

# Obecná zpráva za rok 2011

Rok šíření informací



## PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

## PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

## Obecná zpráva za rok 2011

**Referenční číslo:** ECHA-12-A-02-CS

**ISBN-13 :** MB/06/2012, přijata dne 22. 3. 2012  
978-92-9217-665-5  
**ISSN:** 1831-712X  
**Datum vydání:** duben 2012  
**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

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

Tento dokument je dostupný v těchto 22 jazycích:

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

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

## Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. . Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

**OBSAH**

<b>1. HLAVNÍ ÚSPĚCHY ROKU 2011 – SHRUTÍ .....</b>	<b>10</b>
<b>2. PROVOZNÍ ČINNOSTI – PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP .....</b>	<b>12</b>
2.1 Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací .....	12
2.2 Činnost 2: Hodnocení .....	20
2.3 Činnost 3: Povolování a omezování .....	24
2.4 Činnost 4: Klasifikace a označování (C&L) .....	28
2.5 Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst.....	31
2.6 Činnost 6: Vědecké nástroje informačních technologií .....	37
2.7 Činnost 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU .....	41
<b>3. ORGÁNY AGENTURY ECHA A PODPŮRNÉ ČINNOSTI .....</b>	<b>44</b>
3.1. Činnost 8: Výbory a fórum .....	44
3.2. Činnost 9: Odvolací senát .....	50
3.3. Činnost 10: Komunikace .....	53
3.4. Činnost 11: Mezinárodní spolupráce .....	56
<b>4. ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE.....</b>	<b>59</b>
4.1. Činnost 12: Řízení .....	59
4.2. Činnost 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví .....	62
4.3. Činnost 14: Lidské zdroje a podnikové služby .....	64
4.4. Činnost 15: Informační a komunikační technologie .....	67

**PŘÍLOHY**

<b>Příloha 1: Organizační struktura agentury ECHA; seznam členů správní rady, výborů a fóra</b>	<b>70</b>
<b>Příloha 2: Finanční a lidské zdroje v roce 2011.....</b>	<b>78</b>
<b>Příloha 3: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV .....</b>	<b>80</b>
<b>Příloha 4: Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení .....</b>	<b>88</b>
<b>Příloha 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2011 vypracované schvalujícím úředníkem .....</b>	<b>92</b>

## ZKRATKY

AAR	Výroční zpráva o činnosti
AD	Administrátor
AST	Asistent
BC	Zajištění pokračující činnosti
C & L	Klasifikace a označování
CA	Smluvní zástupce
CASPER	Aplikace zajišťující charakterizaci IT pro výběr, stanovení priorit, hodnocení a podávání zpráv (Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting)
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označování
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoCAM	Společná zasedání pro hodnocení chemických látek (dříve SIAM)
COM	Evropská komise
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
EK	Evropská komise
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ECM	Správa podnikových informací a dokumentů
EC TAIEX	Nástroj Evropské komise pro technickou pomoc partnerským zemím a vzájemnou výměnu informací
EHP	Evropský hospodářský prostor
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EMAS	Systém Společenství pro environmentální řízení podniků a audit
ENP	Evropská politika sousedství
EU	Evropská unie
FAQ	Často kladené otázky
HELPEX	Výměna informací v rámci sítě HelpNet
HELPMET	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
CHESAR	Nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment and Reporting)
IAC	Útvar interního auditu

---

IAS	Útvar interního auditu Evropské komise
ICT	Informační a komunikační technologie
IQMS	Integrovaný systém řízení kvality
IT	Informační technologie
ITIL	Knihovna infrastruktury informačních technologií
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu
MSP	Malé a střední podniky
NGO	Nevládní organizace
NICNAS	Australské vnitrostátní schéma oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	Nařízení o předchozím souhlasu
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
POR	Přípravek na ochranu rostlin
QSAR	Kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou
Q&A	Otázky a odpovědi
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	Centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
RIP-oN	Projekty provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pro nanomateriály
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SR	Správní rada
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	Dočasný zástupce
UN SC GHS	Podvýbor OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí

---

vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
WPMN	Pracovní skupina OECD pro masově vyráběné nanomateriály
W/W	Hmotnostní zlomek

## ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE

### „Rok šíření informací“

Vítám vás při čtení této zprávy o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2011, jež nazývám rokem šíření informací. Šíření informací však je jen strohým označením vzrušujícího výsledku práce, kterou agentura ve spolupráci se společnostmi odvedla v předchozích letech. Naše webové stránky obsahují podrobné informace o více než 100 000 chemických látkách pocházejících z více než 25 000 registračních dokumentací a přes 3 miliony oznámení klasifikace a označení. Tato databáze je světově unikátním zdrojem informací a úspěchem, na němž máme podíl a na který jsme náležitě hrdí. Nicméně musím zdůraznit, že šíření informací zdaleka není u konce, neboť musíme z dokumentací získat ještě více cenných informací, jelikož společnosti budou mít či mají povinnost provést aktualizaci svých dokumentací a oznámení. Rovněž bychom rádi zjednodušili vyhledávání informací a zajistili jejich větší srozumitelnost. Vypracovali jsme jasný plán, jak postupně dosáhnout těchto zlepšení. Nicméně již byly zahájeny velmi účinné úvodní kroky k doplnění chybějících informací o široce využívaných chemických látkách, přičemž toto bylo cílem nařízení REACH.

V loňském roce rovněž došlo k významnému přesunu činnosti agentury ECHA od pomoci společnostem v dodržování stanovených lhůt k rozsáhlému hodnocení registrované dokumentace. V roce 2011 se pozornost zaměřovala na přezkum dokumentací obsahujících návrhy společností na zkoušky látek na zvířatech a v této oblasti došlo k významnému pokroku. Avšak nebyli jsme schopni posoudit tolik návrhů zkoušek, kolik jsme plánovali, jelikož identita dotčených látek byla často nejasná, v důsledku čehož jsme byli nuceni provést kontrolu souladu. To představuje významný nedostatek velké části dosud přezkoumaných dokumentací, který by společnosti měly napravit. Pokud je nejasná identita látky, vykazuje nedostatky nejen návrh zkoušek, ale je ohroženo i bezpečné zacházení s látkou.

V roce 2011 jsme rovněž učinili pokrok v oblasti řízení rizik, která jsou spojena s nejnebezpečnějšími látkami. Došlo k zapsání 28 látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, bylo doporučeno povolení třinácti dalších látek a vědecké výbory agentury ECHA přijaly stanoviska k prvním čtyřem omezením. Jsem si vědom toho, že pro řadu zúčastněných subjektů nemůže být přijímání opatření k řízení rizik nikdy dost rychlé, avšak uvědomíme-li si veškerou práci odvedenou za poslední čtyři roky od doby, kdy agentura ECHA zahájila svou činnost, zjistíme, že jsme oproti minulosti dosáhli významného pokroku. Ještě jednou bych rád poděkoval všem svým kolegům z agentury ECHA za jejich nasazení a tvrdou práci a partnerům v rámci naší agentury v Evropě za jejich podporu a účast na projektu REACH.

Přeji vám všem úspěšný rok 2012.

*Geert Dancet*  
*Výkonný ředitel*

## PŘEDSTAVENÍ EVROPSKÉ AGENTURY PRO CHEMICKÉ LÁTKY

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

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

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

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

### Poslání agentury ECHA

Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hybnou silou v provádění průkopnických právních předpisů EU o chemických látkách, které jsou přínosem pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí, jakož i pro inovace a konkurenceschopnost. Agentura ECHA pomáhá společně splnit povinnosti, které pro ně vyplývají z právních předpisů, podporuje bezpečné používání chemických látek, poskytuje informace o chemických látkách a zabývá se chemickými látkami, které vzbuzují obavy.

### Vize agentury ECHA

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



## **Hodnoty agentury ECHA**

### **Transparentnost**

V rámci naší činnosti a rozhodování dbáme na transparentnost. Naše činnost je srozumitelná a je snadné navázat s námi kontakt.

### **Nezávislost**

Jsme nezávislí na vnějších zájmech všeho druhu a nestranní při přijímání rozhodnutí. Před přijetím řady našich rozhodnutí pořádáme otevřené konzultace s veřejností.

### **Důvěryhodnost**

Naše rozhodnutí jsou vědecky podložená, konzistentní a nestranná. Základním kamenem veškeré naší činnosti je odpovědnost a bezpečnost důvěrných informací.

### **Účinnost**

Jsme zaměřeni na cíl, oddaní své práci a vždy usilujeme o rozumné využívání zdrojů. Používáme normy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.

### **Závazek vůči obecnému prospěchu**

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

## 1. HLAVNÍ ÚSPĚCHY ROKU 2011 – SHRUTÍ

Prvním úspěchem roku bylo úspěšné přijetí více než tři milionů oznámení o klasifikaci a označování, která zahrnovala přes 100 000 samostatných látek, ve lhůtě do 3. ledna stanovené nařízením CLP a úspěšné zpracování všech registračních dokumentací, přijatých v první lhůtě pro registraci do 30. listopadu 2010 podle nařízení REACH, ve stanoveném termínu do 28. února 2011.

Následně byla věnována pozornost zveřejňování informací o registrovaných či oznámených chemických látkách. Na konci roku byl na portálu pro šíření informací na webových stránkách agentury ECHA volně k dispozici rozsáhlý a jedinečný objem informací pocházejících z více než 23 000 registračních dokumentací zahrnujících přes 4 100 látek (tj. 78 % registrovaných látek). K úspěchu rovněž přispělo, že došlo k výraznému pokroku, pokud jde o posuzování požadavků na zachování důvěrnosti uplatněných žadateli o registraci pro některé části registrační dokumentace.

Podle plánu měla být první verze veřejného seznamu, obsahujícího informace pocházející z oznámení klasifikace a označování, zveřejněna v průběhu roku. Nicméně vzhledem ke složitosti úkolu bylo zveřejnění odloženo na dobu po roce 2011 a nakonec k němu došlo na začátku roku 2012.

Pozornost se poté zaměřila na vyhodnocení registrovaných dokumentací. V roce 2011 se pozornost při hodnocení dokumentací zaměřovala zejména na přezkoumání návrhů zkoušek z důvodu pevných termínů pro tato hodnocení. Nicméně nejasná identita látek v podstatné části příslušných dokumentací zabránila smysluplnému přezkoumání návrhů zkoušek a bylo nejprve nutno provést cílenou kontrolu souladu. V důsledku toho se počet plánovaných kontrol souladu téměř zdvojnásobil, čímž se zpomalil proces přezkoumání návrhů zkoušek. Došlo nicméně k výraznému pokroku jak v případě hodnocení návrhů zkoušek, tak v případě kontroly souladu dokumentací.

První návrh na průběžný akční plán Společenství (CoRAP) zahrnující 91 látek pro období 2012–2014 byl dle plánu předložen členským státům a Výboru členských států agentury ECHA. Tento plán umožní zahájit hodnocení látek, jehož cílem je ověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí, a bude proveden členskými státy poprvé v roce 2012.

V roce 2011 bylo na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV přidáno 28 látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC). Mezi těmito látkami figurovala na prvním místě látka, která byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy z důvodu svých pravděpodobných vážných účinků na životní prostředí, které vyvolávají stejné obavy. Na konci roku dosáhl celkový počet látek vzbuzujících mimořádné obavy zahrnutých na seznam čísla 73, což je stále hluboko pod cílovou úroveň stanovenou v rámci politiky pro konec roku 2012, tj. 136 látek.

Agentura ECHA rovněž zaslala Komisi své třetí doporučení k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zařazení 13 látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Agentura ECHA také dokončila postupy pro přijímání žádostí o povolení, nicméně v roce 2011 nebyly žádné žádosti předloženy. Dále vědecké výbory agentury ECHA přijaly stanoviska k prvním čtyřem omezením.

V souladu s právními požadavky nařízení REACH předložila agentura ECHA zprávu o provádění nařízení REACH za první pětileté období. Byla rovněž vypracována první zpráva za tříleté období o stavu zavádění a používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech. Obě zprávy byly předloženy Komisi a byly v zájmu transparentnosti zveřejněny.

Agentura ECHA bedlivě sledovala vývoj projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pro nanomateriály a pomáhala Komisi při shromažďování informací o typech a použití nanomateriálů. Agentura ECHA kromě toho přispěla k dalšímu rozvoji pokynů k provádění zkoušek OECD s cílem zajistit, aby zkušební metody byly vyvíjeny a aktualizovány v souladu s nejaktuálnějšími vědeckými poznatky, přičemž se zamezí zbytečným zkouškám na zvířatech.

Průmyslu je nadále poskytováno poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst a veškeré materiály určené pro širokou veřejnost a malé a střední podniky byly přeloženy do 22 jazyků EU. Agentura ECHA zahájila kampaň na zvyšování povědomí s názvem *REACH 2013 – Jednejte ihned!* s cílem pomoci společnostem s přípravou na druhou lhůtu pro registraci v roce 2013. Přístup malých a středních podniků k pokynům byl usnadněn přepracováním oddílu pokynů na webových stránkách agentury, zjednodušením pokynů (kde bylo třeba) a zpřístupněním vícejazyčné terminologické databáze podle REACH a CLP, čímž bylo rovněž dosaženo zjednodušení překladů a harmonizace klíčové terminologie nařízení REACH.

Jak se očekávalo, objem práce výborů agentury ECHA se v roce 2011 zvýšil, nicméně veškerá dokumentace byla zpracována v zákonné lhůtě, měla vysokou kvalitu a její převážná část byla přijata jednomyslně nebo konsenzuálně. Sekretariát agentury ECHA poskytl nezbytnou podporu fóru, která urychlila jeho činnost směřující k zajištění účinného a harmonizovaného prosazování nařízení REACH a CLP v celé EU/EHP.

Vzhledem k tomu, že k prosazování a provádění postupů podle nařízení REACH a CLP je zapotřebí široká řada systémů informačních technologií, jejich další rozvoj a údržba představovaly i v roce 2011 klíčové činnosti agentury ECHA. Byl zaveden nový nástroj RIPE určený orgánům pro prosazování práva a byly zpřístupněny nové verze nástrojů REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar na podporu registrace společností.

S cílem zajistit dobrou přípravu agentury ECHA na řešení rychle narůstajícího objemu technických a vědeckých úkolů, jež je od ní požadováno, a přesunout její činnost k rozhodování a zpracovávání stanovisek na základě víceoborového vědeckého přístupu byla na začátku roku provedena změna organizační struktury agentury. Bylo zavedeno horizontálnější uspořádání agentury se třemi novými ředitelstvími. Provedení reorganizace vyžadovalo přizpůsobení postupů řízení větší organizací a zajištění účinné koordinace činností napříč ředitelstvími. Kromě toho byla na konci tohoto roku vytvořena zvláštní identita organizace, jakož i nová vizuální identita zdůrazňující orientaci na služby a ambice agentury ECHA ve vztahu ke všem jejím zákazníkům. Dne 15. prosince byl zahájen provoz nových webových stránek, na nichž jsou tyto kroky velmi viditelně popsány pro veřejnost.

Činnosti agentury ECHA byly v roce 2011 financovány výhradně z vlastních zdrojů pocházejících z příjmů inkasovaných v roce 2011, doplněných o vyrovnávací částku z nashromážděných rezerv z roku 2010. Agentura rovněž splatila Evropské komisi podporu EU, kterou obdržela v roce 2010.

Agentura ECHA pokračovala ve svém úsilí přilákat vysoce kvalifikované pracovníky a během roku bylo přijato 88 nových zaměstnanců. Díky tomu se obsadilo 98 % pracovních míst uvedených v plánu pracovních míst. Agentura rovněž nadále věnovala náležitou pozornost pracovní pohodě a motivaci zaměstnanců, jakož i zaškolování a odbornému výcviku nových i stávajících zaměstnanců.

## 2. PROVOZNÍ ČINNOSTI – PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ PODLE NAŘÍZENÍ REACH A CLP

### 2.1 Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací

#### Hlavní úspěchy roku 2011

##### Předložené registrace a dokumentace

Jedním z hlavních cílů procesu registrace je to, aby výrobci a dovozci vytvořili údaje o látkách, které vyrábějí nebo dovážejí, použili tyto údaje k posouzení rizik souvisejících s těmito látkami a vytvořili a doporučili vhodná opatření k řízení rizik, a tím přispěli k vyšší míře ochrany lidského zdraví a životního prostředí v celé EU. Společnosti, které každoročně vyrábějí nebo dovážejí látky v množství přesahujícím 1 tunu, mají povinnost uvádět všechny tyto informace v registrační dokumentaci, kterou je třeba předložit agentuře ECHA.

Na začátku roku byly dokončeny všechny registrace předložené v prvním termínu pro registraci do 30. listopadu 2010 podle nařízení REACH, který byl určen pro registraci látek vyráběných ve velkém objemu (1 000 tun ročně) a pro určité typy látek vzbuzujících obavy. U registrací předložených v posledních dvou měsících před uplynutím lhůty musela ECHA do 28. února 2011 přezkoumat, zda jsou úplné po technické stránce. Přezkum byl u všech dokumentací úspěšně dokončen díky pečlivému plánování a zlepšení systému REACH-IT, k němuž došlo na konci roku 2010 a které agentuře umožnilo využít automatické kontroly úplnosti a minimalizovat lidské zásahy. Po provedení přezkumu bylo většině registračních dokumentací přiděleno registrační číslo. Zamítnuto bylo pouze zhruba 1 % (přibližně 220) dokumentací, přičemž důvodem zamítnutí 75 % těchto dokumentací bylo nezaplacení registračního poplatku. Podrobné informace o výsledku první registrace jsou obsaženy v první zprávě agentury ECHA pro Komisi o fungování nařízení REACH, která byla dokončena v červnu 2011<sup>1</sup>.

Po této první vlně registračních dokumentací obdržených v roce 2010, které však vyžadovaly následné zpracování na začátku roku 2011, se registrační činnost dostala na poměrně stabilní úroveň 6 079 nových nebo aktualizovaných registračních dokumentací, které byly agenturou ECHA úspěšně zpracovány v roce 2011. Tato pracovní zátěž byla vyšší, než se předpokládalo v pracovním programu, nicméně agentuře ECHA se podařilo ověřit úplnost registračních dokumentací ve lhůtách stanovených předpisy.

Vzhledem k tomu, že další lhůtou pro registraci látek vyráběných či dovážených v množství 100 tun za rok či větším je květen 2013, agentura ECHA s ohledem na zkušenosti z roku 2010 zahájila svou přípravnou činnost v druhé polovině roku 2011. Hlavními činnostmi v roce 2011 byl rozvoj a poskytování cíleného poradenství pro žadatele o registraci v registrační lhůtě pro rok 2013 prostřednictvím zvláštních internetových stránek (viz činnost 10)<sup>2</sup>, vypracování technického obsahu pro webinářový program na podporu žadatelů o registraci během roku 2012 a zahájení průzkumů trhu s cílem získat lepší poznatky o látkách, jejichž registrace je plánována do 31. května 2013.

V roce 2011 agentura ECHA rovněž pokračovala v přezkumu stavu dokumentací pro látky registrované pro použití jakožto meziprodukty a výsledkem bylo zjištění, že tato použití jsou v souladu s definicí použití jako meziprojektu a že jsou

<sup>1</sup> Viz zprávu o provádění nařízení REACH, která je dostupná na webových stránkách agentury ECHA na [echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf).

<sup>2</sup> [echa.europa.eu/reach2013](http://echa.europa.eu/reach2013).

uplatňovány přísně kontrolované podmínky. Po přezkoumání zhruba 400 dokumentací agentura ECHA zaslala více než 40 dopisů na základě článku 36 nařízení REACH žadatelům o registraci, kteří agenturu požádali o vyjasnění statusu látky jakožto meziproduktu. ECHA přezkoumá odpovědi na tyto dopisy na začátku roku 2012.

Ačkoli lhůta pro registraci v roce 2010 představovala úspěch z hlediska včasného předložení dokumentací průmyslem a zpracování agenturou ECHA, agentura ECHA a další partneři již zkraje vyjádřili obavy týkající se kvality registračních dokumentací. ECHA proto kromě požadavku na splnění určitého počtu formálních oznamovacích povinností stanovených v nařízení REACH zahájila vypracování řady výpočetních nástrojů a dalších metod umožňujících specializovanější a cílenější vyhledávání v registrační databázi. Tyto nástroje a metody po svém úplném vypracování umožní agentuře ECHA vytržít ty dokumentace, v nichž je bezpečné použití nedostatečně prokázáno, a vyžadovat příslušné odpovědi v případě nedostatečné kvality, jakož i odhalit časté nedostatky vyskytující se v registračních dokumentacích, které mohou odůvodnit následné kroky mimo rámec hodnocení dokumentace. Toto společně s některými problémy týkajícími se kvality, které se vyskytly v rámci kontroly souladu (viz činnost 2), vedlo k potřebě stanovit algoritmy pro účinnou a efektivní identifikaci dokumentací nízké kvality obsažené v registrační databázi pro účely hodnocení a další účely.

Pokud jde o dočasná osvobození od registračních povinností z důvodu výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD), jehož cílem je podnítit inovace v Evropě, bylo v roce 2011 úspěšně zpracováno celkem 232 oznámení. Počet dokumentací PPORD zpracovaných v průběhu let se zdá být poměrně vyrovnaný a je v souladu s očekávanými. Agentura ECHA má rovněž možnost stanovit podmínky pro výjimky z PPORD, například k zajištění toho, aby s látkou bylo zacházeno za přiměřeně kontrolovaných podmínek. Za tímto účelem agentura na konci roku 2011 zahájila vypracování posuzovacího procesu oznámení o PPORD. Byl zahájen pilotní projekt v rámci přípravy na plné spuštění plánovaného procesu v roce 2012.

Dne 1. dubna byly zavedeny nové typy předkládané dokumentace, které agentuře ECHA umožnily začít přijímat zprávy od následných uživatelů (pro použití, která nejsou podporována jejich dodavateli, jelikož jsou jim sdělena ve scénářích expozice připojených k bezpečnostním listům<sup>3</sup>), oznámení látek obsažených v předmětech, žádosti o povolení a žádosti o alternativní název podle článku 24 nařízení CLP.

Agentura ECHA během roku přijala celkový počet 64 zpráv následných uživatelů. To je mnohem méně, než se původně očekávalo v pracovním programu, má to však několik důvodů. Průmysl zejména informoval agenturu ECHA, že ke konci roku byla aktualizována pouze část bezpečnostních listů podléhajících registraci podle nařízení REACH, a oznamovací povinnosti pro následné uživatele proto ještě nebyly zahájeny nebo jejich šestiměsíční lhůta pro oznamování na konci roku 2011 stále ještě neuplynula. Od 1. června 2011 existuje možnost předkládat oznámení o látce obsažené v předmětech prostřednictvím nástroje REACH-IT. Do konce roku bylo přijato 203 oznámení (více informací viz činnost 3).

