

# Všeobecná správa za rok 2011

Rok šírenia informácií



## PRÁVNE UPOZORNENIE

Názory alebo stanoviská vyjadrené v tejto všeobecnej správe nemusia z právneho hľadiska nevyhnutne predstavovať oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné chyby alebo nepresnosti.

## ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

## Všeobecná správa za rok 2011

**Referenčné číslo:** ECHA-12-A-02-SK  
MB/06/2012 v konečnom znení prijaté 22.3.2012  
**ISBN-13:** 978-92-9217-665-5  
**ISSN:** 1831-712X  
**Dátum vydania:** apríl 2012  
**Jazyk:** SK  
© Európska chemická agentúra 2012

Titulná strana © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare  
Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/> a písomného upovedomenia  
prostredníctvom stránky Kontakt na agentúru ECHA na adrese:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp)

Tento dokument bude dostupný v týchto 22 jazykoch:

*angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalcina, rumuncina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.*

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich  
prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu  
vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA  
na adrese  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_sk.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp).

## Európska chemická agentúra

Poštová adresa P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 10, Helsinki, Fínsko

**OBSAH**

<b>1. Hlavné úspechy v roku 2011 – zhrnutie</b>	<b>9</b>
<b>2. Prevádzkové činnosti – vykonávanie postufov podľa nariadení REACH a CLP</b>	<b>11</b>
2.1. Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov	11
2.2. Činnosť 2: Hodnotenie	19
2.3. Činnosť 3: Autorizácie a obmedzenia	23
2.4. Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	27
2.5. Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska	30
2.6. Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	36
2.7. Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	40
<b>3. Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA</b>	<b>43</b>
3.1. Činnosť 8: Výbory a fórum	43
3.2. Činnosť 9: Odvolacia rada	49
3.3. Činnosť 10: Komunikácia	51
3.4. Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	54
<b>4. Riadenie, organizácia a zdroje</b>	<b>57</b>
4.1. Činnosť 12: Riadenie	57
4.2. Činnosť 13: Financovanie, verejné obstarávanie a účtovníctvo	60
4.3. Činnosť 14: Ľudské zdroje a podnikové služby	62
4.4. Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie	65

**PRÍLOHY**

<b>Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA: členovia riadiacej rady, výborov a fóra</b>	<b>68</b>
<b>Príloha 2: Finančné a ľudské zdroje v roku 2011</b>	<b>76</b>
<b>Príloha 3: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy</b>	<b>77</b>
<b>Príloha 4: Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii</b>	<b>84</b>
<b>Príloha 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoluujúcim úradníkom za rok 2011</b>	<b>88</b>

## SKRATKY

AAR	výročná správa o činnosti
AD	administrátor
AST	asistent
BC	kontinuita činnosti
C & L	klasifikácia a označovanie
CA	zmluvný zamestnanec
CASPER	aplikácia na počítačovú charakterizáciu pre výber, uprednostňovanie, hodnotenie a oznamovanie
CHESAR	nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a oznamovanie
CLH	harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CLP	klasifikácia, označovanie a balenie
CoCAM	spoločné stretnutie zamerané na hodnotenie chemických látok (predtým SIAM)
KOM	Európska komisia
CoRAP	priebežný akčný plán Spoločenstva
CSR	správa o chemickej bezpečnosti
EK	Európska komisia
ECHA	Európska chemická agentúra
ECM	system riadenia obsahu podniku
EK TAIEX	nástroj Európskej komisie pre technickú pomoc a výmenu informácií pre partnerské krajiny
EHP	Európsky hospodársky priestor
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EZVO	Európske združenie voľného obchodu
EMAS	schéma pre environmentálne manažérstvo a audit
ESP	európska susedská politika
EÚ	Európska únia
FAQ	najčastejšie otázky
HELPEX	sieť HelpNet na výmenu informácií
HELPNET	sieť asistenčných pracovísk pre REACH a CLP
HR	ľudské zdroje
IAC	Oddelenie vnútorného auditu
IAS	Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit
IKT	informačné a komunikačné technológie
IPA	nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	system integrovaného riadenia kvality
IT	informačné technológie
ITIL	knižnica infraštruktúry informačných technológií
IUCLID	medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
IUPAC	Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu
MB	radiaca rada
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	príslušný orgán členského štátu
MVO	mimovládna organizácia
NICNAS	Národný system oznamovania a hodnotenia priemyselných chemikálií Austrálie

---

OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
PPORD	technologicky orientovaný výskum a vývoj
PPP	prípravok na ochranu rastlín
QSAR	kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
Q&A	otázky a odpovede
RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RIP-oN	projekty na vykonávanie nariadenia REACH o nanomateriáloch
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
MSP	malé a stredné podniky
SVHC	látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	dočasný zamestnanec
UN SC GHS	Podvýbor OSN pre globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok a zmesí
vPvB	veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne
WPMN	Pracovná skupina OECD pre vyrábané nanomateriály
W/W	hmotnostný podiel

## PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA

### URok šírenia informácií

Vítam vás pri čítaní tejto správy o práci Európskej chemickej agentúry v roku 2011, ktorý nazývam rokom šírenia informácií. Šírenie informácií je dosť suchý pojem na to, aký vzrušujúci v skutočnosti je výsledok práce, ktorú sme spolu so spoločnosťami vykonali počas predchádzajúcich rokov. Naša webová stránka v súčasnosti obsahuje podrobné informácie o vyše 100 000 chemických látkach z viac než 25 000 registračných dokumentácií a viac než 3 milióny oznámení klasifikácie a označovania. Takýto zdroj informácií je vo svete jedinečný a sme hrdí na to, že sme sa na tomto úspechu podieľali. Priznávam však, že výzva týkajúca sa šírenia informácií ešte nie je za nami, pretože z dokumentácií musíme získať ešte viac cenných informácií, keď spoločnosti budú aktualizovať alebo budú musieť aktualizovať svoje dokumentácie a oznámenia. Takisto chceme zjednodušiť vyhľadávanie informácií a zabezpečiť ich lepšiu zrozumiteľnosť. Vypracovali sme jasný plán, ako tieto zlepšenia postupne realizovať. Uskutočnili sme však účinné prvé kroky s cieľom doplniť chýbajúce informácie o bežne používaných chemikáliách, pričom toto bolo cieľom nariadenia REACH.

Minulý rok takisto znamenal dôležitý posun zamerania agentúry ECHA od pomáhania spoločnostiam pri spĺňaní termínov k rozsiahlemu hodnoteniu zaregistrovaných dokumentácií. V roku 2011 sme sa zameriavali na preskúmanie dokumentácií obsahujúcich návrhy spoločností na testovanie látok na zvieratách a v tejto oblasti sme dosiahli značný pokrok. Nedokázali sme však dospieť k záveru v prípade toľkých návrhov na testovanie, koľko sme dúfali, pretože identita príslušných látok bola často nejasná a my sme preto museli vykonávať kontroly súladu. Je to závažný nedostatok vo veľkom počte doteraz preskúmaných dokumentácií a spoločnosti sa v tomto ohľade musia zlepšiť. Ak identita látky nie je zrejmá, nielen návrh na testovanie, ale aj bezpečné zaobchádzanie s látkou sú nepostačujúce.

V roku 2011 sme takisto uskutočnili pokrok pri riadení rizík, ktoré predstavuje väčšina nebezpečných látok: 28 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy bolo pridaných do zoznamu kandidátskych látok, ďalších 13 látok bolo odporučených na autorizáciu a vedecké výbory agentúry ECHA prijali stanoviská k prvým štyrom obmedzeniam. Viem, že pre mnohé zúčastnené strany nebudú opatrenia riadenia rizík nikdy dostatočne rýchle, ale ak sa obzrieme, ako ďaleko sme pokročili za prvé štyri roky fungovania agentúry ECHA, môžeme v porovnaní s minulosťou jasne vidieť významný pokrok.

Ešte raz by som chcel poďakovať všetkým svojim kolegom v agentúre ECHA za ich nasadenie a usilovnú prácu, ako aj zúčastneným stranám v celej Európe za ich podporu a účasť na projekte REACH.

Želám vám všetkým úspešný rok 2012.

*Geert Dancet*  
výkonný riaditeľ

## PREZENTÁCIA EURÓPSKEJ CHEMICKEJ AGENTÚRY

Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola zriadená 1. júna 2007, je stredobodom nového regulačného systému pre chemické látky v Európskej únii, ustanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH). Na začiatku roku 2009 bolo nariadenie REACH doplnené o nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008). Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ bez potreby transpozície do vnútroštátneho práva.

Účelom systému REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia; presadzovať alternatívne metódy testovania na zvieratách na účely posúdenia nebezpečenstiev chemických látok; uľahčiť voľný pohyb látok na jednotnom trhu a zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Z praktického hľadiska sa od nového systému očakáva odstránenie vedomostného vakuu v súvislosti s chemickými látkami uvedenými na európsky trh pred rokom 1981, urýchlenie uvádzania bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívnenie manažmentu rizík týchto látok, obzvlášť presunutím dôkazného bremena identifikácie a kontroly rizík z orgánov na spoločnosti. Úspešné vykonávanie nariadenia REACH vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, ako aj zaručovať hladké fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Účinné fungovanie nariadenia REACH však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, najmä od členských štátov EÚ a Európskej komisie.

Účelom nariadenia CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov prostredníctvom harmonizácie kritérií pre klasifikáciu látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia. Medzi nebezpečné vlastnosti chemických látok patria fyzické nebezpečenstvá, ako aj nebezpečenstvá pre ľudské zdravie a životné prostredie vrátane nebezpečenstiev pre ozónovú vrstvu. Nariadenie CLP je príspevkom EÚ ku globálnej harmonizácii kritérií pre klasifikáciu a označovanie, pričom označovanie sa vyvinulo v rámci globálneho harmonizačného systému Organizácie Spojených národov (GHS OSN).

Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu Strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM) prijatého 6. februára 2006 v Dubaji.

### Poslanie agentúry ECHA

Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov o chemických látkach v EÚ v prospech ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj v prospech inovácií a konkurencieschopnosti. Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemických látok, poskytuje informácie o chemických látkach a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

### Vízia agentúry ECHA

Agentúra ECHA sa chce stať popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemických látok.

## **Hodnoty agentúry ECHA**

### **Transparentnosť**

V rámci našich činností a rozhodovania uplatňujeme otvorený a transparentný postup. Naša činnosť je zrozumiteľná a je jednoduché nás kontaktovať.

### **Nezávislosť**

Sme nezávislí od všetkých vonkajších záujmov a naše rozhodovanie je nestranné. Pred prijatím mnohých rozhodnutí otvorene konzultujeme s verejnosťou.

### **Dôveryhodnosť**

Naše rozhodnutia sú vedecky podložené, dôsledné a nestranné. Základnými kameňmi našich činností sú zodpovednosť a bezpečnosť dôverných informácií.

### **Účinnosť**

Orientujeme sa na cieľ, sme oddaní svojej práci a vždy sa snažíme o uvážené využívanie zdrojov. Uplatňujeme štandardy vysokej kvality a dodržiavame termíny.

### **Závazok voči kvalite života**

Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemických látok na zvýšenie kvality života všetkých občanov v Európe a životného prostredia.



## 1. HLAVNÉ ÚSPECHY V ROKU 2011 – ZHRNUTIE

Prvým úspechom roka bolo úspešné prijatie vyše troch miliónov oznámení klasifikácie a označovania, ktoré sa týkali viac než 100 000 rôznych látok, do termínu podľa nariadenia CLP (do 3. januára) a úspešné spracovanie všetkých registračných dokumentácií prijatých do prvého termínu registrácie podľa nariadenia REACH (30. novembra 2010) do stanoveného termínu 28. februára 2011.

