi v letu 2015 je bila ustanovljena delovna skupina za razvrstitev zmesi, da se opredelijo in zagotovijo preprostejše smernice za industrijo. Osmi sestanek usmerjevalnega odbora mreže HelpNet novembra je bilo osredotočen na izmenjavo izkušenj in mnenj o podpori MSP, na njem so različni korespondenti nacionalnih služb za pomoč uporabnikom predstavili rezultate najnovejših povezanih dogodkov ali nacionalnih raziskav s posebnostmi MSP. En sestanek je potekal skupaj s predstavniki Evropske podjetniške mreže (EEN), da se poveča doseg podpore službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA in nacionalnih služb za pomoč širšemu občinstvu MSP.

V skladu z uredbo o biocidnih proizvodih mora agencija ECHA podpirati nacionalne službe za pomoč uporabnikom v zvezi s to uredbo. Na osmem sestanku usmerjevalnega odbora mreže HelpNet so se korespondenti službe pomoči uporabnikom dogovorili, da v svoje delo vključijo nacionalno službo za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih in druge nacionalne organe. S tem se je obseg mreže HelpNet razširil, tako da vključuje službe za pomoč uporabnikom uredbe o biocidnih proizvodih, pristojni organi za to uredbo pa so imenovali korespondente te službe. Agencija je med letom zagotovila usmerjeno podporo (in sicer delavnico in spletni seminar) nacionalnim službam za pomoč uporabnikom pri njihovih nalogah na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih, v ta namen je uvedla tudi uporabo orodja HelpEx, da bodo lahko uskladili njihove odgovore na težka vprašanja v zvezi s to uredbo. Služba za pomoč uporabnikom je pristojne organe za biocidne proizvode seznanjala z dejavnostmi podpore nacionalnim službam za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih. Za uredbi REACH, CLP in uredbo o biocidnih proizvodih so bila objavljena nova pogosto zastavljena vprašanja z odgovori, o katerih so se sporazumele nacionalne organizacije za zagotavljanje podpore pomoči uporabnikom, Evropska komisija in agencija ECHA.

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je poleti ustanovila enotno kontaktno točko za usklajevanje razvoja sistemov IT agencije ECHA za biocidne proizvode. S tem je prispevala k uspešnemu razvoju osnovne zmogljivosti pristojnih organov držav članic, da uporabljajo sisteme IT agencije ECHA za izvajanje uredbe o biocidnih proizvodih. Zaradi splošnega odobravanja tega dela je služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA sredi novembra razširila obseg svojih dejavnosti, da zagotovi podporo obravnavi orodij IT, ki so bili dani na voljo pristojnim organom držav članic, pooblaščenim nacionalnim ustanovam, imenovanim nacionalnim organom in službam Evropske komisije.

Smernice

Agencija ECHA je v prvi polovici leta glede na rok za registracijo iz uredbe REACH 31. maj 2013, kot že pri roku v letu 2010, ohranjala moratorij na izdajo smernic, povezanih z registracijo, da nosilec dolžnosti omogoči stabilno regulativno okolje za pripravo in predložitev dokumentacije. Po izteku moratorija (in že v pripravah na potrebe MSP, zlasti glede na rok za registracijo v letu 2018) je agencija objavila več smernic in okvirnih smernic o uredbi REACH. Agencija je še naprej zagotavljala objave s smernicami za izbrane MSP v 23 jezikih EU (od leta 2013 vključno s hrvaščino). Objavila je zlasti Smernice o povzetkih varnostnih listov in Smernice za nadaljnje uporabnike skupaj s povezanimi smernicami v strnjeni obliki, ki so posebej pomembne za MSP.

Še dodatno je izboljšala dostopnost smernic vsem interesnim skupinam s pripravo in vzdrževanjem podporne dokumentacije (pari vprašanj in odgovorov o avtorizaciji, informativni bilten REACH o pogodbenih izvajalcih, spletne strani za posebne postopke uredb REACH in CLP, orodje REACH Navigator in terminološka zbirka podatkov REACH (ECHA-term), dokumenti s smernicami (tj. priloga V, del D, Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti (IR & CSA) in o obliki scenarija izpostavljenost v delih D in F navedenih smernic ter več manjših sprememb drugih smernic REACH)).

Agencija ECHA je obravnavala tudi nujne potrebe po večjih posodobitvah veljavnih smernic o CLP. Med letom 2013 so notranje priprave za vpogled v posodobljene Smernice o na proizvod in proces usmerjene raziskave ter razvoj in Smernicah o novih soglasjih po predhodnem obveščanju dovolj dozorele, da je bilo mogoče osnutke dokumentov s smernicami objaviti na začetku naslednjega leta.

Do konca leta je agencija ECHA s podporo Komisije dokončala prvi sklop smernic za uredbo o biocidnih proizvodih, ki so začele veljati 1. septembra 2013.

Poleg osnovnih smernic za uredbo REACH je bil nadaljnji poudarek dejavnosti v zvezi s smernicami v letu 2013 začeti dejavnosti za vključitev novih odgovornosti agencije ECHA glede smernic za uredbi o biocidnih proizvodih in o soglasju po predhodnem obveščanju v Posvetovalni postopek agencije ECHA o smernicah.

Drugo revizijo Posvetovalnega postopka o smernicah (MB/63/2013 konč.) je upravni odbor agencije ECHA potrdil na svojem sestanku decembra 2013. Med drugim obravnava potrebo po:

- obravnavanju posebnih potreb glede smernic o uredbah o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju;
- boljšem razločevanju postopkov za posodobitve smernic, namenjenih pristojnim organom držav članic in agenciji ECHA, od smernic, namenjenih industriji;
- večji prilagodljivosti pri nadomeščanju dokumentov s smernicami s spletnimi viri informacij, zlasti v korist MSP;
- dodajanju formalnega in preglednega postopka za smernice o zastarelih dokumentih;
- večji prožnosti, da se omogoči hitrejša (in/ali učinkovitejša ter uspešnejša) posodobitev smernic.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Industrija in države članice od službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA, hkrati pa tudi prek kakovostnih smernic prejemajo pravočasno in učinkovito podporo, da lahko izpolnjujejo svoje obveznosti v okviru uredb REACH in CLP.
2. V državah članicah EU/EGP je izvajanje uredb REACH in CLP dopolnjeno z usposabljanjem izvajalcev usposabljanja.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA odgovorila v določenem roku (15 delovnih dni).	80 %	94 %
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s kakovostjo storitev službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA	Visoka	Visoka

Delež povratnih informacij, ki jih je zagotovila agencija ECHA glede vprašanj, ki jih platformi za izmenjavo HelpExu posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje.	80 %	98 %
Stopnja zadovoljstva, izražena v povratnih informacijah uporabnikov smernic.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA

- Služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA je obravnavala 5 975 vprašanj, zastavljenih na spletnih seminarjih in osebnih srečanjih na dnevih interesnih skupin agencije ECHA.
- Nacionalne službe za pomoč uporabnikom so na platformi za izmenjavo HelpEx o uredbah o biocidnih proizvodih, CLP in REACH postavile 85 vprašanj, agencija ECHA je zagotovila 187 odgovorov na vsa zastavljena vprašanja.
- Prenovljena je bila spletna stran agencije ECHA z vprašanji in odgovori, tako da so vsa vprašanja in odgovori ter pogosta vprašanja predstavnikov industrije zbrani na enem mestu za lažji dostop in iskanje.
- HelpNet: dva sestanka usmerjevalne skupine HelpNet, posodobitve pogostih vprašanj v zvezi z uredbami o biocidnih proizvodih, CLP in REACH ter usposabljanje nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi s temi uredbami (kot so praktično usposabljanje, spletni seminarji, delavnice).
- Podpora pristojnim organom držav članic: agencija ECHA je poleti organizirala praktično usposabljanje, oktobra objavila spletni seminar za podporo pristojnim organom držav članic in usposabljala administratorje uporabnikov teh organov za uporabo orodja R4BP3, ki ga je razvila.
- Podpora MSP:
 - klicanje MSP pred rokom za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013 in prilagoditev strategije odgovarjanja službe za pomoč uporabnikom s podpisovanjem odgovorov z imeni osebja za večjo bližino in dostopnost podjetjem;
 - priprava odgovorov na priporočena pisma, naslovljena na službo za pomoč uporabnikov ali na nekatera pisma, naslovljena na ambasadorja MSP.

Smernice

Dokončanje dejavnosti v zvezi s smernicami, začeti leta 2012 (vse posodobitve razen „novih“ smernic):

- Smernice o uporabi meril CLP (druga in četrta prilagoditev tehničnemu napredku (ATP), vključno z nevarnostjo preobčutljivosti);
- Smernice za nadaljnje uporabnike;
- Smernice za pripravo varnostnih listov;

- Orodje Navigator;
- Strnjene smernice:
 - Smernice za pripravo varnostnih listov;
 - Nadaljnji uporabniki;
 - Registracija;
- Informativni bilten REACH o „Pogodbenih izvajalcih na podlagi uredbe REACH“;
- Smernice o uredbi o biocidnih proizvodih:
 - Smernice o zahtevah po informacijah (novo);
 - Smernice za uporabo tehnične enakovrednosti (novo);
 - Regulativne smernice o uporabi biocidnih proizvodov (novo);
 - Smernice o dobaviteljnih aktivnih snovi (novo);
 - Zvezek III Zdravje ljudi, del B Ocena tveganja (novo).

Začeti projekti v zvezi s smernicami, za katere so bili osnutki posvetovalnih dokumentov izdelani v letu 2013 (posodobitve, razen če imajo oznako „novo“):

- Smernice o pripravi dokumentacije CLH (specifikacije za vložnike dokumentacije iz industrije);
- Poglavje R.11 (ocenjevanje snovi PBT) Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti;
- Del C (ocenjevanje snovi PBT) Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti;
- Smernice o pripravi dokumentacije v skladu s Prilogo XV o identifikaciji snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost;
- Poglavje R7a Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti (oddelek R.7.7.1 samo v zvezi z mutagenostjo).

V letu 2013 so bili objavljeni popravki naslednjih smernic:

- Poglavje R7a Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti (Smernice o posameznih končnih točkah);
- Poglavje R.20 Smernic o zahtevkih po informacijah in oceni kemijske varnosti (preglednica izrazov);
- Smernice o registraciji.

Dejavnost 6: Strokovna orodja IT

Uredbi REACH in CLP ter uredba o biocidnih proizvodih vplivajo na številna podjetja – v sistemu REACH-IT je namreč registriranih več kot 70 000 pravnih subjektov – ter zahtevajo predložitve, obdelavo in izmenjavo ogromnih količin podatkov med industrijo in javnimi organi. Delo agencije ECHA mora zato temeljiti na informacijski tehnologiji, ključ do njenega uspeha pa je pravočasna zagotovitev brezhibno delujočih informacijskih sistemov za industrijo, države članice in lastno uporabo.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Podpora roku za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013

Ob upoštevanju šestmesečnega moratorija na spremembe sistemov IT, ki jih uporablja industrija za predložitve pred rokom za registracijo iz uredbe REACH maja, je bilo v sistemu REACH-IT marca izvedenih nekaj izboljšav učinkovitosti za notranjo uporabo v agenciji ECHA, ki pa niso vplivale na registracijske zavezance.

Poleg splošnih izboljšav na področju zagotavljanja neprekinjenosti poslovanja je bilo delovanje sistema REACH-IT pred rokom oddano zunanjim izvajalcem, da se zagotovijo potrebne storitve IT tudi zunaj običajnega delovnega časa agencije ECHA. Vloge je bilo mogoče predložiti vsak dan 24 ur na dan od 20. do 31. maja.

Priprave na rok so bile uspešne in registracijski zavezanci so lahko predložili vloge brez tehničnih težav.

Nadaljevanje projekta o združitvi podatkov za izpolnitev cilja glede združevanja podatkov in zagotovitve enotne točke dostopa za pristojne organe držav članic

Agencija ECHA je konec leta 2013 izdala končno različico projekta o združitvi podatkov, uvedeno leta 2011, za boljše združevanje podatkov in poslovnih aplikacij na podlagi platforme združenih podatkov. Uporabniki pristojnih organov lahko z uporabo nadzorne plošče portala iščejo in dostopajo do kemičnih snovi in povezanih informacij, ki se nanašajo na vse postopke iz uredbe REACH, prek kombiniranega pogleda. Platformo združenih podatkov bodo postopoma začele uporabljati številne aplikacije, vključno z novim portalom agencije ECHA za razširjanje informacij.

Temeljito preoblikovanje in razvoj platforme IUCLID, tj. IUCLID 6, se je začelo leta 2013. Z različico IUCLID 6 se bodo zelo povečale funkcijske in nefunkcijske značilnosti trenutnega sistema IUCLID 5, vključno s podporo za različne velikosti organizacije, večjo varnostjo, povezavo z drugimi aplikacijami, zmogljivostmi in obvladljivostjo. Glavni sklop funkcij bo zagotovljen na začetku leta 2014, ki mu bo sledilo obsežno testiranje, vključno z zunanjimi interesnimi skupinami. Uvedba IUCLID 6 za uporabnike zunaj agencije ECHA je predvidena na začetku leta 2016.

Zaradi zahtevnih ciljev, zastavljenih za zagotovitev delovanja registra biocidnih proizvodov (R4BP 3), delo na novi generaciji sistema REACH-IT ni bilo opravljeno v roku. Kljub temu je agencija ECHA na podlagi analiz in študij izvedljivosti začela bistveno spreminjati arhitekturo sistema REACH-IT. Sistem bo preoblikovan tako, da bo s strukturnimi spremembami omogočal hitrejše in stroškovno učinkovitejše vzdrževanje. Pri razvoju bodo upoštewane potrebe po večji uporabnosti, zlasti za MSP, za rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2018. Pri preoblikovanju bodo uporabljene izboljšane zmogljivosti vključevanja orodja IUCLID 6. Prvi sestavni deli sistema REACH-IT 3 bodo razviti v letu 2014.

Med letom je bilo dodatno nadgrajeno orodje CHESAR, tako da je bila marca 2013 izdana nova različica, ki omogoča lažjo pripravo scenarijev izpostavljenosti za komunikacijo v dobavni verigi.

Izvajanje načrta za razširjanje podatkov

Vzdrževanje portala za razširjanje podatkov je med letom potekalo v okviru e izboljšav in dodajanja podatkov, v skladu z načrtom. Te izboljšave vključujejo imena podjetij, objavo več informacij iz vlog z dokumentacijo o prijavi novih snovi, iskanje po uporabi in objavo biocidnih snovi in proizvodov. Hkrati je bila izvedena študija arhitekture, začela pa se je tudi študija analize o preoblikovanju sistema razširjanja, ki bo omogočal združen pogled na vse podatke in informacije o kemičnih snoveh, ki so na voljo pri agenciji ECHA in niso zaupni. Spremenjeni sistem bo temeljil na sposobnostih platforme glede vključevanja podatkov in uporabljal možnosti vključevanja različice IUCLID 6.

Popis razvrstitev in označitev je bil posodobljen in vključuje tudi direktivo o nevarnih snoveh in razvrstitve po Seveso II ter prevode imen snovi, ki so na voljo za vnose iz Priloge VI k uredbi CLP, vključno s prevodom v hrvaščini. Platforma razvrščanja in označevanja je bila za registracijske zavezance in vložnike dokumentacije objavljena januarja kot pomoč pri sporazumevanju o njihovih vpisih razvrščanja in označevanja.

Razširitev podpore IT na delovne poteke agencije ECHA

Delovni potek evalvacije dokumentacije je bil izboljššan z izdajo treh novih različic, ki zagotavljajo boljše povezovanje z drugimi sistemi IT. Izkazal se je za dragoceno orodje podpore pri evalvaciji, saj je omogočil doseganje 5-odstotnega cilja preverjanja skladnosti dokumentacije v največjem količinskem razredu.

Odyssey, orodje v podporo znanstvenemu odločanju pri evalvaciji, je bil izboljššan z dvema novima različicama za boljše povezovanje z drugimi sistemi in večji obseg uporabe, ki podpira tudi oceno poizvedb. Vendar so nenehne zamude izvajalca in pomanjkljiva kakovost programske opreme povzročile zamudo, ob tem je bilo treba uporabiti tudi pravna sredstva. Nadaljnje različice so bile preložene na leto 2014.

Nadaljeval se je program upravljanja vsebin podjetja (ECM) z odobritvijo novega načrta za program, vključno z dvema večjima pobudama. Prvič, uveden je bil projekt upravljanja evidenc, ki je za uporabo pripravljen od januarja 2014. Drugič, zasnovan je bil program za rešitve vodenja splošnih primerov, imenovan Dynamic Case V1.0, ki se postopno razvija, da bi zagotovil podporo vsem postopkom, povezanim z uredbama REACH in CLP. Uporabniki ga bodo lahko za prve postopke začeli uporabljati leta 2014. Povezovanje sistemov delovnega poteka agencije ECHA s platformo za zunanje sodelovanje je bilo začasno ustavljeno. Agencija ECHA je dejansko analizirala različne možnosti, med katerimi je bilo povečanje varnosti platforme CIRCA-BC, ki se trenutno uporablja (ki jo imajo v lasti in jo vzdržujejo službe IT Komisije), in tržno orodje, zagotovljeno kot spletna storitev, ki zagotavlja ustrezni varnostni element. Pred sprejetjem končne odločitve se je agencija ECHA odločila za pilotni projekt, ki se je začel leta 2013 in se bo nadaljeval leta 2014. Dejansko bi oddaljevanje od sistema CIRCA-BC vplivalo na končne uporabnike in sekretariat, ki navadno vodi sodelovalne skupine.