### **Sdílení údajů a identifikace látky**

Od společností, které registrují tutéž látku, se vyžaduje, aby sdílely údaje s cílem minimalizovat náklady na registraci a zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Agentura ECHA nehraje při jednání společností žádnou úlohu. Nicméně pokud se společností nedaří dosáhnout dohody, mohou předložit případ agentuře. Počet žádostí o urovnání sporů ohledně sdílení údajů předložených agentuře ECHA zůstal

---

<sup>3</sup> Článek 38 nařízení REACH.

v roce 2011 po uplynutí první lhůty pro registraci velmi nízký. Pět žádostí přijatých v roce 2010 bylo zpracováno na začátku roku 2011. Agentura ECHA ve třech případech dospěla k závěru, že strana předkládající žádost nevyvinula maximální úsilí k dosažení dohody o sdílení údajů. Dva další případy byly uzavřeny, jelikož se stranám podařilo dosáhnout dohody. V roce 2011 byly přijaty dvě nové žádosti. Jedna z nich byla rovněž uzavřena, zatímco druhá je stále ve fázi zpracování.

Naproti tomu aktivity týkající se postupu dotazování – krok předcházející registraci, který umožňuje potenciálním žadatelům o registraci nezavedených látek nebo zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, navázání kontaktu s předchozími žadateli o registraci – byly intenzivní. Ačkoli počet přijatých dotazů byl pouze nepatrně vyšší, než se předpokládalo (1 900), celkový počet dotazů zpracovaných v roce 2011 přesáhl 2 100 vzhledem k nevyřízeným dotazům převedeným z roku 2010. V roce 2011 souviselo 40 % dotazů se zavedenými látkami, a netýkalo se tudíž nových látek na evropském trhu, ale spíše dalších společností vyrábějících nebo dovážejících tyto látky do EU.

Vzhledem k tomu, že se u vysokého počtu zpracovaných dotazů vyskytovaly problémy týkající se kvality informací o identifikaci látky poskytnutých dotazovateli, interní cílová lhůta 20 pracovních dnů pro zpracování dotazů nemohla být v první části roku dodržena. V reakci na obavy podniků, týkající se prodloužené lhůty pro poskytnutí odpovědi na jejich dotazy, agentura ECHA revidovala během roku 2011 postup dotazování, aby se zlepšila jeho účinnost. Agentura ECHA se vydala cestou zjednodušení interního postupu a podpory společností díky nástroji IT a dále aktualizovala dokument obsahující otázky a odpovědi, které mají podnikům umožnit získání lepších informací o identifikaci látky předtím, než předloží dokumentaci. Díky těmto opatřením se od září 2011 podařilo zpracovat 80 % dotazů v cílové lhůtě 20 pracovních dnů.

### **Šíření informací**

Jedním z cílů agentury ECHA podle nařízení REACH je zveřejňovat na internetu zdarma informace, které vlastní o registrovaných látkách. Očekává se, že tato činnost bude mít pozitivní dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě i ve světě, jelikož každý bude mít možnost získat přístup k informacím o chemických látkách, které používá. Do roku 2011 tento proces vyžadoval řadu procesních úkonů, protože agentura ECHA komunikovala s jednotlivými žadateli o registraci, aby potvrdili, které části jejich dokumentací jsou určeny ke zveřejnění. V roce 2011 se agentuře ECHA podařilo přejít na částečně automatizovaný postup šíření informací díky zvláštnímu nástroji IT („nástroj filtrující informace ke zveřejnění“), k němuž existuje příručka a který umožňuje žadatelům o registraci, aby před předložením své registrační dokumentace sami zkontrolovali, které její části budou zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.

V roce 2011 počet registračních dokumentací, z nichž byly informace zpřístupněny na portálu pro šíření informací agentury ECHA, výrazně vzrostl z několika stovek na více než 23 000 dokumentací, jež představují 88 % všech registrací a 78 % registrovaných látek. Šíření informací probíhalo ve vlnách – nejprve (v březnu) byly zpřístupněny obsáhlé dokumentace hlavních žadatelů o registraci, které byly v listopadu doplněny o informace z dokumentací členů.

Byl rovněž odveden podstatný kus práce s cílem zlepšit použitelnost a uživatelskou přívětivost portálu pro zveřejňování informací. Prvním krokem bylo propojení portálu pro zveřejňování informací s portálem eChemPortal<sup>4</sup> v dubnu, což

<sup>4</sup> Celosvětový portál pro informace o chemických látkách, [www.echemportal.org/](http://www.echemportal.org/)



uživatelům umožňuje vyhledávat informace o vlastnostech a účincích registrovaných látek. Zadruhé byla na základě zpětné vazby partnerů provedena nová lepší úprava, která byla použita na zveřejněné dokumentace v květnu. Konečně v prosinci – v souvislosti s modernizací webových stránek agentury ECHA – byla vytvořena nová funkce „vyhledávání látek“. Díky této funkci mohou uživatelé vyhledat určitou látku a získat všechny seznamy, které tuto látku obsahují (jako je seznam registrovaných látek, předběžně registrovaných látek, seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, registr záměrů atd.), a přímý odkaz na informace.

Další činnost související s šířením informací spočívá v posuzování toho, zda jsou žádosti o zachování důvěrnosti předložené žadateli o registraci odůvodněné a platné. Postup posuzování sestává ze dvou kroků: i) počáteční posouzení, které může vést buď k přijetí žádosti, jejímu přímému zamítnutí v případě, že nelze zachovat důvěrnost informací v souladu s nařízením REACH, nebo k požadavku na poskytnutí dalších informací od žadatelů o registraci a ii) konečné posouzení, které spočívá v přezkumu nové argumentace na podporu žádosti obsažené v aktualizované dokumentaci. V případě zamítnutí může žadatel o registraci požádat o přezkum zamítavého rozhodnutí.

Zhruba 3,5 % dokumentací přijatých před první lhůtou pro registraci v roce 2010 obsahovalo jednu nebo více žádostí o zachování důvěrnosti – jednalo se o celkem 1 066 žádostí, které je třeba ověřit. Cílem agentury ECHA pro rok 2011 bylo zaměřit se na žádosti přijaté v roce 2010 a posoudit 90 % těchto žádostí. Nicméně při posuzování v roce 2011 se ukázalo, že nejúčinnějším způsobem, jak postupovat, je rozdělit žádosti do kategorií namísto uplatňování hlediska časového pořadí. Kromě toho žádosti týkající se názvu podle IUPAC, které představují zhruba 60 % žádostí, musí být upřednostněny i v případě, že byly přijaty v roce 2011, s cílem zajistit, aby dokumentace obsahující návrh zkoušky nebo zveřejněné dokumentace byly spojeny s jasnou identifikací látky. Z tohoto důvodu prošlo počátečním posouzením pouze 64 % žádostí z roku 2010. Byla nicméně ověřena i významná část „nových“ žádostí přijatých v roce 2011, v důsledku čehož byl posouzen téměř stejný počet žádostí, jak bylo původně plánováno. Díky této zavedené změně se míra posouzených žádostí stala uspokojivá a zajistí se, že agentura ECHA učiní rychlý pokrok, pokud jde plnění cíle pro rok 2012.

Celkem bylo v registračních dokumentacích přijatých do konce roku 2011 obsaženo 1 693 žádostí o zachování důvěrnosti. V důsledku seskupení žádostí ECHA dokončila původní posouzení 927 (55 %) žádostí a učinila konečné rozhodnutí ohledně 630 (38 %) žádostí, přičemž u většiny zbývajících žádostí se očekává aktualizace registrační dokumentace společností na základě formální žádosti o poskytnutí dalších informací.

Na konci roku 2011 vzhledem k tomu, že téměř všechny registrační dokumentace již byly zveřejněny, činnosti agentury ECHA týkající se šíření informací vystřídal zřizování systémů pro zveřejňování jiných částí registračních dokumentací. Na základě stanoviska Evropské komise agentura ECHA dospěla k závěru, že ustanovení o šíření údajů obsažená v nařízení REACH je třeba vykládat v širším smyslu tak, že se rovněž vztahují na určité informace obsažené v bezpečnostních listech, jako je název společnosti, registrační číslo a výsledek PBT a posouzení vPvB. Tyto doplňující informace však lze šířit až v roce 2012, neboť je pro tento účel třeba provést změny různých systémů IT agentury ECHA a podniky musí mít možnost požádat o zachování částečné či úplné důvěrnosti pro tato pole.

**Cíle a ukazatele**Cíle

1. Všechny spory ohledně dokumentací a sdílení údajů budou zpracovávány a oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD) a žádosti o zachování důvěrnosti posuzovány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a ve lhůtách stanovených v nařízení REACH.
2. Dotazy budou zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA, přičemž cílovým časovým rozpětím bude 20 pracovních dnů.
3. Rozhodnutí o registracích a oznámeních výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy budou mít vysokou technickou a vědeckou kvalitu.
4. Veřejné informace ze všech dokumentací látek registrovaných před první lhůtou pro registraci budou publikovány na internetových stránkách agentury ECHA.

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2011</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>	<b>Výsledek za rok 2011</b>
Procento registrací, oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a procento sporů ohledně sdílení údajů zpracovaných ve lhůtě stanovené předpisy	100 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	100 %
Procento dotazů zpracovaných ve stanovené lhůtě (20 pracovních dnů)	Nejméně 90 %	Doba evidovaná v měsíčním výkaznictví REACH-IT	48 %
Procento počátečních posouzení žádostí o zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010	Nejméně 90 %	Evidováno ve čtvrtletním výkaznictví REACH-IT	64 %
Procento posouzených žádostí o zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích předložených ve lhůtě pro registraci v roce 2010	Nejméně 90 %	Evidováno ve čtvrtletním výkaznictví REACH-IT	44 %
Procento registračních dokumentací (nedůvěrné informace) zveřejněných na webových stránkách agentury	Nejméně 80 %	Roční interní zpráva	88 %



ECHA			
Počet odvolání podaných žadateli o registraci a oznamovateli proti rozhodnutím	Nejvýše 10 % rozhodnutí	Měsíční sledování reakcí na rozhodnutí	1 %

### Hlavní výstupy

- Všechny dokumentace pro zavedené látky předložené ve lhůtě pro registraci v roce 2010 byly zpracovány (registrace byly přijaty či zamítnuty a faktury zaslány) a spory ohledně sdílení údajů byly vyřešeny v příslušných lhůtách.
- Bylo přijato a zpracováno téměř 5 000 registračních dokumentací (z nichž 2 500 aktualizovaných), 2 100 dotazů a 230 oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD).
- Bylo provedeno více než 900 počátečních posouzení žádostí o zachování důvěrnosti a vydáno téměř 600 rozhodnutí.
- Informace z více než 23 000 registračních dokumentací, které se vztahují k více než 4 100 látkám, byly zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA a propojeny s portálem OECD eChemPortal.

**Tabulka 1:** Počet nových dokumentací přijatých v roce 2011

Typ dokumentace	Současný stav	PP na rok 2011 – odhady
Registrace	4 376	-
Přepravované izolované meziprodukty	917	-
Izolované meziprodukty na místě	178	-
<b>Celkový počet registračních dokumentací</b>	<b>5 471</b>	<b>4 500</b>
Oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD)	243	200
Dotazy	1 970	1 800
Oznámení podle čl. 7 odst. 2	218	40
Zprávy podle článku 38	64	45 000

**Tabulka 2:** Předložené dokumentace dokončené agenturou ECHA v roce 2011

Typ dokumentace	Kontrola úplnosti úspěšná			Zamítnuté
	Celkem	Původní předložení	Aktualizace	
Registrace	4 935	2 394	2 541	199
Přepřavované izolované meziprodukty	938	546	392	26
Izolované meziprodukty na místě	206	144	62	3
<b>Celkem</b>	<b>6 079</b>	3 084	2 995	<b>228<sup>5</sup></b>
Oznámení výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD)	232	187	45	3

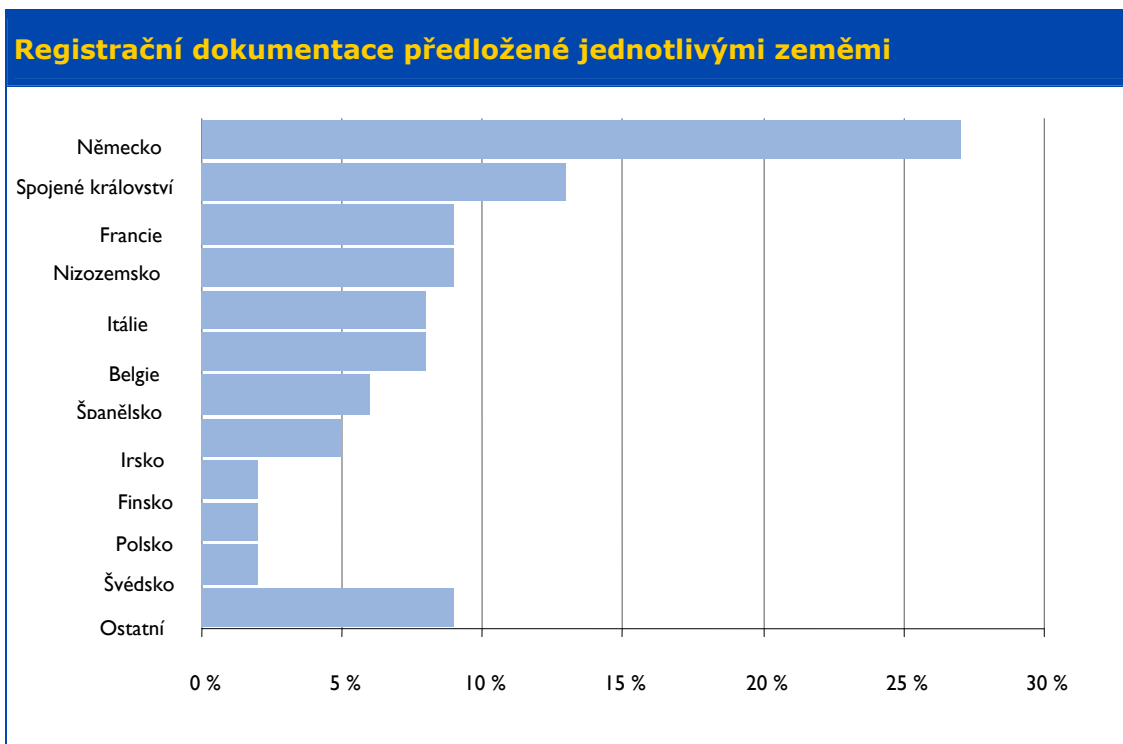
**Tabulka 3:** Žádosti o zachování důvěrnosti v roce 2011

Žádosti o zachování důvěrnosti	Stávající	PP na rok 2011 – odhady
Počet nových žádostí o zachování důvěrnosti	627	250
Počet počátečních posouzení	927	-
Počet konečných rozhodnutí	630	960 (90 % žádostí z roku 2010)
Pozitivní rozhodnutí	229	-
Negativní rozhodnutí	Nehodí se	20
Rozhodnutí: žádost mimo působnost	357	-
Žádosti stažené žadatelem o registraci	44	-

<sup>5</sup> z nichž 172 z důvodu nezaplacení požadovaného poplatku.

**Tabulka 4:** Statistika zveřejněných informací do roku 2011

Počet zveřejněných látek	4 133
Počet zveřejněných dokumentací	23 856

**Graf 1:** Celkový počet registračních dokumentací předložených jednotlivými zeměmi v roce 2011

## 2.2 Činnost 2: Hodnocení

### Hlavní úspěchy roku 2011

#### Vyhodnocování dokumentací

Po uplynutí první lhůty pro registraci zaměřila agentura ECHA pozornost zejména na vyhodnocování registračních dokumentací. Prostřednictvím této činnosti ověřuje, zda žadatelé o registraci splňují požadavky na informace stanovené v nařízení REACH. Hlavním výstupem hodnocení dokumentace jsou právně závazná rozhodnutí, jež stanoví pro žadatele o registraci povinnost provést další testy nebo poskytnout další typ informací a aktualizovat v souladu s tím registrační dokumentaci.

Na základě informací o počtu registrací předložených v roce 2010 a návrzích zkoušek obsažených v dokumentacích byl vypracován víceletý plán vyhodnocování, který byl předložen správní radě v březnu 2011. Cílem plánu je zajistit, že bude možné splnit cíle stanovené v nařízení REACH, tj. přezkoumat všechny předložené návrhy zkoušek ve lhůtě stanovené předpisy a provést kontroly souladu pro nejméně 5 % předložených dokumentací. Tento plán odhadoval počet dokončených přezkoumání návrhů zkoušek pro rok 2011 na 250 a počet dokončených kontrol souladu na 100. Je třeba poznamenat, že „dokončení“ v této souvislosti znamená, že je agenturou ECHA vydán návrh rozhodnutí (nikoli konečné rozhodnutí) nebo jiný závěr.

V roce 2011 se hlavní pozornost v rámci vyhodnocování dokumentací zaměřovala na přezkoumání návrhů zkoušek: bylo důležité zahájit většinu a dokončit významnou část přezkoumání návrhů zkoušek u dokumentací předložených v rámci první lhůty pro registraci v roce 2010, aby se dodržela stanovená lhůta pro dokončení návrhů do 1. prosince 2012. Proto byla vypracována strategie zaměřená na zlepšení účinnosti prostřednictvím sdružení podobných typů návrhů nebo návrhů zahrnujících podobné chemické struktury a na základě sdružení konzultací třetích stran pro návrhy zkoušek zahrnujících obratlovce. Výsledky činnosti jsou shrnuty v tabulce 5. Zatímco bylo dosaženo významného pokroku, pokud jde o zpracování návrhů zkoušek, cíle v oblasti přezkoumání návrhů zkoušek nebylo zcela dosaženo. Hlavním důvodem byla skutečnost, že při přezkumu jednotlivých případů bylo nalezeno několik dokumentací s nejasnou identifikací látky, což zabránilo smysluplnému přezkumu návrhů zkoušek v nich obsažených. V těchto případech je nejprve třeba provést cílenou kontrolu souladu a tak vyjasnit identitu látky. Počet takových cílených kontrol souladu, které je třeba zahájit, se v porovnání s původně plánovanými kontrolami souladu téměř zdvojnásobil, což poskytuje představu o rozsahu úkolu, který je třeba splnit. Agentura ECHA současně pokračovala v provádění kontrol souladu rovněž u ostatních dokumentací, z nichž mnoho bylo zahájeno v roce 2010 (viz tabulku 6).

Zvláštní poradenství poskytované žadatelům o registraci na základě výsledků hodnocení doznalo v roce 2011 zlepšení. Ve výroční zprávě o pokroku hodnocení podle nařízení REACH za rok 2010 zveřejněné na webových stránkách agentury ECHA v únoru 2011<sup>6</sup>, byla pro žadatele o registraci uvedena podrobná doporučení. Jedním z hlavních závěrů zprávy bylo, že u významné části vyhodnocených dokumentací byly zjištěny přinejmenším určité problémy týkající se kvality – ať již byly vybrány náhodně, nebo na základě nějakých zvláštních obav.

V souladu s čl. 117 odst. 3 nařízení REACH a v souladu s cílem podpořit zkoušky, které nejsou prováděny na zvířatech, agentura ECHA v červnu 2011 poprvé předložila Komisi zprávu o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou

<sup>6</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_cs.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_cs.pdf)

prováděny na zvířatech. V této zprávě byly analyzovány registrační dokumentace přijaté v první registrační lhůtě za účelem přezkumu toho, jak společnosti využívají alternativ ke zkouškám na zvířatech. Hlavním zjištěním zprávy je, že žadatelé o registraci zpravidla využili veškeré dostupné informace a alternativní metody před provedením dalších studií na zvířatech nebo předložením návrhu na zkoušky. Zpráva byla zveřejněna v červenci na webových stránkách agentury ECHA<sup>7</sup>.

Jako nutný předpoklad vyřizování složitých dokumentací k látkám ve velkém množství, které byly předloženy ve lhůtě do 1. prosince 2010, pokračovala agentura ECHA v budování kapacit nábořem, školením (včetně návštěv laboratoří a praktického školení) a začleňováním nových pracovníků a také posilováním interních vědeckých kvalifikací, zahájením cíleného průzkumu otázek, které mají bezprostřední význam pro hodnocení, a vytvářením sítí s externími odborníky.

Navíc agentura ECHA pracovala na zlepšení efektivity procesu, aby dokázala provádět vyhodnocování několika stovek dokumentací za rok současně. Systém odborné podpory rozhodování byl zaveden do praxe v roce 2011; hodnotitelům poskytne vodítko prostřednictvím standardizovaných otázek a pokynů a přispěje ke zvýšení efektivity. Došlo k pokroku, pokud jde o specifikaci a zavádění nového systému správy dokumentů, který – jakmile bude zaveden v roce 2012 – bude dále zjednodušovat pracovní postupy a standardizovat přístup agentury ECHA.

## Hodnocení látek

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

V roce 2011 byly úspěšně dokončeny přípravy na zahájení postupu podle nařízení REACH poprvé v roce 2012. Za tímto účelem agentura ECHA nadále vedla dialog s příslušnými orgány členských států, členy Výboru členských států a Komisí a bylo dosaženo konsenzuálního stanoviska a schválení postupu vyhodnocování látek. Část workshopu organizovaného agenturou ECHA<sup>8</sup> byla vyhrazena pro potvrzení kritérií pro výběr látek pro účely jejich vyhodnocování a informování členských států o plánovaných činnostech v souvislosti s vypracováním návrhu průběžného akčního plánu Společenství.

Agentura předložila první návrh průběžného akčního plánu Společenství členským státům a Výboru členských států agentury ECHA dne 20. října 2011. Návrh CoRAP obsahoval 91 látek předběžně rozdělených do období let 2012, 2013 a 2014. Na základě stanoviska Výboru členských států přijme agentura závěrečný CoRAP do konce února 2012.

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

<sup>8</sup> Workshop se konal ve dnech 23. a 24. května 2011. Výstupy jednání jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. V souladu s právními požadavky budou připraveny vědecky podložené návrhy rozhodnutí.
2. Agentura ECHA bude mít aktualizovaný víceletý plán vyhodnocování.
3. Agentura ECHA vytvořila základ pro to, aby mohla účinně zahájit hodnocení látek.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Procento kontrol souladu zpracovaných ve lhůtě stanovené předpisy.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Procento návrhů zkoušek prozkoumaných ve lhůtě stanovené předpisy.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Procento návrhů rozhodnutí přijatých jednomyslně Výborem členských států.	90 %	Roční interní zpráva	97 %
Počet nevyřízených odvolání.	0	Roční interní zpráva	Nehodí se

## Hlavní výstupy

- Třetí výroční zpráva o pokroku hodnocení podle nařízení REACH byla zveřejněna v únoru 2011 ve lhůtě stanovené předpisy.
- První zpráva za tříleté období o „používání alternativ ke zkouškám na zvířatech ve vztahu k nařízení REACH“ byla předložena Komisi a došlo k jejímu zveřejnění v červenci 2011.
- Byl proveden nábor a začlenění nových pracovníků prostřednictvím specificky navrženého vědeckého a administrativně-právního školení, které doplnilo školení při zaměstnání pro služebně mladší pracovníky. Byly uspořádány pokročilé semináře a workshopy pro udržení vědecké kvalifikace služebně starších pracovníků.
- Správní radě byl předložen aktualizovaný víceletý plán vyhodnocování a v březnu došlo k jeho schválení.
- 393 dokončených vyhodnocení dokumentací (216 návrhů zkoušek a 177 kontrol souladu).
- Byla zavedena kritéria pro určování priority látek při jejich hodnocení.
- První návrh průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek (CoRAP) byl předložen členskými státy a Výboru členských států agentury ECHA v říjnu 2011.