Následne sa ťažisko našej činnosti presunulo na sprístupňovanie informácií o registrovaných alebo oznámených chemikáliách verejnosti. Do konca roka bol prostredníctvom distribučného portálu na webovej stránke agentúry ECHA bezplatne sprístupnený obrovský a jedinečný objem informácií o bezpečnosti z viac než 23 000 registračných dokumentácií pokrývajúcich viac než 4 100 látok (78 % registrovaných látok). Pomohlo k tomu aj to, že došlo k výraznému pokroku z hľadiska hodnotenia žiadostí o dôvernosť, ktoré registrujúci mali k určitým častiam dokumentácií.

Predpokladalo sa, že v priebehu roka sa uverejní prvá verzia verejného zoznamu s informáciami z oznámení klasifikácie a označovania. V dôsledku zložitosti tejto úlohy však došlo k oneskoreniu uverejnenia zoznamu a nakoniec sa to podarilo začiatkom roku 2012.

Pozornosť sa potom sústredila na hodnotenie registračných dokumentácií. V roku 2011 sa v rámci hodnotenia dokumentácií venovala pozornosť predovšetkým hodnoteniu návrhov na testovanie z dôvodu pevných termínov pre tieto hodnotenia. Nejasná identita látok vo veľkom množstve príslušných dokumentácií však zabránila zmysluplnému preskúmaniu návrhov na testovanie a najskôr boli potrebné ciele kontroly súladu. V dôsledku toho sa takmer zdvojnásobil počet plánovaných kontrol súladu a zároveň sa spomalilo preskúmavanie návrhov na testovanie. Napriek tomu sa však dosiahol značný pokrok v oblasti hodnotení návrhov na testovanie aj kontrol súladu dokumentácií.

Členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA bol podľa plánu predložený prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) zahŕňajúci 91 látok za obdobie 2012 – 2014. Tým sa umožní začatie hodnotenia látok, ktorého cieľom je overiť, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, a ktoré budú v roku 2012 prvýkrát vykonávať členské štáty.

V roku 2011 bolo 28 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy zaradených do zoznamu kandidátskych látok. Medzi týmito látkami bola prvá látka, ktorá bola určená ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy pre svoje možné vážne účinky na životné prostredie, ktoré môžu vzbudzovať rovnaké obavy. Do konca roka bolo do zoznamu kandidátskych látok zaradených celkovo 73 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, čo je stále oveľa menej ako cieľ 136 látok do konca roka 2012.

Agentúra ECHA takisto poslala Komisii tretie odporúčanie na zaradenie prioritných látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Odporučilo sa zaradenie 13 látok zo zoznamu kandidátskych látok. Agentúra ECHA takisto dokončila svoje postupy na prijímanie žiadostí o autorizáciu, ale v roku 2011 neboli predložené žiadne žiadosti. Vedecké výbory agentúry ECHA takisto prijali stanoviská k prvým štyrom obmedzeniam.

V súlade s právnymi požiadavkami nariadenia REACH predložila agentúra ECHA svoju prvú päťročnú správu o pôsobení nariadenia REACH. Bola takisto vypracovaná prvá trojročná správa o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania. Obe správy boli predložené Komisii a v záujme transparentnosti boli sprístupnené verejnosti.

Agentúra ECHA dôkladne sledovala rozvoj projektov na vykonávanie nariadenia REACH o nanomateriáloch a pomáhala Komisii pri zhromažďovaní informácií o typoch a použitíach nanomateriálov. Okrem toho agentúra ECHA prispela k ďalšiemu rozvoju testovacích usmernení OECD s cieľom zaručiť rozvoj a aktualizáciu testovacích metód v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a zároveň sa vyhnúť nepotrebnému testovaniu na zvieratách.

Poradenstvo a pomoc subjektom priemyslu sa naďalej poskytovali prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska a všetky materiály určené širokej verejnosti a MSP boli preložené do všetkých 22 jazykov EÚ. Agentúra ECHA spustila informačnú kampaň *REACH 2013 – Konajte hneď!* na pomoc spoločnostiam pri príprave na druhý termín na registráciu v roku 2013. Usmernenia sú teraz lepšie dostupné malým a stredným podnikom vďaka zmene dizajnu sekcie webových stránok venovanej usmerneniam, zjednodušením usmernení, kde je to vhodné, ako aj sprístupnením viacjazyčnej databázy terminológie nariadení REACH a CLP, ktorej cieľom je zjednodušiť prekladanie a harmonizovať kľúčovú terminológiu nariadenia REACH.

Pracovná záťaž výborov agentúry ECHA sa v roku 2011 podľa očakávania zvýšila, no napriek tomu boli všetky dokumentácie spracované v zákonnej lehote, ich kvalita bola vysoká a v prípade väčšiny sa dohody prijímali jednomyselne alebo konsenzom. Sekretariát agentúry ECHA poskytoval potrebnú podporu fóru, ktoré zvýšilo svoje aktivity smerom k účinnému a harmonizovanému presadzovaniu nariadení REACH a CLP v rámci celej EÚ/EHP.

Kedže presadzovanie a uplatňovanie nariadení REACH a CLP si vyžaduje celý rad systémov IT, ich ďalší vývoj a údržba boli naďalej veľmi dôležité pre činnosť agentúry ECHA v roku 2011. Začal sa uplatňovať nový nástroj pre orgány presadzovania RIPE a boli vydané nové verzie nástrojov REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar na podporu registrácie, ktorú vykonávajú spoločnosti.

Začiatkom roka sa zmenila organizačná štruktúra agentúry, aby agentúra bola dobre pripravená na rýchly nárast objemu požadovaných vedeckých a technických úloh a na posun smerom k spoločnému vedeckému rozhodovaniu a tvorbe stanovísk. Vznikla horizontálnejšia organizácia s tromi novými riaditeľstvami. Reorganizácia si vyžadovala prispôsobenie procesov riadenia väčšej organizácii a zabezpečenie účinnej koordinácie činností medzi riaditeľstvami. Tieto aktivity boli v priebehu roka doplnené zavedením novej osobitnej podnikovej identity a novej vizuálnej identity, ktorá podčiarkuje orientáciu na služby a ambície agentúry ECHA voči svojim zákazníkom. Nová webová lokalita bola spustená 15. decembra a tieto identity sú na nej verejnosti veľmi dobre viditeľné.

Činnosti agentúry ECHA boli v roku 2011 plne financované z vlastných zdrojov, na základe výnosov prijatých v roku 2011 doplnených o zostatok akumulovanej rezervy z roku 2010. Agentúra takisto splatila Komisii dotácie, ktoré dostala v roku 2010.

Agentúra ECHA naďalej priťahovala vysokokvalifikovaných pracovníkov a počas roka bolo prijatých 88 nových pracovníkov. To znamená, že je obsadených 98 % pracovných miest podľa plánu stavu zamestnancov. Agentúra ECHA takisto naďalej venovala náležitú pozornosť kvalite života a motivácii zamestnancov, ako aj uvedeniu nových zamestnancov a odbornému vzdelávaniu nových aj existujúcich zamestnancov.

## 2. PREVÁDZKOVÉ ČINNOSTI – VYKONÁVANIE POSTUPOV PODĽA NARIADENÍ REACH a CLP

### 2.1. Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov

#### Hlavné úspechy v roku 2011

##### Registrácia a predkladanie dokumentácií

Jedným z hlavných cieľov procesu registrácie pre výrobcov a dovozcov je vypracovať údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby tieto údaje používali na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vytvorili a odporučili príslušné opatrenia manažmentu rizík, čím by prispeli k vyššej úrovni ochrany zdravia ľudí a životného prostredia v EÚ. Spoločnosti, ktoré ročne vyrábajú alebo dovážajú látky v množstve nad jednu tonu, musia dokumentovať všetky tieto informácie v registračnej dokumentácii, ktorú musia predložiť agentúre ECHA.

Rok sa začal finalizáciou všetkých registrácií predložených k prvému termínu registrácie podľa nariadenia REACH (30. november 2010), ktorý bol určený na registráciu látok s vysokým objemom (1 000 ton ročne) a určitých typov látok vzbudzujúcich obavy. V prípade registračných dokumentácií predložených počas posledných dvoch mesiacov pred uplynutím termínu musela agentúra ECHA do 28. februára 2011 skontrolovať ich technickú úplnosť. Podarilo sa to pre všetky dokumentácie vďaka dôkladnému plánovaniu a vylepšeniam systému REACH-IT koncom roka 2010, ktoré umožnili agentúre spoľahnúť sa na automatizované kontroly úplnosti a obmedziť potrebu ľudského zásahu na minimum. Na základe toho bolo väčšine registrácií priradené registračné číslo. Len približne 1 % (asi 220) dokumentácií bolo zamietnutých, pričom 75 % z toho bolo z dôvodu nezaplatenia registračného poplatku. Podrobné informácie o výsledkoch prvej registrácie sú uvedené v prvej správe agentúry ECHA pre Komisiu o fungovaní nariadenia REACH, ktorá bola dokončená v júni 2011.<sup>1</sup>

Po tejto prvej vlne registračných dokumentácií prijatých v roku 2010, ktoré si však začiatkom roka 2011 stále vyžadovali spracovanie, sa registračná činnosť ustálila na relatívne stabilnej úrovni 6 079 nových alebo aktualizovaných registrácií, ktoré agentúra ECHA spracovala v roku 2011. Predstavovalo to vyššiu pracovnú záťaž, než sa predpokladalo v pracovnom programe, agentúra ECHA však dokázala overiť ich úplnosť v rámci zákonných termínov.

Kedže nasledujúci termín na registráciu látok vyrábaných alebo dovážaných v množstve nad 100 ton ročne je máj 2013, agentúra ECHA v druhej polovici roka 2011 začala prípravné činnosti, v ktorých zohľadnila skúsenosti získané v roku 2010. Hlavnými činnosťami v roku 2011 boli rozvoj a poskytovanie cieleného poradenstva pre registrujúcich v roku 2013 prostredníctvom osobitnej webovej stránky (pozri činnosť 10)<sup>2</sup>, vypracovanie technického obsahu pre program webových seminárov na podporu registrujúcich počas roka 2012 a spustenie prieskumov trhu na získanie lepšieho porozumenia o látkach, ktoré majú byť registrované do 31. mája 2013.

V roku 2011 agentúra ECHA takisto pokračovala v overovaní stavu dokumentácií pre látky registrované na použitie ako medziproduktu a potvrdila, že tieto použitia sú v súlade s definíciou použitia ako medziprodukty a že prísne kontrolované

<sup>1</sup> Pozri *Správa o fungovaní nariadenia REACH*, ktorá je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA na adrese [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).

podmienky sa uplatňujú. Po preskúmaní približne 400 dokumentácií zaslala agentúra ECHA registrujúcim viac než 40 listov podľa článku 36 nariadenia REACH, v ktorých ich požiadala o objasnenie stavu látky ako medziproduktu. Agentúra ECHA preskúma odpovede na tieto listy začiatkom roka 2012.

Hoci termín registrácie v roku 2010 bol úspechom z hľadiska včasného predloženia dokumentácií subjektmi priemyslu a ich spracovania agentúrou ECHA, agentúra ECHA aj ďalšie zúčastnené strany rýchlo upozornili na obavy týkajúce sa kvality registračných dokumentácií. Preto okrem splnenia niekoľkých formálnych oznamovacích povinností podľa nariadenia REACH začala agentúra ECHA vyvíjať niekoľko počítačových nástrojov a ďalších metód na uľahčenie špecializovanejších a cielenejších vyhľadávaní v databáze registrácií. Po ich dokončení umožnia agentúre ECHA kontrolovať tieto dokumentácie v prípade, že bezpečné používanie je nedostatočne preukázané a vyžaduje príslušné reakcie v prípade nedostatočného výkonu, ako aj identifikovať bežné nedostatky v registračných dokumentáciách, ktoré môžu vyžadovať následné kroky mimo hodnotenia dokumentácie. Z toho, spoločne s niektorými problémami s kvalitou dokumentácií zistenými počas kontrol súladu (pozri činnosť 2), vyplynula potreba určenia algoritmov na efektívnu a účinnú identifikáciu dokumentácií nedostatočnej kvality v databáze registrácií na hodnotenie a iné účely.