Izvajanje sistemov IT za biocide in soglasje po predhodnem obveščanju

Agencija ECHA je za novo uredbo o biocidnih proizvodih razvila popolnoma spremenjeno različico sistema za predložitev dokumentacije R4BP, tj. R4BP 3, posodobila sistem IUCLID 5 z nujnimi spremembami za uredbo o biocidnih proizvodih, preselila 2 396 končanih primerov iz prejšnjega sistema R4BP ter določila varnostne zahteve in tehnično izvajanje za povezanost na daljavo imenovanih nacionalnih organov. Poleg tega je bil

portal za razširjanje podatkov agencije ECHA posodobljen za vključitev aktivnih snovi, avtorizacij za biocidne proizvode in t. i. seznama iz člena 95 do začetka uporabe.

Agencija ECHA je lahko uspešno prejemala vloge na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih, nacionalni organi pa so lahko takoj začeli izvajati svoje naloge v novem sistemu.

Prenovljena uredba o soglasju po predhodnem obveščanju bo začela veljati marca 2014. Agencija je pri pripravah na to oblikovala nov sistem ePIC za nadomestitev orodja za predložitev in evropske zbirke podatkov o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (EDEXIM), ki se trenutno uporablja. Ker se potrebe po virih za pripravo uredb o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju prekrivajo, je izdaja sistema ePIC predvidena za jesen 2014. Do takrat se bo uporabljal trenutni sistem EDEXIM. O tem pristopu so se dogovorili Evropska komisija in imenovani nacionalni organi, agencija ECHA pa je v letu 2013 napredovala v skladu s tem načrtom.

Delo organov izvrševanja iz uredbe REACH je bilo podprto s tremi različicami (marca, oktobra in decembra) informacijskega portala REACH za izvrševanje (RIPE) za organe izvrševanja.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sistemi IT (zlasti IUCLID, CHESAR, REACH-IT in razširjanje podatkov) ustrezno podpirajo industrijo in agencijo ECHA pri obdelavi vlog z dokumentacijo za rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013 in razširjanju javnih informacij.
2. Sistemi IT so zadostni za podporo prvih nalog, predvidenih za agencijo ECHA do začetka uporabe uredbe o biocidnih proizvodih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar in razširjanje podatkov)	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Izdana je bila prva različica nadzorne plošče portala za pristojne organe držav članic.
- Dokončana je bila zasnova arhitekture IUCLID 6 in projekt se je razvijal v skladu z načrtom.
- Preoblikovanje sistema REACH-IT se je začelo s študijami arhitekture in analize.
- Za začetek uporabe uredbe za biocidne proizvode so bili vzpostavljeni sistemi IT in funkcije R4BP 3, IUCLID in za razširjanje podatkov, ki tudi delujejo.
- Portal RIPE je bil dodatno razvit in izdane so bile tri nove različice.
- Datum za registracijo v sistemu REACH-IT je bil uspešno podprt z ustreznimi orodji: REACH-IT, IUCLID, Chesar in razširjanje podatkov.

- Priprave na začetek uporabe uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju v letu 2014 so napredovala v skladu z načrti.
- Cilj pregledov skladnosti je bil uspešno podprt z ustreznimi orodji: izdano orodje za evalvacijo dokumentacije in tri nove različice ter dve novi različici orodja Odyssey.
- Uspešno je bila zasnovan program Dynamic Case V1.0 in projekt se je razvijal v skladu z načrtom.
- Izdana je bila nova različica orodja za delovne tokove za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost
- Vzdrževali so se sistemi poslovnih informacij v obratovanju.

Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

Agencija je regulativna organizacija, ki ima poslanstvo na znanstvenem in tehničnem področju. Zato mora nenehno vlagati v svojo znanstveno in regulativno sposobnost in jo razvijati, da bi lahko svoje odločitve, mnenja in svetovanje oprla na najnovejše znanstveno in tehnično znanje. To bo agenciji tudi omogočilo svetovanje institucijam in organom EU o ustreznih vprašanjih, kot je nadaljnji razvoj zakonodaje.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Agencija je nadaljevala priprave za izvajanje tretjega strateškega cilja: postati vozlišče znanstvenega in regulativnega znanja držav članic, evropskih institucij in drugih akterjev ter pridobljeno znanje uporabljati za boljše izvajanje zakonodaje o kemikalijah.

Agencija ECHA je zagotavljala znanstvene prispevke k razvoju novih smernic za preskušanje OECD, alternative preskušanja in metode ocenjevanja. Pristojne organe držav članic in svoje zaposlene je usposabljala za uporabo in možnosti orodja OECD QSAR Toolbox in s tem krepila zmogljivost organov na področju kvantitativnega razmerja med strukturo in aktivnostjo. Agencija je prispevala tudi k Smernicam OECD o združevanju kemikalij. Navznoter se je organizirala za učinkovito razpravo in analizo pristopov z netestnimi metodami, kot so jih predložili registracijski zavezanci in kot so predstavljeni v znanstveni literaturi. Organizirala je prvo usposabljanje za svoje zaposlene za posebne računalniške programe, zasnovane za netestne metode.

Agencija je v letu 2013 še naprej podpirala Komisijo pri njenem delu o regulativnih vidikih nanomaterialov in imela usmerjevalno ter proaktivno vlogo pri izvajanju raznih ukrepov v zvezi z nanomateriali, ki izvirajo iz uredb REACH in CLP. Še naprej je organizirala obsežno usposabljanje za osebje agencije in interesne skupine na področju nanomaterialov. Poleg tega se je začela povezovati z ustreznim raziskovalnim projektom FP7, da bi sledila najnovejšemu razvoju pri raziskavi nanomaterialov.

Sodelovala je v zadnjih stopnjah projekta NANOSUPPORT s skupnim raziskovalnim centrom. Rezultate tega projekta je nato uporabila Komisija pri tekočem ocenjevanju učinka morebitnih sprememb prilog uredbe REACH v zvezi z nanomateriali. Delovna skupina agencije ECHA za nanomateriale je obravnavala najnovejše ugotovitve in dogajanje zlasti na področju opredelitve nanomaterialov ter pri navzkrižnem branju in združevanju nanomaterialov. Agencija ECHA je organizirala tudi dva končna sestanka skupine za ocenjevanje že registriranih nanomaterialov (GAARN). Glavni rezultat teh sestankov je bil oblikovan kot priporočilo registracijskim zavezancem o najboljši praksi, ki je bilo objavljeno na spletni strani agencije ECHA o nanomaterialih ter razširjeno v okviru spletnega seminarja. Agencija je poleg tega sledila delu OECD z dejavnim sodelovanjem pri številnih strokovnih sestankih delovne skupine o izdelanih nanomaterialih.

Še naprej je prispevala k tekočim pobudam Komisije v zvezi z endokrinimi motilci, vključno z razvojem horizontalnih meril za te snovi. Agencija ECHA je sodelovala pri strokovnem svetovanju na priložnostnih sestankih služb Komisije, agencij EU in držav članic, strokovne svetovalne skupine za endokrine motilce (ED EAG) in znanstvenega odbora delovne skupine za aktivne endokrine snovi pri Evropski agenciji za varnost hrane.

V okviru pogodbe o sodelovanju, ki se je izvajala v okviru programa o sodelovanju, je okrepila sodelovanje s skupnim raziskovalnim središčem Komisije. To je vključevalo na primer poročila in informativne sestanke o izbranih končnih točkah nevarnosti z uporabo

nestandardnih podatkov in sodelovanje pri celostnih pristopih k preskušanju in ocenjevanju, povezanih z uredbo REACH, zlasti v povezavi s preobčutljivostjo kože.

Poleg tega je agencija analizirala priporočila, ki jih je nanjo naslovila Komisija v sporočilu po pregledu nekaterih sestavnih delov uredbe REACH. Ker so bila ta v skladu z lastnimi ugotovitvami v poročilu o delovanju uredb REACH in CLP (julij 2011), je izvajanje delovnega programa agencije ECHA že vsebovalo številne ukrepe, ki jih je priporočila Komisija. Agencija ECHA je po potrebi vključila dodatne nadaljnje ukrepe pri pripravi Večletnega delovnega programa za obdobje 2014–2018.

Kot nov način dela je agencija ECHA maja 2013 organizirala prvo tematsko znanstveno delavnico za spodbujanje dialoga med znanstvenimi in regulativnimi akterji. Tema te delavnice je bila ocena tveganja v usedlinah. Agencija ECHA je sodelovala tudi pri novoustanovljeni podskupini znanstvenih svetovalcev v okviru mreže agencij EU (ki vključuje osem agencij EU in glavnega znanstvenega svetovalca, predsednika Komisije Barrosa) in se pripravljala za memorandum o soglasju med agencijo ECHA in Evropsko agencijo za zdravila (ki naj bi bil podpisan v letu 2014).

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ECHA je sposobna zagotavljati strokovno in tehnično svetovanje o varnosti kemikalij, vključno z nanomateriali in endokrinimi motilci, strupenostjo zmesi, oceno izpostavljenosti, preskusnimi metodami in uporabo alternativnih metod.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji in pristojnim organom držav članic.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Prispevki za razvoj novih preskusnih metod, predvsem v okviru programa smernic OECD za preskušanje.
- Kupljena programska oprema in omogočen dostop uporabnikom, strokovno znanje, nadgrajeno z usposabljanjem, praktičnimi izkušnjami in dejavno izmenjavo s strokovnjaki zunaj agencije ECHA. Organizirano usposabljanje za alternative preskušanju za notranje in zunanje strokovnjake.
- Spletni seminar z naslovom „Kako zagotoviti varno uporabo nanomaterialov na podlagi uredbe REACH – Del II: Trenutne najboljše prakse za oceno nevarnosti za zdravje ljudi in okolje za nanomaterialne“.
- Objavljena je bila Ocena nevarnosti nanomaterialov za zdravje ljudi in okolja – Trenutne najboljše prakse za registracijske zavezanke.

- Agencija je prispevala k določitvi izhodišča za oceno učinka za morebitne spremembe prilog uredbe REACH za nanomateriale.
- Povzetek glavnih ugotovitev razprav znanstvene tematske delavnice za oceno tveganja za usedline.

Dejavnost 16: Biocidi

Dejavnost „biocidi“ vključuje dejavnosti agencije ECHA na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih, povezane z evalvacijo aktivnih snovi, vloge za proizvode za avtorizacijo Unije in znanstveno oceno, ki jo mora izvesti agencija sama na podlagi uredbe (vloge za tehnično enakovrednost, dobavitelj aktivne snovi in razvrstitev sprememb). Poleg tega, da agencija ECHA nudi podporo Odboru za biocidne proizvode pri pridobivanju odobritev snovi in proizvodov na ravni EU, zagotavlja podporo tudi sekretariatu za skupino za usklajevanje, ki obravnava nesoglasja pri medsebojnem priznavanju nacionalnih avtorizacij.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Uredba (EU) št. 528 z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (uredba o biocidnih proizvodih) je začela veljati 1. septembra 2013.

V tem letu se je nadaljevalo pripravljalo delo na devetih izvedbenih projektih za biocidne proizvode (BIP), opisane v nadaljevanju.

Izvedbeni projekt za biocidne proizvode	Opis
BIP 1	Odobritev aktivne snovi
BIP 2	Vloge za avtorizacijo proizvoda
BIP 3	Tehnična enakovrednost in alternativni dobavitelji
BIP 4	Souporaba podatkov in razširjanje
BIP 5	Odbor za biocidne proizvode in Skupina za usklajevanje
BIP 6	Smernice, služba za pomoč uporabnikom in obveščanje
BIP 7	Finance in človeški viri
BIP 8	Upravljanje in računovodstvo
BIP 9	IT za biocide (vključno s predložitvijo podatkov in izdajanjem računov).

Agencija je bila 1. septembra 2013 pripravljena za izvajanje vseh svojih nalog, dodeljenih z uredbo o biocidnih proizvodih. Zaradi omejitev človeških in finančnih virov ji ni uspelo dokončati vsega načrtovanega pripravljalnega dela, kar se kaže tudi v rezultatu kazalnika uspešnosti (90 % namesto 100 %). Vseeno so bili uvedeni in delujejo potrebni postopki, sistemi IT (IUCLID 5.5 in R4BP 3) ter delovni poteki za predložitev, obravnavo dokumentacije, vloge za tehnično enakovrednost, dobavitelje aktivnih snovi in poizvedbe za souporabo podatkov. Poleg tega je bil ustanovljen Odbor za biocidne proizvode z več stalnimi in priložnostnimi delovnimi skupinami, ki je začel delovati leta 2014. Druge ključne pripravljalne dejavnosti, kot so nadaljnji razvoj notranjih postopkov, delovni poteki in dodatne funkcije za R4BP 3, bodo dokončane v prvem polletju leta 2014.

Skupina za usklajevanje se je prvič sestala septembra 2013, svoje sedanje delo pa je začela decembra 2013 po imenovanju kontaktnih točk, izvolitvi začasnega predsednika in pripravi osnutka poslovnika in delovnih postopkov.

Končan je bil prevzem programa pregledov aktivnih snovi od skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije.

Od začetka uporabe so bile obveznosti glede razširjanja, določene v uredbi o biocidnih proizvodih, izpolnjene z objavo treh seznamov: seznama odobrenih aktivnih snovi,

seznama avtorizacij za proizvode, ki so jih od začetka veljavnosti podelili pristojni organi držav članic (na podlagi informacij iz registra R4BP 2), in začasnega seznama dobaviteljev aktivnih snovi).

Stiki in mreže s pristojnimi organi in interesnimi skupinami so bili vzpostavljeni junija, na prvem dnevu interesnih skupin za biocidne proizvode. Prvi namenski obisk pristojnega organa za biocide je bil decembra 2013.

Od začetka uporabe do konca leta je agencija prejela eno vlogo za podaljšanje aktivnih snovi, štiri vloge za tehnično enakovrednost in šest vlog za dobavitelje aktivnih snovi (člen 95). Ker je rok za odločitev o tehnični enakovrednosti 90 dni z možnostjo podaljšanja za čas, ki ga potrebuje vložnik za obravnavanje zahtevka po dodatni informaciji, se torej odločitve lahko pričakuje v prvem ali drugem četrtnem letu 2014. Ker v uredbi o biocidnih proizvodih rok za odločitve o dobaviteljnih aktivnih snovi ni določen, se lahko prve odločitve pričakujejo v prvem ali drugem četrtnem letu 2014. V istem obdobju je bilo prejetih 1 208 vlog za nacionalno avtorizacijo biocidnih proizvodov (nove vloge, podaljšanje in medsebojno priznavanje), ki so bile poslane ustreznim pristojnim organom. Na splošno se zdi začetek uporabe uredbe o biocidnih proizvodih počasnejši, kot je bilo prvotno načrtovano, vendar je bilo obdobje od začetka uporabe prekratko, da bi bilo reprezentativno. Vemo tudi, da ocene nikoli niso zanesljive.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija je bila 1. septembra 2013 pripravljena za izvajanje vseh svojih nalog, dodeljenih z uredbo o biocidnih proizvodih.
2. Vsa dokumentacija je obdelana v skladu s standardnimi postopki, ki jih je sprejela agencija ECHA, v določenih zakonskih rokih ali ciljih.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja uspešnosti projekta za ključne pripravljalne dejavnosti v smislu dostopnosti končnim uporabnikom.	100 %	90 %
Odstotni delež dokumentacije, obravnavan v skladu s standardnimi postopki in zakonskimi roki.	100 %	100 %
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene članom Odbora za biocidne proizvode, Skupini za usklajevanje, Komisiji in pristojnim organom držav članic (tudi med pripravami).	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Skupina za usklajevanje je od začetka uporabe imela dva sestanka in je sedanje delo začela decembra 2013 z razpravo o nesoglasjih glede dveh medsebojnih priznanj.
- Končan je bil prevzem programa pregledov aktivnih snovi od skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije.
- Agencija je od začetka uporabe obravnavala 24 poizvedb za souporabo podatkov o biocidih.
- En spor o souporabi podatkov je bil prejet proti koncu leta in je v obravnavi, odločitev se pričakuje na začetku leta 2014.

Dejavnost 17: Soglasje po predhodnem obveščanju (PIC)

Postopek o soglasju po predhodnem obveščanju (uredba PIC) izvaja mednarodno Rotterdamsko konvencijo v EU. Ta uredba se uporablja za prepovedane ali strogo omejene kemikalije ter zagotavlja mehanizme za izmenjavo informacij v zvezi z izvozom in uvozom teh kemikalij. Agencija ECHA bo upravljala praktično delovanje mehanizmov PIC in bo Komisiji na zahtevo zagotavljala tehnični in znanstveni prispevek in pomoč.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Leto 2013 je bilo ključno za priprave na začetek uporabe prenovljene uredbe PIC 1. marca 2014. V ta namen je bil na začetku leta 2013 oblikovan načrt projekta, ki je obravnaval vidike zaposlovanja in usposabljanja osebja, postopke in razvoj IT ter prenos nalog s skupnega raziskovalnega središča.

Vse interesne skupine so bile seznanjene z napredkom agencije ECHA in bile vključene v odločanje o uvedbi novih orodij IT (ePIC). Za interesne skupine je bilo organiziranih več delavnic s predstavniki Komisije, imenovanimi nacionalnimi organi in industrijo. Namen je bil zagotoviti nemoten prehod iz obstoječega sistema EDIXIM na orodje ePIC proti koncu leta 2014.