**Tabulka 5:** Počet přezkoumaných návrhů zkoušek a stav postupů v roce 2011.

Typ	Počet dokumentací s návrhy zkoušek	Návrh rozhodnutí	Konečné rozhodnutí	Dokončeno	Pokračování přezkumů v roce 2012
Zavedené	542	129	9	48	356
Nezavedené	45	15	13	10	7
<b>CELKEM</b>	<b>587</b>	<b>144</b>	<b>22</b>	<b>58</b>	<b>363</b>

**Tabulka 6:** Kontroly souladu dokončené nebo uzavřené v roce 2011

Výstup	Č.
Konečná rozhodnutí	105
Stažení ve fázi návrhu rozhodnutí do poskytnutí dalších informací žadatelem o registraci	10
Dopisy upozorňující na kvalitu	19
Uzavřeno bez dalších kroků	12
Návrhy rozhodnutí zaslané žadatelům o registraci (postup rozhodování probíhající na konci roku 2011)	146

## 2.3 Činnost 3: Povolování a omezování

### Hlavní úspěchy roku 2011

#### Povolování

Úkoly agentury ECHA související s povolováním zahrnují přípravu a aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pravidelnou přípravu doporučení Komisi ohledně zařazení látek z tohoto seznamu na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) a v blízké budoucnosti vyřizování žádostí o povolení předkládaných podniky, které chtějí pokračovat v uvádění na trh a používání těchto látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC).

#### *Látky vzbuzující mimořádné obavy a příloha XIV*

Dvakrát za rok agentura ECHA přijímá od členských států nové dokumentace s návrhy na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC). V roce 2011 agentura přijala 28 dokumentací. Po veřejných konzultacích, během nichž bylo přijato téměř 600 připomínek, dosáhl Výbor členských států (MSC) jednomyslné shody ohledně stavu SVHC pro 19 látek. Mezi těmito látkami figuroval *p*-terc. ktylfenol, který byl jako první identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH z důvodu svých pravděpodobných vážných účinků na životní prostředí, které vyvolávají stejně závažné obavy. V případě dalších devíti látek nebyly podány žádné připomínky ohledně vlastností SVHC, takže tyto látky byly zahrnuty na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV bez účasti MSC. Celkem bylo na tento seznam látek zahrnuto osm látek v červnu a 20 látek v prosinci 2011, což je stav pod úrovní interního cíle 40 SVHC, kterého by bylo třeba dosáhnout ke splnění politického cíle 136 SVHC do konce roku 2012. Na konci roku 2011 byl celkový počet látek SVHC zahrnutých na seznam 73.

Dne 22. prosince 2011 agentura ECHA rovněž zaslala Komisi své třetí doporučení k zařazení prioritních látek na seznam látek podléhajících povolení. Bylo doporučeno zahrnout 13 látek<sup>9</sup> ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a byly vypracovány návrhy pro žádosti a data zániku. Doporučení bylo podpořeno (výrazně) většinovým stanoviskem Výboru členských států a tam, kde to bylo relevantní, zohledňovalo připomínky (téměř 1400) zainteresovaných subjektů vzešlých z veřejných konzultací, které v tomto roce proběhly. Jakmile Komise upraví seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV), podniky si vyžádají povolení. Doporučení agentury ECHA, stanovisko MSC a veškerá podkladová dokumentace jsou veřejně přístupné na webových stránkách agentury ECHA.

Agentura ECHA přezkoumala veřejně dostupné údaje o použití a expozicích 35 látek s profily CMR nebo PBT, aby je předběžně vytřídila pro potřeby identifikace jako SVHC/zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a potenciálních dalších opatření k řízení rizik. Na základě tohoto předběžného třídění Komise požádala, aby agentura ECHA připravila dokumentaci pro identifikaci jedenácti látek jako SVHC, které byly předloženy a prošly dvěma postupy identifikace SVHC provedenými v roce 2011.

#### *Žádosti o povolení*

V únoru 2011 Komise poprvé přijala nařízení, jehož prostřednictvím bylo na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV) zařazeno prvních šest látek. Druhé takové nařízení bylo ve fázi přípravy a jeho účelem bylo zařadit na tento seznam dalších osm látek obsažených v doporučení agentury ECHA z roku 2010. Prvním konečným termínem stanoveným pro podniky pro předložení žádostí o povolení pro zvláštní použití pro první

<sup>9</sup> 7 sloučenin šestimocného chromu, 5 solí dvojmocného kobaltu a trichlorethylen (viz tiskovou zprávu na webových stránkách - [http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal\\_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee](http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee)).



látku na seznamu byl stanoven únor 2013. V roce 2011 nebyly agentuře ECHA předloženy žádné žádosti, avšak počáteční dotazy naznačují, že k předložení žádostí dojde na konci roku 2012.

V roce 2011 agentura ECHA dokončila a zveřejnila své původní formáty, technické pokyny a uživatelské příručky pro přípravu a předložení žádostí podniků. Agentura byla z technického hlediska připravena přijímat žádosti od dubna 2011. V druhé části roku byly dále rozvinuty postupy pro vyřizování žádostí o povolení v agentuře ECHA a v rámci Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Agentura ECHA rovněž pravidelně zveřejňovala další technické pokyny pro potenciální žadatele o registraci, například ohledně toho, jak popsat použití. Byl rovněž vypracován prováděcí plán výstavby kapacit pro rok 2010.

Nesnadný úkol bude pro agenturu ECHA představovat vyřizování žádostí současně ve dvou výborech, řízení veřejných konzultací a následné vytváření stanovisek v omezené lhůtě, zejména s ohledem na to, že postup zpracovávání žádostí o povolení je nový nejen pro agenturu ECHA, ale i pro všechny partnery. Agentura ECHA se proto v rámci dialogu vedeného v roce 2011 s nevládními organizacemi, odbory a průmyslovými partnery začala podrobně zabývat otázkami týkajícími se toho, jak provádět veřejné konzultace o podrobných informacích o použitích. Úkol spočívá ve vedení konzultací účinným a transparentním způsobem při současném zajištění toho, že je se žádostmi zacházeno nestranně a že nejsou zveřejněny žádné důvěrné obchodní informace.

### **Omezení**

V roce 2011 sekretariát agentury ECHA nadále poskytoval vysoce kvalitní a včasnou podporu Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu při zpracovávání jejich stanovisek k návrhům omezení. Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu přijaly stanoviska k prvním čtyřem omezením; 1) používání dimethyl-fumarátu (DMF) v ošetřovaných předmětech, 2) olova a jeho sloučenin ve špercích, 3) výroby, uvádění na trh a použití fenylrtuťnatých sloučenin a 4) uvádění na trh a použití rtuti v tonometrech a dalších měřicích přístrojích ve zdravotnictví a v ostatních odborných a průmyslových aplikacích. Na základě stanovisek výborů přijala Komise v roce 2011 rozhodnutí o omezení používání DMF v předmětech. Očekává se, že na začátku roku 2012 budou přijata rozhodnutí o třech dalších návrzích.

V roce 2011 agentura ECHA rovněž obdržela návrh Dánska týkající se omezení používání čtyř klasifikovaných ftalátů, ohledně nichž výbory zahájily přijímání stanovisek k návrhu. Na základě žádostí Komise agentura ECHA pokračovala v přezkumu stávajících omezení dvou neklasifikovaných ftalátů, zahájila přezkum stávajících omezení kadmia a zahájila přípravu návrhu na omezení používání 1,4-dichlorbenzenu v osvěžovačích vzduchu a toaletních deodorantech.

Agentura ECHA shromáždila od příslušných orgánů členských států, členů a pozorovatelů výboru a rovněž od zaměstnanců Komise zkušenosti získané s prvními dokumentacemi pro omezení s cílem dále zlepšit účinnost a efektivnost postupů zpracovávání dokumentací, kvalitu dokumentací pro omezení podle přílohy XV a případně zlepšit pokyny a formáty. Tyto návrhy budou monitorovány v roce 2012.

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

Agentura ECHA poskytla členským státům další podporu při koordinaci výměny informací o monitorovacích činnostech a identifikaci látek, které mohou vyžadovat řízení rizik (nad rámec současných opatření), a o určování příslušných nástrojů k řízení rizik. Registrační údaje a zejména zprávy CSR a scénáře expozice, jsou významným novým zdrojem informací sloužícím k identifikaci potřeb řízení rizik a přípravě dokumentací podle přílohy XV. S cílem zlepšit jednoznačné chápání toho, jak efektivním způsobem využít tyto údaje společně s dalšími informačními zdroji, agentura ECHA zorganizovala ve spolupráci

s členskými státy workshop zaměřený na shromažďování informací.

Plánovaný workshop, jehož tématem budou styčné plochy mezi nařízením REACH a právními předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví, byl odložen do roku 2012 s cílem získat dostatečný čas na přípravu a umožnit přiměřenou účast orgánů odpovědných za právní předpisy o ochraně pracovníků.

Ve lhůtě pro předložení prvního oznámení s konečným termínem 1. června 2011 agentura ECHA poskytla nezbytné nástroje, které dovozcům a výrobcům předmětů umožňují splnění povinnosti spočívající v informování agentury ECHA o přítomnosti látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v jejich předmětech. Vedle technických úprav nástroje REACH IT byly na webových stránkách zpřístupněny podpůrné dokumenty, jako je příručka pro předkládání údajů, a nové oddíly webových stránek zahrnující otázky a odpovědi týkající se povinnosti oznamování. Byl rovněž uspořádán webinář, jehož se zúčastnilo 560 zájemců.

Oznámení látek v předmětech jsou vyžadována od 1. června 2011, pokud se látka objeví na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV minimálně šest měsíců předem a splňuje kritéria stanovená v právních předpisech. V první lhůtě pro registraci bylo přijato 175 oznámení o látkách obsažených v předmětech. Do konce roku 2011 tento počet vzrostl pouze nepatrně na 203 oznámení. Agentura ECHA zahájila přípravu zásad a postupů pro hodnocení těchto oznámení s cílem určit, kdy bude nutná plná registrace, a bude o nich informovat během roku 2012.

ECHA zahájila dva projekty metodických studií o socioekonomické analýze, přičemž jeden z nich se týká ochoty platit za omezení rizik některých zdravotních dopadů chemických látek vzbuzujících obavy a další výpočtu nákladů na snížení dopadů některých chemických látek vzbuzujících obavy. Výsledky budou zveřejňovány postupně během roku 2012 a 2013.

## **Cíle a ukazatele**

### Cíle

#### *Povolování*

1. Do pěti měsíců poté, co agentura ECHA přijme od členských států dokumentace nebo co budou dokončeny dokumentace, které agentura ECHA připravila na žádost Komise, bude vyhotoven aktualizovaný kandidátský seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC).
2. Agentura ECHA bude poskytovat Komisi podporu vysoké technické a vědecké kvality a ve stanovené lhůtě při výběru látek z kandidátského seznamu pro povolení a v postupu zpracovávání žádostí o povolení.
3. Agentura ECHA bude adekvátně a efektivně řídit postup zpracovávání žádostí o povolení ve stanovené lhůtě.

#### *Omezování*

1. ECHA připraví na žádost Komise návrhy na omezení a všechny dokumentace v omezovacím postupu zpracuje s vysokou mírou vědecké a technické kvality a v stanovené lhůtě.

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatel</b>	<b>Cíl v roce 2011</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>	<b>Výsledek v roce 2011</b>
Procento dokumentací SVHC zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	Nehodí se
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a výborů agentury ECHA s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

**Hlavní výstupy**

- Na žádost Evropské komise bylo vypracováno jedenáct dokumentací SVHC podle přílohy XV.
- V červnu a prosinci 2011 byly provedeny dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV s novými SVHC.
- Vytvoření nástroje na podporu koordinace činností členských států týkajících se identifikace látek, které mohou vyžadovat řízení rizik nad rámec současných opatření.
- Třetí doporučení agentury ECHA ohledně zahrnutí 13 SVHC z „kandidátského“ seznamu do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení) bylo předloženo Komisi.
- Byla poskytnuta podpora výborům při přijímání osmi stanovisek (tj. čtyři stanoviska výboru RAC a čtyři stanoviska výboru SEAC) ke čtyřem návrhům na omezení.
- Byly vypracovány dvě zprávy o souladu (jedna negativní a jedna pozitivní) nové dokumentace o omezení podle přílohy XV, které byly následně předloženy výborům.
- Byla vytvořena technická kapacita agentury ECHA pro přijímání a zpracovávání žádostí o povolení, včetně zveřejnění pokynů ve všech jazycích EU, formátů a technických příruček pro vypracování a předložení žádostí. Byly rovněž zavedeny interní postupy agentury ECHA (včetně postupů výborů).
- Ve spolupráci s hlavními partnery byl zaveden postup zajišťující účinnost, transparentnost, nestrannost a důvěryhodnost postupu vyřizování žádostí o povolení.
- Vytvoření nástrojů pro předkládání a podpory pro oznamování látek obsažených v předmětech.

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

### Hlavní úspěchy roku 2011

Klasifikace odráží nebezpečí chemických látek a označení pomáhá zajistit, aby látky a směsi byly vyráběny, používány a likvidovány bezpečně.

### Harmonizovaná klasifikace o označování (CLH)

Mezi hlavní úkoly patřila správa návrhů na harmonizaci klasifikace a označování látek (návrhy CLH). Příslušné orgány členských států předložily v roce 2011 celkem 55 návrhů CLH. Agentura ECHA navíc přijala první návrh CLH ze strany průmyslu. Celkový počet 56 návrhů byl o něco nižší, než se očekávalo. Celkem bylo v období 2008–2011 podáno 179 návrhů CLH. V roce 2011 byla dokončena veřejná konzultace pro 36 látek.

Na workshopu s členskými státy, členy RAC a členy Komise v únoru 2011 byly přezkoumány postupy pro vypracování stanoviska RAC a jeho příloh. Výsledkem přezkumu bylo zavedení nových kontrol souladu a postupu navrhování a revidovaných formátů stanoviska. Zavedení nového přístupu v plném rozsahu se očekává v roce 2012.

Agentura ECHA posílila spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) v oblasti harmonizované klasifikace a označování přípravků na ochranu rostlin (POR). Byla zorganizována výměna informací o některých dokumentacích CLH, které se týkají aktivních látek v POR. V roce 2011 byl uspořádán workshop, během něhož proběhla diskuse o spolupráci na evropské úrovni v oblasti posuzování rizik pro lidské zdraví způsobených účinnými látkami obsaženými v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a v oblasti harmonizované klasifikace a označování účinných látek podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

### Seznam klasifikací a označování

Agentura ECHA má povinnost zřídit a vést seznam klasifikací a označování (C&L) na základě oznámení C&L průmyslu. Všechny nebezpečné látky uvedené na trh k 1. prosinci 2010 a všechny látky podléhající registraci podle nařízení REACH (nezávisle na jejich nebezpečných vlastnostech nebo příslušných lhůtách) měly být oznámeny nejpozději do dne 3. ledna 2011. V této lhůtě agentura ECHA přijala více než tři miliony oznámení zahrnující přes 100 000 samostatných látek. Během roku 2011 bylo přijato dalších 500 000 oznámení, v důsledku čehož celkový počet látek vzrostl na více než 110 000. Původně se předpokládalo, že první verze seznamu obsahujícího informace pro veřejnost bude zveřejněna v polovině prosince. Plánované datum zveřejnění však muselo být změněno a přesunuto na začátek roku 2012. Seznam byl konečně zpřístupněn dne 13. února 2012.

Různí oznamovatelé mohou pro tutéž látku uvádět různé klasifikace. Oznamovatelé poté budou muset vyvinout úsilí k dosažení shody ohledně klasifikace a označení látky. Agentura ECHA prozkoumala praktické možnosti spolupráce oznamovatelů stejných látek. Prvním krokem v celém procesu zakládání specializovaných platforem IT, které mají umožnit a zjednodušit diskuse mezi oznamovateli a žadateli o registraci ohledně klasifikace určité látky, aniž je zveřejněna její identifikace, bylo rozhodnutí o provedení studie technické způsobilosti při zohlednění aspektů vhodnosti, uskutečnitelnosti a bezpečnosti/důvěrnosti.

## Žádosti o používání alternativních názvů pro látky ve směsích

Agentura ECHA je rovněž pověřena zpracováváním žádostí o používání alternativních názvů látek ve směsích podle článku 24 nařízení CLP. Společnosti mohou tyto žádosti vznášet pro látky s určitými nebezpečnými vlastnostmi na ochranu důvěrných obchodních informací.

Na začátku roku 2011 agentura ECHA zorganizovala workshop se zástupci členských států s cílem lépe porozumět tomu, jak vnitrostátní orgány na základě předchozích právních předpisů vyřizovaly žádosti o alternativní názvy. Na základě (mimo jiné) poskytnutých rad agentura ECHA vyvinula nástroj pro předkládání a vypracovala příručku a postup pro zpracovávání žádostí o alternativní názvy pro látky ve směsích, které začaly být používány v září 2011.

Jedna taková žádost neprošla obchodními pravidly, a nemohla být tudíž úspěšně přijata před koncem roku 2011.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Všechny návrhy na harmonizaci C&L zaslané příslušnými orgány členských států a průmyslem budou zpracovány v zákonné lhůtě a s vysokou mírou vědecké kvality.
2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou zpracovány v zákonné lhůtě.

#### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Procento návrhů na harmonizaci C&L zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	100 %
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	Nehodí se
Míra spokojenosti příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

### Hlavní výstupy

- Bylo provedeno 78 kontrol souladu dokumentací obsahujících návrhy harmonizované klasifikace a označování.

- Byla poskytnuta včasná podpora vysoké vědecké kvality předkladatelům návrhů na harmonizaci C&L i Výboru pro posuzování rizik a jeho zpravodajům při vypracování jejich 30 stanovisek a vědecké podkladové dokumenty pro tyto návrhy.
- Všechna oznámení C&L přijatá do dne 3. ledna 2011 a ve zbývajících částech roku byla úspěšně zpracována a připravena ke zveřejnění v seznamu C&L zprovozněném na začátku roku 2012.

## 2.5 Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst

### Hlavní úspěchy roku 2011

#### Kontaktní místo

V roce následujícím po lhůtě pro první registraci a lhůtě pro oznámení klasifikace a označení se počet otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA (Helpdesk ECHA) snížil více, než se očekávalo. Služba Helpdesk ECHA v roce 2011 odpověděla na 5 362 dotazů. Průměrná doba řešení byla sedm pracovních dní, přičemž 90 % otázek bylo zodpovězeno ve stanoveném časovém rámci 15 dnů.

V roce 2011 se rozsah otázek adresovaných Helpdesk ECHA zvětšil, neboť kromě registrace vstoupily do hry i jiné procesy, jako jsou látky v předmětech a žádosti týkající se alternativních názvů pro směsi. Nicméně ne všechna očekávání týkající se tematických oblastí obdržených otázek se splnila, jelikož některé projekty vedoucí k otázkám na Helpdesk ECHA byly odloženy na rok 2012, jako například spuštění oznámení on-line pro následné uživatele a spuštění veřejného seznamu klasifikace a označení.

Síť národních kontaktních míst pro nařízení CLP a REACH – HelpNet – zůstala v roce 2011 jednou z klíčových činností. Úsilí vyvinuté v rámci HelpNet na podporu národních kontaktních míst vyústilo ve vytvoření dostatečné kapacity pro poskytování odpovědí na otázky týkající se různých témat. Pouze ve zhruba 30 případech odkázala národní kontaktní místa své zákazníky na službu Helpdesk ECHA. Národní kontaktní místa ocenila program návštěv síť HelpNet, který pokračoval v roce 2011. V rámci těchto návštěv bylo poskytováno specifické školení zaměstnancům národních kontaktních míst a národní školicí akce související s nařízeními REACH a CLP byly aktivně podporovány mluvčími agentury ECHA.

#### Pokyny

Sekretariát agentury ECHA využil zkušeností shromážděných za poslední dva roky k poskytnutí rad zúčastněným subjektům ve svých aktualizovaných pokynech a v rámci souvisejících konzultací se zainteresovanými stranami. Byla provedena analýza zkušeností získaných v rámci první lhůty pro registraci a oznamování a způsobu, jak tyto zkušenosti využít k dalšímu vypracování pokynů. Kromě toho byly zveřejněny pokyny ve třech konkrétních časových termínech za rok s cílem umožnit podnikům lépe naplánovat změny.

S ohledem na to, že postup konzultace agentury ECHA s partnery s cílem aktualizovat či naplánovat nové pokyny, jakož i obsáhlé diskuse o vědeckých, technických nebo s politikou souvisejících otázkách, zdržel poskytování poradenství a pomoci podnikům, přijala správní rada agentury ECHA v březnu 2011 revidovaný postup konzultace pokynů. Jeho revidované mechanismy umožní agentuře ECHA provádět nezbytné aktualizace pokynů týkajících se registrace v dostatečném předstihu před následující lhůtou pro registraci. Tyto mechanismy umožní agentuře dokončit pokyny při zohlednění většinového názoru v případě, že nelze dosáhnout plné shody.

Během roku 2011 poskytovala agentura ECHA vysoce kvalitní dokumenty s pokyny, přičemž dbala na to, aby se dostaly k partnerům a aby tak poskytovala průmyslu poradenství a pomoc ohledně nařízení REACH a CLP. Byl postupně zaveden nový postup pro ty aktualizace, které již byly zahájeny.

Aby měly průmyslové podniky možnost soustředit se na přípravu dokumentací v období před nadcházející lhůtou pro registraci podle nařízení REACH, sekretariát



agentury ECHA zahájil aktualizaci pokynů k registraci a sdílení údajů v druhé polovině roku 2011. Komise během roku 2011 předložila konečné výsledky tří projektů provedení registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pro nanomateriály, jež umožnily agentuře ECHA naplánovat aktualizaci pokynů týkajících se požadavků na informace a posouzení chemické bezpečnosti u nanomateriálů na rok 2012.

Za účelem zlepšení přístupu všech partnerů k pokynům vypracovala ECHA dokumenty, které jsou v podstatě pokyny obsahující pět informačních listů a dva pokyny v kostce. Cílem těchto dokumentů, které se obsahově blíží pokynům, je zjednodušeně vysvětlit klíčové poselství příslušných příbuzných pokynů a jsou určeny zejména malým a středním podnikům (MSP). Přístup k pokynům byl kromě toho usnadněn díky přepracování webových stránek s pokyny, zjednodušení pokynů ve vhodných případech a zpřístupnění vícejazyčné terminologické databáze podle REACH a CLP, která zjednodušuje překlady a harmonizuje klíčovou terminologii nařízení REACH. Celá řada těchto dokumentů a webových stránek byla zpřístupněna ve 22 úředních jazycích EU, aby se dále zlepšit jejich dostupnost.

### **Školení k nařízením REACH a CLP**

V roce 2011 agentura ECHA zorganizovala řadu školicích akcí určených pro externí partnery, které zahrnovaly různá témata spadající do působnosti různých oddělení agentury ECHA. Zhruba 20 takových školicích akcí bylo zaměřeno na představení špičkových aktualizací záležitostí týkajících se nařízení REACH a CLP, jakož i nástrojů informačních technologií agentury ECHA. Cílovou skupinu tvořili zejména zástupci členských států EU, například příslušné orgány, národní kontaktní místa a orgány prosazování. Na výzvu agentury k účasti na externích školeních uspořádaných v roce 2011 však reagoval také průmysl.