Pokiaľ ide o dočasné výnimky z registračných povinností z dôvodu technologicky orientovaného výskumu a vývoja, ktoré majú za cieľ stimulovať európske inovácie, v roku 2011 bolo úspešne spracovaných 232 oznámení. Počet dokumentácií PPORD je v priebehu rokov relatívne stabilný a je v súlade s predpokladmi. Agentúra ECHA má takisto možnosť určiť podmienky pre výnimky PPORD, napríklad na zaručenie, že s látkou sa manipuluje v odôvodnene kontrolovaných podmienkach. Na tento účel začala agentúra ECHA koncom roka 2011 vypracúvať proces posudzovania oznámení PPORD. Bol spustený pilotný projekt ako príprava na úplné nasadenie procesu plánovaného v roku 2012.

Od 1. apríla boli uvedené nové typy predkladania dokumentácií, ktoré umožnili agentúre ECHA prijímať správy následných užívateľov (pre použitia, ktoré nie sú podporované dodávateľmi, ako sa používateľom oznamuje v expozičných scenároch priložených ku karte bezpečnostných údajov<sup>3</sup>), oznámenia o látkach vo výrobkoch, žiadosti o autorizáciu a žiadosti o alternatívny názov podľa článku 24 nariadenia CLP.

Počas roka agentúra ECHA prijala celkovo 64 správ následných užívateľov. Je to oveľa menej, než sa pôvodne očakávalo v pracovnom programe, no zistilo sa niekoľko dôvodov. Hlavným dôvodom je, že subjekty priemyslu informovali agentúru ECHA, že do konca roka bol len zlomok kariet bezpečnostných údajov aktualizovaný z dôvodu registrácie podľa nariadenia REACH, a preto sa na následných užívateľov ešte nevzťahujú oznamovacie povinnosti alebo na konci roka 2011 ešte plynul termín šesť mesiacov na oznámenie. Od 1. júla 2011 je možné predkladať oznámenia látok vo výrobkoch prostredníctvom systému REACH-IT. Do konca roka bolo prijatých celkovo 203 oznámení (podrobnosti sa nachádzajú v činnosti 3).

## **Spoločné používanie údajov a identifikácia látky**

Spoločnosti registrujúce tú istú látku musia poskytnúť svoje údaje na spoločné používanie s cieľom minimalizovať náklady na registráciu a predchádzať zbytočnému testovaniu na zvieratách. Agentúra ECHA nezohráva žiadnu úlohu v rokovaní medzi spoločnosťami. Ak však nedokážu dospieť k dohode, môžu svoj

---

<sup>3</sup> Článok 38 nariadenia REACH.

prípadoch predložil agentúre ECHA. Počet žiadostí predložených agentúre ECHA o vyriešenie sporov o spoločné používanie údajov zostáva v roku 2011 po prvom termíne na registráciu veľmi nízky. Začiatkom roka 2011 bolo ukončených päť žiadostí prijatých v roku 2010. V troch prípadoch agentúra ECHA dospela k záveru, že strana predkladajúca žiadosť nevynaložila maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom používaní údajov. Dva ďalšie prípady boli uzavreté po vzájomnej dohode strán. V roku 2011 boli prijaté dve nové žiadosti. Jedna z nich bola takisto uzavretá, zatiaľ čo druhá sa stále spracúva.

Naopak činnosti súvisiace s procesom zisťovania, čo je krok pred registráciou, ktorý umožňuje potenciálnym registrujúcim nezavedených látok alebo zavedených látok, ktoré neboli predregistrované, získať kontakt na predchádzajúcich registrujúcich na účely spoločného používania údajov, boli intenzívne. Zatiaľ čo počet prichádzajúcich žiadostí o informácie bol len mierne vyšší než sa predpokladalo (1 900), celkový počet žiadostí o informácie spracovaných v roku 2011 sa vyšplhal na viac než 2 100 z dôvodu nevybavených žiadostí o informácie prenesených z roku 2010. V roku 2011 sa 40 % žiadostí o informácie týkalo zavedených látok, čo teda nepredstavuje nové látky na európskom trhu, ale ďalšie spoločnosti vyrábajúce alebo dovážajúce tieto látky do EÚ.

Keďže vysoký počet spracovaných žiadostí o informácie sa vyskytol zároveň s problémami kvality informácií o identifikácii látky uvedených v žiadostiach, vnútorný cieľový časový rámec na vybavenie žiadostí do 20 pracovných dní sa v prvej časti roka nepodarilo splniť. V reakcii na výhrady subjektov priemyslu k dlhšiemu času odpovede na žiadosti agentúra ECHA počas roka 2011 revidovala proces zisťovania a zvýšila jeho efektivitu zjednodušením vnútorného postupu a poskytnutím počítačového nástroja a aktualizovaného dokumentu s otázkami a odpoveďami spoločnostiam, čím im umožnila zvýšiť kvalitu informácií o identifikácii látky pred predložením ich dokumentácie. V dôsledku toho bolo od septembra 2011 vybavených 80 % žiadostí v rámci cieľa 20 pracovných dní.

## Šírenie informácií

Jedným z cieľov agentúry ECHA je podľa nariadenia REACH bezplatné zverejňovanie informácií o registrovaných látkach, ktoré má agentúra k dispozícii, na internete. Očakáva sa, že táto činnosť bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia v Európe aj na celom svete, keďže všetci budú mať možnosť získať prístup k informáciám o chemikáliách, ktoré používajú. Do roku 2011 tento proces vyžadoval niekoľko procedurálnych krokov, pretože agentúra ECHA jednotlivito komunikovala s registrujúcimi, aby potvrdili, ktoré časti dokumentácie sa môžu publikovať. V roku 2011 agentúra prešla na čiastočne automatizovaný proces šírenia informácií vďaka špecializovanému počítačovému nástroju (tzv. nástroj distribučného filtra), ktorý spoločne s návodom umožňuje registrujúcim, aby si sami ešte pred odoslaním skontrolovali, ktoré časti ich dokumentácie budú publikované na webovej stránke agentúry ECHA.

Počas roka 2011 sa počet registračných dokumentácií, z ktorých boli sprístupnené informácie v distribučnom portáli na webovej stránke agentúry ECHA, rapídne zvýšil z niekoľko sto na viac než 23 000 dokumentácií, čo predstavuje 88 % všetkých registrácií a 78 % registrovaných látok. Šírenie informácií sa uskutočňovalo v dávkach, od dokumentácií s množstvom údajov od hlavných registrujúcich v marci až po pridanie informácií z členských dokumentácií v novembri.

Takisto sa vykonalo množstvo práce na zlepšenie použiteľnosti a používateľskej nenáročnosti distribučného portálu. Ako prvý krok bol distribučný portál v apríli prepojený s portálom OECD eChemPortal<sup>4</sup>, čím používatelia získali možnosť vyhľadávať vlastnosti a účinky registrovaných látok. Takisto bolo predstavené

<sup>4</sup> Globálny informačný portál pre chemické látky, [www.echemportal.org/](http://www.echemportal.org/)<sup>5</sup> Z toho 172 z dôvodu nezaplatenia požadovaného poplatku.



vylepšené rozloženie na základe pripomienok zúčastnených strán a od mája sa používalo v distribuovaných dokumentáciách. A nakoniec v decembri bola v rámci vynovených webových stránok agentúry ECHA pridaná nová funkcia na vyhľadávanie látok. Táto funkcia umožňuje používateľom vyhľadať látku a naraz načítať všetky zoznamy, v ktorých sa látka nachádza (zoznam registrovaných látok, predregistrovaných látok, kandidátskych látok, register zámerov atď.) a zobrazí priamy odkaz na informácie.

Ďalšou činnosťou týkajúcou sa šírenia informácií je posudzovanie, či žiadosti o dôverný charakter údajov v registračných dokumentáciách registrujúcich sú odôvodnené a platné. Tento proces pozostáva z dvoch krokov: i) počiatočné posúdenie, ktoré môže viesť k prijatiu žiadosti, priamemu zamietnutiu v prípade, že informácie nemôžu byť dôverné v súlade s nariadením REACH, alebo požiadavke, aby registrujúci poskytli ďalšie informácie, a ii) konečné posúdenie, ktoré spočíva v posúdení novej argumentácie poskytnutej pre nárok v aktualizovanej dokumentácii. V prípade zamietnutia môže registrujúci požiadať o preskúmanie rozhodnutia o zamietnutí.

Približne 3,5 % dokumentácií prijatých pred prvým termínom na registráciu v roku 2010 obsahovalo minimálne jednu žiadosť o dôverný charakter údajov, čo viedlo k potrebe overiť celkovo 1 066 žiadostí. Cieľom agentúry ECHA na rok 2011 bolo zamerať sa na žiadosti prijaté v roku 2010 a posúdiť 90 % z nich. Počas vykonávania tejto činnosti v priebehu roka sa však ukázalo, že najefektívnejšie bude zoskupiť žiadosti podľa kategórií, a nie postupovať v chronologickom poradí. Navyše žiadosti týkajúce sa názvu IUPAC, ktoré predstavovali približne 60 %, museli byť uprednostnené, aj keď boli prijaté v roku 2011, aby sa zaručilo, že dokumentácie obsahujúce návrh na testovanie alebo distribuované dokumentácie boli priradené k jasnej identite látky. Z tohto dôvodu prešlo počiatočným posúdením len 64 % žiadostí z roku 2010. Takisto však bolo overených relatívne dosť tzv. nových žiadostí prijatých počas roka 2011, výsledkom čoho bol približne rovnaký objem posúdení, ako sa pôvodne plánovalo. Zavedením tejto zmeny sa miera posúdení stala uspokojivou a zaručí, že agentúra ECHA zvládne svoj cieľ na rok 2012.

Celkovo sa v dokumentáciách prijatých do konca roka 2011 nachádzalo 1 693 žiadostí o dôverný charakter údajov. V dôsledku zoskupovania žiadostí agentúra ECHA dokončila počiatočné posúdenie 927 (55 %) z nich a uzavrela 630 (38 %) žiadostí, pričom vo väčšine zostávajúcich prípadov sa čaká na aktualizáciu registračnej dokumentácie registrujúcim po formálnej požiadavke na ďalšie informácie.

Keďže boli zverejnené takmer všetky registračné dokumentácie, činnosti agentúry ECHA v oblasti šírenia informácií sa koncom roka 2011 zmenili na vytváranie systému na zverejnenie ďalších častí registračných dokumentácií. Na základe stanoviska Európskej komisie dospela agentúra ECHA k záveru, že ustanovenia nariadenia REACH týkajúce sa šírenia informácií je potrebné interpretovať v širších súvislostiach, aby zahŕňali aj niektoré informácie nachádzajúce sa v karte bezpečnostných údajov, ako sú názov spoločnosti, registračné číslo a výsledok hodnotenia PBT a vPvB. Tieto ďalšie prvky je však možné šíriť až v roku 2012, pretože to vyžaduje zmeny niekoľkých počítačových systémov agentúry ECHA a subjekty priemyslu musia dostať možnosť žiadať o zachovanie úplnej alebo čiastočnej dôvernosti týchto údajov.