Agencija ECHA je sodelovala tudi na sestankih imenovanih nacionalnih organov, na katerih je poročala o napredku. Dokončane so bile razprave o prenosu s skupnim raziskovalnim središčem in Komisijo, konec leta 2013 pa se je skupina zaposlenih usposabljala na dejanskih primerih za uredbo PIC ter sistem predložitve dokumentacije v skupnem raziskovalnem središču.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Priprave za učinkovit in uspešen začetek izvajanja novih nalog iz uredbe PIC po začetku njene uporabe dobro napredujejo.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja uspešnosti projekta za ključne pripravljalne dejavnosti v smislu časa, obsega in virov	80 %	80 %
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji in imenovanim pristojnim organom držav članic.	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Pri oblikovanju potrebnih postopkov, delovnih potekov in sistemov IT za predložitve prijav in njihovo obravnavo je bil dosežen precejšen napredek.
- Vzpostavljeni so stiki in mreže z imenovanimi nacionalnimi organi in interesnimi skupinami.

2. Organi in medsektorske dejavnosti agencije ECHA

Dejavnost 8: Odbori in forum

Odbori – Odbor držav članic, Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo ter Odbor za biocidne proizvode – so sestavni del agencije ECHA in imajo pomembno vlogo zlasti pri zagotavljanju dragocenega znanstvenega in tehničnega svetovanja (tj. dogovorov in mnenj), ki je podlaga za odločanje agencije ECHA in Komisije.

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju zagotavlja mreža organov držav članic, pristojnih za izvrševanje uredb REACH, CLP in PIC, namenjen pa je usklajevanju njihovega pristopa k izvrševanju. Njegova naloga je tudi tesno sodelovanje z nacionalnimi organi izvrševanja in pristojnimi organi držav članic za zagotavljanje ustreznega usklajevanja med njihovimi nalogami.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Odbor držav članic (MSC)

Ta odbor se je soglasno dogovoril o identifikaciji osmih snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in so bile pozneje vključene na seznam kandidatnih snovi. Za druge štiri snovi je odbor soglasno menil, da jih ni mogoče opredeliti kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Decembra 2013 sprejel tudi mnenje o petem osnutku priporočila agencije ECHA za prednostno razvrstitev dodatnih petih snovi za vključitev v Prilogo XIV. Za eno izmed snovi je Odbor držav članic vključil manjšinsko mnenje o prednostni razvrstitvi. Odbor je razpravljal in potrdil posodobitev pristopa na podlagi prednostne razvrstitve, ki naj bi se začel uporabljati od leta 2014.

Odbor držav članic se je soglasno dogovoril o 18 osnutkih odločitev agencije ECHA o pregledih skladnosti za registracijsko dokumentacijo in 109 osnutkih odločitve o predlogih preskušanja. Za 82 primerov predlogov preskušanja (v katerih je bilo predlagano preskušanje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje) mu ni uspelo doseči soglasnega dogovora, ker politika še ni sprejela sklepa o načinih uporabe najnovejše preskusne metode za strupenost za razmnoževanje. V skladu s pravno zahtevo je bila popolna dokumentacija predložena ali bo predložena Komisiji v nadaljnje odločanje. Zato je bil kazalnik uspešnosti v zvezi z ravnijsko soglasnostjo Odbora držav članic pri dogovorih 65 % namesto najnižjega cilja 80 %.

Ta Odbor je leta 2013 dosegel soglasje o prvih osnutkih odločitev o evalvaciji snovi (skupaj 16 osnutkov odločitev) kot rezultat evalvacij snovi, ki so jih izvedle države članice. To je vključevalo 14 snovi, navedenih v tekočem akcijskem načrtu Skupnosti za evalvacijo v letu 2012. To je pomenilo začetek končnega odločanja pri evalvaciji snovi na podlagi uredbe REACH. V zvezi z evalvacijo snovi je odbor februarja 2013 sprejel mnenje o posodobitvi osnutka tekočega akcijskega načrta agencije ECHA in Skupnosti predložil mnenje o dodajanju ene snovi temu načrtu med letom.

Stalni opazovalci interesnih skupin Odbora držav članic in lastniki (registracijski zavezanci) lahko od leta 2011 spremljajo razprave tega odbora o evalvaciji snovi. Leta 2013 so lastniki sodelovali v 66 % primerih razprav odbora.

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

Odbor je leta 2013 soglasno sprejel skupaj 34 mnenj o usklajeni razvrstitvi in označitvi, od katerih se je večina nanašala na fitofarmaceutvska sredstva. Prva dokumentacija o aktivnih snoveh na podlagi uredbe o fitofarmaceutvskih sredstvih (ES) št. 1107/2009, za postopke katere sta morali Evropska agencija za varnost hrane in agencija ECHA uskladiti različna mnenja, je bila dokončana decembra. Veliko dela, opravljenega leta 2013 o zapletenih predlogih za usklajeno razvrstitev in označevanje, npr. razvoj mnenja za osem antikoagulatnih rodenticidov, je bilo prenesenega za dokončanje v letu 2014.

Odbor je odločil o treh zahtevah izvršnega direktorja za mnenje na podlagi člena 77(3)(c), in sicer o eni v zvezi z nevarnostjo za razmnoževanje galijevega arzenida, o pregledu poročila agencije ECHA o omejitvi nerazvrščenih ftalatov DINP in DIDP in eni v zvezi s specifično strupenostjo za ciljne organe dveh fenolnih benzotriazolov.

Odbor je sprejel mnenja o dveh predlogih za omejitve, in sicer za 1,4-diklorobenzen v osvežilnikih zraka in straniščnih kockah in eno za svinec v potrošniških izdelkih, ki jih majhni otroci lahko dajo v usta.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo je leta 2013 odločil o dveh mnenjih, in sicer o predlogu za omejitve kroma VI v usnjenih izdelkih in predlogu za omejitve 1,4-diklorobenzena v osvežilnikih zraka in straniščnih kockah. Pričakuje se, da bo ta odbor v letu 2014 dokončno oblikoval mnenje o omejitvi svinca v potrošniških izdelkih. Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo sta ugotovila neskladnost pri enem izmed šestih pregledov skladnosti, izvedenih za vloge z novimi omejitvami.

Leta 2013 so bili pregledani postopki Odbora za omejitve s pregledi skladnosti in oblikovanja mnenj, da se izboljša postopek omejitve. O pregledu oblikovanja mnenja naj bi se sporazumeli v letu 2014.

Odbora ste se dogovorila o prvi vlogi za avtorizacijo v zvezi z uporabo dietilheksil ftalata (DEPH) pri difuzijskem spajanju in proizvodnji ventilatorskih lopatic letalskih motorjev. Konec leta 2013 so se začele razprave o sedmih nadaljnjih vlogah, ki se bodo končale v letu 2014. Skupaj sta Odbor za oceno tveganja in Odbor za ekonomsko-socialno analizo opravila pregled osmih vlog (ena je bila umaknjena, za štiri pa bo odločitev sprejeta na začetku leta 2014).

Odbor za ekonomsko-socialno analizo se je strinjal z načinom ocene ekonomske izvedljivosti v okviru vloge za avtorizacijo. Poleg tega sta se odbora skupaj dogovorila o priporočilu glede dolžine obdobja za pregled pri avtorizaciji.

Kot del tekočega programa za krepitev usposobljenosti za avtorizacijo se je Odbor za oceno tveganja strinjal z razmerjem med odmerkom in odzivom za rakotvornost šestvalentnega kroma in anorganskih arzenovih snovi. Ta odbor bo ocene tveganja predvidljivo in pregledno uporabil za oceno vlog za avtorizacijo.

Leta 2013 je ustanovil delovno skupino za preučitev načinov ocenjevanja snovi PBT in vPvBs v okviru omejitev in vlog za avtorizacijo.

Zaradi dodatne delovne obremenitve si je sekretariat še dodatno prizadeval za podporo Odboru za oceno tveganja in Odboru za ekonomsko-socialno analizo. O delovanju odborov agencije ECHA in dodatnih izzivih zaradi večje delovne obremenitve, zlasti potrebi poročevalcev obeh odborov, se je razpravljalo ob treh priložnostih na sestanku

upravnega odbora agencije ECHA in tudi sestanku direktorjev pristojnih organov držav članic. Ugotovljeno je bilo, da je to pomembno vprašanje, ki vpliva na uspešno izvajanje uredbe REACH. Zato so pristojni organi držav članic naprošeni, naj namenijo vsaj 50 % delovnega časa novim ali znova imenovanim članom ter zagotavljajo ustrezno podporo članom odbora, katerega delovna obremenitev se bo v prihajajočih letih še povečevala. Število članov odborov se je decembra zaradi imenovanja upravnega odbora povečalo, in sicer se je število članov Odbora za oceno tveganj povečalo z 39 na 42, Odbora za ekonomske-socialne analize pa s 25 na 32.

Zaposleni iz agencije ECHA so sodelovali na sestankih Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti (SCOEL, generalni direktorat za zaposlovanje) kot opazovalci za izmenjavo mnenj in zagotovitev tesnega sodelovanja. Obratno je tudi generalni direktorat za zaposlovanje sodeloval na sestankih Odbora za oceno tveganja. Razpravljali so o skupnih vprašanjih, ki vplivajo na delovna mesta, npr. ustrezne referenčne vrednosti z nekaj razlikami za izpostavljenost 1,4-diklorobenzenu.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

Ustanovljen je bil Odbor za biocidne proizvode in je pripravljen, da začne delovati v letu 2014. Odbor je pripravil poslovnik, ki ga je sprejel upravni odbor, in oblikoval delovne postopke ter predloge za mnenja. Razvil je tudi pristop vključevanja interesnih skupin in vložnikov v delo Odbora. Od januarja 2014 so bili ustanovljene številne stalne in priložnostne delovne skupine Odbora za biocidne proizvode kot podpora njegovemu delu.

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju

V letu 2013 je forum delal zlasti na projektih usklajenega izvrševanja. Dokončal in objavil je končno poročilo o drugem projektu usklajenega izvrševanja, ki je bil osredotočen na formulatorje zmesi. V poročilu so bile poudarjene večje pomanjkljivosti pri varnostnih listih in potreba po nadaljnjem ozaveščanju nosilcev dolžnosti. Forum je tudi dokončal prvo stopnjo inšpekcijskega pregleda tretjega foruma projekta usklajenega izvrševanja REACH o obveznostih za registracijo, preverjanju, ki ga izvajajo samo predstavniki, in sodelovanju s carinskimi organi.

Da bi še okrepili usposobljenost za projekt, je forum oblikoval usklajeno metodologijo za izbiro, prednostno razvrstitev, vodenje in oceno svojih projektov usklajenega izvrševanja.

Poleg teh obsežnih usklajenih projektov je dokončal in objavil poročila dveh pilotnih projektov. Prvi projekt je bil osredotočen na intermediate, pri katerem so nacionalni organi preverjali status intermediatov s preverjanjem uporabe strogo nadzorovanih pogojev na mestu samem. Namen drugega projekta je bil preskusiti povezave z izvrševanjem obveznosti samo predstavnikov in tistih, povezanih s PPORD.

Operativne povezave med agencijo ECHA in nacionalnimi organi izvrševanja so se nanašale na nadaljnje odločitve agencije ECHA, ki so jih inšpektorji še zaostriili, zlasti v zvezi s spremljanjem izjav o neskladnosti, ki izhajajo iz odločitev o evalvaciji dokumentacije. Sodelovanje med agencijo ECHA in nacionalnimi organi izvrševanja, ki ga omogoča mreža kontaktnih točk v vseh državah članicah, je postalo zelo uspešno, saj je pogoj izvrševanja za pomoč agenciji ECHA pri doseganju strateškega cilja izboljšanja kakovosti podatkov, predloženih v registracijski dokumentaciji. Forum je začel preučevati širitev tega sodelovanja za pospešitev vrst odločitev v letu 2014.

Za krepitev usposobljenosti na nacionalni ravni je pripravil in vodil dogodke „usposabljanja za izvajalce usposabljanja“, ki so se osredotočali na nadzor scenarijev izpostavljenosti, inšpekcijske preglede intermediatov, identiteto snovi in obveznosti v zvezi s snovmi in izdelki.

Poleg tega je nadaljeval svoje dejavnosti, povezane z usklajevanjem in podporo izvrševanju s posodobitvijo Priručnika z ugotovitvami v 23 jezikih, in podpiral sekretariat agencije ECHA pri razvoju informacijskega portala REACH za izvrševanje (RIPE). Forum je razpravljal s Komisijo in se z njo dogovoril o potrebnih spremembah informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga Evropske komisije (ICSMS), da se zagotovi njegova primernost za varno komunikacijo med organi izvrševanja.

Sekretariat foruma je podpiral študijske obiske in zagotovil namenske programe usposabljanja za inšpektorje hrvaškega organa izvrševanja, da jih pripravi za nove odgovornosti na podlagi uredb REACH in CLP. Poleg tega je sekretariat zagotavljal tehnično, znanstveno in upravno podporo forumu pri organizaciji sestankov njegovih delovnih skupin, letne delavnice za interesne skupine in njegovih plenarnih zasedanj.

Forum je še naprej svetoval Odboru za oceno tveganja, Odboru za socialno-ekonomsko analizo in sekretariatu agencije ECHA o izvršljivosti predlogov za omejitve. Določeno je, da bo pripravil priručnik o analitičnih metodah in sprejeti metodologiji za zbiranje informacij o teh metodah od različnih interesnih skupin.

Razpravljal je tudi o celovitem Večletnem delovnem programu za obdobje 2014–2018 in svoji vlogi pri izvajanju uredbe PIC in s tem utiral pot nadaljnjim ukrepom o soglasju po predhodnem obveščanju po začetku uporabe uredbe.

Nazadnje je forum poskrbel, da je njegovo sodelovanje z interesnimi skupinami bolj praktično, tako da jih je povabil k predložitvi predlogov za četrti projekt izvrševanja in prispevkov k zbiranju informacij o analitičnih metodah.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral delo odborov, tako da bodo ti lahko:
 - spoštovali roke, določene v zakonodaji, in
 - zagotavljali kakovostna strokovna in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito, uspešno in pregledno usmerjal, podpiral in omogočal delo foruma, da bo ta lahko:
 - dodatno krepil in usklajeval izvajanje uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGS ob zagotavljanju potrebne zaupnosti in
 - spodbujal usklajeno izvrševanje z usklajevanjem skupnih projektov izvrševanja in izmenjavo dobre prakse.
3. Nasprotujoča si mnenja s strokovnimi odbori drugih organov Skupnosti se preprečujejo in rešujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež mnenj/dogovorov, predloženih v zakonskem roku.	100 %	100 %
Delež soglasnih dogovorov Odbora držav članic	80 %	65 %
Delež soglasno sprejetih mnenj Odbora	80 %	93 %
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev z delovanjem Odbora (npr. podpora, vključno z usposabljanjem in predsedovanjem agencije ECHA, splošna preglednost, objava rezultatov postopkov odbora) in foruma.	Visoka	Visoka
Pojav nasprotujočih si mnenj s strokovnimi odbori drugih organov EU	Samo v dobro utemeljenih primerih	Eden

3. Glavni rezultatiOdbor držav članic

- Soglasni dogovori Odbora držav članic o 12 predlogih za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- 127 soglasnih dogovorov Odbora držav članic o osnutkih odločitev o predlogih preskušanja in pregledih skladnosti.
- Priprava 16 soglasnih sporazumov o pripravi osnutkov odločitev o evalvaciji snovi.
- Mnenje o osnutku priporočila agencije ECHA o Prilogi XIV.
- Mnenje o prvi posodobitvi tekočega akcijskega načrta Skupnosti in mnenje o dodatku ene snovi temu načrtu.

To je bilo doseženo s:

- šestimi plenarnimi zasedanji delovnih skupin in štirimi pripravljalnimi sestanki;
- sodelovanjem na delavnicah o evalvaciji dokumentacije in/ali snovi in/ali postopka avtorizacije.

Odbor za oceno tveganja

- 34 mnenj Odbora za oceno tveganja o vlogah z dokumentacijo o usklajeni razvrstitvi in označitvi.
- Dve mnenji Odbora za oceno tveganja o predlogih za omejitvev.

- Šest preverjanj skladnosti vlog z dokumentacijo za omejitve (pet pozitivnih, eno negativno).
- Tri mnenja v skladu s členom 77(3)(c) Uredbe REACH.
- Eno mnenje Odbora za oceno tveganja o vlogah za avtorizacijo.
- Osem pregledov skladnosti vlog za avtorizacijo (vsi pozitivni).

To je bilo doseženo s štirimi plenarnimi zasedanji.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Dve mnenji Odbora za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve.
- Šest preverjanj skladnosti vlog z dokumentacijo za omejitve (pet pozitivnih, eno negativno).
- Eno mnenje Odbora za oceno tveganja o vlogah za avtorizacijo.
- Osem pregledov skladnosti vlog za avtorizacijo (vsi pozitivni).

To je bilo doseženo s štirimi plenarnimi zasedanji.

Odbor za biocidne proizvode (BPC)

- Ustanovljen je Odbor.
- Odboren je poslovnik.
- Dogovorjeni so glavni delovni postopki in predloge za mnenje.
- Delovni program za obdobje 2014–2016.
- Kodeks ravnanja za sodelovanje vložnikov v Odboru za biocidne proizvode.

To je bilo doseženo s tremi pripravljalnimi sestanki.

Skupina za usklajevanje

- Določene so kontaktne točke in imenovan je predsednik.
- Določeni so redni sestanki.
- Določeni so osnutki poslovnika in glavni delovni postopki in načela.
- Razprava o prvih nesoglasjih pri medsebojnem priznavanju.