Kromě osobních školení, která proběhla v Helsinkách v prostorách agentury ECHA v podobě tematických workshopů, agentura rovněž zorganizovala řadu webinářů, k nimž mohou zainteresovaní partneři získat přístup prostřednictvím webových stránek agentury ECHA, kdykoli jim to vyhovuje. Tyto webináře zahrnovaly témata jako například školení o zprávách následných uživatelů a látkách v předmětech nebo výukový program o základním a pokročilém používání Mezinárodní jednotné informační databáze chemických látek (IUCLID).

Školicí akce týkající se nástrojů informačních technologií byly především zaměřeny na nástroj REACH-IT pro předkládání údajů. Školitelé vnitrostátních orgánů prosazování byli pozváni na školení o nástroji RIPE (informační portál REACH pro účely prosazování) před jeho zahájením v červnu.

Ačkoli tematické workshopy o řadě vědeckých otázek týkajících se regulace byly uspořádány hlavně za účelem konzultace expertů a partnerů v rámci postupu rozvoje vhodných přístupů ke konkrétním stávajícím výzvám v oblasti regulace, rovněž obsahovaly užitečný prvek školení spočívající v tom, že šířily znalosti o současném stavu diskusí. Mezi příklady témat, na která se tyto workshopy zaměřují, lze uvést sdílení údajů, používání metody QSAR (kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou), nástroj CHESAR (nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti) a nové postupy schvalování.

V neposlední řadě, jak je rovněž uvedeno v kapitole o poradenství a pomoci této zprávy, činnosti sítě národních kontaktních míst agentury ECHA (HelpNet) rovněž zahrnovaly velký počet praktických školicích akcí, jejichž cílem bylo zejména zajistit, aby úředníci národních kontaktních míst vzali na vědomí aktuální nástroje IT agentury ECHA, které slouží k provádění registrace.



**Cíle a ukazatele**Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatele</b>	<b>Cíl v roce 2011</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>	<b>Výsledek za rok 2011</b>
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu a zodpovězených ve stanovené lhůtě (v průměru 15 pracovních dnů).	Nejméně 75 %	Specifická zpráva / měsíčně	90 %
Počet aktualizací častých otázek dohodnutých se sítí HelpNet a zveřejněných na internetu. <sup>10</sup>	Nejméně 3	Výroční zpráva	3
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých agentuře ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky.	Nejméně 75 %	Specifická zpráva / měsíčně	98 %
Procento dokumentů s pokyny zveřejněných na internetu podle plánu.	Nejméně 75 %	Výroční zpráva	86 %
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti s kvalitou akcí v rámci školení o nařízení REACH.	Vysoká	Zpětná vazba účastníků / každý rok	Vysoká

<sup>10</sup> Na webových stránkách agentury ECHA byly po dohodě se zpravodaji kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP zveřejněny čtyři aktualizace častých otázek, přičemž pět dalších aktualizací bylo zveřejněno poté, co byly tyto záležitosti adresovány Evropské komisi, a to bez další konzultace s řídicí skupinou sítě HelpNet.

## Hlavní výstupy

### Kontaktní místo

- Byly poskytnuty odpovědi na 5 362 otázek ohledně IT nástrojů agentury ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT a předkládání údajů) a ohledně požadavků nařízení REACH a CLP.
- Byly poskytnuty komentáře ke 135 otázkám ze sítě HelpNet o záležitostech týkajících se nařízení REACH a CLP.
- Dvě často kladené otázky ohledně nařízení REACH byly aktualizovány prostřednictvím písemného postupu a tři ohledně nařízení REACH vzešly z rozhodnutí Evropské komise. Navíc byla prostřednictvím písemného postupu aktualizována jedna často kladená otázka ohledně nařízení CLP.
- Byla uspořádána dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet: druhé s přímo navazujícím školením o různých typech předkládání dokumentace agentuře ECHA. Byly rovněž zorganizovány dva webináře o zprávách následných uživatelů a oznamování látek v předmětech a byly realizovány dva výukové programy týkající se IUCLID 5.
- V rámci programu návštěv sítě HelpNet, které proběhly v letech 2011–2013, bylo navštíveno jedenáct národních kontaktních míst.
- Během Dne partnerů pořádaného agenturou ECHA v roce 2011 proběhla individuální sezení zaměřená na jednotlivé otázky a odpovědi.

### Pokyny

- Byly zveřejněny tři nové dokumenty s pokyny a čtrnáct aktualizací dokumentů s pokyny:
  - Nové dokumenty s pokyny:
    - Pokyny pro přípravu žádosti o povolení
    - Pokyny pro socio-ekonomickou analýzu – povolení
    - Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů
  - Aktualizace nebo opravy:
    - Pokyny ohledně požadavků na látky v předmětech
    - Pokyny k nařízení CLP – kritéria označování
    - Pokyny k rozsahu posouzení expozice
    - Pokyny pro registraci
    - Pokyny pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP
    - Části A, B a C a kapitoly R2, R3, R4 a R5 pokynů pro IR/CSA
    - Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů
    - Pokyny k používání kritérií nařízení CLP
- Bylo zveřejněno pět informačních listů:
  - Informační list o pokynech ohledně požadavků na látky v předmětech
  - Informační list o pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP. Informační list o hodnocení látky podle nařízení REACH
  - Informační list o bezpečnostních listech a scénářích expozice podle nařízení REACH
  - Informační list o žádostech o povolení podle nařízení REACH
- Byly zveřejněny dva pokyny v kostce:
  - Pokyny ohledně požadavků na látky v předmětech
  - Pokyny v kostce pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP

**Školení o nařízeních REACH a CLP**

- Byla zorganizována celá řada školicích akcí a workshopů pro specifické cílové skupiny.
- Bylo uspořádáno šest webinářů pro specifické cílové skupiny a tyto semináře byly zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA.
- Na požádání byla během návštěv kontaktních míst poskytována školení.

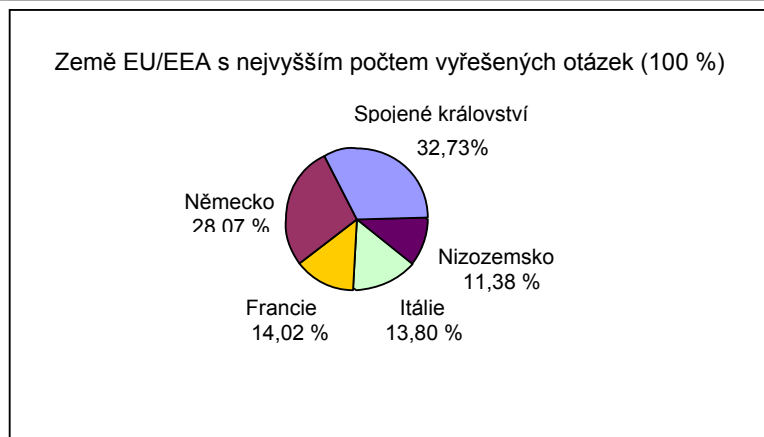
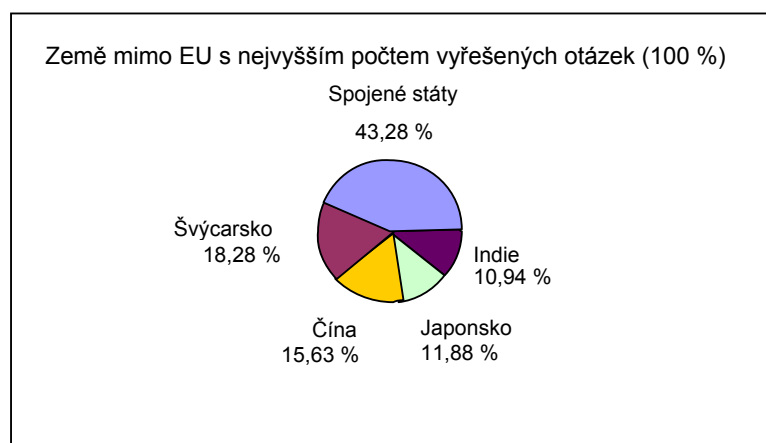
**Tabulka 7:** Počet, procento a průměrná doba řešení otázek zodpovězených během roku 2011

Téma		Počet vyřešených otázek	%	Průměrná doba řešení (počet pracovních dnů)
<b>REACH</b>		1 227	22,9 %	9,6
<b>CLP</b>		192	3,6 %	5,7
<b>IUCLID 5</b>		590	11 %	8
<b>CHESAR</b>		207	3,9 %	10,9
<b>REACH-IT</b>		452	8,4 %	6,4
<b>REACH-IT</b>	<b>Správa uživatelů</b>	1 414	26,4 %	2,6
<b>Podání</b>		1 280	23,9 %	7,8
<b>Celkem</b>		<b>5 362</b>	100 %	<b>7,3</b>

**Tabulka 8:** Komentáře poskytnuté v platformě HelpEx

Komentáře poskytnuté agenturou ECHA k otevřeným otázkám v platformě HelpEx národními kontaktními místy během roku 2011 a počet komentářů poskytnutých ve lhůtě stanovené příslušným tazatelem

Téma	Počet otázek, k nimž byl podán komentář	Počet včas vyřešených	% včas vyřešených	Průměrné zpoždění (v pracovních dnech)	Maximální zpoždění (v pracovních dnech)
<b>REACH</b>	100	97	<b>97 %</b>	162,25	310,5
<b>CLP</b>	35	35	<b>100 %</b>	0	0
<b>Celkem</b>	135	132	<b>98 %</b>	-	-

**Grafy 2 a 3:** Země s nejvyšším počtem otázek

## 2.6 Činnost 6: Vědecké nástroje informačních technologií

### Hlavní úspěchy roku 2011

Provádění postupů podle nařízení REACH vyžaduje širokou škálu systémů informačních technologií; jejich další rozvoj a údržba byly pro činnost agentury ECHA v roce 2011 zásadní.

Ve lhůtě do ledna 2011 byly úspěšně zpracovány více než tři miliony oznámení klasifikace a označování v systému REACH-IT. Počátkem dubna byla spuštěna nová verze 2.2 nástroje REACH-IT, zahrnující přizpůsobení databázi IUCLID 5.3, jako nástroj migrace a integrace podpory pracovních toků pro posuzování žádostí o zachování důvěrnosti v registračních dokumentacích.

Spuštění nových verzí nástroje REACH-IT, které bylo plánováno do konce roku 2011, přičemž vývoj spočívá ve zpracování oznámení následných uživatelů, zvyšování míry automatizace a budování rozhraní s jinými systémy, bylo odloženo z důvodu problémů souvisejících se změnou dodavatele. Byla přijata nápravná opatření s cílem zajistit včasné provedení v roce 2012 těchto a všech dalších funkcí vyžadovaných pro lhůtu 2013 a za účelem zlepšení pracovních toků.

Agentura ECHA, aby dále pomohla podnikům s přípravou registrací, pokračovala ve vývoji dvou klíčových systémů, kterými jsou IUCLID 5 – hlavní nástroj sloužící podnikům k přípravě dokumentací podle nařízení REACH a CLP – a Chesar, který byl navržen k tomu, aby pomohl podnikům s posouzením chemické bezpečnosti a vypracováním zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice, které se připojují k bezpečnostním listům.

Nástroj IUCLID 5.3 byl spuštěn v únoru, včetně aktualizací harmonizovaných šablon OECD, podpor nových typů předložení (zpráva následného uživatele, oznámení látek obsažených v předmětech, žádost o povolení). Verze 5.4 se zdokonalením, jež umožňují zveřejňování názvů společností a dalších informací bezpečnostních listů týkajících se webových stránek pro zveřejňování informací, byly ve velké míře vyvinuty a testovány, takže mohou být spuštěny v roce 2012.

Byla zahájena konzultace uživatelů ohledně příští generace databáze IUCLID (6), která postupně vyústila v přípravnou fázi požadavků uživatelů, po níž bude následovat provádění zahájené v roce 2012.

Nástroj Chesar byl dále zdokonalen a během roku byly zveřejněny dvě jeho nové verze. Verze 1.2 zavedla scénáře expozice pro komunikaci s následnými uživateli jako součást bezpečnostního listu a jako podporu pro vytvoření plné zprávy o chemické bezpečnosti (CSR). Vývoj pokračoval a zintenzivnil se ke konci roku, aby bylo možno v létě 2012 zavést zásadní novou revizi tohoto nástroje.

V návaznosti na studii, týkající se projektu Podniková architektura (Enterprise Architecture (EA)) provedenou v roce 2010, označila agentura ECHA integraci svých systémů informačních technologií a dostupnost svých databází za klíčové prvky umožňující další podporu očekávaného vývoje jejich podnikových procesů v budoucnu. Byl zahájen projekt (projekt integrace údajů) směřující ke zvýšení dostupnosti relevantních údajů týkajících se dokumentací a registrace. Cílem projektu je zejména zlepšit použitelnost systémů agentury ECHA používaných příslušnými orgány členských států. V první fázi byl zahájen pilotní projekt pro zajištění přístupu příslušných orgánů členských států k centralizované databázi IUCLID, která obsahuje registrační dokumentace přijaté agenturou ECHA.

Aby poskytla nástroje a informace pro prosazování, které provádějí členské státy, spustila agentura ECHA portál RIPE, kde si orgány pro prosazování mohou ověřit informace o látkách registrovaných v jejich příslušné zemi. Bezpečnost informačních systémů hraje významnou úlohu v architektuře a zavádění tohoto systému, jelikož je třeba zásadně zabránit úniku důvěrných informací k jiným než určeným subjektům.

Jako doplněk systému REACH-IT byl již v roce 2010 zahájen program Správa podnikových informací a dokumentů (Enterprise Content Management, ECM), který poskytuje zásadní podporu provozním postupům agentury ECHA. Program ECM byl v roce 2011 rozšířen o podporu procesu vyhodnocování dokumentací (tzv. ECM-DEP); zahájení fungování programu v plném rozsahu se očekává v květnu 2012. ECM-DEP bude začleněn do systému REACH-IT s cílem umožnit sdílení údajů o registraci a zprostředkování veškeré komunikace podnikům prostřednictvím centrálního „uzlu“.

Proces zveřejňování informací je podporován systémem IT pro automatizované zveřejňování. V roce 2011 se dále zvýšila úroveň automatizace a byl revidován portál za účelem zlepšení použitelnosti.

Zdokonalování, pokud jde o zveřejňování oznámení klasifikace a označování probíhalo po celý rok. Technické provedení trvalo déle, než se předpokládalo; první verze softwaru byla připravena k interní zkoušce na konci roku a k jejímu zveřejnění došlo s určitým zpožděním v únoru 2012.

Agentura ECHA dále vyvíjela nástroje pro interní použití: Casper (nástroj pro stanovení priorit a podávání zpráv) a Odyssey (systém podpory rozhodování pro hodnotící činnosti).

Konečná verze nástroje Casper byla k dispozici na začátku roku 2011. Nástroj byl používán pro výběr dokumentací pro účely hodnocení, pro poskytování statistik pro různé účely, včetně zpráv stanovených v článku 117, a pro podporu přípravy seznamu CoRAP (průběžný akční plán Společenství). V průběhu roku byl tento nástroj zdokonalován.

Vývoj první verze systému podpory rozhodování pro vyhodnocování vědeckých dokumentací byl zahájen v únoru 2011. Během roku byly spuštěny tři další podverze. Z průzkumu mezi uživateli provedeného na konci roku vyplynulo, že systém byl plně a úspěšně používán, zejména k podpoře kontrol souladu. Již byly zaznamenány první signály toho, že došlo k omezení doby hodnocení. Ukázalo se, že systém je užitečný zejména při sledování rozhodovacího postupu a při přípravě dokumentů na podporu rozhodování.

V rámci smlouvy o poskytování služeb uzavřené s Evropskou komisí byly zahájeny přípravné činnosti s cílem analyzovat provozní postupy vyplývající z nového nařízení o biocidech. Tato analýza se zaměřovala zejména na podporu IT, která umožní úpravu a provádění rejstříku pro biocidní přípravky (R4BP), jehož zahájení agenturou ECHA je naplánováno na září 2013.

Agentura ECHA poskytla Komisi pomoc s její studií analyzující požadavky na podporu informačních systémů pro plnění nových úkolů plánovaných agenturou ECHA v souladu s přepracovaným nařízením PIC.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura ECHA přijme a úspěšně zpracuje všechny registrační dokumentace a oznámení C&L s pomocí dobře fungujícího vylepšeného systému REACH-IT.
2. Specializované nástroje informačních technologií (IUCLID5, nástroje pro předkládání C&L a Chesar) a cílené uživatelské příručky a workshopy budou žadatelům o registraci poskytovat efektivní podporu při přípravě jejich dokumentací a plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů.
3. Pokročilý monitorovací nástroj (Casper) a systém pro podporu efektivního rozhodování (Odyssey) budou efektivně podporovat agenturu ECHA v dosahování jejího cíle, jímž je provádět kontrolu souladu u 5 % dokumentací v každém množstevním rozmezí.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledky za rok 2011
Úspěšnost projektu z hlediska času, rozpočtu a rozsahu.	80 %	Každý projekt bude hodnocen v rámci svých závěrečných činností. Budou zpracovávány čtvrtletní zprávy pro další sledování.	77 %
Míra spokojenosti externích uživatelů nástrojů informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE).	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká

## Hlavní výstupy

### REACH-IT

- Systém REACH-IT během celého roku úspěšně podporoval žadatele o registraci a agenturu ECHA při zpracovávání dokumentací.
- Systém byl aktualizován tak, aby se přizpůsobil změnám nástroje IUCLID a aby podporoval posuzování žádostí o důvěrnost v registračních dokumentacích.

### Webové stránky pro šíření údajů

- Na konci roku byly zveřejněny jak informace z registračních dokumentací hlavních žadatelů o registraci, tak informace z registračních dokumentací členů společného předložení.
- Webové stránky pro šíření údajů byly integrovány s portálem eChemPortal, aby mohly být v obou systémech vyhledány tytéž informace.
- Prostřednictvím revidovaných webových stránek agentury ECHA lze vyhledávat informace z dokumentací k předběžné registraci a registračních

dokumentací, jakož i z návrhů zkoušek.

### **IUCLID 5**

- Byly provedeny aktualizace vycházející z připomínek partnerů, včetně několika aktualizací harmonizovaných vzorů OECD.
- Byly zavedeny nové funkce pro přípravu nových typů dokumentací podle nařízení REACH, jako jsou zpráva následného uživatele, oznámení látky v předmětech a žádost o povolení.

### **RIPE**

- Byla zveřejněna první verze portálu pro orgány prosazování členských států.

### **Systém správy dokumentů**

- Po celý rok byla k dispozici podpora pro postup SVHC.
- Podpora postupu vyhodnocování dokumentace postoupila do fáze testování.

### **Chesar**

- Byla zavedena nová funkce umožňující přípravu scénářů expozice pro komunikaci s uživateli a přípravu plné CSR.

### **Casper**

- Byla doručena konečná verze nástroje pro uchovávání informací a podávání zpráv, která byla použita k podpoře výběru dokumentací pro hodnocení, poskytování informací do jiných systémů, k podpoře přípravy seznamu CoRAP a potřeb oznamování, jak stanoví článek 117 nařízení REACH.

### **Odyssey**

- Byl vypracován systém podpory rozhodování pro vyhodnocování vědeckých dokumentací a uživatelé jej začali používat. Již byly zaznamenány první signály toho, že došlo ke zkrácení doby hodnocení.

### **Obecně**

- Na základě studie o podnikové architektuře byl vypracován projekt integrace údajů s cílem zlepšit integraci údajů a aplikací a zvýšit použitelnost údajů a jejich dostupnost pro agenturu a příslušné orgány členských států.



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

### Hlavní úspěchy roku 2011

V souladu s právními požadavky nařízení REACH agentura ECHA předložila svou první zprávu za pětileté období podle čl. 117 odst. 2 nařízení REACH týkající se provádění nařízení REACH a CLP. Byla rovněž vypracována první tříletá zpráva podle čl. 117 odst. 3 o stavu zavádění a používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech. Obě zprávy byly předloženy Komisi a byly zveřejněny v zájmu transparentnosti.

Spolupráce s členskými státy pokračovala ve formě schůzí příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL), které představovaly hlavní platformu pro informování a konzultace příslušných orgánů členských států.

Agentura ECHA se zúčastnila předběžného posouzení právní relevantnosti zkušebních metod *in vitro* (PARERE), které bylo zavedeno Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM). To přispěje k zaměření činnosti týkající se vývoje alternativních metod na oblasti s nejvyšší právní relevantností.

Agentura ECHA v roce 2011 bedlivě sledovala vývoj projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek pro nanomateriály (RIP-oN), a zejména RIP-oN 2 o požadavcích na informace a RIP-oN 3 o charakterizaci expozice a rizik. Přípomínky a vstupní informace týkající se zprávy RIP-oN 1 o identifikaci látky a souvisejících studií již byly poskytnuty minulý rok. Zprávy o projektech RIP-oN byly poté na začátku listopadu předány agentuře ECHA ke zohlednění v budoucích aktualizacích pokynů. V listopadu byl učiněn významný pokrok, když Evropská komise přijala doporučení ohledně definice nanomateriálů, která nyní může být používána pro regulační účely. Agentura ECHA kromě toho pomohla Komisi se shromažďováním informací o typech a použití nanomateriálů. Tyto informace zahrnovaly bezpečnostní aspekty uvedené chemickými společnostmi buď v jejich registračních dokumentacích předložených podle nařízení REACH, nebo v oznámeních ke klasifikaci a označení předložených podle nařízení CLP. Agentura ECHA také zahájila spolupráci s GŘ Společného výzkumného centra (JRC) s cílem posoudit typ informací o nanomateriálech, které jsou v současné době k dispozici v přijatých registračních dokumentacích a dokumentacích k oznámení – těch, které zahrnují informace o nanomateriálech – a na začátku roku 2012 učinila závěr ohledně přiměřenosti požadavků nařízení REACH na materiály.

Agentura ECHA přispěla k dalšímu rozvoji pokynů k provádění zkoušek OECD s cílem zajistit, že zkušební metody jsou vyvíjeny a aktualizovány v souladu s nejaktuálnějšími vědeckými poznatky, přičemž se zamezí zbytečným zkouškám na zvířatech. Prioritními oblastmi v roce 2011 byla genotoxicita, zkoušky *in vitro* (například pro dráždivost / žíravost a senzibilizace pro kůži a oči), toxicita pro reprodukci, zejména rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, endokrinní narušitelé, ekotoxicita (voda, sediment, půda) a bioakumulace.