## **Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Všetky dokumentácie a spory týkajúce sa spoločného používania údajov sa spracúvajú a oznámenia PPORD a žiadosti o dôvernosť sa vyhodnocujú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA a v rámci termínov stanovených v nariadení REACH.
2. Žiadosti sa spracujú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA v rámci cieľového časového rámca 20 pracovných dní.
3. Rozhodnutia o registráciách a oznámenia PPORD majú vysokú technickú a odbornú kvalitu.
4. Verejne dostupné informácie zo všetkých dokumentácií k látkam zaregistrovaným pred prvým termínom registrácie sa uverejnia na webovej stránke agentúry ECHA.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>	<b>Výsledok v roku 2011</b>
Percento registrácií, oznámení PPORD a sporov týkajúcich sa spoločného používania údajov spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100%	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT	100 %
Percento žiadostí spracovaných v stanovenej lehote (20 pracovných dní).	Minimálne 90 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT	48 %
Percento počiatkových posúdení žiadostí o dôverný charakter údajov v registračných dokumentáciách predložených k termínu registrácie v roku 2010.	Minimálne 90 %	Zaznamenané v štvrtročných správach REACH-IT	64 %
Percento vyhodnotených žiadostí o dôverný charakter údajov v registračných dokumentáciách predložených k termínu registrácie v roku 2010.	Minimálne 90 %	Zaznamenané v štvrtročných správach REACH-IT	44 %
Percento registračných dokumentácií (iné ako dôverné informácie) uverejnených na webovej stránke agentúry ECHA.	Minimálne 80 %	Výročná interná správa	88 %
Počet odvolaní proti rozhodnutiam podaných registrujúcimi a oznamovateľmi.	Maximálne 10 % rozhodnutí	Mesačné sledovanie odpovedí na rozhodnutia	1 %

#### **Hlavné výstupy**

- Spracovanie všetkých dokumentácií k zavedeným látkam predložených k termínu v roku 2010 (prijatie alebo zamietnutie registrácií a vystavenie

faktúr), spracovanie sporov súvisiacich so spoločným používaním údajov v príslušných termínoch.

- Prijatie a spracovanie takmer 5 000 registračných dokumentácií (z čoho 2 500 bolo aktualizovaných), 2 100 žiadostí o informácie a 230 oznámení technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPROD).
- Vykonanie viac než 900 počiatočných posúdení žiadostí o dôvernosť a dokončenie takmer 600 rozhodnutí.
- Zverejnenie informácií z viac než 23 000 registračných dokumentácií na webovej stránke agentúry ECHA, ktoré pokrývajú viac než 4 100 látok, a ich prepojenie s portálom OECD eChemPortal.



**Tabuľka 1:** Počet nových dokumentácií prijatých v roku 2011

Typ dokumentácie	Skutočný stav	Odhad v prac. pláne na rok 2011
Registrácie	4 376	-
Prepravované izolované medziprodukty	917	-
Medziprodukty izolované na mieste	178	-
<b>Celkový počet registračných dokumentácií</b>	<b>5 471</b>	<b>4 500</b>
Oznámenia PPORD	243	200
Žiadosti o informácie	1 970	1 800
Oznámenia podľa článku 7 ods. 2	218	40
Správy podľa článku 38	64	45 000

**Tabuľka 2:** Predloženia dokumentácií dokončené agentúrou ECHA v roku 2011

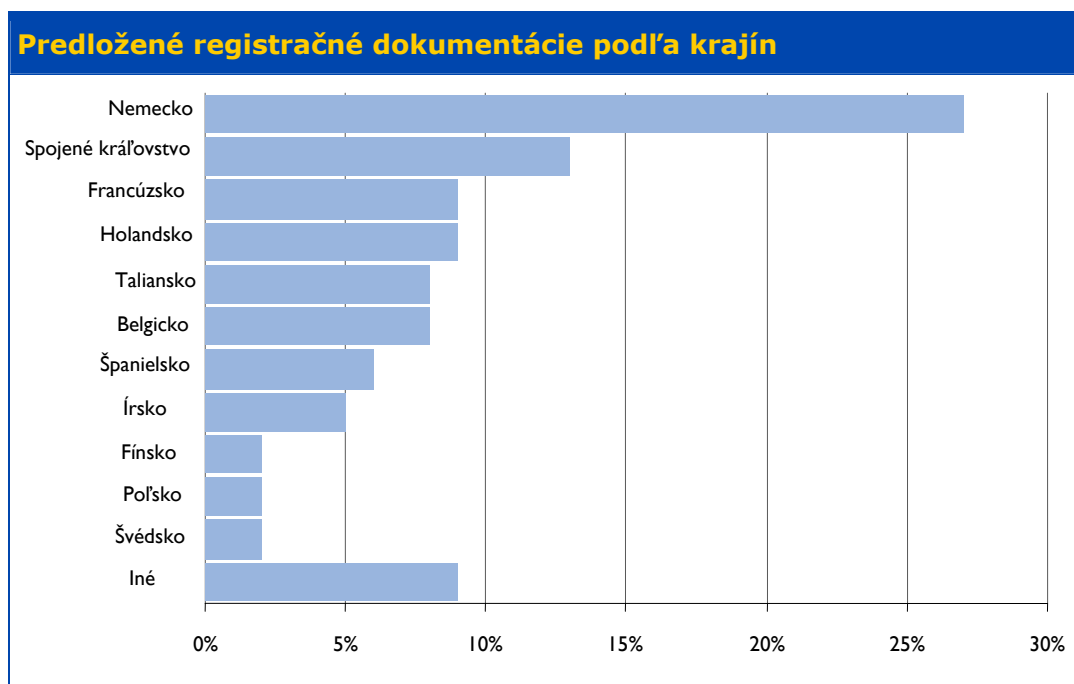
Typ dokumentácie	Kontrola úplnosti úspešná			Zamietnuté
	Spolu	Pôvodné predloženie	Aktualizácie	
Registrácie	4 935	2 394	2 541	199
Prepravované izolované medziprodukty	938	546	392	26
Medziprodukty izolované na mieste	206	144	62	3
<b>Spolu</b>	<b>6 079</b>	<b>3 084</b>	<b>2 995</b>	<b>228<sup>5</sup></b>
Oznámenia PPORD	232	187	45	3

**Tabuľka 3:** Žiadosti o dôvernosť v roku 2011

Žiadosti o dôverný charakter údajov	Skutočný stav	Odhad v prac. pláne na rok 2011
Počet nových žiadostí o dôverný charakter údajov	627	250
Počet počiatkových posúdení	927	-
Počet konečných rozhodnutí	630	960 (90 % žiadostí za rok 2010)
Kladné rozhodnutia	229	-
Zamietavé rozhodnutia	Nie je k dispozícii	20
Rozhodnutia: žiadosť mimo rozsahu pôsobnosti	357	-
Žiadosti stiahnuté registrujúcim	44	-

**Tabuľka 4:** Štatistika šírenia informácií do konca roka 2011

<b>Počet látok, o ktorých sú šírené informácie</b>	<b>4 133</b>
Počet dokumentácií, o ktorých sú šírené informácie	23 856

**Graf 1:** Celkový počet registračných dokumentácií predložených v roku 2011 podľa krajín

## 2.2. Činnosť 2: Hodnotenie

### Hlavné úspechy v roku 2011

#### Hodnotenie dokumentácie

Po uplynutí prvého termínu registrácie sa hlavná pozornosť agentúry ECHA zameriava na hodnotenie registračných dokumentácií. Touto činnosťou agentúra ECHA overuje, či registrujúci spĺňajú štandardné požiadavky na informácie stanovené v nariadení REACH. Hlavným výstupom hodnotenia dokumentácií sú právne záväzné rozhodnutia, ktorými sa od registrujúcich vyžaduje, aby uskutočnili ďalšie testy alebo predložili ďalšie informácie a primerane aktualizovali dokumentácie.

Na základe informácií o počte registrácií predložených v roku 2010 a návrhov na testovanie zahrnutých v dokumentáciách bol pripravený viacročný plán hodnotenia a v marci 2011 bol predstavený riadiacej rade. Cieľom plánu je zaručiť, aby bolo možné splniť ciele uvedené v texte nariadenia REACH, t. j. preskúmať všetky predložené návrhy na testovanie v zákonnej lehote a vykonať kontrolu súladu aspoň pre 5 % predložených dokumentácií. V tomto pláne sa odhaduje, že v roku 2011 sa uzavrie 250 preskúmaní návrhov na testovanie a vykoná sa 100 kontrol súladu. Malo by sa poznamenať, že tzv. uzavretie v tomto prípade znamená vydanie návrhu rozhodnutia (nie konečného rozhodnutia) alebo iného záveru agentúrou ECHA.

V roku 2011 sa činnosti v oblasti hodnotenia dokumentácií zameriavali najmä na preskúmanie návrhov na testovanie: bolo dôležité začať väčšinu a uzavrieť významnú časť preskúmaní návrhov na testovanie pre dokumentácie predložené k prvému termínu registrácie v roku 2010 s cieľom splniť zákonný termín na prijatie záveru k návrhom, ktorý je 1. decembra 2012. Preto bola vypracovaná stratégia zameraná na dosiahnutie vyššej efektivity zoskupovaním podobných typov návrhov alebo návrhov z podobných chemických štruktúr hromadnými konzultáciami s tretími stranami v prípade návrhov zahŕňajúcich testovanie na stavovcoch. Zhrnutie výsledkov je uvedené v tabuľke 5. Hoci došlo k výraznému pokroku pri spracúvaní návrhov na testovanie, cieľ v oblasti preskúmania návrhov na testovanie sa nepodarilo úplne dosiahnuť. Hlavným dôvodom bolo, že pri skúmaní prípadov sa našlo niekoľko dokumentácií s nejasnou identitou látky, čo zabránilo zmysluplnému preskúmaniu príslušných návrhov na testovanie. V týchto prípadoch sa musela najskôr vykonať cieľná kontrola súladu na objasnenie identity látky. Potrebu otvoriť takéto cieľné kontroly súladu sa takmer zdvojnásobil počet pôvodne plánovaných kontrol súladu, čo poskytuje predstavu o rozsahu tohto problému. Agentúra ECHA zároveň pokračovala v kontrolách súladu aj v prípade ďalších dokumentácií, z ktorých mnohé boli začaté ešte v roku 2010 (pozri tabuľku 6).

V roku 2011 došlo k zlepšeniu osobitného poradenstva poskytovaného registrujúcim na základe výsledkov hodnotenia. Vo výročnej správe o pokroku dosiahnutom pri hodnotení podľa nariadenia REACH za rok 2010 uverejnenej na webovej stránke agentúry ECHA vo februári 2011<sup>6</sup> boli registrujúcim poskytnuté podrobné odporúčania. Jedným z hlavných záverov správy bolo, že značná časť hodnotených dokumentácií malo prinajmenšom nedostatky v kvalite – či už boli vybraté náhodne alebo na základe určitých obáv.

Podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH a v súlade s cieľom podpory testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá agentúra ECHA predložila v júni 2011 Komisii po prvýkrát správu o stave vykonávania a používania testovacích metód

<sup>6</sup>

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_sk.pdf)

nevyužívajúcich zvieratá. V tejto správe sa analyzovali registračné dokumentácie prijaté do prvého termínu na registráciu z hľadiska, ako spoločnosti využívajú alternatívy k testovaniu na zvieratách. Hlavným záverom správy je, že registrujúci vo všeobecnosti používali všetky dostupné informácie a alternatívne metódy pred vykonaním ďalších štúdií na zvieratách alebo pred predložením návrhu na testovanie. Správa bola publikovaná v júli na webovej stránke agentúry ECHA<sup>7</sup>.

Ako predpoklad na spracovanie komplexných dokumentácií o látkach vyrábaných alebo dovážaných v množstvách vysokého hmotnostného rozsahu predložených do 1. decembra 2010 agentúra ECHA pokračovala v budovaní kapacít náborom, odbornou prípravou (vrátane návštev laboratórií a praktického školenia) a integrovaním nových zamestnancov, ako aj posilňovaním interných vedeckých kompetencií, iniciovaním výskumu zameraného na otázky bezprostredne súvisiace s hodnotením a vytváraním sietí externých expertov.