Forum

- Tri plenarna zasedanja foruma in dvanajst sestankov delovne skupine.
- Končno poročilo o drugem projektu izvrševanja foruma o skladnosti formulatorjev z uredbama REACH in CLP.
- Končno poročilo o pilotnem projektu o intermediatih.
- Končno poročilo o pilotnem projektu o povezavah pri nadzoru obveznosti v zvezi s PPORD in OR.
- Posodobljen je „Priročnik o ugotovitvah“.
- Sprejete so usklajene metodologije za določitev, prednostno razvrstitev, vodenje in evalvacijo usklajenih projektov foruma.
- Sodelovanje med agencijo ECHA in nacionalnimi organi za izvrševanje o spremljanju odločitev agencije ECHA (Izjave o neskladnosti).
- Sprejet je končni seznam sprememb, potrebnih za sistem v lasti Komisije ICSMS.
- En dogodek za interesne skupine, eno usposabljanje za izvajalce usposabljanja o uredbah REACH in CLP s strokovnjaki iz agencije ECHA in pristojnih organov držav članic.
- Šest nasvetov o izvršljivosti predlaganih omejitvev.
- Sprejeta je prva različica metodologije za priporočanje analitičnih metod za izvajanje omejitvev iz Priloge XVII.

Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

Na podlagi uredbe REACH je bila ustanovljena Komisija za pritožbe, da bi interesnim skupinam zagotovili možnost pravnih sredstev. To zagotavlja z obravnavo pritožb zoper nekatere odločitve agencije in odločanjem o njih (glej člen 91 uredbe REACH).

1. Glavni dosežki v letu 2013

Število pritožb, vloženih leta 2013 (22), je v skladu s pričakovanji na podlagi števila pritožb zoper odločitve agencije ECHA, zoper katere se je mogoče pritožiti (registracije, souporaba podatkov, evalvacija dokumentacije in evalvacija snovi). Z drugimi besedami, število pritožb je manjše, kot je bilo predvideno v Delovnem programu za leto 2013 (36), vendar je bilo tudi število odločitev agencije ECHA, zoper katere se je mogoče pritožiti, v prvih devetih mesecih leta manjše od predvidenega. Agencija je v zadnjem četrletju leta 2013 sprejela veliko odločitev, zoper katere se je mogoče pritožiti, kar bo lahko privedlo do večjega števila pritožb, kot je bilo predvideno v prvem četrletju leta 2014.

V letu 2013 se je pritožilo več MSP kot prej. Večinoma manjša podjetja so vložila 16 novih pritožb, ki izpodbijajo preklic registracijskih števil, ker se zdi, da imajo manj izkušenj s postopki iz uredbe REACH in agencije ECHA. Glavni razlog za te pritožbe je bil preklic registracijskih števil zaradi sporov o statusu velikosti podjetja registracijskega zavezanca. V nekaterih primerih se je izpodbijala jezikovna ureditev agencije ECHA. V več teh sporih, povezanih „z velikostjo podjetja“ (12), sta se stranki (tj. pritožnik in agencija ECHA) dogovorili, da bosta o posameznih primerih razpravljali zunaj pritožbenega postopka, zato je Komisija za pritožbe prekinila pritožbeni postopek, da omogoči pogajanja in razpravo med strankama. V večini teh zadev sta stranki dosegli dogovor glede rešitve spora, s katerim sta bili zadovoljni obe, zato so bile pritožbe umaknjene. Čeprav Komisiji za pritožbe ni bilo treba sprejeti odločitev v teh zadevah, je že obstoj pritožbenega postopka pritožnikom omogočil pravni postopek za povrnitev škode, agencija pa je imela možnost prilagoditi svoje postopke za pomoč MSP.

Poleg tega sta bili v letu 2013 vloženi dve pritožbi, ki sta se nanašali na spor o souporabi podatkov, ena pritožba, s katero se je izpodbijala registracija drugega podjetja, tri pa so se nanašale na preglede skladnosti. Komisija za pritožbe trenutno preučuje te pritožbe razen ene, pri kateri je izvršni direktor popravil sporno odločbo.

Med letom je ta komisija sprejela pet odločb v zvezi s pritožbami zoper odločitve agencije ECHA o pregledih skladnosti. Čeprav odloča na podlagi dejstev za vsak primer posebej, se ugotovitve iz teh odločb lahko uporabijo tudi širše in vplivajo na interesne skupine in agencijo ECHA. Odločbe, sprejete v teh zadevah, so zagotovile koristne informacije o nekaterih pravnih in znanstvenih vprašanjih v zvezi z razlago ali uporabo uredbe REACH: na primer o obveznostih agencije na podlagi člena 25, če se zahtevajo nestandardni preskusi (načelo „skrajne sile“), o uporabi načela sorazmernosti, če agencija zahteva dodatne informacije; pomislekih o smernicah za preskušanje (A-005-2011), o diskrecijski pravici agencije pri preučevanju predlogov za navzkrižno branje (A-001-2012), o pojasnilu o nadaljnjih odločitvah o evalvaciji dokumentacije iz člena 42, o razlagi smernic agencije ECHA v zvezi s posodobitvami dokumentacije, zlasti, ali je agencija ustrezno obvestila pritožnika o roku za posodobitev, ki ga je treba upoštevati pri sprejemanju odločitev (A-003-2012), o razlagi zahtev po informacijah v Prilogi X k uredbi REACH, o oceni izjav o opustitvi, o zapozneli posodobitvi registracijske dokumentacije, o obveznosti agencije ECHA, da navede razloge za svoje odločitve (A-004-2012), o obsegu in zakonitosti popravkov izvršnega direktorja agencije ECHA, o dopustnosti novih informacij, predloženih med pritožbenim postopkom (A-007-2012) in o načelu dobrega upravljanja (A-003-2012 in A-007-2012). Poleg tega je odločitev o zavrnitvi registracije (A-005-2012) pojasnila obveznost registracijskega zavezanca, da

posodablja informacijo o svojem računu sistema REACH-IT, in zahteve, da agencija ECHA veljavno obvešča registracijske zavezanca v okviru sistema REACH-IT.

Treba je tudi navesti, da je imela Komisija v letu 2013 možnost posredovati v enem primeru, in sicer v pritožbenem postopku, v katerem je pritožnik izkazal interes za končno odločitev. Dva predloga za intervencijo sta bila zavrnjena; eden, ker pritožnik ni izkazal svojega interesa za rešitev spora v posamezni zadevi, in drugi, ker pritožnik ni pridobil pravne osebnosti. Predsednik je na zahtevo sprejel eno postopkovno odločitev o zaupnosti. Vse pomembne postopkovne odločitve so objavljene na spletu, ko je zadevni primer končan.

Komisija za pritožbe si je zelo prizadevala dati strankam dovolj možnosti, da pojasnijo svoja stališča, branijo svoje trditve in odgovarjajo na trditve nasprotne stranke ali po potrebi intervenienta. Treba je tudi navesti, da je bilo leta 2013 pet ustnih zaslišanj in sestankov po telekonferenci (v skladu s členom 15 poslovnika). Ustna zaslišanja, ki navadno potekajo ves delovni dan, so strankam in intervenientom omogočila, da trditve v obrambo svojih interesov predložijo neposredno Komisiji za pritožbe, ta pa lahko strankam in intervenientom postavi vprašanja za razjasnitev vseh potrebnih vprašanj, ki ji omogočajo sprejetje končne odločitve.

Začele so se priprave na prihodnje pritožbe, ki bodo izhajale iz izvajanja uredbe o biocidnih proizvodih, z usposabljanjem osebja v sodelovanju z operativnimi službami agencije ECHA in sodelovanjem na ustreznih seminarjih in konferencah. Posodobljen je bil tudi razdelek za pritožbe na spletni strani agencije ECHA z informacijami o pritožbah na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih, ta je tudi preveden v vse jezike.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija sprejema kakovostne odločitve brez nepotrebnega odlašanja.
2. Učinkovito vodenje pritožbenega postopka in povezanih komunikacij.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež končnih odločitev, sprejetih v 90 delovnih dneh po koncu pisnega ali ustnega postopka.	90 %	100 %

3. Glavni rezultati

- Vloženih in obdelanih 22 novih zadev.
- Sprejetih je bilo osem končnih odločitev (od katerih sta dve odločitvi o preklicu).
- Sprejetih je bilo 16 postopkovnih odločitev (en zahtevk za zaupnost, trije zahtevki za posredovanje, dve združitvi zadev, šest prekinitev postopka, en zahtevk za spremembo jezika, en popravek, en zahtevk za predložitev novih dokazov in en zahtevk za zaslišanje izvedencev).

- Potekalo je pet ustnih zaslišanj in en sestanek s strankami v skladu s členom 15 poslovnika.
- Vse končne odločitve in tudi nekatere postopkovne odločitve v zvezi z zahtevki za posredovanje in zaupnost so bile objavljene na spletu. Objavljen je bil tudi nov prospekt o pritožbenem postopku.

Dejavnost 10: Komunikacije

Komunikacije agencije ECHA so neločljivo povezane z delom neodvisne agencije EU. Zagotavljajo sredstvo obveščanja javnosti agencije o načinih, kako agencija ECHA izpolnjuje svoje naloge, za ohranjanje identitete podjetja in javnega ugleda, ter omogočanje vzajemnega delovanja z interesnimi skupinami. Na spletni strani agencije ECHA so pojasnjeni regulativni postopki ter navedene smernice in podpora nosilcem dolžnosti. Zagotavlja platformo za razširjanje informacij o kemičnih snoveh, ciljih zakonodaje ter napredku pri njenem izvajanju za splošno javnost. Notranje komunikacije agencije ECHA obveščajo in zavezujejo osebe in s tem prispevajo k učinkovitemu delu agencije.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Agencija ECHA je usklajena prizadevanja za objavo roka za registracijo v letu 2013 objavila v spletni pasici „REACH 2013“. Dejavnosti pred rokom so bile osredotočene na spodbujanje podjetij k pravočasni registraciji, sledile pa so dejavnosti za obveščanje o rezultatih roka in njihovih posledicah za varnejšo uporabo kemikalij. Agencija je imela v Bruslju svojo prvo novinarsko konferenco za bruseljske novinarje, da jih obvesti o rezultatih registracije. Več kot 14 000 obiskov rezultatov na spletu in skupaj 77 pomembnih člankov je več kot podvojilo obseg drugih najbolj pokritih novic agencije ECHA. Ob tej priložnosti je število računov na twitterju doseglo 18 000. Z uporabo partnerskih platform, kot je Evropska podjetniška mreža (EEN), je ta kampanja želela doseči tudi MSP.

Agencija ECHA je skupaj s službami Evropske komisije sodelovala v številnih drugih pomembnih komunikacijskih dejavnostih, kot sta začetek uporabe uredbe o biocidnih proizvodih in predstavitev koristi uredbe REACH.

Poleg teh časovno omejenih dogodkov so številne dosežke agencije spremljale komunikacijske dejavnosti, namenjene nosilcem dolžnosti, interesnim skupinam in splošni javnosti. Regulativno delo agencije so dopolnjevale in podpirale komunikacije, in sicer zlasti z glasilom agencije ECHA in objavami na njeni spletni strani. Bile so nepogrešljivo orodje za obveščanje interesnih skupin in javnosti o ukrepih agencije ECHA za izvajanje zakonodaje EU o kemijski varnosti, med drugim s poudarjanjem štirih strateških ciljev, ki jih je agencija ECHA sprejela kot temelj svojega dela po začetnem obdobju vzpostavitve vseh regulativnih postopkov.

Organizirane so bile razne skupne komunikacijske akcije s partnerji EU in pooblaščenimi organizacijami interesnih skupin za podporo industriji in zlasti MSP pri razumevanju njihovih dolžnosti in koristi pri izvajanju zakonodaje o kemijski varnosti. Na spletni strani so bili oblikovani novi razdelki za delavce in splošno javnost in vzpostavljena mreža med komunikatorji. Organizirano je bilo usposabljanje za člane Evropske podjetniške mreže. Agencija je pooblaščenim organizacijam interesnih skupin obveščala z namenskimi e-glasili.

Agencija se je prvič pojavila v družbenih medijih, in sicer je bila novica o agenciji objavljena na twitterju januarja 2013, da se razširi doseg novic agencije ECHA in poveča prisotnost na spletu. Napisanih je bilo 503 tвитov. Določena je bila strategija družbenih medijev za agencijo, da bi dosegla novo in posebno javnost z učinkovito uporabo virov.

Agencija je med letom dosegla višjo raven vključenosti interesnih skupin, saj je na dveh dnevih teh skupin za uredbo REACH/CLP in uredbo za biocidne proizvode sodelovalo rekordno število udeležencev (3 500 na dogodkih in prek spleta), na glasilo agencije ECHA e-glasilo se je naročilo dodatnih 1 000 bralcev, sprejetih je bilo 10 dodatnih pooblaščenih organizacij interesnih skupin, sekretariat agencije pa je uvedel novo

platformo, namenjeno razpravam interesnih skupin o pooblaščenih organizacijah interesnih skupin civilne družbe. To intenzivno delo s temi skupinami je bilo zelo cenjeno.

Dejavnosti agencije so bile deležne velike medijske pozornosti. Organizirala je več kot 50 intervjujev za novinarje in dva informativna sestanka za medije.

Agencija je s prevodom skupaj 250 originalnih dokumentov in informacij v 22 drugih uradnih jezikov EU za več kot 25 % preseгла cilj zadovoljevanja večjezičnih potreb po informacijah svojih javnosti.

S službami Evropske komisije in drugimi komunikacijskimi partnerji se je začela pripravljati na ozaveščanje o obveznostih glede prijave za zmesi, ki bodo začele veljati leta 2015. Zato so bili nadaljnji ukrepi v zvezi si priporočili poročila Komisije o obveščanju glede varne uporabe kemikalij iz člena 34(2) uredbe CLP preloženi na leto 2014.

Načrtovano novo orodje objavljanja, ki omogoča pravočasno izdajo in spremembe publikacij agencije ECHA, je bilo zaradi sprememb nekaterih procesov obveščanja za večjo učinkovitost preloženo na leto 2014.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA, po potrebi v 23 jezikih EU, agencija ECHA ima koristi od natančnega in uravnoveženega pojavljanja v medijih.
2. Pooblaščene interesne skupine so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Osebe agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se poistoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

Kazalniki uspešnosti in cilji

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja zadovoljstva bralca s pisnimi izdelki agencije ECHA, vključno z jeziki, ki so na voljo (spletna stran, e-novice, glasilo, sporočila za javnost, obvestila o novicah). Ta se meri s pravočasnostjo, vsebino in uporabnostjo.	Visoka	Visoka e-novice – Visoka Glasilo agencije ECHA – Visoka
Stopnja zadovoljstva pooblaščenih interesnih skupin z informacijami, ki jih prejmejo, in njihovo sodelovanje z agencijo ECHA.	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjim komuniciranjem	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- Približno 250 objav (na spletu in brez spletne povezave) v 23 uradnih jezikih EU (vključno s hrvaščino).
- Usklajeno komuniciranje o roku za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013, začetku veljavnosti načrta v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih in snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Načrtovane dejavnosti v zvezi z vlogami za avtorizacijo in soglasjem po predhodnem obveščanju je bilo odloženo na leto 2014.
- Obveščanje javnosti o biocidih, vključno z 12 sporočili za javnost/obvestili o novicah, 15 člankov v glasilu, 28 tem pri posodobitvah interesnih skupin agencije ECHA, 60 novih spletnih strani, en namenski dan za interesne skupine, ena strateška razprava s pooblaščenimi interesnimi skupinami, informacijsko gradivo in notranje komunikacije.
- Sestavljenih je bilo 44 sporočil za javnost in organizirani dve tiskovni konferenci. Opravljenih je bilo več kot 50 spontanih intervjujev za medije.
- 50 novih obvestil o novicah, 51 tedenskih biltenov z e-novicami in dvomesečno glasilo za interesne skupine.
- Organizirana sta bila dva dneva za interesne skupine, ena periodična delavnica za pooblaščen organizacije interesnih skupin in dodatni informativni dan za novo pooblaščen interesne skupine.
- Organiziran je bil evropski dan za splošno javnost, ki je privabil 3 500 obiskovalcev.
- Dodatno izboljšana je bila prisotnost agencije ECHA na spletu z oblikovanjem novih razdelkov (npr. o biocidih) in nadaljnjim razširjanjem informacij o kemikalijah. Približno 1 800 posodobitev na spletni strani.
- Pomoč pri urejanju in postavitvi za 45 publikacij agencije ECHA in objava osmih prospektov za ozaveščanje o delu agencije ECHA. Na spletni strani je bila objavljena prva e-knjiga agencije ECHA (Večletni delovni program za obdobje 2014–2018).
- Notranje informacije so se dnevno zagotavljale na intranetu in notranjih informacijskih zaslonih, objavljenih je bilo 449 novih vsebin. Objavljenih je bilo 50 tedenskih povzetkov notranjih novic (ECHANet Exchange), organizirana so bila štiri četrtletna srečanja zaposlenih in trije delovni zajtrki z zaposlenimi agencije ECHA in izvršnim direktorjem.
- Izvedenih je bilo 10 raziskav za oceno zadovoljstva in razumevanje izkušenj interesnih skupin.
- Uvedba orodja za učinkovitejšo obravnavo delovne obremenitve, povezane s prevajanjem.

Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

Agencija ECHA kot vodilna regulativna agencija na svetu upravlja napredne ureditve za varnost kemikalij v EU. To vključuje sodelovanje z akterji zunaj Evropske unije. Agencija ECHA izmenjuje izkušnje z naraščajočim številom regulativnih organov v državah, ki sprejemajo zakonodajo o varnosti kemikalij, in ozavešča industrijo v državah, ki izvažajo v EU. To prispeva k učinkovitemu izvajanju zakonodaje, kolikor je ta odvisna od tujih akterjev, ki prispevajo k skladnosti v EU. Pomemben sestavni del te dejavnosti je delo agencije ECHA znotraj OECD in podpora zavezanosti EU mednarodnim konvencijam.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Glavno področje mednarodnega sodelovanja agencije ECHA je bilo še naprej sodelovanje v številnih dejavnostih OECD, njena pomoč pri pripravi držav kandidatk za pristop k EU in njeni stiki s posameznimi državami članicami OECD.

Agencija je v OECD še naprej dejavno prispevala k usklajevanju orodja za upravljanje kemikalij. Leti 2013 in 2014 sta ključni za zbiranje zahtev za informacije za orodje IUCLID 6, da se zagotovi izdaja za javnost v letu 2016, to delo se je začelo leta 2013 z obsežnim posvetovanjem na zahtevo interesnih skupin. Da bi omogočili poročanje o lastnostih nanomaterialov, so bile v prejšnjih letih razvite posebne predloge, usklajene z OECD, ki so bile leta 2013 uvedene v to orodje. V sodelovanju s skupnim raziskovalnim središčem Komisije je bila zasnovana predloga, usklajena z OECD, da se zajamejo vmesni učinki toksikoloških študij. Ta predloga je zasnovana kot pomoč pri dejavnosti OECD, ki se imenuje pot neugodnega izida, in se uporablja kot prvi korak pri določanju, kako zajeti to vrsto podatkov.

Da bi se informacije o registraciji iz zbirke podatkov agencije ECHA čim bolj obširno in učinkovito razširjale, je bila povezava na eChemPortal OECD redno posodobljena. Poleg tega je bil leta 2013 dogovorjen nov logotip portala in dodatno sta bila zagotovljena razvoj in vzdrževanje portala.

Agencija ECHA je še naprej dejavno prispevala k razvoju orodja QSAR Toolbox, da bi postal praktično uporabno orodje za zavezance, ki se bodo registrirali v letu 2018 in želijo raziskati možnosti navzkrižnega branja svojih snovi. Dokončana je bila tehnična presoja, začela pa se je strokovna presoja. V sodelovanju z OECD je bila sestavljena prihodnja strategija za predvideni glavni razvoj. V podporo temu je bil organiziran nov javni razpis za izboljšanje orodja. Poleg nadaljnje krepitve znanstvene veljavnosti orodja QSAR toolbox je njegov glavni cilj večja prijaznost uporabniku.

Agencija je vse leto nadaljevala delo v podporo državam kandidatkam in potencialnim državam kandidatkam, pri čemer se je osredotočila na Hrvaško do njenega pristopa Evropski uniji 1. julija 2013. Agencija je s podporo instrumenta Evropske unije za predpristopno pomoč (IPA) izvedla študijske obiske, delavnice in druge dejavnosti krepitve usposobljenosti za uredbi REACH in CLP ter uredbo o biocidnih proizvodih, ob osredotočanju na znanje, ki ga potrebujejo upravičenci za sodelovanje pri delu agencije ECHA.

Na podlagi sporazumov o sodelovanju s stanovskimi regulativnimi organi iz Avstralije, Kanade, z Japonskega in iz Združenih držav Amerike so bili za regulativne znanstvenike organizirani številni odlični avdiovizualni dogodki, na katerih so si izmenjali informacije o tehničnih vprašanjih od posameznih snovi do snovi v izdelkih in regulativnem razvoju nanomaterialov. Začela so se prizadevanja za pregled sodelovanja in krepitev njegovega izvajanja.

Globalno zanimanje za zakonodajo EU o kemikalijah se je še naprej povečevalo, kar dokazujejo povpraševanje po razlagalnih sestankih z vodstvom in osebjem agencije ECHA ter obiski delegacij iz več držav v agenciji ECHA, da bi bolje razumeli položaj zakonodaje in izkušnje, pridobljene pri njenem izvajanju. Te predstavitve so se uporabljale tudi za ozaveščanje in pridobivanje znanja tujih proizvajalcev, ki predstavljajo skoraj polovico vložnikov dokumentacije prek njihovih samo predstavnikov ali uvoznikov, in s tem prispevajo k sledenju cilja izboljšanja kakovosti dokumentacije.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija prejema kakovostno strokovno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi strokovnega in tehničnega sodelovanja s ključnimi tretjimi regulativnimi agencijami, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP, ter v okviru programa za predpristopno pomoč učinkovito in uspešno podpira države kandidatke in morebitne države kandidatke za vstop v EU.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin (vključno s Komisijo) z mednarodnim sodelovanjem agencije ECHA (vključno z znanstveno in upravno pomočjo Komisiji)	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

- OECD je skupaj pregledala/pregleduje 23 novih in 15 posodobljenih usklajenih predlogov, vključno s posebnimi predlogami za nanomateriale.
- Decembra 2013 je bila izdana posodobljena različica 3 orodja QSAR, ki prinaša več funkcij in zbirk podatkov.
- V strokovnem odboru uporabniške skupine IUCLID OECD so bile sprejete specifikacije za strukturo orodja IUCLID 6.
- Gostovanje in nadaljnje izboljšanje portala eChemPortal v skladu s prednostno nalogo morebitnih izboljšav, potrjeno na skupnem sestanku leta 2012.
- V okviru drugega projekta instrumenta za predpristopno pomoč za države kandidatke in potencialne kandidatke EU je bilo izvedenih 17 dejavnosti.
- Evropski komisiji je bila v zvezi z dvostranskimi sporazumi s kemijsko komponento z Japonsko in Rusko federacijo zagotovljena tehnična podpora.

- Tehnična podpora Evropski komisiji na junijskem in novembrskem sestanku GHS ZN.
- Približno 20 (predvsem virtualnih) sestankov s stanovskimi agencijami iz Avstralije, Kanade, z Japonskega in iz ZDA.
- Agencijo ECHA je obiskalo šest delegacij iz Evrope, Afrike, Azije in Južne Amerike in ter ena delegacija iz regionalne mednarodne organizacije združenih držav iz Srednje Azije.
- Agencija ECHA je sodelovala na 15 delavnicah in seminarjih za udeležence iz tretjih držav.
- Zagotavljanje znanstvene in tehnične pomoči Komisiji pri GHS ZN, vključno s sodelovanjem in prispevki k delu na ravni OECD in ZN.
- Nadaljnje sodelovanje z regulativnimi agencijami v štirih državah zunaj Evropske unije, s katerimi je agencija ECHA sklenila sporazume o sodelovanju.
- Krepitev usposobljenosti, osredotočene na države kandidatke in potencialne države kandidatke za vstop v EU, v okviru instrumenta za predpristopno pomoč in morebitnim ciljnim sodelovanjem s partnerskimi državami evropske sosedске politike (ENP) v okviru tega instrumenta.
- Predstavitve na seminarjih/delavnicah/konferencah v ključnih tretjih državah (osebno ali z video konferenco) in izvedba obiskov predstavnikov takih držav.

3. Upravljanje, organizacija in viri

Dejavnost 12: Upravljanje

Agencija si prizadeva zagotoviti sodobno identiteto podjetja in upravljanje, ki je v skladu z najvišjimi standardi EU, da bi lahko nove dejavnosti učinkovito vključila v svojo organizacijo.

1. Glavni dosežki v letu 2013

Upravni odbor, ki je upravljavski organ agencije ECHA, se je med letom srečeval vsako četrletje. Med letom je ustrezno izpolnil vse obveznosti, določene v zakonodaji, zlasti z določitvijo prednostnih nalog v letnem in večletnem delovnem programu, sprejetjem proračuna in spremljanjem ter poročanjem o dosežkih in uspešnosti agencije. Večletno načrtovanje agencije se je razvil v bolj strateško smer, upravni odbor pa je septembra sprejel večletni delovni program.

Kot del pripravljanih dejavnosti agencije ECHA na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih je skrbno spremljal napredek in vzpostavil ustrezne izvedbene sklepe. Upravni odbor je upošteval sporočilo Komisije „pregleda REACH“ in sprejel ustrezne ukrepe za obravnavo ugotovitev, ki se nanašajo na agencijo ECHA. Poleg tega je pregledal delovanje odborov agencije in razpoložljivost virov na nacionalni ravni. Podobno je bila pregledana in potrjena struktura Komisije za pritožbe.

Sestanek upravnega odbora v prvem četrletju je bil organiziran pod irskim predsedstvom EU in je bil povezan s konferenco o uredbi REACH, s posebnim poudarkom na MSP. Upravni odbor je bil ustrezno obveščen o institucionalnem razvoju, zlasti o skupnem pristopu v zvezi z decentraliziranimi agencijami in izvedbenem načrtu, vključno s srečanjem, ki ga je organizirala Komisija s predsedniki upravnih odborov agencij. Sestanke in odločitve upravnega odbora so pripravile delovne skupine, zlasti na področjih poročanja, presoje, razširjanja informacij in zadev, povezanih s Komisijo za pritožbe. Leta 2013 je bilo organiziranih šest pisnih postopkov.

Politika obvladovanja morebitnih navzkrižij interesov, ki jo je upravni odbor sprejel septembra 2011, se je dodatno izvajala s posebnimi odločitvami izvršnega direktorja, ki so bile nato vključene v postopke agencije ECHA in o katerih so na široko poročali v okviru agencije. Svetovalni odbor za navzkrižja interesov je upravnemu odboru zagotovil izhodišča v okviru dokončnega oblikovanja meril za upravičenost članov organov agencije ECHA. Organizirano je bilo obvezno usposabljanje ter delavnice o navzkrižjih interesov in etiki za celotno osebje in direktorje. Pri pripravah na pregled politike leta 2014 je bila organizirana zunanja revizija, da pregleda stanje izvajanja glede na ugotovitve Računskega sodišča iz leta 2012.

Med letom je agencija imela več obiskov na visoki ravni, na primer obisk poslancev Evropskega parlamenta. V letu 2013 so se ohranjale redne povezave Odborom Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varno hrano (ENVI). Izmenjava stališč med Odborom in izvršnim direktorjem agencije ECHA je bila osredotočena na „pregled uredbe REACH“, ki ga je izvedla Komisija.

Mandatno obdobje agencije ECHA kot del usklajevanja trojke mreže agencij EU, se je končalo februarja 2013. Kot redni član je agencija še naprej dejavno podpirala delo mreže, zlasti izvajanje skupnega pristopa za decentralizirane agencije. Mreža je decembra 2013 predložila celovito poročilo o delu, opravljenem na tem področju za institucije.

Agencija je v letu 2013 stike z državami članicami še poglobila z obiski izvršnega direktorja in organizacijo srečanja direktorjev pristojnih organov držav članic, da bi dodatno izboljšali skupno načrtovanje dejavnosti, povezanih z evalvacijo snovi in obvladovanjem tveganja. Posebna pozornost je bila namenjena razvijanju odnosov z novimi partnerskimi organi, pristojnimi za uredbo o biocidnih proizvodih, na primer na letnem sestanku o načrtovanju z direktorji pristojnih organov držav članic. Julija je bil v Helsinkih organiziran sestanek s pristojnimi organi, odgovornimi za uredbi REACH in CLP.

Agencija je še naprej izkoriščala razvoj svojega celovitega sistema upravljanja kakovosti, da bi izboljšala svoje upravljanje in notranje postopke. V letu 2013 se je osredotočila na pripravo certificiranja v letu 2014 v skladu z odobrenim načrtom za pridobitev certifikata ISO 9001. Poleg tega je bil uveden projekt za pripravo programa učinkovitosti za obdobje 2014–2016, da bi se lahko spopadli z zmanjševanjem števila zaposlenih, napovedanem za agencije EU, in izvedli nov večletni delovni program. Agencija si je prizadevala tudi za boljše upravljanje notranjih informacij, trenutno pa poteka projekt za izboljšanje upravljanja evidenc.

Upravni odbor agencije ECHA je sprejel enoten varnostni model, ki temelji na informacijskih sistemih za uredbi REACH in CLP, da bi vključeval tudi izmenjavo informacij s pristojnimi organi držav članic za biocide. Model je pripravila mreža uradnikov za varnost ob upoštevanju, da so pristojni organi držav članic neposredno vključeni v številne procese na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih in zato potrebujejo širši in prožnejši dostop do informacijskih sistemov agencije. Poleg tega je bil določen načrt za stalno tehnično pripravljenost IT.

Ker je agencija sprejela veliko odločitev, se je povečalo povpraševanje po notranji pravni podpori pri odločanju. Ob tem je predložila na ducate postopkovnih vlog v obrambo svojih odločitev v postopkih pred Splošnim sodiščem, Sodiščem in Komisijo za pritožbe.

Agencija ECHA je še naprej pravočasno obravnavala vloge, predložene na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 o dostopu javnosti do dokumentov. Zdi se, da je število zahtevkov precej stabilno, vendar se število dokumentov in strani povečuje, saj se ti večinoma nanašajo na zapletene znanstvene podatke industrije, ki zahtevajo delovno intenziven posvetovalni postopek. Poleg tega je agencija ECHA izpolnila obveznosti na področju varstva osebnih podatkov, pri čemer je upoštevala nasvete Evropskega nadzornika za varstvo podatkov (ENVP) in svojega uradnika za varstvo podatkov.

Med letom 2013 je bil v okviru sistema kakovosti uveden nov sistem zapisovanja in reševanja zunanjih pritožb, ki jih prejme agencija. Agencija je prejela devet zunanjih pritožb, od katerih so se skoraj vse nanašale na vprašanja, povezana z MSP, ena pa na razširjanje evalvacije dokumentacije. Vse te pritožbe so bile ustrezno rešene in po potrebi so bili sprejeti popravni ukrepi. Sklep, ki ga je mogoče sprejeti iz te prakse, je, da je treba ob upoštevanju omejenega števila pritožb, označenih z zastavico, še bolj ozaveščati zaposlene pri agenciji ECHA.

Agencija je glede na potrebo po preusmeritvi ciljne pozornosti pri izvajanju uredbe REACH k vključevanju MSP in da bi jih podpirala pri izpolnjevanju njihovih obveznosti kot nadaljnjih uporabnikov ter pripravila za predložitev dokumentacije za rok za registracijo iz uredbe REACH v letu 2018 imenovala „ambasadorja za MSP“. Za opravljanje te funkcije je izbrala direktorja za sodelovanje Andreasa Herdina in mu dodelila mesto med višjim vodstvom agencije. Ta funkcija vključuje notranjo vlogo ozaveščanja zaposlenih pri agenciji ECHA o potrebah MSP in zadeva ustrezne odgovore ter njihovo pospeševanje ter zunanjo vlogo izkoriščanja in analize takih potreb iz vzajemnega delovanja s predstavniki MSP in podjetji ter predstavitev pristopa agencije ECHA do MSP različnim javnostim.

V skladu s finančno uredbo agencije ECHA je notranji revizor agencije notranji revizor Evropske komisije (IAS). Ta je v letu 2013 izvedel presojo o „upravljanju odborov pri Evropski agenciji za kemikalije“. Ta revizor je na podlagi rezultatov presoje predložil sedem priporočil, vključno z zelo pomembnim priporočilom, naj se pregleda njegova razlaga roka za dokončanje mnenja Odbora za oceno tveganja o snoveh, predlaganih za usklajeno razvrstitev, označitev in pakiranje na podlagi uredbe CLP.

V skladu s standardi kakovosti in notranjega nadzora ter ob upoštevanju profila tveganja agencije lokalni „oddelek za notranjo revizijo“ (IAC) kot stalni vir dodaja vrednost z zagotavljanjem izvršnemu direktorju dodatnih zagotovil in svetovalne dejavnosti. Ta oddelek je v letu 2013 opravil presoje podaje zagotovila o izvajanju video nadzora v prostorih agencije ECHA, sekretariata foruma ter upravljanja dokumentov in zapisov.

Načrti ukrepov so bili oblikovani kot odgovor na priporočila notranjega revizorja Evropske skupnosti in oddelka za notranjo revizijo

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija se vodi učinkovito in uspešno, kar zagotavlja ustrezno načrtovanje dejavnosti, dodeljevanje sredstev, oceno in obvladovanje tveganj, varnost osebja, premoženja in informacij ter skladnost in kakovost rezultatov.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Stopnja izpolnjevanja zahtev ISO 9001: 2008 za sestavne dele sistema za upravljanje kakovosti	80 %	75 %
Delež zelo pomembnih revizijskih priporočil, izvedenih v roku (IAS).	100 %	100 %
Delež letnih izjav o interesu, ki jih podajo člani upravnega odbora, odborov in foruma.	100 %	100 %

3. Glavni rezultati

- Organizirani so bili štirje sestanki upravnega odbora in 14 sestankov, ki so se jih udeležili člani upravnega odbora.
- Predloženi so bili vsi regulativni načrti in poročila.
- Sistem upravljanja kakovosti je bil dodatno razvit in uveden na podlagi načrta, ki bo omogočil podelitev certifikata ISO 9001.
- Na voljo je močna pravna podpora za zagotovitev, da so odločitve agencije ECHA v skladu s pravnimi zahtevami.
- Učinkovita zaščita je bila zagotovljena z desetimi pravnimi dokumentov v 42 pravnih postopkih pred Sodiščem in/ali Komisijo za pritožbe.

- 70 prvotnih in trije potrdilni zahtevki glede „dostopa do dokumentov“, ki so se nanašali na približno 650 dokumentov, je bilo obravnavanih v skladu z veljavno zakonodajo.
- Popis varstva podatkov je vseboval 100 % postopkov obdelave, ki vključujejo osebne podatke, ki jih je opredelil uradnik za varstvo podatkov.
- Organiziran je bil sestanek direktorjev pristojnih organov držav članic, namenjen načrtovanju.
- Organiziran je bil sestanek mreže uradnikov za varnost.
- Vzpostavljenih je 29 okvirnih sporazumov za prenos pristojbin državam članicam.

Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

1. Glavni dosežki v letu 2013

Prihodki agencije ECHA za dejavnosti v zvezi z uredbama REACH in CLP so v letu 2013 znašali 89 milijonov EUR, izhajali pa so iz prihodkov od pristojbin za registracije na podlagi uredbe REACH, preverjanja MSP in prihodkov od obresti iz rezerv. Drugi rok za registracijo na podlagi uredbe REACH je bil 31. maj 2013; zaradi prihodkov od pristojbin, ki so bili višji od predvidenih, in pozitivnega rezultata proračuna iz leta 2012 je bil proračun za 2013 spremenjen tako, da so se rezerve povečale za 55,1 milijona EUR. V letu 2013 so se dejavnosti REACH v celoti same financirale.

Uredba o biocidnih proizvodih je začela veljati 1. septembra 2013. Prihodki na podlagi te uredbe so znašali 7,48 milijona EUR. V te prihodke so bili vključeni prispevek EU v višini 6,07 milijona EUR, prihodek od pristojbine za biocidne proizvode 0,31 milijona EUR, prostovoljni prispevek držav članic EGP v višini 0,18 milijona EUR in izravnalni prispevek 0,92 milijona EUR za kritje primanjkljaja prihodkov iz pristojbin Komisije.

Agencija ECHA je v letu 2013 prejela prispevek EU za uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju v skupnem znesku 1,56 milijona EUR. Ta prispevek je agenciji omogočil, da nadaljuje pripravljalne dejavnosti in zagotovi nemoten začetek uporabe te uredbe 1. marca 2014.

Stopnja izvršenih odobritev za prevzem obveznosti za uredbo REACH je bila 98,7-odstotna, odobrenih plačil pa 88,3-odstotna. Stopnja 98,7 % malce presega cilj za leto 2013 97 %, stopnja izvršenih plačil 88,3 % pa močno presega cilj 75 %.

Čeprav sta bili uredbi o biocidih in o soglasju po predhodnem obveščanju po opredelitvi Komisije v začetni stopnji, je bila stopnja prevzetih obveznosti v njenem prvem polnem letu izvrševanja proračuna zelo visoka, in sicer 98,2- oziroma 98,7-odstotna. Prav nasprotno je na stopnje plačil teh uredb zelo vplivala začetna stopnja in večletna narava razvoja IT, zato je bila omejena na 69,5- oziroma 29,6-odstotna.

Denarne rezerve agencije in depozitne račune za dejavnosti REACH/CLP sta upravljali Evropska investicijska banka in Centralna banka Finske, ki sta ves čas zagotavljali hrambo sredstev in ustrezno razpršitev tveganj. Rezerva bo agenciji ECHA omogočila financiranje dejavnosti iz uredbe REACH do leta 2015, od takrat naj bi se agencija ECHA vključila v mešano ureditev financiranja z lastnimi prihodki in prispevkom EU. Agencija je ob koncu leta 2013 objavila razpis za zbiranje ponudb za bančne storitve, vključno z depozitnimi bančnimi računi.

Agencija je nadaljevala sistematično preverjanje statusa podjetij, ki so se registrirala kot MSP in so zato imela korist od znižanj za MSP podjetja. Preverjanje je bilo dokončano za skupno 516 podjetij. Zato je bilo med letom 2013 fakturiranih skupno 8,2 milijona EUR pristojbin in stroškov.

Prvotni cilj za leto 2013 je bil 300 preverjanj. Med letom je bila uvedena možnost popravka nepravilno navedene kategorije velikosti takoj potem, ko je agencija ECHA začela preverjanje. Ta možnost je podjetjem omogočila, da so upravičeni do 50 % znižanja upravne takse. Izbrala so jo številna podjetja in zaradi odločitve vodstva, da prednostno obdela tje primere, se je zelo povečalo število dokončanih preverjanj v primerjavi s ciljem. Čeprav je bil v letu 2013 cilj močno presežen, se bodo zaradi odločitve o prednostni razvrstitvi pričakovani rezultati v primerjavi z načrtovanim ciljem za leto 2014 znižali.

Agencija je v tem letu še naprej razvijala svoje sisteme poročanja. Glavni poudarek je bil na racionalizaciji poročanja o dejavnosti ob upoštevanju potrebe po ločitvi sredstev za uredbi REACH in CLP ter uredbi o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju.

Agencija ECHA je v letu 2013 naročala znanstvene storitve, storitve IT in upravne storitve na podlagi veljavnih okvirnih pogodb, uspešno zaključila dva javna razpisa za sklenitev novih okvirnih pogodb za integrirani sistem upravljanja človeških virov, različico 3 orodja QSAT toolbox, poslovna potovanja in zdravstvene storitve ter presojo za povečanje učinkovitosti procesov javnih naročil in upravljanja pogodb. Vse te storitve so vključene v načrtovane dejavnosti za leto 2014.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Število rezervacij v letnem poročilu o finančnih in računovodskih vprašanjih Evropskega računskega sodišča	0	0
Stopnja prevzetih obveznosti (odobrenih sredstev za prevzem obveznosti ob koncu leta)*	97 %	98,7 %
Stopnja plačil (odobrenih sredstev za plačila ob koncu leta)*	75 % (*)	88,3 %
Stopnja prenosa (delež dodeljenih sredstev, prenesenih iz leta 2013)*	< 12 %	10,4 %
Skladnost s smernicami UO za denarne rezerve (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

* Za dejavnosti v zvezi s REACH/CLP.

3. Glavni rezultati

- Izvaja se strogo upravljanje proračuna in likvidnosti.
- Popoln popis sredstev.

- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije ter skrbno spremljanje.
- Uvedeno je bilo poročanje za zagotovitev ločevanja sredstev na podlagi različnih zakonodaj.
- Nadaljnje sistematično preverjanje statusa MSP registracijskih zavezancev in pobiranje prihodkov, povezanih z lažnimi izjavami.
- Poročanje o stroških na podlagi dejavnosti, ki je ločena za uredbe REACH/CLP, o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju.
- Pravočasno pripravljene letni računovodski izkazi za leto 2012.
- Sklenitev novih okvirnih pogodb za sistem upravljanja človeških virov (HRMS), orodje QSAR toolbox (različica 3), poslovna potovanja in zdravstvene storitve.

Dejavnost 14: Kadrovske zadeve in skupne službe

1. Glavni dosežki v letu 2013

Človeški viri

Pri izbiri in zaposlovanju je bil izpolnjen cilj glede zaposlovanja za dejavnosti v zvezi z uredbama REACH/CLP (97 %). Izpolnjen je bil tudi cilj glede zaposlovanja za dejavnosti v zvezi z uredbama o biocidnih proizvodih/soglasju po predhodnem obveščanju, čeprav se je zaradi proračunske negotovosti celotni kadrovski načrt lahko začel izvajati šele septembra 2013. Agencija je zaradi izjemne delovne obremenitve na ključnih področjih, kot sta proces registracije in pomembno pripravljalo delo za uredbi o biocidnih proizvodih in o soglasju o predhodnem obveščanju, izredno zaposlila številne začasne delavce. Fluktuacija začasnih delavcev za leto 2013 je bila 3,1-odstotna.

Na področju politike in regulativnih zadev je bilo opravljeno pripravljalo delo za izvajanje novih Kadrovskih predpisov, vključno s celostno informacijsko kampanjo za osebje. Prehod na novega ponudnika zdravstvenih storitev je bil uspešen in izboljšal se je proces za upravljanje zdravstvenih kartotek, da se zagotovi visoka raven varstva podatkov. Prenovljene so bile storitve Extranet s posebnim poudarkom na povečanju informacij in zagotavljanju pomoči novincem. Spodbujali so se stiki s finskimi organi za podporo vključevanju zaposlenih na Finskem. Poleg tega je agencija tesno sodelovala z Evropsko šolo v Helsinkih, da bi se zagotovila visoka kakovost evropskega izobraževanja. Razvita so bila tudi avtomatizirana orodja za upravljanje navzkrižij interesov.

Na področju učenja in razvoja je bil uveden prvi program agencije ECHA Team Leader Development Programme (program je končalo 53 vodij skupine) in končano je bilo pripravljalo delo za razvojni program za višje vodstvo.

Agencija ECHA je junija 2013 uspešno organizirala dan zaposlenih, katerega osrednja tema je bila „organizacijska učinkovitost“. Proti koncu leta 2013 je bilo za vse zaposlene organizirano usposabljanje za preprečevanje nadlegovanja. 63 zaposlenih je pridobilo sposobnost dela v tretjem jeziku. Organiziranih je bilo skupaj 23 internih znanstvenih tečajev in 114 zunanjih tečajev ter 25 dejavnosti organizacijskega razvoja. V letu 2013 je pri agenciji ECHA opravljalo pripravništvo 16 pripravnikov.

Pri poklicnem razvoju je bila razvita politika ohranjanja zaposlenih, za zaposlene, katerih pogodbe niso bile podaljšane, pa so bile uvedene nadomestne zaposlitve. Skupina za poklicni razvoj je spodbujala notranjo mobilnost in uporabo medagencijskega trga dela z uvedbo prostih mest za to vrsto zaposlovanja.

Skupne službe

Ko je bila ugotovljena potreba po širši prenovi in vzdrževanju zgradbe, je agencija ECHA od lastnika (Varma) prejela splošni načrt kratkoročnih in dolgoročnih ukrepov. Nekateri ukrepi so se že začeli izvajati v letu 2013, večja dela pa so predvidena za prihodnji dve leti. Za zagotovitev neprekinjenega poslovanja je bil nameščen nov brezprekinjitveni napajalnik (UPS) in preučena možnost dodatnega opremljanja s kabli. Dokončana je bila študija o predlaganem projektu posodobitve električne energije, ki je pripravljen za izvedbo v letu 2014.

Poudarek je bil na načrtovanju pisarniških prostorov kot odgovor na reorganizacijo in nove zaposlitve za uredbi o biocidnih proizvodih in soglasju po predhodnem obveščanju. Agencija je uspešno vključila nove zaposlene z ustvarjanjem več delovnih postaj z nabavo novega pohištva in učinkovitejšo rabo odprtih prostorov.

Še naprej se je krepilo fizično varovanje z izboljšano televizijo zaprtega kroga (CCTV), ki je začela delovati v začetku leta 2013. Po priporočilu ocene požarne varnosti je bila dokončana obnova evakuacijskih načrtov in izvedene so bile vaje splošne evakuacije.

V konferenčnem središču agencije ECHA so bili organizirani sestanki in drugi dogodki, na katerih je sodelovalo skupaj približno 7 600 zunanjih udeležencev (kar je za 8 % več kot prejšnje leto). Kot je bilo pričakovano, se je število virtualnih konferenc in spletnih seminarjev še naprej povečevalo in je bilo za 22 % večje kot v prejšnjem letu. Da se zagotovi dobro delujoča in učinkovita oprema sejnih sob, je bila v nekatere sejne sobe nameščena nova oprema.

Podpisana je bila nova pogodba s potovalno agencijo za poslovna potovanja zunanjih udeležencev sestankov in zaposlenih pri agenciji ECHA. Uvedene so bile večje posodobitve orodja za upravljanje poslovnih potovanj za učinkovitejši delovni potek in poročanje. Poleg tega je bila za zagotavljanje stabilnejših kurirskih storitev agencije sklenjena dolgoročnejša pogodba za te storitve.

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

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ima dovolj usposobljenega osebja za zagotavljanje izvajanja delovnega načrta, osebju pa zagotavlja dobro delujoče delovno okolje.
2. Agencija ima dovolj, zavarovanih in varnih pisarniških prostorov, ki zagotavljajo učinkovito in varno delovno okolje za osebje, in prostore, v katerih je mogoče učinkovito organizirati sestanke za organe agencije in zunanje obiskovalce.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta za dejavnosti v zvezi z uredbama REACH/CLP	97 %	97 %
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta za dejavnosti v zvezi z uredbama o biocidnih proizvodih/soglasju po predhodnem obveščanju	90 %	90 %
Fluktuacija začasnih uslužbencev	< 5 %	3,1 %
Povprečno število dni usposabljanja na člana osebja	7,5	10,7

Stopnja zadovoljstva članov odbora, foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra	Visoka	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami	Visoka	Visoka

3. Glavni rezultati

Človeški viri

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, dodeljenim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom (616 oseb).
- Začetih je bilo 28 izbirnih postopkov, od katerih je končanih 27.
- Dokončanih je 87 zaposlitvenih postopkov (vključno s 26 novimi pogodbami za zaposlene, ki so že v podjetju).
- Povprečno število dni usposabljanja na zaposlenega je 10,7.
- Opravljena je bila ocena uspešnosti (503 zaposlenih) in prerazporeditev (425 zaposlenih).
- Upravljanje pravic in obveznosti, delovnih razmer, socialne varnosti za več kot 600 zaposlenih agencije ECHA.
- Svetovanje in pomoč več kot 600 zaposlenim v agenciji ECHA in upravljanje zadev, povezanih s človeškimi viri v zvezi s pravicami in obveznostmi posameznika, kadrovske politiko in blaginjo.
- Stopnja odgovora ankete med zaposlenimi v letu 2013: 82 % – povečanje splošnega indeksa ankete med zaposlenimi agencije ECHA za 10 %, analiza in spremljanje ankete v Q1 2014.
- Spodbujali sta se notranja mobilnost in uporaba medagencijskega trga dela s ponudbo 20 prostih delovnih mest za to vrsto zaposlovanja.

Skupne službe

- Opravljen je bil pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Opravljeni so bili pravočasni obračuni in povračila potnih stroškov za zaposlene (717) in zunanje udeležence sestankov (1 480).
- Varne pisarniške zmogljivosti.
- Zagotovljena je bila podpora 956 dogodkom (285 uradnih sestankov, 334 video in spletnih konferenc, 337 drugih sestankov/delavnic).
- Zagotovljena je bila dobro delujoča avdiovizualna oprema (26 sejnih sob je posodobljenih z novo opremo).
- Učinkovite poštno storitve.
- Vodenje knjižnice in arhivov je bilo dobro organizirano in pravilno izvedeno.
- Posodobljeni in točni seznam sredstev, ki niso IT.

Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

1. Glavni dosežki v letu 2013

V skladu z novo strateško odločitvijo agencije ECHA so bila številna področja IT uspešno oddana zunanjemu izvajalcu. Razlogi za to so različni. Upravljanje sistema REACH-IT je bila oddano pred rokom za registracijo iz uredbe REACH, da se zagotovita spremljanje in podpora 24 ur na dan in 7 dni v tednu. Upravljanje drugih sistemov, kot sta portala elektronske izmenjave podatkov držav in upravljanja dokumentov SharePoint, je bilo oddano zunanjemu izvajalcu za boljšo podporo in vključitev. Vsi ti projekti so bili oddani skupaj s posodobitvami, ki so uporabnikom aplikacij s tem zagotovile boljše funkcije, za kar agencija ni imela zmogljivosti. Javno naročilo za zunanje računalniške zmogljivosti je bilo oddano v četrtem četrtletju za upravljanje neproizvodne infrastrukture (ki se uporablja za razvoj in preskušanje). Za agencijo ECHA je bila to prelomna poteza, ker pomeni, da agencija ne uporablja samo svoje infrastrukture za zagotavljanje računalniških storitev. Zunanje zmogljivosti bodo nadomestile notranje brez dodatnih vlaganj v strojno opremo. Čeprav je agencija ECHA na tem področju na krivulji učenja, se v prihodnosti načrtuje nadaljnja uporaba tega koncepta. Agencija bo obdržala upravljanje storitev, oddanih zunanjemu izvajalcu.

Med letom 2013 so bile ugotovljene potrebe po dodatnih zmogljivostih shranjevanja, zlasti v podporo morebitnemu povečanju zahtev po podatkih za rok za registracijo iz uredbe REACH. Agencija je lahko izkoristila zelo razpoložljive sisteme in dve podatkovni središči, uvedeni v podporo sistemu IT-BCP, ter selila vse zmogljivosti obdelave iz enega središča v drugega, tako da je posodobitev potekala večinoma v delovnem času, kar ni vplivalo na končnega uporabnika.

Veliko prizadevanj je bilo namenjenih podpori uvedbe orodij ECHA IT za pristojne organe držav članic pri podpori biocidov (IUCLID, R4BP 3). Ustanovljena je bila skupina med direktorati za obravnavo namestitve sistemov IT, žetona za porazdelitev, upravne plati in takojšnje izvedbe tekoče podpore. Agencija je ob uporabi sistema R4BP 3 in žetonov lahko začela ukinjati zastarelo in zapleteno rešitve šifriranja „cryptobox“ za oddaljeni dostop do sistema REACH-IT.

Tekoča težava informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT) je zagotavljanje, da je ponudba infrastrukture v skladu s povpraševanjem, zlasti ker so stroški posodobitev infrastrukture visoki in je treba načrtovati proračun. Zato se je veliko delalo na vzpostavitvi upravljanja zmogljivosti, ki iz projektov zajame povpraševanje in poda predvidevanja za srednje- do dolgoročno rast zmogljivosti. Poleg tega omogoča zagotovilo, da je zmogljivost na voljo.