S cílem podpořit žadatele o registraci a následné uživatele při i) efektivním provádění posouzení chemické bezpečnosti (CSA) a vypracovávání kvalitních zpráv o chemické bezpečnosti (CSR) a ii) vytváření účinných mechanismů pro sdělování informací o bezpečném používání chemických látek v dodavatelském řetězci agentura ECHA vytvořila interní program rozvoje CSA. Kvalitní informace v CSR a rozšířených bezpečnostních listech nejsou přínosem pouze pro průmysl, ale rovněž pro agenturu ECHA a členské státy při provádění postupů podle nařízení REACH následujících po registraci, tedy hodnocení, povolování a omezování. Jedním z hlavních úspěchů v roce 2011 bylo zřízení sítě pro výměnu scénářů expozice (ENES) mezi agenturou ECHA a partnery s cílem uvést v soulad očekávání všech aktérů v dané oblasti. Agentura ECHA rovněž ve spolupráci s partnery určila, jaké

informace chybějí následným uživatelům k pochopení scénářů expozic, které obdrží od svých dodavatelů, a vypracovala první publikace na jejich podporu. Dalším významným úspěchem byla specifikace požadavků na aktualizaci IUCLID (verze 5.4) na podporu žadatelů o registraci při hlášení závěrů z posouzení nebezpečnosti, při uvádění údajů o určených použitích, bezpečných podmínkách použití a souvisejících odhadech expozic.

Agentura ECHA dále poskytovala technické poradenství Komisi během druhého čtení návrhu nového nařízení o biocidních přípravcích. Za podpory zvláštního financování Komise bylo zahájeno plánování a počáteční příprava v souvislosti s očekávanými budoucími úkoly agentury ECHA vyplývajícími z navrhovaného nařízení, aby agentura ECHA byla schopna plnit tyto úkoly od předpokládaného data vstupu v platnost (1. září 2013). Bylo zahájeno podrobné plánování týkající se postupů a pracovních toků, zřízení Výboru pro biocidní přípravky a koordinační skupiny, nástrojů informačních technologií, pokynů a zaměstnanců.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Agentura ECHA zvýší svou kapacitu pro poskytování vědeckého a technického poradenství v otázkách bezpečnosti chemických látek, nanomateriálů a zkušebních metod.
2. Agentura ECHA bude poskytovat včasné, vysoce kvalitní zprávy, které Komisi pomohou posuzovat a zlepšovat proveditelnost nařízení REACH a podporovat dostupnost zkušebních metod neprováděných na zvířatech (článek 117).

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Včasné předkládání zpráv podle článku 117 nařízení REACH.	1. června 2011	Interní zpráva	Dosaženo

## Hlavní výstupy

- Zprávy podle článku 117 o provádění nařízení REACH a CLP a stavu zavádění a používání zkušebních metod a strategií neprováděných na zvířatech byly vyhotoveny včas.
- Evropské komisi byly poskytnuty vědecké a technické vstupní informace na podporu legislativního postupu pro nařízení o biocidních přípravcích, včetně revidovaného finančního výkazu, a pro přípravu prováděcích pravidel Komise.
- Byla zahájena příprava všech úkolů, u nichž se předpokládá, že je bude vykonávat agentura ECHA na základě nařízení o biocidních přípravcích,

včetně rozvoje pracovních toků, nástrojů informačních technologií a zřízení Výboru pro biocidní přípravky.

- Byly navázány vztahy s členskými státy a zúčastněnými subjekty, jsou pravidelně překládány zprávy prostřednictvím existujících fór, jako jsou schůze příslušného orgánu pro biocidy a mezinárodní schůze.
- Byla uspořádána první schůze ENES.
- Byly zveřejněny příklady scénářů expozice pro odborné použití chemické látky a spotřebitelské použití chemické látky.
- Přispělo se ke specifikacím nástroje IUCLID 5.4.

### 3. ORGÁNY AGENTURY ECHA A PODPŮRNÉ ČINNOSTI

#### 3.1. Činnost 8: Výbory a fórum

##### Hlavní úspěchy roku 2011

Rok 2011 byl dalším rokem intenzivní činnosti pro výbory agentury ECHA a fórum, v nichž objem práce oproti předchozímu roku vzrostl, jelikož většina postupů podle nařízení REACH a CLP začala být uplatňována v praxi. Na začátku roku skončilo funkční období velké části členů, kteří byli jmenováni při zřízení výborů; byl proto zaveden rozsáhlý program zaměřený na prodloužení funkčního období a výměnu členů. Tento proces probíhal plynule a došlo k prodloužení funkčního období dostatečného počtu členů s cílem zajistit nepřetržitost činnosti v tento důležitý okamžik. Podrobnější popis činností každého výboru je uveden níže.

##### Výbor členských států (MSC)

Výbor členských států uspořádal v roce 2011 šest plenárních zasedání, několik schůzí pracovních skupin s přímo navazujícími plenárními zasedáními, jakož i řadu schůzí, které se uskutečnily formou videokonference.

Objem pracovní činnosti v roce 2011 podle očekávání vzrostl, nicméně všechny dokumentace v procesu hodnocení a povolování byly schváleny ve lhůtě stanovené předpisy, vykazovaly vysokou kvalitu a většina z nich byla schválena jednomyslně.

MSC jednomyslně schválil identifikaci 19 látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), které byly později zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Výbor poprvé jakožto SVHC identifikoval látku mající vlastnosti poškozující endokrinní systém (*p*-terc. ktylfenol), jelikož vyvolává stejné obavy (čl. 57 písm. f) nařízení REACH).

MSC rovněž přijal stanovisko ke třetímu návrhu doporučení agentury ECHA na stanovení priorit látek pro účely jejich zahrnutí do přílohy XIV na základě hlasování většiny v prosinci 2011, což umožní agentuře ECHA předložit doporučení pro 13 látek Evropské komisi.

MSC jednomyslně schválil 32 návrhů rozhodnutí agentury ECHA týkajících se kontroly souladu registračních dokumentací a 19 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek. V dalších dvou případech návrhů zkoušek (kdy byla navržena dvougenerační zkouška reprodukční toxicity) se MSC nepodařilo dosáhnout jednomyslné shody, zejména z důvodu právní nejistoty. V souladu s právními požadavky byla Komisi předložena plná dokumentace k dalšímu rozhodování. "

Od aktualizace pracovních postupů MSC pro hodnocení dokumentace na začátku roku 2011 měli pravidelní pozorovatelé zúčastněných stran a stran, kterých se případ týkal (žadatelé o registraci), možnost sledovat první diskuse MSC o hodnocení dokumentace. Během roku 2011 využilo této příležitosti 15 stran, které se zúčastnily jednání výborů.

V souvislosti se zahájením postupu hodnocení látek v roce 2011 výbor rovněž zahájil přípravy na vypracování stanoviska k průběžnému akčnímu plánu Společenství (CoRAP). Přijetí stanoviska MSC k návrhu CoRAP agentury ECHA je plánováno na únor 2012.

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

Výbor RAC v roce 2011 zorganizoval pět schůzí, zatímco výbor SEAC čtyři. Dvě z těchto schůzí byly zorganizovány současně v rámci úsilí o zavedení soudržného procesu zpracování stanovisek mezi oběma výbory. Očekává se, že vztahy obou výborů budou v budoucnosti ještě intenzivnější.

Výboru RAC se v roce 2011 podařilo dosáhnout výrazného zlepšení efektivity, pokud jde o zpracovávání návrhů harmonizované klasifikace a označování, i přes složitost několika dokumentací týkajících se zejména karcinogenity/mutagenity a toxicity pro reprodukci. Toto zlepšení efektivity se projevilo tak, že výbor RAC přijal oproti roku 2010 dvojnásobný počet stanovisek k harmonizované klasifikaci a označování. Diskuse ve výboru se soustředily na 39 návrhů CLH, přičemž stanovisko bylo přijato k 30 návrhům. Bez ohledu na tyto úspěchy jsou pracovní postupy výboru RAC pro zpracovávání harmonizované klasifikace a označování v současné době přezkoumávány s cílem nalézt další způsoby zlepšování celého procesu.

Kromě toho byly řešeny dvě poměrně složité žádosti Komise,<sup>11</sup> přičemž jedna se týkala stanoviska k navrhované harmonizované klasifikaci epoxykonazolu a další stanoviska k navrhované harmonizované klasifikaci arsenidu gallitého v souvislosti s karcinogenitou.

Další činnost RAC zahrnovala požadavek na spolupráci s dalšími výbory a orgány EU, které se zabývají posuzováním rizik. Dokumentace CLH pro aktivní látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin (POR) vycházejí z dokumentací zpracovávaných orgány pro posuzování rizik mimo agenturu ECHA. Spolupráce s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) s cílem koordinovat identifikaci vlastností CMR účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin byla zahájena v roce 2011 a bude třeba v ní pokračovat v roce 2012.

V roce 2011 oba výbory poprvé zahájily spolupráci při příležitosti přijímání prvních stanovisek výborů RAC a SEAC k následujícím návrhům na omezení: dimethylfumarát, olovo a jeho sloučeniny ve špercích, rtuť v měřicích přístrojích a fenylrtuťnatých sloučenin. Během roku bylo zahájeno zpracovávání návrhu podle přílohy XV předloženého Dánskem, který se týká čtyř klasifikovaných ftalátů (DIBP, DBP, BBP a DEHP). Přijetí stanovisek výborů RAC a SEAC k tomuto návrhu se očekává v roce 2012. Na základě zkušeností se zpracováním prvních dokumentací pro omezení výbory RAC a SEAC společně se sekretariátem ECHA zahájily přezkum toho, jak jsou návrhy na omezení zpracovávány výbory, který bude dokončen v roce 2010. Pokud jde o postup povolování, výbory RAC i SEAC pokračovaly ve svých přípravách na zpracování žádostí o povolení. Tyto přípravy zahrnovaly činnosti v oblasti budování kapacit (např. informační setkání a školení) pro členy výborů RAC a SEAC. Přípravná činnost bude pokračovat v roce 2012, neboť ve druhé polovině roku 2012 se očekává předložení prvních žádostí o povolení. Cílem je zajistit připravenost na poskytnutí velkého počtu stanovisek v krátké lhůtě Komisi při zajištění vysoké vědecké kvality.

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

Fórum se v roce 2011 setkala dvakrát v plenárním zasedání a uspořádalo deset setkání pracovní skupiny. Navíc uspořádalo workshop pro partnery, aby posílilo vzájemné kontakty. Fórum rovněž dokončilo a zveřejnilo zprávu z prodloužené fáze svého prvního koordinovaného projektu prosazování v oblasti předběžné registrace, registrace a bezpečnostních listů (se zaměřením na prosazení pravidla „zákaz uvádění na trh bez údajů“). Fórum též zahájilo provádění druhého koordinovaného

<sup>11</sup> Čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.

projektu na období 2011/2012, který bude zaměřen na výrobce směsí, kteří jsou prvními následnými uživateli v dodavatelském řetězci. Dále byl schválen třetí koordinovaný projekt prosazování zaměřený na registraci, výhradní zástupce a spolupráci s celními orgány.

Účinné, harmonizované a rovnoměrné prosazování v celé EU je stěžejní pro důvěryhodnost a úspěch nařízení REACH a CLP. Fórum proto přistoupilo k identifikaci a popisu vztahů mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států (MSCA) a vnitrostátními orgány pro prosazování (NEA), aby mohlo zaujmout postoj ke způsobům komunikace, rozdělení úkolů a pracovních postupů mezi agenturou ECHA, MSCA a NEA, které jsou relevantní pro prosazování nařízení REACH a CLP. Byl zahájen pilotní projekt zaměřený na shromáždění zkušeností se způsoby komunikace vztahující se k výhradním zástupcům a výzkumu a vývoji zaměřenému na výrobky a postupy.

Vzhledem k tomu, že nesprávná registrace látky jako izolovaného meziprojektu může mít velmi výrazný dopad na dosažení cílů sledovaných nařízením REACH, například relevantních bezpečnostních informací a vhodných opatření k řízení rizik, několik vnitrostátních orgánů prosazování spojilo své síly při vytváření pilotního projektu zaměřeného na meziprojekt, přičemž byla náležitě zohledněna zkušenost, kterou agentura ECHA získala v oblasti ověřování statusu meziprojektu u registrovaných látek.

Na začátku roku 2011 se pracovní skupina fóra účastnila uživatelského testování nástroje RIPE (informační portál REACH pro účely prosazování) – nástroje informačních technologií, který umožní inspektorům v členských státech přístup k údajům z dokumentací předložených agentuře ECHA. Samotný nástroj byl zprovozněn agenturou ECHA v červnu 2011 a na konci prosince 2011 byly spuštěny čtyři další verze s novými vlastnostmi a došlo ke zveřejnění zpráv.

Fórum dále zveřejnilo dokument vymezující minimální kritéria pro provádění inspekcí podle nařízení REACH a CLP a schválilo základní postupy spolupráce s celními orgány. Fórum přijalo svůj pracovní program na období 2011–2013 a obecnou šablonu pro podávání zpráv o výsledcích úředních kontrol členskými státy a další prováděcí opatření podle čl. 46 odst. 2 nařízení CLP. V neposlední řadě fórum poskytlo poradenství výborům RAC a SEAC, sekretariátu ECHA a Evropské komisi ohledně vykonatelnosti pěti návrhů na omezení látek.

## **Cíle a ukazatele**

### Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat práci výborů, aby výbory byly schopny
  - dodržovat lhůty stanovené právními předpisy a
  - podávat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody, jež podpoří konečné rozhodování transparentním způsobem při zajištění nezbytné důvěrnosti.
2. Sekretariát bude účinně a efektivně a transparentním způsobem podporovat a umožňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno posilovat a dále harmonizovat prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti.
3. Konfliktům s názory vědeckých výborů jiných institucí Společenství se bude předcházet sdílením informací a koordinací činností vzájemného zájmu.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Procento včas dodaných stanovisek/dohod.	100 %	Roční interní zpráva	100 %
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států.	Nejméně 80 %	Roční interní zpráva	97 %
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody.	Nejméně 70 %	Roční interní zpráva	100 %
Míra stanovisek výboru vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise.	Vysoká	Roční interní zpráva	Vysoká
Zpětná vazba od orgánů pro prosazování práva v členských státech a partnerů agentury ECHA o přidané hodnotě činností fóra.	Pozitivní	Každoroční průzkum	Četná
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje agentura ECHA.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů, příslušných orgánů a členů výborů s celkovou transparentností a zveřejňováním výsledků postupů výborů a činností fóra.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU.	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva	Žádný

### Hlavní výstupy

#### Výbor členských států

- Výboru členských států bylo sděleno 19 návrhů SVHC, přičemž ohledně všech těchto SVHC bylo dosaženo dohody o zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Dne 19. prosince 2011 bylo schváleno stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA zařadit prioritní látky z výše zmíněného seznamu látek do přílohy XIV („seznam látek podléhajících povolení“).
- Jednomyslně byly přijaty návrhy rozhodnutí o 32 kontrolách souladu a 19 návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek.



- Evropské komisi byly zaslány návrhy rozhodnutí o dvou návrzích zkoušek pro dvougenerační zkoušky toxicity pro reprodukci, jelikož ohledně těchto návrhů nebylo dosaženo jednomyslné shody.
- Sekretariát Výboru členských států uspořádal jeden workshop zaměřený na případy uvedené v čl. 57 písm. f).

### **Výbor pro posuzování rizik**

- Čtyři stanoviska Výboru pro posuzování rizik k návrhům omezení.
- Výbor RAC přijal 30 stanovisek (v 32 dokumentacích) k harmonizované klasifikaci a označování látek.
- Bylo projednáno 39 návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označování.
- Bylo provedeno 87 kontrol souladu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označování.
- Výbor RAC schválil nový rámec pro kontrolu souladu dokumentací CLH, jenž nahrazuje pracovní postup RAC pro kontrolu souladu.
- Výbor RAC přijal dvě stanoviska k činnostem uvedeným v čl. 77 odst. 3 písm. c).
- Byl uspořádán společný workshop Evropské komise a členských států zaměřený na procedurální aspekty vytváření stanovisek k dokumentacím o harmonizované klasifikaci a označování s názvem „Na cestě k CLH“.
- Byl uspořádán společný workshop Evropské komise, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a členských států o „harmonizované klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin“.

### **Výbor pro socioekonomickou analýzu**

- Čtyři stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům omezení.
- Společný workshop pro výbory SEAC a RAC zaměřený na posouzení dopadu (upřesnění posouzení rizika pro použití v rámci socioekonomického posouzení dopadu).

### **Fórum**

- Jeden workshop pro partnery, jedna školicí akce pro školitele prosazování zaměřená na CLP, jedna školicí akce pro národní koordinátory projektu REF-2 a jedna školicí akce pro správce RIPE členských států a jednotná kontaktní místa.
- Vyhotovena závěrečná zpráva projektu REACH-EN-FORCE-1 zorganizovaného v rámci fóra s ohledem na soulad se lhůtou pro první registraci podle nařízení REACH.
- Dokument fóra o „strategiích pro prosazování nařízení REACH a CLP“ (aktualizace). Dokument fóra o „minimálních kritériích pro inspekce podle nařízení REACH a CLP“ (aktualizace).
- Pokyny fóra týkající se vymahatelnosti omezení.
- Pět zpráv o poradenství ohledně vymahatelnosti navrhovaných omezení.
- Spuštění portálu RIPE a některých dalších verzí připravených agenturou ECHA za pomoci fóra.



**Tabulka 7:** Počet výborem přijatých rozhodnutí, stanovisek a dohod<sup>12</sup>

	Dohody o SVHC	Stanoviska k omezení	Stanovisko k návrhu doporučení pro přílohu XIV	Stanoviska CLH	Dohody o návrzích zkoušek	Dohody o kontrolách souladu	Stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) <sup>13</sup>
Výbor členských států	19	Nehodí se	1	Nehodí se	19	32	Nehodí se
Výbor pro posuzování rizik	Nehodí se	4 (5)	Nehodí se	30 (32)	Nehodí se	Nehodí se	2
Výbor pro socioekonomickou analýzu	Nehodí se	4 (5)	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se	0

<sup>12</sup> Číselné údaje v závorkách se týkají počtu přijatých žádostí.

<sup>13</sup> Čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH: „Výbory plní tyto úkoly: (...) na žádost výkonného ředitele vypracovávají stanoviska k jakýmkoli dalším aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v přípravcích nebo v předmětech.“

## 3.2. Činnost 9: Odvolací senát

### Hlavní úspěchy roku 2011

V roce 2011 měl odvolací senát první příležitost k posouzení počtu odvolání, která prošla celým postupem odvolání, a přijetí většího počtu rozhodnutí (jak konečných, tak procesních). Zatímco počet odvolání byl nižší, než se očekávalo, došlo k uzavření šesti případů na základě přijetí konečného rozhodnutí a kromě toho senát přijal dalších deset procesních rozhodnutí. Odvolání podaná v roce 2011 byla namířena proti řadě rozhodnutí agentury ECHA zahrnujících rozhodnutí o zamítnutí žádostí o registraci, rozhodnutí ve věcech žádostí o sdílení údajů a hodnocení registračních dokumentací. Zpracovávané případy odvolání byly zpravidla velmi odlišné povahy a bez výjimky se ukázaly být složitější, než se očekávalo, a to jak z hlediska právních a vědeckých aspektů, tak z hlediska procesních opatření, která měla být přijata.

Odvolací senát zveřejnil svá první dvě konečná rozhodnutí o případech odvolání, které prošly celým postupem odvolání v roce 2011. Obě tato konečná rozhodnutí o odmítnutí registrací, z nichž jedno bylo přijato ve prospěch odvolatele a jedno ve prospěch agentury, nadnesla důležité principiální otázky pro partnery – například význam řádné správy, a zejména požadavek na jasné sdělování informací žadatelům o registraci agenturou ECHA. Všechna konečná rozhodnutí byla zveřejněna na webových stránkách agentury ECHA.

Další dvě odvolání byla stažena odvolatelem a dvě odvolání byla stažena odvolatelem po opravě rozhodnutí, které bylo předmětem odvolání, výkonným ředitelem agentury ECHA. Před stažením každého odvolání bylo odvedeno značné množství práce s cílem posoudit vznesené otázky a dosáhnout v jednotlivých případech pokroku. Bylo například přijato několik rozhodnutí o důvěrnosti předsedou odvolacího senátu; byla rovněž přijata procesní opatření a velmi podrobně přezkoumány okolnosti případů. Skutečnost, že nebylo nutné, aby tyto případy prošly celým odvolacím postupem, lze považovat za pozitivní známku toho, že postup odvolání úspěšně zajišťuje ochranu zájmů jednotlivých stran, nejen tehdy, když o případu rozhoduje odvolací senát, ale rovněž tím, že umožňuje agentuře přehodnotit rozhodnutí, která přijala, a ve vhodných případech je opravit.

Celkem 10 procesních rozhodnutí se týkalo žádostí o zachování důvěrnosti, žádostí o zásah, žádostí o změnu jazyka případu a žádost o opravu. Rozsah a složitost otázek, kterými se zabývala tato rozhodnutí, byly neocenitelné v tom, že pomohly odvolacímu senátu a jeho rejstříku ujistit se, že zavedené postupy účinně fungují.

Ukázalo se, že vyřizování četných žádostí o zachování důvěrnosti a požadavků na právo zasáhnout a přijímání opatření v reakci na tyto žádosti je velmi náročné; nejen vzhledem k počtu takových žádostí a požadavků, ale rovněž vzhledem ke složitosti vznesených otázek. Tyto a další zkušenosti s novými případy odvolání a různými otázkami přispějí k dalšímu zlepšení pracovních metod v budoucnosti.

Na obecnější úrovni odvolací senát a jeho rejstřík zavedl systémy (např. pracovní metody, postupy, formáty a systémy informačních technologií), které mají přispět k účinnému řízení případů odvolání, a rovněž dosáhl značného pokroku při interakci se zúčastněnými subjekty. Byly zavedeny komunikační systémy s cílem zlepšit dvoustrannou komunikaci s náhradníky a dalšími členy odvolacího senátu.

Byl rovněž zvýšen počet opatření zaměřených na zvyšování povědomí partnerů ohledně možnosti podání odvolání a ohledně postupu odvolání. Odvolací senát rovněž aktivně spolupracoval s ostatními subjekty v agentuře ECHA s cílem zajistit, při zachování nezávislosti a nestrannosti odvolacího senátu a jeho členů, že odvolací senát chápe postupy agentury ECHA, a může tedy co nejúčinněji a nejefektivněji

vyvíjet činnost v zájmu všech zúčastněných subjektů.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Procento případů uzavřených v cílové lhůtě <sup>14</sup> stanovené pro jednotlivé typy odvolání	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu	100 %
Procento rozhodnutí odvolacího senátu, proti nimž bude vzneseno odvolání k Tribunálu	Méně než 20 %	Výroční zpráva odvolacího senátu	0
Míra důvěry zúčastněných subjektů v odvolací řízení.	Vysoká	Průzkum mezi zúčastněnými subjekty	Střední

## Hlavní výstupy

- V roce 2011 odvolací senát přijal šest konečných rozhodnutí a deset procesních rozhodnutí:
  - byla přijata a zveřejněna dvě konečná rozhodnutí o případech odvolání,
  - došlo ke stažení dvou odvolání odvolatelem v reakci na opravu původní verze rozhodnutí výkonným ředitelem agentury ECHA a byla přijata a zveřejněna konečná rozhodnutí,
  - došlo ke stažení dvou odvolání odvolatelem a byla přijata a zveřejněna konečná rozhodnutí,
  - šest (procesních) rozhodnutí o důvěrnosti bylo přijato a oznámeno dotčeným stranám,
  - dvě (procesní) rozhodnutí o žádostech o zásah byla přijata a oznámena dotčeným stranám,
  - jedno (procesní) rozhodnutí o žádosti o opravu rozhodnutí bylo přijato a oznámeno dotčeným stranám a

<sup>14</sup> Cílová lhůta je definována jako doba, během níž bylo uzavřeno 75 % předchozích případů odvolání téhož typu (příčemž pro definování cílové lhůty musí být uzavřeno minimálně 10 případů).