Agentúra ECHA okrem toho naďalej zlepšovala efektívnosť procesu s cieľom umožniť súčasné zvládnutie spracovania niekoľkých stoviek dokumentácií ročne. V roku 2011 bol uvedený do praxe systém na podporu vedecky podloženého rozhodovania. Tento systém usmerňuje hodnotiteľov použitím štandardizovaných otázok a pokynov a prispieva k zvyšovaniu efektívnosti. Dosiahol sa pokrok smerom k spresneniu a zavedeniu nového systému na správu dokumentov, ktorým sa po zavedení v roku 2012 ešte viac zjednoduší pracovný postup a štandardizuje prístup agentúry ECHA.

## Hodnotenie látky

Cieľom hodnotenia látky je overiť, či daná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie. Hodnotenie látok vykonávajú príslušné orgány členských štátov (MSCA) a zahŕňa hodnotenie všetkých dostupných informácií a v prípade potreby žiadostí o ďalšie informácie od registrujúcich. Východiskovým bodom na hodnotenie látky je priebežný akčný plán Spoločenstva (CoRAP) pre látky podliehajúce hodnoteniu.

V roku 2011 boli úspešne završené prípravy na prvé spustenie tohto procesu REACH v roku 2012. Na tento účel agentúra ECHA pokračovala v dialógu s príslušnými orgánmi členských štátov, členmi výboru členských štátov a Komisiou, pričom sa dosiahla zhoda názorov a dohodol sa proces na hodnotenie látky. Časť seminára organizovaného agentúrou ECHA<sup>8</sup> bola venovaná potvrdeniu kritérií na výber látok na hodnotenie a informovaniu členských štátov o plánovaných činnostiach týkajúcich sa vypracovania návrhu plánu CoRAP.

Agentúra predložila prvý návrh plánu CoRAP členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA 20. októbra 2011. Návrh plánu CoRAP obsahoval 91 látok predbežne rozdelených na roky 2012, 2013 a 2014. Agentúra potom do konca februára 2012 prijme konečný plán CoRAP na základe stanoviska výboru členských štátov.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Príprava vedecky podložených návrhov rozhodnutí v súlade s právnymi požiadavkami.
2. Agentúra ECHA bude mať k dispozícii aktualizovaný viacročný plán

<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> Seminár z 23. a 24. mája 2011. Závery sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ECHA.

hodnotenia.

3. Agentúra ECHA vytvorí základy pre skutočné začatie hodnotenia látok.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovateľ</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>	<b>Výsledok v roku 2011</b>
Percento kontrol súladu spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento návrhov na testovanie preskúmaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento návrhov rozhodnutí prijatých jednomyselne v MSC.	90 %	Výročná interná správa	97 %
Počet prehratých odvolaní.	0	Výročná interná správa	Nie je k dispozícii

#### **Hlavné výstupy**

- Uverejnenie tretej výročnej správy o pokroku dosiahnutom pri hodnotení REACH vo februári 2011 v súlade so zákonným termínom.
- Predloženie prvej trojročnej správy o používaní alternatív k testovaniu na zvieratách na účely nariadenia REACH Komisii a uverejnenie júli 2011.
- Prijatie nových zamestnancov a integrované využívanie špeciálne navrhutej vedeckej a administratívnej/právnej odbornej prípravy doplnenej odbornou prípravou v rámci zamestnania pre služobne nižšie postavených zamestnancov. Zorganizovanie špecializovaných a praktických seminárov na udržanie vedeckej odbornosti služobne starších zamestnancov.
- Predloženie aktualizovaného viacročného plánu hodnotenia riadiacej rade a jeho schválenie v marci.
- 393 vykonaných hodnotení dokumentácie (216 návrhov na testovanie a 177 kontrol súladu).
- Zavedenie kritérií uprednostňovania látok pri hodnotení látok.
- Predloženie prvého návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) členským štátom a výboru členských štátov agentúry ECHA v októbri 2011.

**Tabuľka 5:** Počet preskúmaní návrhov na testovanie a stav spracovania za rok 2011.

Typ	Počet dokumentácií s návrhom na testovanie	Návrh rozhodnutia	Konečné rozhodnutie	Ukončené	Preskúmanie pokračuje v roku 2012
Zavedené látky	542	129	9	48	356
Nezavedené látky	45	15	13	10	7
<b>SPOLU</b>	587	144	22	58	363

**Tabuľka 6:** Kontroly súladu dokončené alebo uzavreté v roku 2011

Výsledok	Počet
Konečné rozhodnutia	105
Stiahnuté vo fáze návrhu rozhodnutia po predložení ďalších informácií registrujúcim	10
Listy s pripomienkami týkajúcimi sa kvality	19
Ukončené bez ďalšieho konania	12
Návrhy rozhodnutia odoslané registrujúcim (rozhodovací proces na konci roka 2011 stále trvá)	146

## 2.3. Činnosť 3: Autorizácie a obmedzenia

### Hlavné úspechy v roku 2011

#### Autorizácia

Úlohy agentúry ECHA súvisiace s autorizáciou zahŕňajú prípravu a aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok, pravidelné pripravovanie odporúčania pre Komisiu o látkach zo zoznamu kandidátskych látok na zaradenie do tzv. autorizačného zoznamu, t. j. zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV k nariadeniu REACH) a v blízkej budúcnosti aj spracúvanie žiadostí o autorizáciu predloženou subjektmi priemyslu, ak chcú naďalej umiestňovať tieto látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) na trh a používať ich.

#### *Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a príloha XIV*

Dvakrát ročne dostane agentúra ECHA od členských štátov nové dokumentácie s návrhmi na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. V roku 2011 agentúra ECHA dostala 28 dokumentácií. Po verejných konzultáciách, počas ktorých bolo prijatých takmer 600 pripomienok, dospel Výbor členských štátov k jednomyselnej zhode o statuse SVHC v prípade 19 látok. Medzi týmito látkami bol 4-terc-oktylfenol, prvá látka, ktorá bola určená ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 ods. f) nariadenia REACH pre svoje možné vážne účinky na životné prostredie, ktoré môžu vzbudzovať rovnakú úroveň obáv. V prípade ďalších deviatich látok neboli prijaté žiadne pripomienky voči ich vlastnostiam ako SVHC, takže tieto látky boli zaradené do zoznamu kandidátskych látok bez účasti výboru členských štátov. Celkovo bolo do zoznamu kandidátskych látok pridaných osem látok v júni a 20 v decembri 2011, čo je menej než vnútorný cieľ 40 látok SVHC, ktoré by boli potrebné na dosiahnutie politického cieľa 136 látok SVHC do konca roka 2012. Do konca roka 2011 bolo do zoznamu kandidátskych látok zahrnutých celkovo 73 látok SVHC.

Agentúra ECHA poslala 22. decembra 2011 Komisii tretie odporúčanie na zaradenie prioritných látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Odporučila zaradenie 13 látok<sup>9</sup> zo zoznamu kandidátskych látok a odporučila termín na podávanie žiadosti a dátum zákazu. Výbor členských štátov podporil odporúčanie (značne) súhlasným stanoviskom, v ktorom sa zohľadnili pripomienky (takmer 1 400) zainteresovaných strán prijaté počas verejnej konzultácie, ktorá prebehla v predchádzajúcom období. Keď Komisia zmení a doplní zoznam látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV), subjekty priemyslu budú vyžadovať autorizáciu. Odporúčanie agentúry ECHA, stanovisko výboru členských štátov a všetky podkladové materiály sú verejne prístupné na webovej stránke agentúry ECHA.

Agentúra ECHA preskúmala verejne dostupné údaje o použitíach a expozíciách 35 látok s profilmi CMR alebo PBT, aby ich podrobila predbežnému preskúmaniu na potrebu ich identifikácie ako látok SVHC, resp. na zahrnutie do zoznamu kandidátskych látok, a prípadné ďalšie opatrenia manažmentu rizík. Na základe tohto predbežného preskúmania Komisia požiadala agentúra ECHA, aby pripravila dokumentácie na identifikáciu 11 látok ako látok SVHC. Tieto dokumentácie boli predložené a úspešne prešli dvomi procesmi identifikácie ako látok SVHC vykonanými v roku 2011.

#### *Žiadosti o autorizáciu*

Vo februári 2011 Komisia prvýkrát prijala nariadenie, ktorým bolo do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV) zaradených prvých šesť látok. Druhé takéto nariadenie sa pripravovalo a po schválení bude do zoznamu pridaných ďalších osem látok na základe odporúčania agentúry ECHA z roku 2010. Prvý termín pre subjekty odvetvia na

<sup>9</sup> 7 zlúčenín chrómu(VI), 5 kobaltových(II) solí a trichlóretylén (pozri tlačovú správu na adrese [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)).

podanie žiadostí o autorizáciu určených použití prvej látky v zozname bol stanovený na február 2013. Agentúra ECHA nedostala v roku 2011 žiadne žiadosti, no počiatočné žiadosti o informácie naznačujú, že koncom roka 2012 možno takéto žiadosti očakávať.

V roku 2011 agentúra ECHA dokončila a zverejnila počiatočné formáty, dokumenty s technickými usmerneniami a používateľské príručky na prípravu a predloženie žiadostí od subjektov priemyslu. Agentúra ECHA bola technicky pripravená na prijímanie žiadostí od apríla 2011. V druhej polovici roka boli postupy spracovania žiadostí o autorizáciu ďalej rozpracované agentúrou ECHA a vo Výbore pre hodnotenie rizík a Výbore pre sociálno-ekonomické analýzy. Agentúra ECHA takisto pravidelne zverejňovala ďalšie technické rady pre potenciálnych žiadateľov, napríklad ako opisovať použitia. Takisto bol pripravený aj plán realizácie na ďalšie budovanie kapacít na rok 2012.

Úlohou agentúry ECHA bude spracúvať žiadosti v dvoch výboroch zároveň, riadiť verejné konzultácie a následnú tvorbu stanovísk v obmedzenom dostupnom čase, najmä z toho dôvodu, že proces autorizácie je nový nielen pre agentúru ECHA, ale pre všetky zúčastnené strany. Preto agentúra ECHA, v spolupráci s mimovládnyimi organizáciami, odborními a zúčastnenými subjektmi priemyslu, začala v roku 2011 prácu na podrobnostiach týkajúcich sa postupu vykonávania verejných konzultácií o rozsiahlych informáciách o použití. Úlohou je vykonávať konzultácie efektívnym a transparentným spôsobom a zároveň zaručiť nestranné posudzovanie žiadostí a nezverejňovanie dôverných obchodných informácií.

## **Obmedzenia**

Sekretariát agentúry ECHA v roku 2011 naďalej pokračoval v poskytovaní vysokokvalitnej a včasnej podpory výborom RAC a SEAC pri vypracúvaní ich stanovísk k návrhom na obmedzenia. Výbory RAC a SEAC prijali stanoviská k prvým štyrom obmedzeniam: 1) používanie dimetylfumarátu v spracúvaných výrobkoch, 2) používanie olova a jeho zlúčenín v šperkoch, 3) výroba, uvádzanie na trh a používanie zlúčenín fenylhydrargýria a 4) uvádzanie a používanie ortuti v tonometroch a ďalších meracích zariadeniach a pri ostatných profesionálnych a priemyselných použitíach. Po stanoviskách výborov Komisia v roku 2011 prijala rozhodnutie o obmedzení používania dimetylfumarátu vo výrobkoch. Prijatie rozhodnutí o ďalších troch návrhoch sa očakáva začiatkom roka 2012.

V roku 2011 agentúra ECHA tiež prijala návrh z Dánska na obmedzenie používania štyroch klasifikovaných ftalátov a výbory začali s vypracúvaním stanovísk k tomuto návrhu. Na základe požiadaviek Komisie pokračovala agentúra ECHA v preskúmaní existujúceho obmedzenia dvoch neklasifikovaných ftalátov, začala pracovať na preskúmaní v súvislosti s existujúcim obmedzením kadmia a spustila prípravu návrhu na obmedzenie používania 1,4-dichlórbenzénu v osviežovačoch vzduchu a osviežovačoch toalety.