Velik napredek je bil dosežen pri projektu za uvedbo učinkovitejšega, bolj integriranega in zmogljivega upravnega sistema za človeške vire (HRMS). Kot je bilo načrtovano, se je po razpisu in dodelitvi sistema začelo delo za gostovanje in izvedbo pred koncem leta. Podpisana je bila podporna pogodba za izvedbo. Podpora upravnim postopkom je bila dodatno izboljšana s prenovo aplikacije upravljanja poslovnih potovanj, ki je v skladu z novim priročnikom o poslovnih potovanjih (Mission Handbook), dokument Remedy je bil preoblikovan, da podpira nov katalog ICT in NC CAPA, oblikovane so bile nove aplikacije za izjave o navzkrižju interesa (DoI) in sistem upravljanja kakovosti (IQMS), ki bodo uporabnikom na voljo na začetku januarja.

Leta 2013 je bila notranja platforma za upravljanje dokumentov v agenciji vnovič projektirana za zagotavljanje boljše podpore pri obdelavi dokumentov in upravnih potekov dela. Nova platforma je podprta s posodobljeno platformo SharePoint, oddano zunanjemu izvajalcu, uporablja pa sprejete postopke upravljanja informacij, razvrščanja, lastništva procesov, enotnega poimenovanja in metapodatkov.

Sistem upravljanja identitete podatkov (IDM) zagotavlja višjo raven skladnosti med sistemi IT, aplikacijami in procesi, ker avtomatizira upravljanje življenjskega cikla identitete po sistemih človeških virov, Active Directory, Corporate Mail in ECAS. Temelji na poslovnih pravilih in znižuje stroške in tveganja, povezana z identiteto priročnika in upravljanjem poverilnic.

2. Cilji in kazalniki

Cilji

1. Upravljanje tehnične infrastrukture IKT agencije na visoki storitveni ravni ter čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
2. Načrt neprekinjenosti poslovanja IT ustrezno vključuje ključne operativne sisteme.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2013	Rezultat v letu 2013
Razpoložljivost operativnih sistemov za zunanje stranke (tj. neprekinjeno delovanje med delovnim časom)	V povprečju 98 % v 12 mesecih	100 %
Stopnja zadovoljstva notranjih uporabnikov s storitvami IT, povezana z razmerjem med osebjem in podporo.	Visoka	Visoka
Stopnja pokritosti sistemov, ključnih za doseganje poslovnih ciljev, v rešitvi za neprekinjenost poslovanja, ki vključuje zunanja podatkovna središča.	Zajeti so sistem REACH-IT, spletna stran agencije ECHA, sistem elektronske pošte in povezljivost s svetovnim spletom.	100 %

3. Glavni rezultati

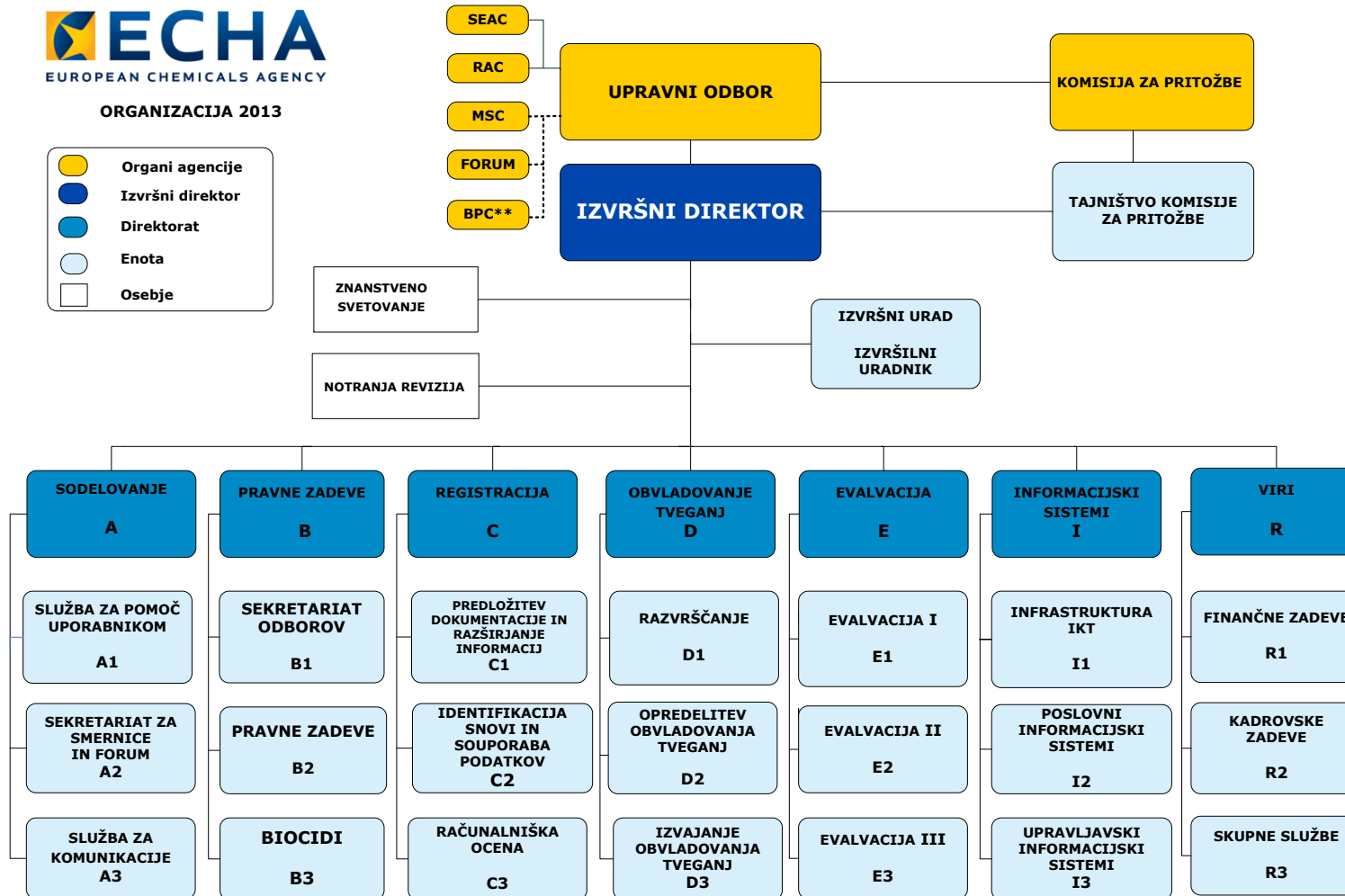
- Ustrezno delovanje in razpoložljivost več kot 70 storitev IKT, ki tvorijo čedalje obsežnejši katalog storitev IKT in se uporabljajo za vse funkcije agencije ECHA ter za zunanje uporabnike.
- Boljša podpora za zagotavljanje neprekinjenosti poslovanja s čedalje obsežnejšo mapo zelo razpoložljivih ključnih sistemov za zunanje interesne skupine (npr. biocidi), ki deluje kot vzvod storitvam gostovanja, oddanim zunanjemu izvajalcu.
- Prva uvedba sistema za upravljanje evidenc, ki temelji na evidencah, povezanih s sekretariatom upravnega odbora, načrtovanjem, spremljanjem in pregledom ter usklajevanjem sestankov direktorjev.

- Sklenjena je bila okvirna pogodba in začelo se je izvajanje celovitega sistema upravljanja človeških virov, ki temelji na strežniku programske opreme.
- Uveden je bil sistem za upravljanje identitete, ki zagotavlja večjo učinkovitost upravljanja uporabnikov med sistemi z avtomatskim oskrbovanjem in odstranjevanjem uporabnikov.
- Upravljanje platforme za upravljanje dokumentov in elektronske pošte je bilo oddano zunanjemu izvajalcu.
- Oddano je bilo javno naročilo za zunanje računalniške zmogljivosti, upravljanje pa oddano zunanjemu izvajalcu.
- Nadgrajenih je bilo približno 700 notesnikov z minimalnim časom nedelovanja, da se zagotovi novo okolje pisarniške avtomatizacije.
- Več kot 50 uporabnikov pristojnih organov in 500 pristojnih organov držav članic je dobilo dostop do sistema IT agencije ECHA za začetek uporabe za biocide.

PRILOGA 1: Organizacija agencije ECHA v letu 2013



ORGANIZACIJA 2013



* VKLJUČNO Z USKLAJEVANJEM SPREJEMANJA MNENJ IN ODLOČITEV GLEDE REGULATIVNIH ZADEV
 **Odbor za biocidne proizvode naj bi se ustanovil 1.septembra 2013.

Člani upravnega odbora na dan 31. decembra 2013**Predsednica: Nina Cromnier****Člani**

Thomas JAKL	Avstrija
Jean-Roger DREZE	Belgija
Boyko MALINOV	Bolgarija
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Hrvaška
Leandros NICOLAIDES	Ciper
Karel BLAHA	Češka republika
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francija
Alexander NIES	Nemčija
Kassandra DIMITRIOU	Grčija
Krisztina BIRÓ	Madžarska
Martin LYNCH	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Marija TERIOSINA	Litva
Paul RASQUÉ	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIĘGOĆ	Poljska
Ana Teresa PEREZ	Portugalska
Luminița TÎRCHILĂ	Romunija
Edita NOVAKOVA	Slovaška
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španija
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Združeno kraljestvo

Neodvisne osebe, ki jih je imenoval Evropski parlament

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

⁸Status opazovalca do uradnega imenovanja

Predstavniki, ki jih je imenovala Evropska Komisija

Antti PELTOMÄKI	Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo
Björn HANSEN	Generalni direktorat za okolje
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generalni direktorat Skupnega raziskovalnega
središča (JRC)	
Hubert MANDERY	Evropski svet za kemično industrijo (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Univerza Darmstadt

Opazovalca iz držav EGP/EFTA in drugih držav

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islandija
Henrik ERIKSEN	Norveška

Člani Odbora držav članic na dan 31. decembra 2013

Predsednica: Anna-Liisa SUNDQUIST

Člani	Država, ki jih je imenovala
Helmut STESSEL	Avstrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	BOLGARIJA
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Hrvaška
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciper
Pavlina KULHANKOVA	Češka republika
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Petteri TALASNIEMI	Finska
Sylvie DRUGEON	Francija
Helene FINDENEGG	Nemčija
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Sergejs GAIDUKOVŠ	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Inês ALMEIDA	Portugalska
Mariana MIHALCEA UDREA	Romunija
Peter RUSNAK	Slovaška
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španija
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Združeno kraljestvo

Člani Odbora za oceno tveganja na dan 31. decembra 2013

Predsednik: Tim BOWMER

Člani	Država, ki jih je imenovala
Annemarie LOSERT	Avstrija
Sonja KAPELARI	Avstrija
Safia KORATI	Belgija
Veda Marija VARNAI	Hrvaška
Marian RUCKI	Češka republika
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francija
Stéphanie VIVIER	Francija
Norbert RUPPRICH	Nemčija
Nikolaos SPETSERIS	Grčija
Christina TSITSIMPIKOU	Grčija
Anna BIRO	Madžarska
Katalin GRUIZ	Madžarska
Thomasina BARRON	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Žilvinas UŽOMECKAS	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Marianne VAN DER HAGEN	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Slawomir CZERCZAK	Poljska
João CARVALHO	Portugalska
Radu BRANISTEANU	Romunija

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

Člani Odbora za socialno-ekonomsko analizo na dan 31. decembra 2013

Predsednik: Tomas ÖBERG

Člani	Država, ki jih je imenovala
Simone FANKHAUSER	Avstrija
Georg KNOFLACH	Avstrija
Catheline DANTINNE	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bolgarija
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Hrvaška
Georgios BOUSTRAS	Ciper
Jiri BENDL	Češka republika
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francija
Karine FIORE-TARDIEU	Francija
Franz-Georg SIMON	Nemčija
Karen THIELE	Nemčija
Angela LADOPOULOU	Grčija
Dimosthenis VOIVONTAS	Grčija
Endre SCHUCHTÁR	Madžarska
Zoltan PALOTAI	Madžarska
Marie DALTON	Irska
Flaviano D'AMICO	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Ilona GOLOVACIOVA	Litva
Tomas SMILGIUS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska

Thea Marcelia SLETTEN	Norveška
Zbigniew SLEZAK	Poljska
João ALEXANDRE	Portugalska
Robert CSERGO	Romunija
Janez FURLAN	Slovenija
Karmen KRAJNC	Slovenija
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Španija
Åsa THORS	Švedska
Stavros GEORGIU	Združeno kraljestvo

Člani Odbora za biocidne proizvode na dan 31. decembra 2013

Predsednik: Erik VAN DE PLASSCHE

Člani	Država, ki jih je imenovala
Edmund PLATTNER	Avstrija
Boris VAN BERLO	Belgija
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Hrvaška
Andreas HADJIGEORGIU	Ciper
Jørgen LARSEN	Danska
Anu MERISTE	Estonija
Tiina TUUSA	Finska
Pierre-Loic BERTAGNA	Francija
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Nemčija
Athanassios ZOUNOS	Grčija
Klára Mária CZAKÓ	Madžarska
John HARRISON	Irska
Maristella RUBBIANI	Italija
Anta JANTONE	Latvija
Saulius MAJUS	Litva
Jeff ZIGRAND	Luksemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Poljska
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugalska
Mihaela-Simona DRAGOIU	Romunija
Vesna TERNIFI	Slovenija

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Španija

Mary IAKOVIDOU

Švedska

Nicola GREGG

Združeno kraljestvo

Člani foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju na dan 31. decembra 2013

Predsednica: Szilvia DEIM

Člani

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

PRILOGA 2: Osnovne številke

Glavna gibalna dejavnosti agencije ECHA	Ocena za leto 2013	Skupaj	Dejanski delež (v %)
Dokumentacije, prejete v letu 2013			
Registracijske dokumentacije (vključno s posodobitvami)	15 200	14 839	98 %
Predlogi za preskušanje****	410	410	100 %
Zahtevki za zaupnost (novi zahtevki)***	770	548	71 %
Dostop do podatkov, starejših od 12 let*	240	106	44 %
Prijave PPORD	400	299	75 %
Poizvedbe	1 200	1 425	119 %
Spori v zvezi s souporabo podatkov	33	19	58 %
Število prijav v skladu s členom 7(2)	70	98	140 %
Število poročil in prijav v skladu s členom 38 uredbe REACH	400	147	37 %
Predlogi za omejitve (Priloga XV)	8	4	50 %
Predlogi za omejitve, ki jih je oblikovala agencija ECHA	3	1	33 %
Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev (Priloga VI k uredbi CLP)	70	29	41 %
Predlogi za identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (Priloga XV)	30	17	57 %
Predlogi za osnovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in jih je oblikovala agencija ECHA	5	0	0 %
Vloge za avtorizacijo	20	13	65 %
Zahtevki za nadomestno ime	150	38	25 %
Snovi iz tekočega akcijskega načrta Skupnosti, katerih evalvacijo morajo izvesti države članice	50	46	92 %
Odločitve agencije ECHA v letu 2013			
Dokončane evalvacije			
Št. osnutkov odločitev pri predlogih za preskušanje	20	46	230 %
Št. dokončanih pregledov skladnosti	560	928	166 %
– od teh osnutki odločitev v zvezi s pregledi skladnosti (30 %)	350	566	162 %
Št. osnutka odločitev o evalvaciji snovi	30	32	107 %
Odločitve o souporabi podatkov	3	11	367 %
Odločitve o preverjanju popolnosti (negativne, tj. zavrnitve)**	470	15	3 %
Odločitve o zahtevkih za zaupnost (negativne)	80	198	248 %
Odločitve o zahtevkih za dostop do dokumentov			
Prvotni zahtevki	400	53	13 %
Potrdilni zahtevki	8	3	38 %
Pritožbe, predložene v letu 2013			
Pritožbe, predložene v letu 2013	36	22	61 %
Drugo			
Osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti za snovi, ki so predmet evalvacije	1	1	100 %
Priporočila Komisiji za seznam za avtorizacijo	1	1	100 %
Vprašanja, na katera je treba odgovoriti/usklajeni odgovori (svetovanje o REACH, REACH-IT, IUCLID 5, drugo)	8 500	6 698	79 %
Preverjanja MSP	300	516	172 %
Sestanki upravnega odbora	4	4	100 %
Sestanki Odbora držav članic (MSC)	6	6	100 %
Sestanki Odbora za oceno tveganja (RAC)	5	4	80 %
Sestanki Odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC)	4	4	100 %
Sestanki foruma	3	3	100 %
Splošne poizvedbe po telefonu ali elektronski pošti	3 300	763	23 %

Poizvedbe medijev	1 000	478	48 %
Sporočila za javnost in obvestila o novicah	75	95	127 %
Nova delovna mesta pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za uredbi REACH/CLP	11	11	100 %
Zaposlovanje zaradi fluktuacije	25	21	84 %
Dejavnosti v zvezi z biocidi/soglasjem po predhodnem obveščanju			
Vloge za odobritev novih aktivnih snovi	1	1	100 %
Vloge za podaljšanje ali pregled aktivnih snovi	3	1	33 %
Vloge za avtorizacijo Unije	9	0	0 %
Ocenjevanje tehnične enakovrednosti	25	1	4 %
Sestanki Odbora za biocidne proizvode	3	3	67 %
Nova delovna mesta začasnih/pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za uredbo o biocidnih proizvodih****	28	24	86 %
Nova delovna mesta začasnih/pogodbenih uslužbencev, ki jih je treba zapolniti za uredbo o soglasju po predhodnem obveščanju	3	3	100 %

* Dostop do podatkov, starejših od 12 let: te informacije je zdaj mogoče priklicati v postopku poizvedovanja. Gre za število poizvedb s takimi zahtevami za informacije, ki jih obdeluje skupina za souporabo podatkov.

** Zajete so samo zavrnitve zaradi neuspešnega preverjanja tehnične popolnosti (TCC) (= plačana pristojbina + neuspešen TCC).