- jedno (procesní) rozhodnutí o žádosti o změnu jazyka případu bylo přijato a oznámeno dotčeným stranám.

### 3.3. Činnost 10: Komunikace

#### Hlavní úspěchy roku 2011

První úkol pro tento rok spočíval v přepracování webových stránek agentury ECHA, které jsou hlavním komunikačním prostředkem agentury. Provoz nových webových stránek byl zahájen v prosinci 2011. Při jejich vytváření byly zohledněny potřeby partnerů a veřejnosti a nyní nabízejí jasnější obsah, lepší navigaci a lepší funkci vyhledávání. Kromě toho poskytují snadnější přístup k informacím o chemických látkách a obsahují nový oddíl *Chemické látky v našem životě*, který je určen široké veřejnosti prostřednictvím snadno srozumitelných informací.

Druhým úkolem bylo pokračovat v poskytování materiálů, které jsou dostupné všem, prostřednictvím jejich vyhotovení ve 22 jazycích EU. Tato praxe pokračovala s přibližně 100 novými přeloženými dokumenty a převážnou částí nových internetových stránek dostupných rovněž ve 22 jazycích. Agentura kromě toho zahájila provoz vícejazyčné on-line databáze ECHA-term, která poskytuje partnerům přesnou terminologii nařízení REACH a CLP. Databáze v současnosti obsahuje přibližně 900 pojmů, vět a definic ve 22 jazycích EU. Agentura na konci roku na základě přezkoumání zpětné vazby dospěla k názoru, že ověřování přeložených materiálů členskými státy již není zapotřebí, jelikož překlady dosáhly uspokojivé kvality. V neposlední řadě agentura dokončila svou studii zaměřenou na posouzení potřeby další vícejazyčné komunikace a proveditelnosti zajištění takové komunikace – například umožnění vícejazyčného použití nástrojů informačních technologií, jakým je REACH-IT. Ze studie, která rovněž odkazuje na průzkum úspěšných žadatelů o registraci provedený minulý rok a zveřejněný samostatně, vyplynulo, že je možné uvažovat o omezené další mnohojazyčnosti, ale až po uplynutí lhůty 2013. Správní rada souhlasila s tím, že rizika související s prováděním rozsáhlých změn nástrojů informačních technologií před uplynutím lhůty převyšují přínosy.

Třetí úkolem bylo dokončení studie v celé EU o sdělování informací o bezpečném používání chemických látek široké veřejnosti a o možné potřebě doplňujících informací na štítku (článek 34 nařízení CLP). Tato studie byla provedena v součinnosti s příslušnými orgány členských států a zúčastněnými subjekty a sestávala z průzkumu Eurobarometru, v jehož rámci bylo posouzeno, jak spotřebitelé ve všech členských státech EU vnímají chemické látky (byly vedeny pohovory s 27 000 zástupci veřejnosti ze všech členských států), a z výzkumu chování spotřebitelů v souvislosti s chemickými látkami v domácnostech. Dne 20. ledna 2012 byla Komisi v souladu s nařízením CLP předložena závěrečná zpráva.

Poslední úkol spočíval v zajištění účinné interní komunikace. V roce 2011 hrála interní komunikace klíčovou úlohu při zavádění nové identity organizace ECHA, jejímž cílem bylo zlepšit kvalitu služeb poskytovaných partnerům. Mimoto byly k zajištění účinné interní komunikace v agentuře dále vyvíjeny nástroje zaměřené na sdílení znalostí a byl proveden první průzkum ohledně interní komunikace s cílem pomoci agentuře reagovat na informační potřeby zaměstnanců.

#### Cíle a ukazatele

##### Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA bude efektivní a ECHA bude těžit z přesné a vyvážené přítomnosti ve sdělovacích prostředcích.
2. Partneři budou zapojeni do práce agentury ECHA a budou spokojeni s tím, jakým způsobem jsou jejich názory vyslechnuty a zohledněny.
3. Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které se připravují pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 22 úředních jazycích Evropské unie.
4. Pracovníci ECHA budou dobře informováni, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit jako součást společného úsilí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Míra spokojenosti zákazníků s webovými stránkami.	Velmi dobrá	Každoroční průzkumy mezi uživateli, čtvrtletní statistiky na webových stránkách	Vysoká
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací.	Dobrá	Každoroční průzkum mezi pracovníky	Vysoká
Míra spokojenosti čtenářů s publikacemi.	Dobrá	Každoroční průzkumy mezi klienty	Vysoká
Míra spokojenosti partnerů s jejich zapojením.	Velmi dobrá	Průzkumy mezi partnery prováděné ve Dnech partnerů	Vysoká
Zveřejňování překladů nových dokumentů, které jsou relevantní pro malé a střední podniky nebo širokou veřejnost (v průměru tři měsíce po vydání originálu, bez validace).	100 %	Interní čtvrtletní zpráva	95 %

**Hlavní výstupy**

- Byly zahájeny komunikační kampaně *REACH 2013 – Jednejte ihned!* a kampaň následných uživatelů *Používáte chemické látky? – Používejte je bezpečně!* na podporu programu posuzování chemické bezpečnosti.
- V prosinci došlo k přepracování a spuštění webových stránek agentury ECHA. Současně byla zavedena nová identita a vizuální identita agentury ECHA.
- Veškeré materiály (on-line nebo off-line), které se připravují pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 22 úředních jazycích Evropské unie.
- Byla dokončena studie o potřebě další vícejazyčné komunikace a proveditelnosti tohoto opatření.
- Byl vydáván interní týdenní elektronický věstník (ECHAexchange), tištěn čtvrtletní interní věstník (ECHO) a poskytovány denní aktualizace interních informačních obrazovek a intranetu (ECHANet).
- Studie sledující, jak veřejnost vnímá bezpečné používání chemických látek (článek 34 nařízení CLP), byla připravena k předložení v lednu 2012.

- Byly vydávány *ad hoc* tiskové zprávy a týdenní elektronické zpravodaje a uspořádány dvě tiskové konference.
- Květnového Dne partnerů se zúčastnilo 430 účastníků a dalších 500 se jej zúčastnilo prostřednictvím streamingu po internetu, zatímco druhý den partnerů byl nahrazen konferencí o nařízení REACH s názvem *Co se podařilo uskutečnit v roce 2010? Jak můžeme dosáhnout zjednodušení v roce 2013?*, která byla zorganizována ve spolupráci s Evropskou komisí.
- Byl uspořádán první strategický workshop agentury s akreditovanými partnery s cílem usnadnit jejich vstup do pracovního programu agentury ECHA.
- Došlo k revizi kritérií způsobilosti pro akreditované partnerské organizace s cílem lépe brát v úvahu organizace, které jsou relevantní pro činnost agentury.
- Byla zorganizována řada aktivit pod záštitou *Mezinárodního roku chemie 2011*, včetně oficiálního otevření nového konferenčního sálu pojmenovaného po Marii Curie Skłodowské na počest stého výročí udělení Nobelovy ceny madame Curie.
- Součástí osvěty zaměřené na malé a střední podniky byly stánky agentury ECHA na výroční konferenci sítě European Enterprise Network, která se konala ve Varšavě, a Týden malých a středních podniků v Bruselu. Kromě toho byl ve spolupráci s Komisí a UEPME – jedním z akreditovaných partnerů agentury ECHA – vyhotoven leták pro malé podniky v souvislosti se lhůtou pro registraci 2013.
- Byla revidována externí komunikační strategie a byla vytvořena strategie pro zapojení zúčastněných subjektů.

**Tabulka 9:** Statistiky týkající se komunikace

Činnost	Výstup
Akce partnerů	2
Webináře	6
Publikace	70
Překlady	260 dokumentů
Dotazy tisku	1 050
Tiskové zprávy	27
Upozornění na novinky	55
Zpravodaje	6
Návštěvnost webových stránek	2 877 824

### 3.4. Činnost 11: Mezinárodní spolupráce

#### Hlavní úspěchy roku 2011

Mezinárodní činnost agentury ECHA probíhala především na základě žádostí Evropské komise a byla podrobně popsána v pracovním plánu mezinárodní činnosti agentury. Tento plán byl vypracován v úzké spolupráci s Komisí a poté byl schválen správní radou agentury ECHA.

Pokud jde o mnohostrannou činnost, agentura ECHA aktivně přispěla k aktivitám OECD, zejména v pracovních oblastech, které spadají do přímé působnosti programu REACH. Tři hlavní oblasti spolupráce se týkají rozvoje portálu eChemPortal<sup>15</sup> a nástrojové sady QSAR OECD<sup>16</sup>, jakož i shromažďování požadavků uživatelů pro další vývoj databáze IUCLID, včetně zavádění nových či aktualizovaných harmonizovaných šablon OECD.

Pokud jde o portál eChemPortal, agentura ECHA nadále financovala jeho provoz a údržbu. Tento portál nyní poskytuje přístup k informacím o více než 670 000 průmyslových chemických látkách, pesticidech a biocidech. Jedním ze stěžejních příspěvků agentury ECHA jakožto účastnické databáze v roce 2011 byla synchronizace jejích webových stránek pro šíření informací s portálem eChemPortal s cílem umožnit vyhledávání dokumentací podle nařízení REACH podle chemických vlastností přímo v portálu. Tento krok vedl k výraznému nárůstu celkového počtu návštěv portálu. Agentura ECHA se rovněž zúčastnila shromažďování požadavků uživatelů pro přípravu dalšího rozvoje portálu eChemPortal, které se týkají například sledování posouzení chemických látek prováděných regulačními orgány na celém světě s cílem předejít zdvojení činností, a zajistit tak úsporu zdrojů.

Agentura ECHA se rovněž podílí na řízení vývoje nástrojové sady QSAR spolu s OECD. V roce 2011 byly veřejnosti zpřístupněny dvě nové aktualizace aplikace s vylepšeným profilováním, dalšími moduly a daty a zlepšeným rozhraním. Agentura ECHA rovněž ve spolupráci s OECD uspořádala workshop, v jehož rámci bylo s průmyslovými uživateli projednáváno používání nástrojové sady – s důrazem na používání pro účely nařízení REACH – a budoucí potřeby a požadavky. Získaná zpětná vazba bude využita v rámci přípravy budoucí verze, jejíž spuštění je naplánováno na rok 2012.

V roce 2012 byl rovněž učiněn významný pokrok při shromažďování požadavků uživatelů pro další vývoj IUCLID, včetně dalších možností předkládání zpráv zahrnujících například informace o expozici a rizicích. Byly vytvořeny a schváleny nové standardní formáty (harmonizované šablony OECD) pro oznamování výsledků studií o pesticidech nebo ochranných prostředcích na dřevo.

K dalším činnostem souvisejícím s OECD, do nichž se agentura ECHA příslušným způsobem zapojila, patří její příspěvek k činnosti Společného zasedání pro hodnocení chemických látek (CoCAM, dříve SIAM), pracovní skupiny pro posuzování expozice, pracovní skupiny pro masově vyráběné nanomateriály OECD (WPMN), odborné skupiny pro elektronickou výměnu údajů o pesticidech a programu pro pokyny ke zkouškám.

Agentura ECHA také podpořila delegaci Evropské komise při Přezkumném výboru Stockholmské úmluvy o obtížně odbouratelných organických znečišťujících látkách. Na žádost Evropské komise ECHA rovněž určila kontaktní osoby pro několik korespondenčních

<sup>15</sup> Celosvětový portál pro informace o chemických látkách umožňující současné vyhledávání informací podle chemického názvu nebo na základě analogického přístupu ve více než 24 zúčastněných databázích (<http://www.echemportal.org/>)

<sup>16</sup> Nástroj usnadňující odhad vlastností chemické látky podle její molekulární struktury, který má možnost poskytovat informace o nebezpečích chemických látek, přičemž zkracuje čas, snižuje peněžní náklady a snižuje potřebu zkoušek na zvířatech ([www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org))



skupin v rámci Podvýboru OSN pro globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek a směsí (UN SC GHS).

Na základě memoranda o porozumění podepsaného s ministerstvem životního prostředí Kanady a ministerstvem zdravotnictví Kanady uspořádala agentura ECHA několik telekonferencí a videokonferencí s těmito orgány. Postupně se začala utvářet forma dialogu nastoleného mezi vědci i osobami zodpovědnými za řízení rizik. Podobná spolupráce byla zahájena rovněž s protějšky Agentury pro ochranu životního prostředí Spojených států (US EPA) na základě společného prohlášení o záměru. V roce 2011 ECHA uzavřela prohlášení o záměru s Japonskem a memorandum o porozumění s australským Národním systémem oznamování a hodnocení průmyslových chemických látek (NICNAS).

V Chorvatsku, Turecku a Bývalé jugoslávské republice Makedonii, jakož i v potenciálních kandidátských zemích byla realizována řada činností podporovaných nástrojem předvstupní pomoci Evropské komise s cílem podpořit kandidátské země a potenciální kandidáty na vstup do EU, pokud jde o přípravu na provádění nařízení REACH a zapojení do činnosti agentury ECHA.

Co se týká dvoustranné spolupráce, podílel se sekretariát agentury ECHA na činnostech, jejichž cílem bylo zvýšit znalost nařízení REACH v kandidátských zemích a potenciálních kandidátských zemích, a také mezi partnery evropské politiky sousedství, které zajišťovala převážně kancelář TAIEX Evropské komise.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Evropská komise bude dostávat vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v mnohostranných orgánech.
2. Agentura ECHA bude v rámci své odpovědnosti budovat a udržovat své dvoustranné vztahy ve vědecké a technické spolupráci s regulačními orgány třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH a CLP.
3. Bude zvýšeno povědomí o portálu eChemPortal a nástrojové sadě QSAR.
4. Vývoj nástrojové sady QSAR pokročí podle plánu a rozpočtu.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Míra spokojenosti Komise s podporou, kterou jí v souvislosti s mezinárodními činnostmi ECHA poskytuje.	Vysoká	Každoroční průzkum	Vysoká
Zvýšení návštěvnosti portálu eChemPortal oproti předchozímu roku.	20 %	Roční interní zpráva	896 %
Míra zavedení každoročně plánovaných modulů nástrojové sady QSAR OECD.	90 %	Roční interní zpráva	100 %

## Hlavní výstupy

- Vědecká a technická spolupráce s OECD:
  - Portál eChemPortal: provozovaný agenturou ECHA a aktualizovaný tak, aby mohl zpracovávat informace připravené v systému IUCLID, verzi 5.3
  - Nástrojová sada QSAR: spuštěna v únoru (verze 2.1) a červenci (verze 2.2)
  - IUCLID: V únoru byla spuštěna verze IUCLID 5.3 a v srpnu a prosinci podverze 5.3.1 a 5.3.2.
  - Pracovní skupina pro posuzování nebezpečnosti
  - Pracovní skupina pro posuzování expozice
  - Pracovní skupina pro masově vyráběné nanomateriály
  - Pracovní skupina národních koordinátorů programu vytváření pokynů pro zkoušky.
- Bylo dohodnuto a podepsáno memorandum o porozumění ke spolupráci s NICNAS (Austrálie).
- Bylo dohodnuto a podepsáno prohlášení o záměru s Japonskem.
- Byl dokončen první projekt nástroje předvstupní pomoci pro kandidátské země.
- Byly přijaty různé delegace z třetích zemí, agentura se zúčastnila řady workshopů a seminářů k nařízením REACH a CLP na pozvání různých organizátorů z třetích zemí.

## 4. ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

### 4.1. Činnost 12: Řízení

#### Hlavní úspěchy roku 2011

Správní rada, která je nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury ECHA, se během roku scházela pravidelně na plenárních schůzích nebo v užším složení v rámci jedné ze svých pracovních skupin. Kromě úkolů stanovených nařízením REACH dosáhla dohody o některých důležitých tématech, včetně revidovaného postupu pro řešení možných konfliktů zájmů a kritérií pro účast třetích zemí.

Výkonný ředitel zodpovídá za každodenní správu agentury. Další rozvoj řídicích a správních procesů postupoval tempem odpovídajícím růstu agentury. Agentura ECHA změnila počátkem roku svou organizační strukturu, aby se dobře připravila na rychle narůstající objem technických a vědeckých úkolů, které se od ní požadují, a aby se posunula směrem ke kolektivnímu rozhodování a přijímání stanovisek na základě vědeckého posouzení. Po přípravách započatých v roce 2010 bylo vytvořeno více horizontální uspořádání agentury se třemi novými ředitelstvími. Provedení reorganizace si vyžádalo přizpůsobení řídicích postupů větší organizaci a zajištění účinné koordinace činností napříč ředitelstvími. Bylo posíleno plánování činností na jednotlivých úrovních organizace, aby se umožnilo lepší sledování výkonu a řízení rizik.

Od března 2011 agentura ECHA předsedala síti „trojky“ evropských agentur, což zahrnovalo mnoho koordinačních činností.

Agentura ECHA měla pravidelné kontakty s orgány členských států a výkonný ředitel spolu s odbornými pracovníky navštívil partnerské orgány v Belgii, Finsku, Irsku, Itálii, Německu, Polsku, Slovinsku a v budoucím členském státě Chorvatsku. Výkonný ředitel se rovněž setkal s polskými a dánskými orgány, aby prodiskutoval příslušné priority jejich předsednictví EU. Aby se dále zlepšila komunikace a spolupráce s členskými státy, bylo v prosinci zorganizováno setkání ředitelů příslušných orgánů členských států za účelem plánování. Kromě toho agenturu ECHA navštívily delegace z německých a francouzských orgánů. Mezi další významné návštěvníky patřili komisaři Janez Potočnik a Antonio Tajani a rovněž členové Evropského parlamentu. Byly podepsány rámcové dohody s 27 zeměmi o převodu poplatků členskými státy. Tyto poplatky souvisejí s jejich prací provedenou při hodnocení látek a také slouží na podporu zpravodajů o omezeních a žádostech o povolení.

Agentura ECHA pokračovala v zavádění systému správy podnikových informací a dokumentů (ECM) a vyvinula nový postup pro kontrolu dokumentů a záznamů, aby se zajistilo, že všechny postupy vedoucí k rozhodnutí nebo stanovisku budou standardizované, zdokumentované, kontrolovatelné a transparentní a že s dokumentací s nimi související se bude zacházet bezpečně, účinně a v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.

Agentura ECHA pokračovala v roce 2011 v realizaci svého systému řízení bezpečnosti informací, přičemž zvýšila svou bezpečnostní spolupráci s příslušnými orgány členských států a jejich bezpečnostními týmy. Kromě toho byl souběžně se zajištěním nového externího datového střediska kladen důraz na řízení pokračování činnosti agentury. Agentura ECHA rovněž rozvinula spolupráci s Komisí a členskými státy ohledně použití údajů v databázi REACH-IT.

Agentura pokračovala v provádění svého integrovaného systému řízení kvality (IQMS) se zvláštním zaměřením na rozvíjející se činnosti, např. vyhodnocení dokumentace a žádosti o povolení. Byly zahájeny interní audity hodnotící provádění IQMS v souvislosti s analýzou chybějících údajů oproti požadavkům ISO 9001, které umožní vytvořit v roce 2012 plán vedoucí k certifikaci integrovaného systému řízení kvality agentury. Cílenými informačními

setkáními začaly přípravy na integraci schématu environmentálního řízení podniků a auditu (EMAS).

Agentura ECHA i nadále včas odpovídala na žádosti předložené na základě nařízení (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům. Navíc na základě poradenství Evropského inspektora ochrany údajů (EDPS) a jejího vlastního inspektora ochrany údajů (DPO) splnila i své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů.

Podle finančního nařízení agentury ECHA zastával roli jejího interního auditora interní auditor Evropské komise (IAS). Ten v roce 2011 provedl hodnocení rizika v oblasti informačních technologií a audit řízení IT projektů. V reakci na doporučení auditora IAS ohledně řízení IT projektů byl vyvinut akční plán. Auditor IAS rovněž potvrdil strategický tříletý plán auditů zavedený v minulém roce jako východisko pro volbu zaměření auditu v roce 2012.

Místní „oddělení interního auditu“ (IAC) provedlo dva audity zajištění (dokumentace postupu IQMS a plánování, podávání zpráv o postupu hodnocení dokumentace a jeho monitorování) a čtyři následné audity. V reakci na doporučení z auditů zajištění byly vyvinuty akční plány.

Agentura ECHA monitorovala provádění plánu pro zmírnění rizik v roce 2011 a zlepšila své plány na pokračování činnosti a svou schopnost čelit krizím. V průběhu roku byla provedena všechna opatření na zmírnění rizik s výjimkou vývoje strategie na dlouhodobé udržení zaměstnanců.

## **Cíle a ukazatele**

### Cíle

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

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatele</b>	<b>Cíl v roce 2011</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>	<b>Výsledek za rok 2011</b>
Procento právními předpisy požadovaných dokumentů předložených správní radě v zákonných lhůtách.	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %
Míra provádění ročního plánu pro zmírnění rizik.	100 %	Roční interní zpráva	80 %
Procento postupů řízení jakosti, o nichž byla informována veřejnost podle plánu.	Nejméně 90 %	Výroční zpráva manažera kvality	100 %
Počet „kritických“ nálezů auditorů ohledně používaného systému vnitřní kontroly.	0	Výroční zpráva interních auditorů	0
Procento doporučení auditu zavedených ve lhůtě.	100 %	Výroční zpráva interních auditorů	100 %
Počet bezpečnostních incidentů, při nichž byl při šetření bezpečnostních služeb agentury ECHA odhalen únik důvěrných informací.	0	Interní zprávy	0

**Hlavní výstupy**

- Byla zorganizována čtyři zasedání správní rady a 13 schůzí za účasti členů správní rady.
- Byla zorganizována dvě zasedání meziagenturní sítě, z nichž jedno se konalo v prostorách agentury ECHA.
- Systém řízení kvality byl dále rozvinut a koncem roku bylo v účinnosti 150 dokumentů.
- Byla poskytována právní podpora, aby se zajistilo, že rozhodnutí agentury ECHA budou v souladu s právními požadavky. Byla zajištěna obhajoba nebo obžaloba ve 13 soudních řízeních a v 7 odvolacích řízeních.
- V souladu s příslušnými právními předpisy bylo zodpovězeno 93 původních a pět potvrzujících žádostí o „přístup k dokumentům“, z nichž se některé týkaly desítek dokumentů.
- 70 % úkonů zpracování uvedených v seznamu bylo zaneseno do registru ochrany údajů.
- Bylo zorganizováno první zasedání ředitelů MSCA za účelem plánování.
- Byl vytvořen přístup k údajům v databázi REACH-IT pro 15 příslušných orgánů členských států, čímž se celkový počet zvýšil na 35.
- Bylo zorganizováno jedno zasedání sítě úředníků pro bezpečnost.