Agentúra ECHA zhromaždila od príslušných orgánov členských štátov, členov a pozorovateľov výborov, ako aj od Komisie skúsenosti s prvými dokumentáciami o obmedzeniach s cieľom naďalej zlepšovať efektívnosť a účinnosť postupov spracúvania dokumentácie, zlepšovať kvalitu dokumentácií o obmedzeniach podľa prílohy XV a, ak je to relevantné, zlepšovať usmernenia a formáty. Týmito návrhmi sa bude zaoberať aj v roku 2012.

## **Ďalšie činnosti súvisiace s manažmentom regulačných rizík**

Agentúra ECHA poskytovala ďalšiu podporu členským štátom pri koordinácii výmeny informácií o kontrolných činnostiach a identifikácii látok, ktoré môžu vyžadovať manažment rizík (nad rámec už platných opatrení) a o určení vhodných nástrojov manažmentu rizík. Registračné údaje, a obzvlášť správy o chemickej bezpečnosti a expozičné scenáre, sú dôležitým novým zdrojom informácií na identifikáciu potrieb manažmentu rizík a na



prípravu dokumentácií podľa prílohy XV. Na zlepšenie všeobecnej informovanosti o účinnom využívaní týchto údajov spoločne s ďalšími zdrojmi informácií zorganizovala agentúra ECHA pracovný seminár s členskými štátmi.

Plánovaný pracovný seminár o styčných plochách medzi nariadením REACH a právnymi predpismi v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci bol odložený na rok 2012, aby sa umožnil dostatočný čas na prípravu a primeranú účasť orgánov zodpovedných za právne predpisy na ochranu zamestnancov.

V čase prvého termínu na oznámenia, 1. júna 2011, agentúra ECHA poskytla potrebné nástroje, ktoré umožňujú dovozcom a výrobcami výrobkov spĺňať svoje povinnosti a oznamovať agentúre ECHA látky zo zoznamu kandidátskych látok vo svojich výrobkoch. Okrem technických úprav systému REACH IT boli na webové stránky pridané podporné dokumenty, napríklad príručka na predkladanie dokumentácie, a nové stránky vrátane otázok a odpovedí o oznamovacej povinnosti. Takisto bol zorganizovaný webový seminár, ktorý prilákal 560 účastníkov.

Oznámenia o látkach vo výrobkoch sa vyžadujú od 1. júna 2011, ak sa látka nachádzala v zozname kandidátskych látok aspoň šesť mesiacov predtým a spĺňa kritériá stanovené v právnych predpisoch. Do prvého termínu bolo prijatých 175 oznámení o látkach vo výrobkoch. Do konca roka 2011 sa toto číslo len mierne zvýšilo na 203. Agentúra ECHA začala s prípravami zásad a postupov hodnotenia týchto oznámení s cieľom zistiť, či sa bude vyžadovať úplná registrácia, a oznámi ich v priebehu roku 2012.

Agentúra ECHA začala dva projekty metodických štúdií o sociálno-ekonomickej analýze, pričom jeden sa týka ochoty platiť za obmedzenie rizík niektorých vplyvov chemikálií vzbudzujúcich obavy na zdravie a druhý sa týka výpočtu nákladov na znižovanie obsahu určitých chemikálií vzbudzujúcich obavy. Výsledky budú k dispozícii postupne v rokoch 2012 a 2013.

## **Ciele a ukazovatele**

### Ciele

#### *Autorizácia*

1. Aktualizovaný zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) pripravený do piatich mesiacov od prijatia dokumentácií od členských štátov agentúrou ECHA alebo od dokončenia dokumentácií pripravených agentúrou ECHA na žiadosť Komisie.
2. Agentúra ECHA v zákonnej lehote zabezpečí pre Komisiu podporu vysokej technickej a odbornej kvality pri výbere látok zo zoznamu látok na autorizáciu a látok v procese žiadosti o autorizáciu.
3. Agentúra ECHA adekvátne a účinne riadi proces spracovania žiadostí o autorizáciu v rámci zákonnej lehoty.

#### *Obmedzenia*

1. Agentúra ECHA pripraví na žiadosť Komisie návrhy na obmedzenia a spracuje všetky dokumentácie v rámci procesu obmedzenia s vysokou mierou odbornej a technickej kvality a v rámci zákonnej lehoty.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percento dokumentácií SVHC spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento dokumentácií k obmedzeniam spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento žiadostí o autorizáciu, spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	Nie je k dispozícii
Úroveň spokojnosti Komisie, MSCA a výborov agentúry ECHA s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká

**Hlavné výstupy**

- Vypracovanie jedenástich dokumentácií pre látky SVHC podľa prílohy XV na žiadosť Európskej komisie.
- Dve aktualizácie zoznamu kandidátskych látok o nové látky SVHC v júni a decembri 2011.
- Vytvorenie nástroja na podporu členských štátov pri koordinácii ich činností v oblasti identifikácie látok, ktoré môžu vyžadovať manažment rizík nad rámec platných opatrení.
- Predloženie tretieho odporúčania agentúry ECHA na zahrnutie 13 látok SVHC zo zoznamu kandidátskych látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii) Komisii.
- Podpora výborov pri prijímaní ôsmich stanovísk (t. j. štyroch stanovísk výboru RAC a štyroch výboru SEAC) k štyrom návrhom na obmedzenia.
- Vytvorenie dvoch správ o zhode (jednej zápornej a jednej kladnej) o novej dokumentácii o obmedzení podľa prílohy XV a ich predloženie Komisii.
- Vybudovanie technickej kapacity agentúry ECHA na prijímanie a spracúvanie žiadostí o autorizáciu vrátane publikovania usmerňovacích dokumentov vo všetkých jazykoch EÚ, formátov a technických príručiek na vypracúvanie a predkladanie žiadostí. Takisto boli zavedené interné postupy agentúry ECHA (vrátane postupov výborov).
- Zavedenie procesu, spoločne s kľúčovými zúčastnenými stranami, na zaručenie efektívnosti, transparentnosti, nestrannosti a dôveryhodnosti procesu autorizácie.
- Vytvorenie nástrojov na predkladanie a podpora oznámení látok vo výrobkoch.

## 2.4. Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie

### Hlavné úspechy v roku 2011

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha zabezpečiť, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali a likvidovali bezpečným spôsobom.

### Harmonizovaná klasifikácia a označovanie

Hlavná úloha zahŕňala riadenie návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania látok (návrhy CLH). V roku 2011 predložili príslušné orgány členských štátov 55 návrhov CLH. Agentúra ECHA okrem toho dostala prvý návrh CLH od subjektov priemyslu. Celkový počet 56 návrhov bol mierne nižší, než sa očakávalo. Celkový počet návrhov CLH predložených v období rokov 2008 až 2011 predstavoval 179. V roku 2011 boli ukončené verejné konzultácie pre 36 látok.

Postupy vytvárania stanoviska výboru RAC a jeho príloh boli preskúmané na seminári s členskými štátmi, členmi výboru RAC a Komisiou vo februári 2011. Výsledkom bolo predstavenie novej kontroly zhody a návrhu postupu a prepracovaných formátov stanoviska a jeho príloh. Predpokladá sa, že nový prístup sa začne v plnej miere uplatňovať počas roka 2012.

Agentúra ECHA zintenzívnila spoluprácu s úradom EFSA v oblasti harmonizovanej klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín. Zorganizovala sa výmena informácií o niektorých dokumentáciách CLH, ktoré sa zaoberali účinnými látkami v prípravkoch na ochranu rastlín. V roku 2011 sa uskutočnil seminár s cieľom rokovať o spolupráci na európskej úrovni v oblasti hodnotenia nebezpečnosti pre ľudské zdravie spôsobenej účinnými látkami v prípravkoch na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a harmonizovanej klasifikácie a označovania účinných látok podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

### Zoznam klasifikácie a označovania

Od agentúry ECHA sa vyžaduje, aby na základe oznámení priemyslu vypracovala a spravovala zoznam klasifikácie a označovania. Všetky nebezpečné látky nachádzajúce sa na trhu k 1. decembru 2010 a všetky látky podliehajúce registrácii podľa nariadenia REACH sa (bez ohľadu na ich nebezpečné vlastnosti alebo bez ohľadu na termíny) museli oznámiť agentúre najneskôr do 3. januára 2011. Do tohto termínu agentúra ECHA dostala viac než tri milióny oznámení, ktoré sa týkali viac než 100 000 rôznych látok. Počas roka 2011 bolo prijatých ďalších pol milióna oznámení, čím sa celkový počet látok zvýšil na viac než 110 000. Predpokladalo sa, že prvá verzia zoznamu s informáciami pre verejnosť bude publikovaná do polovice decembra. Plánovaný dátum publikovania sa však musel presunúť na začiatok roka 2012. Zoznam bol nakoniec uverejnený 13. februára 2012.

Jednotliví oznamovatelia môžu uviesť rôzne klasifikácie pre tú istú látku. Oznamovatelia potom budú musieť vynaložiť maximálne úsilie, aby dospeli k zhode o klasifikácii a označovaní látky. Agentúra ECHA preskúmala praktické možnosti na vzájomné skontaktovanie oznamovateľov tých istých látok. Ako prvý krok v celkovom procese vytvorenia špecializovanej platformy IT, ktorá by umožňovala a zjednodušovala diskusie medzi oznamovateľmi a registrujúcimi o klasifikácii konkrétnej látky bez odhalenia ich identity, bolo rozhodnuté vykonať štúdiu technickej uskutočniteľnosti, v ktorej by sa zohľadnili aspekty vhodnosti, funkčnosti a bezpečnosti/dôvernosti.

## Žiadosti o používanie alternatívnych názvov pre látky v zmesiach

Agentúra ECHA má na starosti aj vybavovanie žiadostí o používanie alternatívnych názvov látok v zmesiach podľa článku 24 nariadenia CLP. Spoločnosti môžu využiť tieto žiadosti pre látky s určitými nebezpečnými vlastnosťami s úmyslom chrániť dôverné obchodné informácie.

Na začiatku roka 2011 agentúra ECHA zorganizovala pracovný seminár so zástupcami členských štátov s cieľom lepšie pochopiť, akým spôsobom pristupovali vnútroštátne orgány k žiadostiam o používanie alternatívnych názvov podľa predchádzajúcich právnych predpisov. Okrem iného na základe získaných poznatkov agentúra ECHA vytvorila nástroj na predkladanie, návod a proces pre žiadosti o používanie alternatívnych názvov pre látky v zmesiach, ktorý bol spustený v septembri 2011.

Do konca roka 2011 jedna takáto žiadosť neprešla kontrolou obchodných pravidiel, a preto nemohla byť úspešne prijatá.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Všetky návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie zaslané príslušnými orgánmi členských štátov a priemyslom sa spracujú v rámci zákonnej lehoty a s vysokou mierou odbornej kvality.
2. Každá žiadosť o použitie alternatívneho chemického názvu sa spracuje v rámci zákonnej lehoty.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percentuálny počet návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrtročná interná správa	100 %
Percentuálny podiel žiadostí o použitie alternatívneho chemického názvu spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrtročná interná správa	Nie je k dispozícii
Úroveň spokojnosti príslušných orgánov členských štátov a výboru RAC s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká

### Hlavné výstupy

- 78 kontrol zhody dokumentácií obsahujúcich návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania.