*** Na podlagi roka za predložitev dokumentacije.

**** V letu 2014 je treba zapolniti 10 delovnih mest.

***** Št. novih registracij, dokončanih v danem četrtletju, vključno z enim ali več predlogi za preskušanje.

PRILOGA 3: Viri v letu 2013

Viri v letu 2013

	REACH Človeški viri v letu 2013				Proračun 2013		BIOCIDI Človeški viri v letu 2013				Proračun 2013		PIC Človeški viri v letu 2013				Proračun 2013		Agencija ECHA (Skupaj) Človeški viri v letu 2013				Proračun 2013		
	AD	AST	CA	Skupaj	Prvotni proračun	Skupno odobrena	AD	AST	CA	Skupaj	Prvotni proračun	Skupno odobrena	AD	AST	CA	Skupaj	Prvotni proračun	Skupno odobrena	AD	AST	CA	Skupaj	Prvotni proračun	Skupno odobrena	
Izvajanje regulativnih postopkov (operativni proračun)																									
Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	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	
Dejavnost 2: Evalvacija	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	
Dejavnost 3: Obvladovanje tvečanja	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	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	
Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podporo	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	
Dejavnost 7: Znanstvene dejavnosti in tehnično svetovanje institucijam in organom 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	
Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA																									
Dejavnost 8: Odbori in forum	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	
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	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	
Dejavnost 10: Komunikacije	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	
Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Upravljanje, organizacija in viri																									
Dejavnost 12: Upravljanje	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	
Dejavnosti 13–15: Organizacija in viri (Naslov 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	
Dejavnost 16: Biocidi							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Dejavnost 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
Skupaj	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211	

V kadrovskem načrtu za leto 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Skupno število delovnih mest začasnih uslužbencev, zapolnjenih na dan 31. decembra 2013: 468

Skupno število delovnih mest pogodbenih uslužbencev, zapolnjenih na dan 31. decembra 2013: 85

Drugo osebje (dodeljeni nacionalni strokovnjaki, začasni uslužbenci, pripravniki) na dan 31. decembra 2013: 74

Finančni in človeški viri po dejavnostih (brez prostih delovnih mest in tistih, ki se zapolnjujejo)

PRILOGA 4: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

Snovi, dodane na seznam kandidatnih snovi v letu 2013

Ime snovi	Številka ES	Številka CAS	Datum vključitve na seznam kandidatnih snovi	Področje uporabe snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	Odločitev v zvezi z vključitvijo na seznam kandidatnih snovi	Za namen
Kadmijev sulfid	215-147-8	1306-23-6	16.12.2013	Rakotvorna snov (člen 57(a)); # vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti, ker ima lahko resne učinke na zdravje ljudi (člen 57(f))	ED/121/2013	Švedska
Diheksil ftalat	201-559-5	84-75-3	16.12.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c))	ED/121/2013	Nemčija
Dinatrijev 3,3'-[(1,1'-bifenil)-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-sulfonat) (C.I. Direktno rdeča 28)	209-358-4	573-58-0	16.12.2013	Rakotvorna snov (člen 57(a))	ED/121/2013	Nizozemska
Dinatrijev 4-amino-3-[[4'-[(2, 4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-yl]azo]-5-hidroksi-6-(fenilazo)naftalen-2,7-disulfat (C.I. Direktno črna 38)	217-710-3	1937-37-7	16.12.2013	Rakotvorna snov (člen 57(a))	ED/121/2013	Nizozemska
Etilen tiosečnina; imidazolidin-2-tion; 2-imidazolin-2-tiol	202-506-9	96-45-7	16.12.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c))	ED/121/2013	Švedska
Svinčev di(acetat)	206-104-4	301-04-2	16.12.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c))	ED/121/2013	Nizozemska
Triksilil fosfat	246-677-8	25155-23-1	16.12.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c))	ED/121/2013	Avstrija
4-nonilfenol, razvejan in linearen, etoksiliran	-	-	20.06.2013	Vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti, ker ima lahko resne učinke na zdravje ljudi (člen 57(f))	ED/69/2013	Nemčija
Amonijev pentadekafluorooktanoat (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20.06.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c)); # PBT (člen 57(d))	ED/69/2013	Nemčija
Kadmij	231-152-8	7440-43-9	20.06.2013	Rakotvorna snov (člen 57(a)); # vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti, ker ima lahko resne učinke na zdravje ljudi (člen 57(f))	ED/69/2013	Švedska
Kadmijev oksid	215-146-2	1306-19-0	20.06.2013	Rakotvorna snov (člen 57(a)); # vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti, ker ima lahko resne učinke na zdravje ljudi (člen 57(f))	ED/69/2013	Švedska
Dipentil ftalat (DPP)	205-017-9	131-18-0	20.06.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c))	ED/69/2013	Poljska
Pentadekafluorooktanojska kilsina (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20.06.2013	Strupena snov za razmnoževanje (člen 57(c)); # PBT (člen 57(d))	ED/69/2013	Nemčija

PRILOGA 5: Analiza in ocena letnega poročila, ki ga je pripravil odredbodajalec za leto 2013

MB/05/2014 konč.
20.03.2014

ANALIZA IN OCENA LETNEGA POROČILA O DEJAVNOSTIH ZA LETO 2013, KI GA JE PRIPRAVIL ODREDBODAJALEC,

UPRAVNI ODBOR JE –

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

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

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

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

ob upoštevanju finančne uredbe Evropske agencije za kemikalije (MB/53/2008), zlasti člena 40 te uredbe,

ob upoštevanju Delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za leto 2013, ki ga je upravni odbor sprejel na svojem sestanku 28. septembra 2012,

ob upoštevanju letnega poročila o dejavnostih za leto 2013, ki ga je pripravil odredbodajalec Evropske agencije za kemikalije, kot je bilo odboru predloženo 7. marca 2014,

OB UPOŠTEVANJU NASLEDNJEGA:

Odredbodajalec poroča upravnemu odboru o izvajanju svojih nalog v obliki letnega poročila o dejavnostih, ki mu priloži finančne in upravljaljske informacije, in v katerem se potrdi, da podatki v poročilu dajejo resnično in pošteno sliko, razen če ni drugače določeno v pridrskih v zvezi z opredeljenimi področji prihodkov in odhodkov.

Upravni odbor vsako leto najpozneje do 15. junija organu za izvrševanje proračuna in Računskemu sodišču pošlje analizo in oceno poročila odredbodajalca za preteklo proračunsko leto. Ta analiza in ocena se vključita v letno poročilo agencije v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJEL NASLEDNJO ANALIZO IN OCENO:

1. Pozdravlja rezultate, predstavljene v letnem poročilu o dejavnostih, ki ga je pripravil odredbodajalec, in doseženo visoko raven uspešnosti pri izvajanju nalog v skladu z uredbo REACH (ES) št. 1907/2006 in uredbo CLP (ES) št. 1272/2008. To se kaže v dejstvu, da je bilo izpolnjenih 53 od 56 ambicioznih ciljev uspešnosti, zastavljenih v delovnem programu za leto 2013.

2. Čestita agenciji ECHA za operativno delo, opravljeno v letu 2013, in zlasti za dosežke pri:
- a) uspešnem upravljanju v zvezi z rokom za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013, nemotenem začetku uporabe uredbe o biocidnih proizvodih septembra 2013 in pripravljalnem delu za začetek uporabe uredbe o soglasju po predhodnem obveščanju marca 2014;
 - b) nadaljnjem objavljanju informacij o registriranih ali prijavljenih kemikalijah, dostopnih javnosti, zlasti iz vseh vlog z dokumentacijo, registriranih v roku za registracijo v letu 2013. Do konca leta je bilo na spletni strani agencije ECHA prosto dostopnih informacij iz približno 40 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so zajemale več kot 10 000 snovi;
 - c) dokončanju 928 pregledov skladnosti vlog z dokumentacijo, registriranih v prvem roku za registracijo v letu 2010, s čimer je bil presežen 5-odstotni cilj, sprejet leta 2013 kot prostovoljna obveznost;
 - d) posodabljanju tekočega akcijskega načrta Skupnosti za evalvacijo snovi, vključno s 36 snovmi za obdobje 2012–2014, podpora državam članicam pri evalvacijah 55 snovi in ki so privedle do prvih odločitev, o katerih je soglašal Odbor držav članic;
 - e) vključitvi 13 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi, tako da je bilo do konca leta na seznamu kandidatnih snovi 151 snovi;
 - f) dokončanju četrtega priporočila za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo in pripravi petega priporočila;
 - g) zagotavljanju podpore vložnikom za avtorizacijo z organiziranjem devetih informativnih sestankov za podjetja pred vložitvijo vlog za avtorizacijo in uspešni obravnavi predloženih prvih vlog;
 - h) dokončanju izvedbenega načrta za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, do leta 2020, in nadaljnjem razvoju orodij za pregledovanje v podporo analizi okvira za obvladovanje tveganja;
 - i) omogočanju souporabe informacij med državami članicami za boljšo usklajenost in sodelovanja pri obvladovanju tveganja;
 - j) sprejetju dveh mnenj v Odboru za oceno tveganja in dveh v Odboru za socialno-ekonomsko analizo o predlogih za omejitve ter sprejetju 34 mnenj v Odboru za oceno tveganja o predlogih za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi ter enega mnenja v Odboru za socialno-ekonomsko analizo in Odboru za oceno tveganja o prvih vlogah za avtorizacijo;
 - k) pomoči pri precejšnjem povečanju učinkovitosti vseh treh odborov (Odbora za oceno tveganja, Odbora za socialno-ekonomsko analizo in Odbora držav članic) hkrati z ohranitvijo kakovosti in upoštevanjem zakonskih rokov; ustanovitvi in začetku delovanja novega Odbora za biocidne proizvode in Skupine za usklajevanje;
 - l) ohranjanju posodobljenega popisa razvrščanja in označevanja s skupnim številom 6,1 milijona prijav, obdelanih od leta 2010, ki vključuje 125 000 snovi, in javnem razširjanju informacij o razvrščanju in označevanju za 116 000 snovi;
 - m) podpori industriji pri krepitvi zmogljivosti, zlasti za registracijo in avtorizacijo, z različnimi komunikacijskimi orodji v obliki spletnih seminarjev in ciljno usmerjenega gradiva v 23 jezikih EU;
 - n) sprejetju pomembnega ukrepa pri imenovanju „ambasadorja MSP“, da bi se ustrezno upoštevala prizadevanja MSP in izzivi izpolnjevanja dodatnih upravnih

in finančnih bremen, ter da bi se tem podjetjem zagotovila dodatna podpora in usmerjanje po meri;

- o) zagotavljanju neposredne podpore registracijskim zavezancem s službo za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter pripravo posodobljenih in novih smernic za industrijo, od katerih je bil precejšen del na voljo v 23 jezikih precej pred rokom za registracijo; vključitvi nacionalnih služb za pomoč uporabnikom prek mreže Helpnet v ta namen;
 - p) uvedbi potrebnih orodij in postopkov do 1. septembra, ki bodo podjetjem omogočili vložitev vlog na podlagi nove uredbe o biocidnih proizvodih, zagotavljanju industriji potrebnih smernic in priročnikov za začetek izvajanja njihovih obveznosti na podlagi te uredbe in razširitvi službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter mreže služb Helpnet za zagotavljanje svetovanja tudi za biocide;
 - q) snovanju programa za razvoj učinkovitosti za obdobje 2014–2016, da bi se lahko spopadli z zmanjševanjem števila zaposlenih, ki se zahteva od vseh agencij EU, ob povečevanju števila dokumentacij;
 - r) doseganju visoke stopnje izvršenih odobritev za prevzem obveznosti, ki je znašala 98 % za vse uredbe;
 - s) doseganju cilja glede zaposlovanja za vso zakonodajo in razvoju politike ohranjanja zaposlenih ter nadomestnih zaposlitvah.
3. Ugotavlja, da je bilo znanstveno svetovanje, ki ga je agencija zagotovila zlasti v zvezi z razvojem preskusnih metod, vključno z alternativami testiranja na živalih, oceno kemijske varnosti, nanomateriali, snovmi PBT in endokrinimi motilci, visoko kakovostno.
 4. Pozdravlja dejstvo, da agencija še naprej posluje pregledno, da odbori po potrebi vključujejo interesne skupine in lastnike primerov, in da je bila delavnica s temi organizacijami organizirana v Bruslju, da omogoči njihovo sodelovanje pri delovnih programih agencije ECHA.
 5. Pozdravlja dejstvo, da je agencija sprejela pomemben ukrep k boljšemu razširjanju informacij na spletni strani kot odgovor na raziskavo med interesnimi skupinami.
 6. Pozdravlja okrepljena in stalna prizadevanja agencije za izboljšanje kakovosti dokumentacije, vključno za intermediate, s pregledom popolnosti in strategijo pregledov skladnosti, tako da spodbuja registracijske zavezance k proaktivnemu posodabljanju njihove dokumentacije.
 7. Ugotavlja, da Odbor držav članic ni dosegel soglasnega dogovora o nobenem predlogu za preskušanje strupenosti za razmnoževanje in da je bilo lansko leto Komisiji EU posredovanih 82 vlog z dokumentacijo.
 8. Pozdravlja letni sestanek z direktorji pristojnih organov držav članic 20. novembra 2013, ki je zelo pomagal pri učinkovitosti načrtovanja.
 9. Pozdravlja delo foruma pri usklajevanju pristopa k izvrševanju, zlasti pri dokončanju projekta o medsebojnih povezavah, ki je podlaga za izvrševanje regulativnih odločb.
 10. Z zaskrbljenostjo ugotavlja, da so v končnem poročilu o drugem projektu usklajenega izvrševanja foruma poudarjene večje pomanjkljivosti pri varnostnih listih.

11. Ceni izrek prvih odločitev o pritožbah o evalvaciji dokumentacije Komisije za pritožbe.
12. Z zanimanjem pričakuje informacije o nadaljnjem napredku pri certificiranju po ISO 9001:2008 in izpolnjevanju zahtev okvirne finančne uredbe o učinkovitosti in uspešnosti sistemov notranje kontrole, zlasti sprejetje integriranih standardov upravljanja, stalne analize in obvladovanja tveganj.
13. Ugotavlja, da je agencija uspešna pri svojih stalnih prizadevanjih za preverjanje statusa MSP registracijskih zavezancev.
14. Ugotavlja, da so prihodki od pristojbin za dejavnosti v zvezi z REACH in CLP v letu 2013 znašali 85,8 milijona EUR in s tem preseglji napovedi, prihodki od pristojbin za dejavnosti v zvezi z uredbo o biocidnih proizvodih pa 313 000 EUR.
15. Z zaskrbljenostjo ugotavlja, da bo agencija imela težave pri pridobivanju dodatne subvencije za tista leta, ko bodo finančni prihodki nižji od ocenjenih, ker nima finančnih rezerv.
16. Čestita agenciji, da se je stopnja prenosa sredstev za REACH in CLP znižala na 10,4 %, in jo spodbuja, naj si še naprej prizadeva za čim večje znižanje stopnje.
17. Ugotavlja, da so bile stopnje prenosa sredstev za biocide in soglasje po predhodnem obveščanju nižje kot prejšnje leto, ter spodbuja agencijo, naj jih še naprej znižuje.
18. Ugotavlja, da je agencija neprekinjeno delala na podpori dostopu organov držav članic do sistemov R4BP, REACH-IT in IUCLID ter varni uporabi informacij v teh sistemih.
19. Ugotavlja, da je agencija v letu 2013 posodobila svojo infrastrukturo IKT in oddala storitve upravljanja sistema REACH-IT zunanjemu izvajalcu, da zagotovi spremljanje in podporo 24 ur na dan in 7 dni v tednu v skladu z načrtom glede neprekinjenosti poslovanja za sisteme IT, potrebne za podporo roku za registracijo iz uredbe REACH v letu 2013.
20. Ugotavlja nadaljnji napredek pri navzkrižju interesov pri razvoju in izvajanju postopkov agencije kot odziv na priporočila Računskega sodišča.
21. Priporoča, naj agencija ECHA:
 - a) bolje uskladi svoje procese načrtovanja in poročanja z nadaljnjimi izboljšavami povezav med večletnimi in letnimi delovnimi programi in pripravo proračuna ter obveščanjem upravnega odbora;
 - b) še naprej izboljšuje učinkovitost svojih organov, kot je poenostavitev oblikovanja mnenj Odbora za oceno tveganj in Odbora za socialno-ekonomsko analizo;
 - c) še naprej išče sinergije med različnimi dejavnostmi in pregleduje postopke za boljše upravljanje omejitev virov v prihodnjih letih;
 - d) okrepi konkurenčnost in inovativnost z dodatnim določanjem, kje njene dejavnosti podpirajo in kažejo takšne vidike v njenem delu;
 - e) nadaljuje prizadevanja za uporabniku prijaznejšo spletno stran za razširjanje informacij;
 - f) pri svojih stikih zlasti z MSP uporablja večjezično komunikacijo;

- g) nadaljuje prizadevanja za poenostavitev zahtev po informacijah v zvezi z identiteto snovi;
- h) okrepi podporo MSP v zvezi z naslednjima rokoma v letu 2015 (razvrstitev zmesi CLP) in v letu 2018 (registracija na podlagi uredbe REACH za manjše količine);
- i) še naprej uporablja izkušnje, pridobljene pri souporabi podatkov, za zagotavljanje usmerjenega svetovanja zlasti MSP;
- j) gradi na izkušnjah z vlogami za avtorizacijo, da industriji omogoči čim bolj učinkovito in uspešno sestavljanje njihovih vlog.

Podpis

Za upravni odbor

Nina Cromnier