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

### Hlavní úspěchy roku 2011

Celkový rozpočet příjmů agentury ECHA v roce 2011 činil 37,6 milion EUR. Tato částka pocházela z registrací, úroku z rezerv, zvláštního úvodního příspěvku Komise na biocidy a rovněž z prací na ověřování statusu MSP provedených během roku. Tyto příjmy, které byly podstatně vyšší, než se odhadovalo, doplnila vyrovnávací částka z rezervy nashromážděné v roce 2010, určená k financování činností agentury ECHA v roce 2011. Hotovostní rezervy agentury z roku 2010 spravovali dva externí, vysoce hodnocení správčové, jejichž úkolem bylo zajistit úschovu a správu kapitálu a dostatečné rozložení rizik. Povolili agentuře ECHA splatit Evropské komisi dotaci z roku 2010 ve výši 36 milionů EUR plus výnosy z úroků. Zbývající rezerva umožní agentuře ECHA financovat její činnosti až do zahájení dalšího finančního rámce EU v letech 2014–2020.

Správní rada snížila původní rozpočet ve výši 99,8 milionů EUR o 7,1 milionů EUR, aby zajistila soulad mezi plánovanými a skutečnými výdaji. Toto snížení bylo umožněno odložením některých IT projektů, přísnou politikou ve vztahu k ročnímu plánování rozpočtu výdajů a rovněž skutečností, že v roce 2011 nedošlo k indexaci mezd. Celkové plnění rozpočtu bylo 96procentní v případě prostředků na závazky a 81procentní u prostředků vyhrazených na platby. 96procentní plnění rozpočtu se nachází 2 % pod cílem pro rok 2011, avšak je dobře srovnatelné s cíli pro roky 2010 a 2012, které byly stanoveny na úrovni 95procentního plnění. Plnění plateb na úrovni 81 % přesáhlo cíl, který byl stanoven na úroveň 75 %. Míra převádění činila 16 %, což je hluboko pod stanoveným cílem ve výši 25 %.

Agentura zahájila systematické ověřování statusu podniků, které se v roce 2010 zaregistrovaly jako MSP a následně využily slev pro MSP. V roce 2011 bylo kontaktováno 326 podniků a dokončeno 245 ověření. 80 % podniků uvedlo nesprávnou velikost svého podniku, která ve skutečnosti značně přesahovala očekávané množství produkce. V důsledku této práce bylo v průběhu roku 2011 vyfakturováno celkem 6,6 milionů EUR na poplatcích.

Agentura rovněž zahájila přípravy na očekávané povinnosti týkající se finančního zavádění nových regulačních opatření v oblasti biocidů a – později – nařízení PIC, která budou vyžadovat samostatné rozpočtové a účetní výkaznictví. Agentura proto v průběhu roku zahájila pilotní projekt nákladového účetnictví s cílem zřídit technickou základnu pro řízení na základě činností a rovněž zajistit, aby bylo možno účtovat různé činnosti agentury transparentním způsobem. Přípravné práce byly dokončeny v průběhu roku a otestovala se metodologie i IT aplikace. Od počátku roku 2012 se bude přístup nákladového účetnictví systematicky provádět u všech činností agentury.

Pokud jde o zadávání zakázek, bylo v roce 2011 zadáno asi 350 zakázek s hlavním zaměřením na smlouvy související s IT. Bylo uzavřeno několik nových rámcových smluv, zejména v oblastech bezpečnosti, zásobování, IT hostingu, vědeckých služeb a dalších. Během roku bylo uzavřeno mnoho konkrétních smluv na různé druhy IT služeb, vybavení a vědecké studie, a rovněž smluv nezbytných pro administrativní potřeby agentury.

### Cíle a ukazatele

#### Cíle

1. Agentura bude mít řádné a efektivní finanční řízení.
2. Faktury za poplatky budou efektivně vystavovány a propláceny a peněžní rezervy bezpečně a efektivně spravovány.

Výkonnostní ukazatele a cíle

<b>Ukazatele</b>	<b>Cíl v roce 2011</b>	<b>Způsob a četnost ověření</b>	<b>Výsledky v roce 2011</b>
Počet výhrad ve výroční zprávě Evropského účetního dvora (ECA).	0	Zprávy ECA / výroční	0
Míra závazků.	Nejméně 98 %	Měsíční / výroční finanční zpráva	96 %
Míra plateb.	Nejméně 75 %	Měsíční / výroční finanční zpráva	81 %
Míra převádění (vázaných prostředků).	Maximálně 25 %	Roční interní zpráva	16 %
Počet soudních rozhodnutí proti postupům agentury ECHA v rámci zadávání zakázek	0	Roční interní zpráva	0
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Čtvrtletní interní zpráva	100 %

**Hlavní výstupy**

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity, včetně splacení dotace EU obdržené v roce 2010 Komisi.
- Funkční mechanismus řízení a investování peněžních rezerv agentury.
- Zahájilo se ověřování statusu MSP podniků.
- Byl vyvinut systém nákladového účetnictví.
- Pravidelné zprávy správní radě a řídicí radě.
- Řádně provedená účetní závěrka za rok 2010.

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

#### Hlavní úspěchy roku 2011

##### Lidské zdroje

Agentuře ECHA se i nadále dařilo získávat vysoce kvalifikovaný personál a během roku přijala 88 nových zaměstnanců. Tím se z 98 % zaplnila tabulka pracovních míst agentury.

Agentura ECHA rovněž dále věnovala náležitou pozornost zaškolení a výcviku nových zaměstnanců po jejich nástupu do pracovního poměru. Po roce 2010, který byl méně zaměřen na vzdělávání a rozvoj, bylo v roce 2011 dosaženo ambiciózního cíle 10 školicích dnů na každého zaměstnance. V průběhu roku došlo k reorganizaci administrativních služeb personálního oddělení, aby bylo možno zvládnout nárůst počtu zaměstnanců, a tím i objemu mezd. Také řízení výkonnosti, správa dovolených a další klíčové funkce personálního oddělení byly navýšeny na požadovanou kapacitu.

Oddělení lidských zdrojů ve spolupráci s provozními službami provedlo přípravné práce pro nové regulační úlohy agentury ECHA v oblasti biocidů a nařízení PIC. V roce 2011 byla zahájena studie proveditelnosti týkající se vývoje integrovaného systému řízení lidských zdrojů.

Podniklo se několik kroků, jejichž cílem je udržení pracovníků a které povedou k vypracování celkové politiky. V roce 2011 byla zavedena řada opatření směřujících ke zvýšení pracovní mobility, podpoře pracovní pohody, zlepšení rovnováhy mezi prací a soukromým životem a rozvoji vůdčích schopností u vyššího a středního managementu, jak bylo naplánováno v pracovním programu pro rok 2011. Fluktuace dočasných zaměstnanců činila 3 %, a nacházela se tak v mezích cíle stanoveného jako maximálně 5 %.

Vedení agentury ECHA a oddělení lidských zdrojů udržovaly neustálý dialog a fungující vztah se zástupci zaměstnanců.

##### Infrastruktura

Správa infrastruktury a budov byla dále posílena, aby zvládla narůstající počet zaměstnanců a rozšíření provozních činností agentury. Po přijetí nové organizační struktury počátkem roku 2011 bylo provedeno přerozdělení pracovních prostor a požadovaná stěhování proběhla během první poloviny roku s minimálním narušením provozu.

V konferenčních prostorách agentury ECHA bylo zorganizováno celkem 179 oficiálních setkání nebo pracovních seminářů, kterých se zúčastnilo celkem 6382 externích účastníků (+23 %). Tyto činnosti rovněž vedly ke zvýšení počtu služeb souvisejících s cestováním, poskytnutých externím odborníkům.

Organizátoři zasedání agentury ECHA se dobře přizpůsobili a využili nové techniky virtuálních konferencí. Počet zorganizovaných videokonferencí a ostatních internetových konferencí vzrostl o více než 60 % v porovnání s rokem 2010. Virtuální konference se ukázaly být finančně velmi úsporné a očekává se, že v roce 2012 bude použití této techniky dál výrazně růst.

Prostory pro zasedání agentury byly vzhledem ke stoupajícímu počtu akcí rozšířeny o plně vybavený zasedací sál s kapacitou 550 účastníků – sál Marie Curie Skłodowské – který byl inaugurován v listopadu 2011.

Náležitá pozornost byla v roce 2011 i nadále věnována fyzické ostraze – hlavnímu úkolu podnikových služeb a klíčové prioritě agentury. Ostatní funkce podnikových služeb, jako jsou vyřizování pošty, logistika, knihovnictví, fyzická archivace a služební cesty, i nadále poskytovaly spolehlivou podporu na vysoké úrovni. Plánovaná digitalizace archivu byla odložena a bude se posuzovat v rámci celkového přístupu ke správě digitálních



dokumentů.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

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

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku	Nejméně 95 %	Roční interní zpráva	98 %
Procento dokončených výběrových řízení plánovaných pro daný rok	100 %	Roční interní zpráva	128 %
Fluktuace dočasných zaměstnanců	Maximálně 5 %	Roční interní zpráva	3 %
Průměrný počet dnů školení na jednoho pracovníka	10	Roční interní zpráva	10
Míra spokojenosti členů výboru, fóra a správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum	Neuvedeno
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami	Vysoká	Každoroční průzkum	Neuvedeno

## Hlavní výstupy

### LIDSKÉ ZDROJE

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám, celkem přibližně 550 osob.
- Na základě provedených výběrových řízení bylo schváleno 22 rezervních seznamů uchazečů.
- Bylo přijato 88 osob.
- Průměrně bylo poskytnuto 10 dnů školení na jednoho pracovníka.
- Provedeno hodnocení výkonu a reklasifikace pro více než 400 statutárních zaměstnanců.
- Poskytnuto poradenství a pomoc zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zejména v oblasti práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Proveden průzkum mezi zaměstnanci.
- Aktivní vývoj postupů a metod řízení lidí a výkonnosti.

**PODNIKOVÉ SLUŽBY**

- Dokončeno vybavení prostor agentury ECHA 600 pracovními místy.
- Ve druhém čtvrtletí roku proveden plán rozdělení prostor pro rok 2011 a kompletní reorganizace kanceláří.
- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a služební cesty.
- Zabezpečené vybavení kanceláří.
- Poskytnuta kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Zajištěno dobře fungující audiovizuální zařízení s dobrou technickou podporou.
- Zajištěny výkonné poštovní služby.
- Knihovni a archivní služby byly řízeny dobře a správně.
- Inventura zařízení provedena správně a včas.

## 4.4. Činnost 15: Informační a komunikační technologie

### Hlavní úspěchy roku 2011

Hlavní pozornost byla v průběhu roku věnována zajištění toho, aby se infrastruktura informačních a komunikačních technologií (ICT) – která v průběhu roku 2011 dosáhla svého limitu – mohla zlepšit a dále podporovat zavedení několika nových softwarových aplikací (Odyssey, RIPE, seznam K&O), a rovněž uspokojovat poptávku po možnostech již existujících produkčních serverů nástroje REACH-IT, portálu pro šíření informací a databáze IUCLID. Navíc byly podpořeny nové verze softwaru – a také nové webové stránky agentury ECHA – dodáním systémů a *víceúrovňových* serverových prostředí včetně hardwaru, databází, middlewaru a aplikačního softwaru pro účely vývoje, testování a produkce.

Činnosti se ubíraly dvěma hlavními, navzájem spjatými směry: aktualizace základní infrastruktury ICT, aby se dosáhlo zvýšení výkonnosti, provozuschopnosti, možností rozšíření a efektivity, a efektivnější architektury vysoké dostupnosti systémových prostředků na podporu kontinuity činností agentury. Byl dokončen plán aktualizace a zadávání a bylo spuštěno úvodní nastavení, přičemž přechod ze staré infrastruktury na novou by měl být dle plánu završen v polovině roku 2012.

Strategické rozhodnutí zajistit služby hostingu externími dodavateli – které bylo učiněno již v roce 2010, avšak díky neúspěšnému zadání zakázky opožděno – bylo uskutečněno v roce 2011, neboť na konci roku byla podepsána rámcová smlouva. Smlouvou o dodávce služeb se zajistí dvě velmi kvalitní externí datová střediska, která sídlí v příměstských čtvrtích Helsinek. Síť a architektury systému, stejně jako záložní systémy, využijí čtená datová střediska k zajištění kontinuity činností a obnově po havárii.

Orgánům členských států zodpovědným za prosazování bylo poskytnuto přes portál RIPE šifrované připojení s použitím zabezpečeného dvoufaktorového ověření k serveru s informacemi o registrovaných látkách. V posledním čtvrtletí roku 2011 byl zahájen pilotní projekt zajištění přístupu k centrální databázi dokumentací IUCLID pro příslušné orgány členských států. Tento projekt, který pokračoval i v prvním čtvrtletí roku 2012, zahrnuje zavedení bezpečného řešení vzdáleného přístupu na portál REACH-IT pro přístup do centrální databáze IUCLID a současné použití centrální instance databáze IUCLID k provádění vědeckých úkolů. Po úspěšném završení tohoto pilotního projektu se provede jeho úplné zprovoznění pro všechny příslušné orgány členských států.

V roce 2011 byla věnována zvláštní pozornost zavedení nových služeb a zvýšené bezpečnosti IT při používání vybavení ICT pro koncové uživatele: zavedlo se dvoufaktorové ověření při vzdáleném přístupu k elektronické poště přes web a také šifrování dat uložených lokálně na noteboocích. V této oblasti začala agentura ECHA vytvářet katalog služeb ICT inspirovaný standardní průmyslovou knihovnou ITIL. Tento katalog bude základem pro organizaci zajištění služeb a bude sloužit ke spuštění cyklu zlepšování kvality (definování, měření, zlepšení).

V kontextu administrativních aplikací připravila kancelář projektového portfolia nástroj pro sledování času, který je v souladu s uspořádáním řízení na základě činností a rámcovou metodologií pro řízení IT. Tento nástroj – který byl zkušebně zaveden na konci roku – budou pracovníci agentury ECHA používat k zaznamenávání času stráveného určitou činností, což umožní v kontextu systému nákladového účetnictví agentury rozdělení nákladů na personál podle činnosti a postupu.

Byly zavedeny nové aplikace pro potřeby odvolacího senátu a postupy oddělení lidských zdrojů, zatímco stávající aplikace byly vhodným způsobem udržovány.

A nakonec byla revidována správa systému výdeje pořadových čísel používaného zejména kontaktním místem agentury ECHA (tj. službou Helpdesk ECHA) a národními kontaktními

místa, provedla se kompletní údržba a aktualizace platformy, což umožnilo lepší podporu kontaktního místa agentury ECHA, pracoviště podpory ICT a nových uživatelů, jako je kontaktní místo pro obecné dotazy. Funkce architektury podniku se zaměřila na projekt integrace a konsolidace, který vzešel ze studie architektury podniku provedené na konci roku 2010, aby se zlepšila celková přístupnost, možnost vyhledávání a udržitelnost prostředí podnikových informačních systémů agentury ECHA. Zároveň se připravuje budoucí integrace nových funkcí, zejména na poskytování IT podpory pro biocidy.

## Cíle a ukazatele

### Cíle

1. Provozovat technickou infrastrukturu ICT agentury na vysoké úrovni služeb a dosáhnout co největší míry kontinuity, efektivnosti a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Zajistit důsledný a společný podnikový architekturní přístup a také podporovat osvědčené postupy ve správě a řízení projektů informačních technologií a zajišťovat profesionální, kompetentní a včasné odezvy na jakékoli plánované nebo opakující se podnikové činnosti.

### Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2011	Způsob a četnost ověření	Výsledek za rok 2011
Dostupnost operačních systémů pro vnější zákazníky (doba využitelnosti)	99 %	Statistiky datového střediska	98 %
Míra spokojenosti uživatelů s interními službami v oblasti informačních technologií	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a <i>ad hoc</i> zpětná vazba	Vysoká
Míra provádění podrobného plánu ICT pro kontinuitu činnosti	100 %	Roční interní zpráva	50 %

## Hlavní výstupy

- Vytvořen plán aktualizace infrastruktury ICT a vytvořeno nastavení.
- Podepsána rámcová smlouva o dodávce služeb hostingu.
- Zavedení bezpečnostních opatření IT pro použití vybavení ICT koncovými uživateli.
- Zahájena tvorba katalogu služeb ICT.
- Nástroj pro sledování v čase je připraven k zavedení.
- Efektivní podpora řízení a správy projektů IT.
- Podpora a údržba administrativních aplikací IT.
- Stabilní operace infrastruktury ICT.
- Podpora infrastruktury ICT pro nové verze softwarových aplikací.
- Sledování a údržba hlavních podnikových aplikací.

**Přílohy**

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

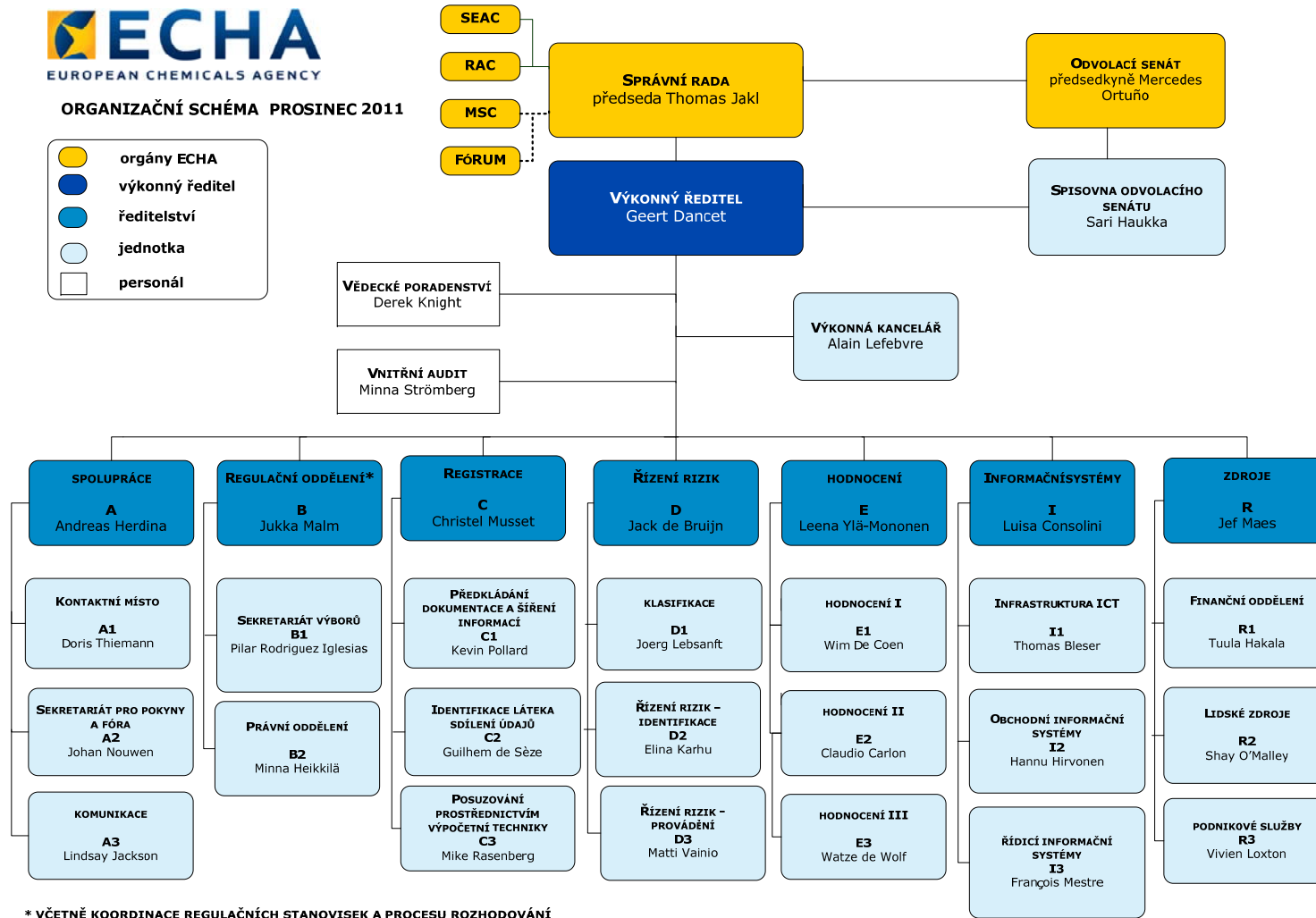
**Příloha 2:** Finanční a lidské zdroje v roce 2011

**Příloha 3:** Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV

**Příloha 4:** Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení

**Příloha 5:** Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2011 vypracované schvalujícím úředníkem

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



**Členové správní rady ke dni 31. prosince 2011****Předseda: Thomas JAKL****Členové**

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

**Nezávislé osoby jmenované Evropským parlamentem**

Hartmut NASSAUER  
Guido SACCONI

**Zástupci jmenovaní Evropskou komisí**

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

**Pozorovatelé ze zemí EHP/ESVO**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norsko



**Členové Výboru členských států ke dni 31. prosince 2011****Předsedkyně: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

**Členové Výboru pro posuzování rizik ke dni 31. prosince 2011****Předseda: José Tarazona**

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

Stephen DUNGEY

Spojené království

Andrew SMITH

Spojené království

Benjamin PIÑA

Španělsko

José Luis TADEO

Španělsko

Alicja ANDERSSON

Švédsko

Bert-Ove LUND

Švédsko

**Členové Výboru pro socioekonomickou analýzu ke dni 31. prosince 2011****Úřadující předsedkyně: Pilar Rodríguez Iglesias**

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

**Členové Fóra pro výměnu informací o prosazování ke dni 31. prosince 2011****Předsedkyně: Szilvia Deim****Členové**

Paul CUYPERS	Belgie
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulharsko
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BORGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estonsko
Annette EKMAN	Finsko
Luc MAURER	Francie
Sinead MCMICKAN	Irsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Mariano ALESSI	Itálie
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypr
Manfred FRICK	Lichtenštejnsko
Viktoras SESKAUSKAS	Litva
Parsla PALLO	Lotyšsko
Jil WEBER	Lucembursko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Shirley MIFSUD	Malta
Katja VOM HOFE	Německo
Jos VAN DEN BERG	Nizozemsko
Maren WIKHEIM	Norsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Eugen ANWANDER	Rakousko
Mihaiela ALBALESCU	Rumunsko
Elina FOUFA	Řecko
Dušan KOLESAR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Mike POTTS	Spojené království
Pablo SANCHEZ-PENA	Španělsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko

**Příloha 2: Finanční a lidské zdroje v roce 2011****Celkový počet míst dočasných zaměstnanců** obsazených ke dni 31. 12. 2011: 441**Celkový počet míst smluvních zaměstnanců** obsazených ke dni 31. 12. 2011: 62**Ostatní pracovníci** (vyslání národní odborníci, prozatímní zaměstnanci a stážisté) ke dni 31. 12. 2011: 46