- Poskytovanie včasnej podpory vysokej odbornej kvality predkladateľom návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania, ako aj výboru RAC a jeho spravodajcom na účely prípravy stanovísk a vedeckých podkladov k týmto návrhom.
- Úspešné spracovanie všetkých oznámení klasifikácie a označovania prijatých do 3. januára 2011 a počas zvyšku roka a ich príprava na uverejnenie v zozname klasifikácie a označovania otvorenom začiatkom roka 2012.

## 2.5. Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčného pracoviska

### Hlavné úspechy v roku 2011

#### Asistenčné pracovisko

V roku po prvých termínoch na registráciu a oznámenie klasifikácie a označovania počet otázok adresovaných asistenčnému pracovisku agentúry ECHA poklesol ešte viac, než sa očakávalo. V roku 2011 asistenčné pracovisko agentúry ECHA zodpovedalo 5 362 otázok. Priemerný čas potrebný na zodpovedanie otázky bol 7 pracovných dní, pričom 90 % otázok bolo zodpovedaných v stanovenom čase 15 pracovných dní.

V roku 2011 sa rozsah otázok adresovaných asistenčnému pracovisku agentúry ECHA zvýšil, pretože sa spustili aj iné procesy okrem registrácie, ako napríklad látky vo výrobkoch a žiadosti o používanie alternatívnych názvov pre látky v zmesiach. Nie všetky očakávania týkajúce sa tém prichádzajúcich otázok sa však naplnili, pretože niektoré procesy, ktorých výsledkom budú otázky adresované asistenčnému pracovisku agentúry ECHA, boli odložené na rok 2012, ako napríklad oznámenia následných užívateľov on-line a verejný zoznam klasifikácie a označovania.

Jednou z kľúčových činností v roku 2011 zostala sieť národných asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP, sieť HelpNet. Výsledkom úsilia v rámci siete HelpNet na podporu národných asistenčných pracovísk bolo vybudovanie dostatočnej kapacity na odpovedanie na otázky na rôzne témy. Len približne v 30 prípadoch odkázali národné asistenčné pracoviská svojich zákazníkov na asistenčné pracovisko agentúry ECHA. Národné asistenčné pracoviská ocenili program návštev siete HelpNet, ktorý pokračoval aj v roku 2011. V rámci takýchto návštev sa zamestnancom národných asistenčných pracovísk poskytli osobitné odborné školenia a národné udalosti týkajúce sa nariadení REACH a CLP mali aktívnu podporu rečníkov z agentúry ECHA.

#### Usmernenia

Sekretariát agentúry ECHA preniesol do praxe skúsenosti získané počas uplynulých dvoch rokov pri poskytovaní poradenstva zúčastneným stranám v rámci aktualizácií usmernení a príslušného konzultačného procesu pre zúčastnené strany. Uskutočnila sa analýza skúseností získaných počas prvých termínov registrácie a oznamovania a ich uplatnenia pri vypracúvaní ďalších usmerňovacích dokumentov. Okrem toho boli usmerňovacie dokumenty uverejnené v troch konkrétnych časových lehotách počas roka, aby subjekty priemyslu mohli lepšie naplánovať zmeny.

Keďže proces konzultácií so zúčastnenými stranami agentúry ECHA s cieľom aktualizovať alebo zväziť vytvorenie nového usmernenia, ako aj zdĺhavé diskusie o vedeckých, technických a politických otázkach v minulosti, spôsobovali oneskorené poskytovanie poradenstva a pomoci priemyslu, riadiaca rada agentúry ECHA prijala v marci 2011 revidovaný proces konzultácií k usmerneniam. Prostredníctvom revidovaného mechanizmu môže agentúra ECHA vykonávať potrebné aktualizácie usmernení súvisiace s registráciou v dostatočnom predstihu pred ďalším termínom registrácie. Tieto mechanizmy umožnia agentúre dokončiť usmernenie, pričom, ak nie je možné dospieť k úplnej zhode, sa zohľadní väčšina názorov.

Počas roka 2011 vydala agentúra ECHA vysokokvalitné usmerňovacie dokumenty a súčasne zabezpečila ich nákup zúčastnenými stranami s cieľom poskytnúť

subjektom priemyslu rady a pomoc v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP. Nový proces bol postupne zavedený pre tie aktualizácie, ktoré už boli začaté.

Na to, aby sa priemysel mohol sústrediť na prípravu dokumentácií v období pred nadchádzajúcim termínom registrácie podľa nariadenia REACH, sekretariát agentúry ECHA v druhej polovici roka 2011 inicioval aktualizáciu usmernenia k registrácii a zdieľaniu údajov. Komisia počas roka 2011 predložila záverečné výsledky troch projektov na vykonávanie nariadenia REACH v oblasti nanomateriálov, ktoré umožnili agentúre ECHA 2011 naplánovať na rok 2012 aktualizáciu usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti týkajúcu sa nanomateriálov.

Na zlepšenie prístupnosti usmernení pre všetky zúčastnené strany vytvorila agentúra ECHA tzv. kvázi usmerňovacie dokumenty vrátane piatich informačných letákov a dvoch usmernení v kocke. Cieľom kvázi usmerňovacích dokumentov je vysvetliť kľúčové posolstvá príslušných nadradených usmerňovacích dokumentov jednoduchým spôsobom a tieto dokumenty sú určené najmä pre malé a stredné podniky. Okrem toho sú usmernenia lepšie dostupné vďaka zmene dizajnu webových stránok, zjednodušením usmernení, kde je to vhodné, ako aj sprístupnením viacjazyčnej terminologickej databázy nariadení REACH a CLP, ktorej cieľom je zjednodušenie prekladania a harmonizácia kľúčovej terminológie nariadenia REACH. Mnohé z týchto dokumentov a webových stránok sú k dispozícii v 22 úradných jazykoch EÚ, čím sa ešte viac zvyšuje ich dostupnosť.

### **Odborné školenia týkajúce sa nariadení REACH a CLP**

V roku 2011 zorganizovala agentúra rôzne vzdelávacie podujatia zamerané na externé zúčastnené strany a pokrývajúce rôzne témy, ktorým sa venujú jednotlivé oddelenia agentúry ECHA. Približne 20 takýchto vzdelávacích podujatí sa zameriavalo na predstavenie najnovších informácií o záležitostiach nariadení REACH a CLP, ako aj na počítačové nástroje agentúry ECHA. Cieľové skupiny pozostávali najmä zo zástupcov členských štátov EÚ, ako sú príslušné orgány, národné asistenčné centrá a orgány presadzovania. Externých vzdelávacích podujatí počas roka 2011 sa však zúčastňovali aj zástupcovia priemyslu.

Okrem priamych vzdelávacích podujatí, ktoré sa uskutočnili v priestoroch agentúry ECHA v Helsinkách vo forme tematických seminárov, agentúra vytvorila aj niekoľko webových seminárov, ktoré si zúčastnené strany môžu kedykoľvek podľa potreby prezrieť na webovej stránke agentúry ECHA. Tieto webové semináre zahŕňajú okrem iného školenia na témy správ následných užívateľov a oznamovania látok vo výrobkoch alebo kurzy základného a pokročilého používania aplikácie IUCLID.

Predmetom vzdelávacích podujatí týkajúcich sa počítačových nástrojov boli predovšetkým nové funkcie nástroja systému REACH-IT na predkladanie. Školitelia z národných orgánov presadzovania sa zúčastnili školenia k nástroju RIPE pred jeho uvedením v júni.

Hoci tematické semináre týkajúce sa širokej škály regulačných vedeckých otázok boli organizované najmä ako prostriedok pre konzultačných expertov a zúčastnené strany v procese rozvoja vhodných prístupov k osobitným regulačným úlohám šírením poznatkov o aktuálnom stave diskusií, obsahovali aj užitočný vzdelávací prvok. Príkladmi tém takýchto seminárov sú spoločné používanie údajov, používanie modelu QSAR, nástroj Chesar na tvorbu správ o chemickej bezpečnosti a nové autorizačné postupy.

A nakoniec, ako sa uvádza v kapitole tejto správy týkajúcej sa poradenstva a pomoci, činnosti siete národných asistenčných pracovísk agentúry ECHA (HelpNet)



zahŕňali aj značný počet praktických vzdelávacích podujatí, ktoré sa zameriavali najmä na informovanie zamestnancov národných asistenčných pracovísk o najnovších funkciách počítačových nástrojov agentúry ECHA súvisiacich s registráciou.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Asistenčné pracovisko poskytuje priemyslu včasnú a účinnú podporu, aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, na plnenie povinností podľa nariadení REACH a CLP.
2. Na účely vykonávania nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP sa podpora poskytuje formou odbornej prípravy školiteľov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percento otázok zaslaných asistenčnému pracovisku zodpovedaných v stanovenej lehote (priemerne 15 pracovných dní).	Minimálne 75 %	Správa o obchodných objektoch / mesačne	90 %
Počet aktualizácií najčastejších otázok odsúhlasených so sieťou HelpNet a zverejnených na webových stránkach. <sup>10</sup>	Minimálne 3	Výročná správa	3
Percento odpovedí poskytnutých agentúrou ECHA na otázky zaslané do platformy HelpEx národnými asistenčnými pracoviskami v lehote stanovenej autorom otázky.	Minimálne 75 %	Správa o obchodných objektoch / mesačne	98 %
Percento usmerňovacích dokumentov zverejnených na webových stránkach podľa plánu.	Minimálne 75 %	Výročná správa	86 %
Miera spokojnosti vyjadrená v reakciách od používateľov usmernení.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Miera spokojnosti s kvalitou školení o nariadení REACH.	Vysoká	Spätná väzba od účastníkov/ročne	Vysoká

<sup>10</sup> Na webovej stránke agentúry ECHA boli po dohode s korešpondentmi asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP uverejnené štyri aktualizácie často kladených otázok. Ďalších päť aktualizácií často kladených otázok bolo zverejnených po postúpení otázok Európskej komisii bez ďalších konzultácií s riadiacou skupinou siete HelpNet.



## Hlavné výstupy

### Asistenčné pracovisko

- Zodpovedanie 5 362 otázok týkajúcich sa počítačových nástrojov agentúry ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT a nástroj na predkladanie údajov) a požiadaviek podľa nariadení REACH a CLP.
- Poskytnutie pripomienok k 135 otázkam siete HelpNet Exchange týkajúcich sa otázok nariadení REACH a CLP národným asistenčným pracoviskám.
- Dve aktualizácie odpovedí na často kladené otázky o nariadení REACH písomným postupom a tri aktualizácie odpovedí na často kladené otázky o nariadení REACH na základe rozhodnutia Európskej komisie. Okrem toho jedna aktualizácia odpovedí na často kladené otázky o nariadení CLP písomným postupom.
- Zorganizovanie dvoch stretnutí riadiacej skupiny siete HelpNet, po druhom stretnutí sa ihneď konalo školenie o rôznych typoch predkladania dokumentácií agentúre ECHA. Takisto sa vytvorili dva webové semináre o správach následných užívateľov a oznamovaní látok vo výrobkoch a dva kurzy o aplikácii IUCLID 5.
- Návšteva 11 národných asistenčných pracovísk v rámci programu návštev siete HelpNet na roky 2011 – 2013.
- Príspevok k osobným stretnutiam týkajúcim sa otázok a odpovedí počas Dní stretnutia so zúčastnenými stranami agentúry ECHA v roku 2011.