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

Činnosti	Lidské zdroje			Plnění rozpočtu
	AD	AST	CA	
<b>Provozní činnosti (hlava III rozpočtu)</b>				
<b>Provozní činnosti – Provádění postupů REACH a CLP</b>				
Činnost č. 1: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	28	11	8	415 615
Činnost č. 2: Hodnocení	78	13	3,5	324 092
Činnost č. 3: Povolování a omezení	31,5	5	3,5	481 496
Činnost č. 4: Klasifikace a označení	12,5	3	1	19 870
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	22	11	5,5	309 768
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	33,5	9	0	10 396 487
Činnost č. 7: Vědecké a praktické poradenství týkající se dalšího rozvoje právních předpisů	9,5	1	0	19 448
<b>Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti</b>				
Činnost č. 8: Výbory a fórum	20	7	3	1 134 156
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	3	1	25 823
Činnost č. 10: Komunikace	10	10	5	5 343 270
Činnost č. 11: Vztahy s orgány Evropské unie a mezinárodní spolupráce	4	0	0	117 131

<b>Řízení, organizace a zdroje</b>				
Činnost č. 12: Řízení	22	16	3,5	1 351 926
<b>Celkem</b>	<b>277</b>	<b>89</b>	<b>34</b>	
Činnosti č. 13–15: Hlava II (Infrastruktura a provozní výdaje)	21	54	28	12 589 579
Hlava I (Výdaje na zaměstnance)				56 340 503
<b>Celkem</b>	<b>298</b>	<b>143</b>	<b>62</b>	<b>88 869 164</b>
Plán pracovních míst:	456		70	

### Příloha 3: Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do přílohy XIV

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
1	Dvojchroman sodný	234-190-3	2008/10/28	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
2	5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (mošusový xylen)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (čl. 57 písm. e))
3	4,4'-diaminodifenylmethan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
4	Bis(tributylcín)oxid (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))
5	Alkany, C10-13, chloro (chlorované parafiny s krátkými řetězci)	287-476-5	2008/10/28	PBT a vPvB (čl. 57 písm. d), čl. 57 písm. e))
6	Triethylarsenát	427-700-2	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
7	Dibutylftalát (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
8	Oxid arsenitý	215-481-4	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
9	Anthracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))
10	Hydrogenarseničnan olovnatý	232-064-2	2008/10/28	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
11	Benzylbutylftalát (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
12	Hexabromocyklododekan (HBCDD) a všechny hlavní identifikované diastereoizomery: alfa-	247-148-4 a 221-	2008/10/28	PBT (čl. 57 písm. d))



Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
	hexabromocyklododekan beta-hexabromocyklododekan gamma-hexabromocyklododekan	695-9		
13	Oxid arseničný	215-116-9	2008/10/28	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
14	Bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
15	Chroman-molybdenan-síran olovnatý, červeň (C.I. pigmentová červeň 104)	235-759-9	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
16	Anthracenový olej, s nízkým obsahem anthracenu	292-604-8	2010/01/13	Karcinogenní <sup>2</sup> , mutagenní <sup>3</sup> , PBT a vPvB (čl. 57 písm. a),b),d) a e))
17	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
18	Chroman olovnatý	231-846-0	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
19	Anthracenový olej, anthracenová pasta, anthracenová frakce	295-275-9	2010/01/13	Karcinogenní <sup>2</sup> , mutagenní <sup>3</sup> , PBT a vPvB (čl. 57 písm. a),b),d) a e))
20	Anthracenový olej	292-602-7	2010/01/13	Karcinogenní <sup>1</sup> , PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
21	Tris(2-chlorethyl)fosfát	204-118-5	2010/01/13	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
22	Hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna <i>jsou vlákna, která spadají pod indexové číslo 650-017-00-8 uvedené v příloze VI části 3 tabulce 3. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci,</i>	-	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
	<i>označování a balení látek a směsí a která splňují tyto dvě podmínky: a) <math>Al_2O_3</math> a <math>SiO_2</math> se nacházejí v následujících rozmezích koncentrace: <math>Al_2O_3</math>: 43,5 – 47 % hmot. a <math>SiO_2</math>: 49,5 – 53,5 % hmot. nebo <math>Al_2O_3</math>: 45,5 – 50,5 % hmot. a <math>SiO_2</math>: 48,5 – 54 % hmot. b) vlákna mají délkou vážený střední geometrický průměr, který je po odečtení dvojnásobku standardní odchylky menší nebo roven 6 mikrometrům (<math>\mu m</math>).</i>			
23	Anthracenový olej, anthracenová pasta, lehké destiláty	295-278-5	2010/01/13	Karcinogenní <sup>2</sup> , mutagenní <sup>3</sup> , PBT a vPvB (čl. 57 písm. a),b),d) a e))
24	Zirkonio-hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna  <i>jsou vlákna, která spadají pod indexové číslo 650-017-00-8 uvedené v příloze VI části 3 tabulce 3. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a která splňují tyto dvě podmínky: a) <math>Al_2O_3</math>, <math>SiO_2</math> a <math>ZrO_2</math> se nacházejí v následujících rozmezích koncentrace: <math>Al_2O_3</math>: 35 – 36 % hmot. a <math>SiO_2</math>: 47,5 – 50 % hmot. a <math>ZrO_2</math>: 15 – 17 % hmot. b) vlákna mají délkou vážený střední geometrický průměr, který je po odečtení dvojnásobku standardní odchylky menší nebo roven 6 mikrometrům (<math>\mu m</math>).</i>	-	2010/01/13	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
25	Smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní	266-028-2	2010/01/13	Karcinogenní, PBT a vPvB (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. d) a čl. 57 písm. e))
26	Sulfochromát olovnatý, žluť (C.I. pigmentová žluť 34)	215-693-7	2010/01/13	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
27	Diisobutylftalát	201-553-2	2010/01/13	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
28	Anthracenový olej, anthracenová pasta	292-603-2	2010/01/13	Karcinogenní <sup>2</sup> , mutagenní <sup>3</sup> , PBT a vPvB (čl. 57 písm. a),b),d) a e))
29	Akrylamid	201-173-7	2010/03/30	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
30	Tetraboritan disodný, bezvodý	215-540-4	2010/06/18	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
31	Dvojchroman amonný	232-143-1	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
32	Heptaoxid disodno-tetraboritý hydrát	235-541-3	2010/06/18	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
33	Dvojchroman draselný	231-906-6	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
34	Trichlorethylen	201-167-4	2010/06/18	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
35	Chroman sodný	231-889-5	2010/06/18	Karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b) a čl. 57 písm. c))
36	Chroman draselný	232-140-5	2010/06/18	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
37	Kyselina boritá	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Toxická pro reprodukci (čl. 57 písm. c))

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
38	Kyseliny odvozené od oxidu chromového a jejich oligomery. Skupina zahrnující: kyselinu chromovou, kyselinu dichromovou, oligomery kyseliny chromové a kyseliny dichromové	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
39	Uhličitan kobaltnatý	208-169-4	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
40	Octan kobaltnatý	200-755-8	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
41	2-methoxyetanol	203-713-7	2010/12/15	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
42	Oxid chromový	215-607-8	2010/12/15	Karcinogenní a mutagenní (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. b))
43	Dusičnan kobaltnatý	233-402-1	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
44	Síran kobaltnatý	233-334-2	2010/12/15	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
45	2-ethoxyetanol	203-804-1	2010/12/15	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
46	1,2,3-trichlorpropan	202-486-1	2011/06/20	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
47	1,2-benzendikarboxylová kyselina, di-C7-11-rozvětvené a lineární alkylestery	271-084-6	2011/06/20	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
48	1-methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	2011/06/20	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
49	Hydrazin	206-114-9	2011/06/20	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
50	Chroman strontnatý	232-142-6	2011/06/20	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
51	2-ethoxyethyl-acetát	203-839-2	2011/06/20	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
52	1,2-benzendikarboxylová kyselina, di-C6-8-rozvětvené alkylestery, bohaté na C7	276-158-1	2011/06/20	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
53	Chlorid kobaltnatý	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a), čl. 57 písm. c))
54	Zirkonio-hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna jsou vlákna, která spadají pod indexové číslo 650-017-00-8 uvedené v příloze VI části 3 tabulce 3. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a která splňují tyto tři podmínky: a) hlavními složkami obsaženými (ve vláknech) v různých koncentračních rozmezích jsou oxidy hliníku, křemíku a zirkonia b) vlákna mají délkou vážený střední geometrický průměr, který je po odečtení dvojnásobku standardní odchylky menší nebo roven 6 mikrometrům (μm). c) obsah oxidů alkalických kovů a oxidů kovů alkalických zemin (Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO) je menší nebo roven 18 % hmot.		2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
55	Arzeničnan vápenatý	231-904-5	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
56	Bis(2-methoxyethyl)ether	203-	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl.

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
		924-4		57 písm. c))
57	Chroman draselno-zinečnatý	234-329-8	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
58	Hlinito-křemičitanová vysokotavná keramická vlákna <i>jsou vlákna, která spadají pod indexové číslo 650-017-00-8 uvedené v příloze VI části 3 tabulce 3. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a která splňují tyto tři podmínky: a) hlavními složkami obsaženými (ve vláknech) v různých koncentračních rozmezích jsou oxidy hliníku a křemíku b) vlákna mají délkou vážený střední geometrický průměr, který je po odečtení dvojnásobku standardní odchylky menší nebo roven 6 mikrometrům (μm). c) obsah oxidů alkalických kovů a oxidů kovů alkalických zemin (Na<sub>2</sub>O + K<sub>2</sub>O + CaO + MgO + BaO) je menší nebo roven 18 % hmot.</i>		2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
59	N,N-dimethylacetamid	204-826-4	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
60	Kyselina arseničná	231-901-9	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
61	Plumbum-dipikrát	229-335-2	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
62	1,2-dichlorethan	203-458-1	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
63	2-methoxyanilin; o-anisidin	201-963-1	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
64	Arzeničnan olovnatý	222-	2011/12/19	Karcinogenní a toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. a),

Č.	Název	Číslo ES	Datum zařazení	Důvod zařazení
		979-5		čl. 57 písm. c))
65	Oktahydroxid-chroman pentazinečnatý	256-418-0	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
66	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol	205-426-2	2011/12/19	Vzbuzující stejné obavy vzhledem k možným vážným účinkům na životní prostředí (článek 57 písm. f))
67	Formaldehyd, oligomerní reakční produkty s anilinem	500-036-1	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
68	Bis(2-methoxyethyl)ftalát	204-212-6	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
69	Diazid olova, azid olovnatý	236-542-1	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
70	Styfnát olovnatý	239-290-0	2011/12/19	Toxický pro reprodukci (čl. 57 písm. c))
71	2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin	202-918-9	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
72	Fenolftalein	201-004-7	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))
73	Chroman chromitý	246-356-2	2011/12/19	Karcinogenní (čl. 57 písm. a))

1) Látka nesplňuje kritéria pro identifikaci jako karcinogen v případě, kdy obsahuje méně než 0,005 % (hmot. benzo[a]pyrenu (EINECS č. 200-028-5))

2) Látka nesplňuje kritéria pro identifikaci jako karcinogen v případě, kdy obsahuje méně než 0,005 % (hmot. benzo[a]pyrenu (EINECS č. 200-028-5)) a méně než 0,1 % hmot. benzenu (EINECS č. 200-753-7).

3) Látka nesplňuje kritéria pro identifikaci jako mutagen v případě, kdy obsahuje méně než 0,1 % hmot. benzenu (EINECS č. 200-753-7).

## Příloha 4: Látky doporučené pro seznam látek podléhajících povolení

Doporučení Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 20. prosince 2011 pro zahrnutí látek do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení) nařízení (ES) č. 1907/2006

Č.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Přechodná opatření			Přezkumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
				Vnitřní vlastnosti významné pro SVHC #	Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku			
1	<b>Trichlorethylen</b>	201-167-4	79-01-6	Čl. 57 písm a); Karcinogen 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 18 měsíců <sup>1)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
2	<b>Oxid chromový</b>	215-607-8	1333-82-0	Čl. 57 písm. a) a b); Karcinogen 1A, Mutagen 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
3	<b>Kyseliny odvozené od oxidu chromového a jejich oligomery.</b> Skupina zahrnující: kyselinu chromovou, kyselinu dichromovou, oligomery kyseliny chromové a kyseliny dichromové	231-801-5 236-881-5 dosud nepřiděleno	7738-94-5 13530-68-2 dosud nepřiděl	Čl. 57 písm. a); Karcinogen 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není



Č.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Přechodná opatření			Přezkoumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy
				Vnitřní vlastnosti významné pro SVHC #	Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku			
			eno						
4	<b>Dvojchroman sodný</b>	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Čl. 57 písm. a), b) a c); Karcinogen 1B Mutagen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
5	<b>Dvojchroman draselný</b>	231-906-6	7778-50-9	Čl. 57 písm. a), b) a c); Karcinogen 1B Mutagen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
6	<b>Dvojchroman amonný</b>	232-143-1	7789-09-5	Čl. 57 písm. a), b) a c); Karcinogen 1B Mutagen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
7	<b>Chroman draselný</b>	232-140-5	7789-00-6	Čl. 57 písm. a) a b); Karcinogen 1B,	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není

Č.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Přechodná opatření			Přezkumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy
				Vnitřní vlastnosti významné pro SVHC #	Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku			
				Mutagen 1B					
8	<b>Chroman sodný</b>	231-889-5	7775-11-3	Čl. 57 písm. a), b) a c); Karcinogen 1B, Mutagen 1B, Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 21 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
9	<b>Síran kobaltnatý</b>	233-334-2	10124-43-3	Čl. 57 písm. a) a c); Karcinogen 1B, Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 24 měsíců <sup>2)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
10	<b>Chlorid kobaltnatý</b>	231-589-4	7646-79-9	Čl. 57 písm. a) a c); Karcinogen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 24 měsíců <sup>3)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
11	<b>Dusičnan kobaltnatý</b>	233-402-1	10141-05-6	Čl. 57 písm. a) a c); Karcinogen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 24 měsíců <sup>3)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není

Č.	Látka	Číslo ES	Číslo CAS	Přechodná opatření			Přezkumná období	Osvobozené (kategorie) použití	Osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výroby a postupy
				Vnitřní vlastnosti významné pro SVHC #	Nejpozdější datum žádosti podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii)	Datum zániku			
12	<b>Uhličitán kobaltnatý</b>	208-169-4	513-79-1	Čl. 57 písm. a) a c); Karcinogen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 24 měsíců <sup>3)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není
13	<b>Octan kobaltnatý</b>	200-755-8	71-48-7	Čl. 57 písm. a) a c); Karcinogen 1B; Toxický pro reprodukci 1B	Datum zařazení do přílohy XIV plus 24 měsíců <sup>3)</sup>	Nejpozdější datum žádosti plus 18 měsíců	Není	Není	Není

# Odkaz na identifikované vlastnosti SVHC podle článku 57 nařízení REACH a na odpovídající klasifikaci podle přílohy VI, tab. 3. (*seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek*) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

- 1) Za předpokladu, že by nařízení Komise zahrnující látky tohoto třetího doporučení do přílohy XIV vstoupilo v platnost v únoru 2013, byl by nejpozdějším datem žádosti srpen 2014
- 2) Za předpokladu, že by nařízení Komise zahrnující látky tohoto třetího doporučení do přílohy XIV vstoupilo v platnost v únoru 2013, byl by nejpozdějším datem žádosti listopad 2014
- 3) Za předpokladu, že by nařízení Komise zahrnující látky tohoto třetího doporučení do přílohy XIV vstoupilo v platnost v únoru 2013, byl by nejpozdějším datem žádosti únor 2015

## **Příloha 5: Analýza a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2011 vypracované schvalujícím úředníkem**

V Helsinkách dne 22. března 2012  
MB/07/2012 v konečném znění

### **ANALÝZA A POSOUZENÍ VÝROČNÍ ZPRÁVY O ČINNOSTI ZA ROK 2011 VYPRACOVANÉ SCHVALUJÍCÍM ÚŘEDNÍKEM**

SPRÁVNÍ RADA,

s ohledem na nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady ze dne 18. prosince 2006,

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

s ohledem na pracovní program Evropské agentury pro chemické látky na rok 2011 přijatý správní radou na jejím zasedání dne 30. září 2010 a aktualizovaný dne 16. prosince 2010,

s ohledem na výroční zprávu o činnosti Evropské agentury pro chemické látky za rok 2011 vypracovanou schvalujícím úředníkem, jak byla správní radě předložena dne 12. března 2012,

1. vítá výsledky předložené ve výroční zprávě o činnosti vypracované schvalujícím úředníkem a rovněž i vysokou úroveň výkonu dosaženou při plnění úkolů podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 a nařízení CLP (ES) 1272/2008. Tuto skutečnost odráží fakt, že bylo splněno 52 ze 66 ambiciózních výkonnostních cílů stanovených v pracovním programu pro rok 2011,
2. blahopřeje agentuře ECHA k provozní činnosti, kterou vyvíjela v roce 2011, a především k úspěchům v oblasti:
  - a) zpracování více než 3 milionů oznámení klasifikace a označení zahrnující více než 100 000 různých látek ve lhůtě do dne 3. ledna 2011, což předčilo očekávání o 50%. Správní rada bere na vědomí, že seznam klasifikací a označení nebyl zveřejněn v roce 2011, nýbrž krátce poté,
  - b) dokončení zpracování všech registračních dokumentací předložených v první registrační lhůtě v roce 2010 a zajištění personálu, postupů, nástrojů IT a podpory žadatelům o registraci, což umožnilo hladký průběh registrace s odpovídajícím nízkým počtem zamítnutí a následně pouze několika odvoláními,
  - c) zpřístupnění většiny informací o registrovaných nebo oznámených chemických látkách veřejnosti. Na konci roku bylo na portálu pro šíření informací na webových stránkách agentury ECHA volně přístupné obrovské a jedinečné množství informací pocházejících z více než 23 000 registračních dokumentací pokrývajících přes 4 100 látek (neboli 78 % registrovaných látek),
  - d) učinění pokroku jak v oblasti hodnocení návrhů zkoušek, tak v kontrolách souladu dokumentací, který byl podpořen vysokým počtem jednomyslných dohod Výboru členských států,
  - e) předložení prvního návrhu průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) pro hodnocení látek, zahrnující 91 látek pro období let 2012-2014, členskými státy a Výboru členských států agentury ECHA,
  - f) přidání 28 látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV), včetně 11 látek, pro něž agentura ECHA připravila dokumentaci dle přílohy XV,

- g) odeslání třetího doporučení látek k přednostnímu začlenění do seznamu látek podléhajících povolení Komisi. Bylo doporučeno začlenění třinácti látek ze seznamu látek (pro případné zahrnutí do přílohy XIV). Připravenost přijmout žádosti o povolení,
  - h) přijetí stanovisek výborů RAC a SEAC k prvním čtyřem návrhům omezení,
  - i) dodání své první pětileté zprávy o provádění nařízení REACH v souladu s právními požadavky nařízení REACH; vypracování první tříleté zprávy o stavu realizace a používání strategií a metod zkoušek neprováděných na zvířatech; předložení obou zpráv Komisi a jejich zveřejnění v zájmu transparentnosti,
  - j) podpory provádění nařízení REACH a CLP vydáním nového nástroje RIPE orgánům zodpovědným za prosazování, a také vydáním nových verzí aplikace REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar pro průmyslové podniky,
  - k) podpory průmyslových podniků formou webinářů a cílených materiálů v 22 jazycích EU při vybudování schopnosti předložit kompletní registrační a oznamovací dokumentaci prostřednictvím různých komunikačních nástrojů,
  - l) poskytování přímé podpory žadatelům o registraci prostřednictvím kontaktního místa agentury ECHA a vypracování aktualizovaných a nových pokynů pro průmyslové podniky a zpřístupnění značného množství těchto dokumentů v 22 jazycích EU s velkým předstihem před registrační lhůtou,
3. všímá si vysoké kvality vědeckého poradenství, které agentura na žádost poskytla Komisi, především ve vztahu k prvnímu čtení legislativního návrhu nařízení o biocidních přípravcích, technické činnosti související s vypracováním regulačního rámce pro chemické látky na nanourovni a s alternativními metodami zkoušek, které by mohly omezit používání zkoušek na zvířatech,
  4. vítá skutečnost, že agentura i nadále pracuje transparentně, že výbory podle potřeby zapojují partnery a držitele případů, že se zlepšila kritéria způsobilosti pro akreditované partnerské organizace a že se v Bruselu konal první pracovní seminář s těmito organizacemi na podporu jejich příspěvku do pracovních programů agentury ECHA,
  5. bere na vědomí, že pokrok ve zpracování dotazů nesplnil roční cíl agentury ECHA, od posledního čtvrtletí roku 2011 však byla zavedena opatření na plnění tohoto cíle,
  6. bere na vědomí, že pokrok ve zpracování žádostí o zachování důvěrnosti nesplnil cíl, byla však zavedena opatření na dodání uspokojivých výsledků v budoucnosti. Vyzývá agenturu, aby dokončila nevyřízené záležitosti týkající se žádostí o zachování důvěrnosti a zveřejnění doplňujících informací po doporučení Komise,
  7. vítá podnět k setkání s vedoucími představiteli příslušných orgánů členských států, které přinese prospěch ve formě efektivnějšího plánování a využití zdrojů těchto orgánů v celé EU,
  8. vítá pokrok při realizaci standardů vnitřní kontroly, integrovaného systému řízení kvality a rovněž pokračující analýzu a řízení rizik,
  9. vítá výsledky posouzení proveditelnosti a potřeb týkajících se zlepšení dostupnosti komunikace s agenturou pro malé a střední podniky, včetně komunikace prostřednictvím aplikace REACH-IT, a vyzývá agenturu ECHA, aby provedla příslušná doporučení,
  10. oceňuje práci odvolacího senátu a jeho podatelny při zpracování 6 odvolání,
  11. váží si značného úsilí, které agentura vyvinula v náboru pracovníků, když přijala 88 zaměstnanců a zaplnila 98 % pozic v plánu pracovních míst,
  12. oceňuje, že agentura splatila Komisi dočasnou dotaci z roku 2010 a podařilo se jí

dosáhnout v roce 2011 větších příjmů, než bylo plánováno. Cení si úsilí, které agentura vyvinula při ověřování statusu MSP žadatelů o registraci,

13. blahopřeje agentuře k vysoké míře využití prostředků na závazky, která činila 96 % a bere na vědomí, že provádění plateb dosahuje míry 81 %,
14. bere na vědomí, že celková míra převádění prostředků zůstala na téměř stejné úrovni jako v roce 2010, vyzývá však agenturu, aby přijala opatření k co možná největšímu snížení převádění,
15. všímá si pokračující práce agentury na podporu přístupu orgánů členských států do systému REACH-IT, a také na bezpečné používání informací v tomto systému,
16. vítá nový personální model a vyzývá agenturu, aby jej doplnila příslušnými finančními aspekty,
17. vítá nový styl agentury a uživatelsky přívětivé internetové stránky,
18. bere na vědomí reorganizaci agentury, jejímž cílem je sladit její strukturu v souladu s její rozvíjející se rolí, včetně v oblasti biocidů a nařízení PIC,
19. velmi si váží úsilí vedení agentury a všech jejích zaměstnanců dosáhnout ambiciózních cílů stanovených nařízením; souhlasí s opatřeními zavedenými k vyřešení vysoké míry stresu zaměstnanců pozorované v roce 2010, neboť to je zásadní pro udržení vysoké pracovní morálky a vysoce kvalifikovaných pracovníků.

V Helsinkách, dne 23. března 2012

*podepsal*

Za správní radu

Thomas JAKL

**ISBN**