### Usmernenia

- Publikovanie troch nových a 14 aktualizovaných usmerňovacích dokumentov:
  - Nové usmerňovacie dokumenty:
    - Usmernenie k príprave žiadosti o autorizáciu
    - Usmernenie k sociálno-ekonomickej analýze – autorizácia
    - Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov
  - Aktualizácie alebo korigendá:
    - Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch
    - Usmernenie k nariadeniu CLP – kritériá označovania
    - Usmernenie k rozsahu posúdenia expozície
    - Usmernenie k registrácii
    - Usmernenie pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH a CLP
    - Časti A, B a C a kapitoly R2, R3, R4 a R5 usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti
    - Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov
    - Usmernenie k uplatňovaniu kritérií nariadenia CLP
- Publikovanie piatich informačných letákov:
  - Informačný leták o usmernení k požiadavkám na látky vo výrobkoch
  - Informačný leták o usmernení pre identifikáciu a pomenovávaní látok v rámci nariadenia REACH a CLP
  - Informačný leták o hodnotení látok podľa nariadenia REACH
  - Informačný leták o kartách bezpečnostných údajov a expozičných scenároch podľa nariadenia REACH
  - Informačný leták o žiadosti o autorizáciu podľa nariadenia REACH
- Publikované dve usmernenia v kocke:

- Usmernenie k požiadavkám na látky vo výrobkoch
- Usmernenie v kocke o identifikácii a pomenovaní látok podľa nariadení REACH a CLP

### Odborné školenia týkajúce sa nariadení REACH a CLP

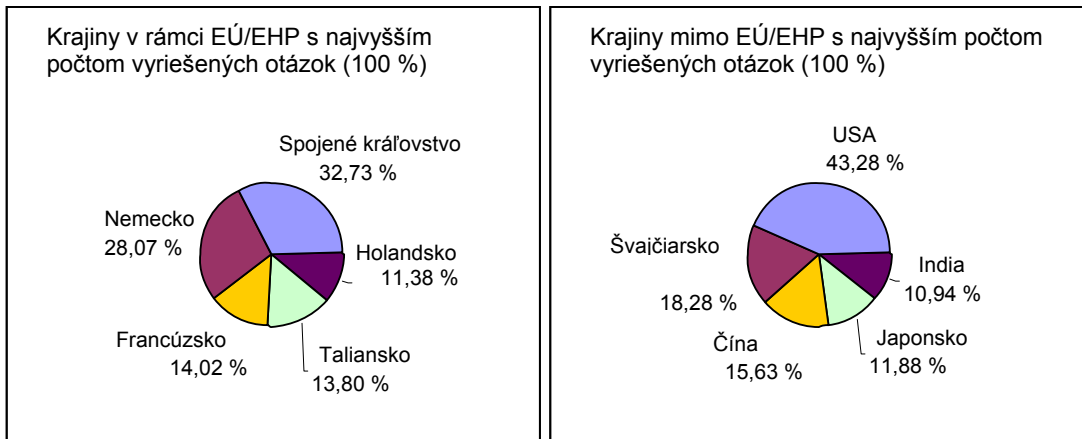
- Zorganizovanie niekoľkých vzdelávacích podujatí a seminárov pre špecializované cieľové skupiny.
- Zorganizovanie šiestich webových seminárov pre špecializované cieľové skupiny a ich zverejnenie na webových stránkach agentúry ECHA.
- Poskytnutie školení na požiadanie počas návštev asistenčných pracovísk.

**Tabuľka 7:** Počet, percentuálny podiel a priemerný čas potrebný na zodpovedanie otázok počas roka 2011

Téma	Počet zodpovedaných otázok	%	Priemerný čas zodpovedania (v kalendárnych dňoch)
REACH	1 227	22,9 %	9,6
CLP	192	3,6 %	5,7
IUCLID 5	590	11 %	8
CHESAR	207	3,9 %	10,9
REACH-IT	452	8,4 %	6,4
REACH-IT	1 414	26,4 %	2,6
Predkladanie	1 280	23,9 %	7,8
<b>Spolu</b>	<b>5 362</b>	<b>100 %</b>	<b>7,3</b>

**Tabuľka 8:** Vyjadrenia poskytnuté v rámci platformy HelpEx  
Vyjadrenia poskytnuté agentúrou ECHA na otázky v platforme HelpEx zadané národnými asistenčnými pracoviskami počas roka 2011 a počet vyjadrení poskytnutých v lehote stanovenej zadávateľom príslušných otázok

Téma	Počet zodpovedaných otázok	Zodpovedané včas	% zodp. včas	Priemerné omeškanie (prac. dni)	Max. omeškanie (prac. dni)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
<b>Spolu</b>	<b>135</b>	<b>132</b>	<b>98 %</b>	-	-

**Grafy 2 a 3:** Krajiny s najvyšším počtom otázok

## 2.6. Činnosť 6: Vedecké nástroje IT

### Hlavné úspechy v roku 2011

Uplatňovanie procesov nariadenia REACH si vyžaduje celý rad systémov IT; ich ďalší vývoj a údržba boli aj v roku 2011 naďalej rozhodujúce pre činnosť agentúry ECHA.

Do termínu v januári 2011 boli v systéme REACH-IT úspešne spracované viac než tri milióny oznámení klasifikácie a označovania. Na začiatku apríla bola vydaná nová verzia 2.2 systému REACH-IT vrátane prispôsobenia pre aplikáciu IUCLID 5.3, nástroja na migráciu a integrácie podpory toku činností na posudzovanie žiadostí o dôvernosť v registračných dokumentáciách.

Ďalšie úpravy systému REACH-IT, ktorých vydanie bolo naplánované pred koncom roka 2011 a ktoré sa týkali riadenia oznámení následných užívateľov, zvýšenia úrovne automatizácie a budovania rozhraní s inými systémami, boli odložené z dôvodu problémov, ktoré vznikli v dôsledku zmeny dodávateľa. Boli prijaté nápravné opatrenia na zaručenie včasnej realizácie týchto úprav v roku 2012, ako aj všetkých ostatných funkcií potrebných pre termín registrácie v roku 2013 a na zlepšenie tokov činností.

Na ďalšiu podporu subjektov priemyslu pri príprave registrácií agentúra ECHA pokračovala vo vyvíjaní dvoch kľúčových systémov: IUCLID 5, čo je hlavný nástroj pre priemysel na prípravu dokumentácií podľa nariadení REACH a CLP, a Chesar, čo je nástroj na pomoc spoločnostiam pri príprave hodnotení chemickej bezpečnosti a tvorbe správ o chemickej bezpečnosti a expozičných scenárov, ktoré sú súčasťou kariet bezpečnostných údajov.

Vo februári bola vydaná verzia 5.3 aplikácie IUCLID, ktorá obsahovala aktualizácie harmonizovaných šablón OECD, podporu nových typov predkladania (správa následného užívateľa, oznámenie o látkach vo výrobkoch, žiadosť o autorizáciu). Do veľkej miery bola vyvinutá a otestovaná verzia 5.4 s vylepšeniami na zverejňovanie názvov spoločností a ďalších informácií z kariet bezpečnostných údajov na webovej stránke šírenia informácií, aby mohla byť vydaná v roku 2012.

Začali sa konzultácie s používateľmi týkajúce sa ďalšej generácie (6) aplikácie a dostali sa do prípravnej fázy požiadaviek používateľov, po ktorej sa v roku 2012 začne fáza realizácie.

Aj nástroj Chesar sa ďalej vyvíjal a počas roka boli uverejnené dve vydania. Vo verzii 1.2 sa zaviedli expozičné scenáre pre komunikáciu následných užívateľov v rámci kariet bezpečnostných údajov a podpora tvorby úplnej správy o chemickej bezpečnosti. Vývoj pokračoval a koncom roka sa zintenzívnil s cieľom uvedenia novej hlavnej revízie nástroja do leta 2012.

V rámci následných činností po štúdiu podnikovej architektúry vykonanej v roku 2010 identifikovala agentúra ECHA integráciu svojich systémov IT a prístupnosť svojich databáz ako hlavné súčasti ďalšej podpory vývoja svojich obchodných procesov v blízkej budúcnosti. Bol spustený projekt na integráciu údajov s cieľom zlepšiť dostupnosť príslušných údajov v dokumentáciách a registračných údajov. Hlavným cieľom projektu je zlepšiť použiteľnosť systémov agentúry ECHA používaných pri práci vykonávanej príslušnými orgánmi členských štátov. V prvej fáze bol začatý pilotný program na poskytnutie prístupu príslušným orgánom členských štátov k centrálnej databáze aplikácie IUCLID, ktorá obsahuje registračné dokumentácie prijaté agentúrou ECHA.

S cieľom poskytnúť nástroje a informácie na prácu v oblasti presadzovania, ktorú vykonávajú členské štáty, spustila agentúra ECHA portál RIPE, kde orgány presadzovania môžu skontrolovať informácie o látkach registrovaných v ich príslušných krajinách. Bezpečnosť informácií zohráva dôležitú úlohu v architektúre a zavádzaní systému, pretože je potrebné dôsledne zabrániť zverejneniu dôverných informácií mimo určených cieľových skupín.

Ako doplnok k systému REACH-IT bol už v roku 2010 uvedený systém riadenia obsahu podniku (ECM) na poskytovanie podpory základným prevádzkovým procesom agentúry ECHA. Program ECM bol v roku 2011 rozšírený tak, aby zahŕňal aj proces hodnotenia dokumentácií (tzv. ECM-DEP), pričom celkové nasadenie sa predpokladá v máji 2012. Program ECM-DEP bude integrovaný s nástrojom REACH-IT a umožní vzájomnú výmenu registračných údajov a vedenie všetkej komunikácie priemyslu prostredníctvom jedného strediska.

Proces šírenia informácií je podporený systémom IT na automatické zverejňovanie. Úroveň automatizácie sa v roku 2011 ešte viac zvýšila a portál bol prepracovaný tak, aby sa zlepšila jeho použiteľnosť.

Počas roka pokračovali aj práce na uverejnení zoznamu klasifikácie a označovania. Technická realizácia trvala dlhšie, než sa pôvodne predpokladalo, a prvá verzia softvéru bola pripravená na interné testovanie koncom roka a nakoniec vyšla s určitým oneskorením vo februári 2012.

Agentúra ECHA ďalej rozvíjala nástroje na vnútorné použitie: Casper (nástroj na stanovovanie priorít a oznamovanie) a Odyssey (systém na podporu rozhodnutí v rámci hodnotiacich činností).

Konečná produkčná verzia nástroja Casper bola k dispozícii začiatkom roka 2011. Nástroj sa používa na výber dokumentácií na hodnotenie, na poskytovanie štatistických informácií na rôzne účely vrátane správ podľa článku 117 a na podporu pri príprave zoznamu CoRAP. Počas roka bolo zavedených niekoľko vylepšení.

Prvá verzia systému na podporu vedeckých rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácií Odyssey bola nasadená vo februári 2011. Počas roka boli uvedené tri verzie nižšej úrovne. Z prieskumov medzi používateľmi uskutočnenými koncom roka vyplynulo, že systém sa naplno a úspešne používa, najmä na podporu kontrol súladu. Už boli zaznamenané prvé znaky skrátenia času hodnotenia. Systém sa osvedčil ako nápomocný najmä v prípade sledovania rozhodovacieho procesu a pri príprave dokumentov na podporu rozhodnutí.

Na základe zmluvy o poskytovaní služieb s Európskou komisiou sa začali prípravné činnosti na analýzu prevádzkových procesov vyplývajúcich s nového nariadenia o biocídnych výrobkoch. Predmetom analýzy bola predovšetkým podpora IT potrebná na umožnenie prispôsobenia a realizácie registra biocídnych výrobkov (R4BP), ktorú agentúra ECHA začne poskytovať pri nadobudnutí účinnosti naplánovanom na september 2013.

Agentúra ECHA poskytla Komisii pomoc pri jej štúdiu na analýzu požiadaviek na podporu informačných systémov pri nových úlohách predpokladaných pre agentúru ECHA podľa prepracovaného nariadenia PIC.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA získa a úspešne spracuje všetky registračné dokumentácie a oznámenia klasifikácie a označovania pomocou dobre fungujúceho, modernizovaného systému REACH-IT.
2. Špecializované nástroje IT (IUCLID5, nástroje na predkladanie klasifikácie a označovania a Chesar) a ciele použiteľské príručky a semináre účinne podporujú registrujúcich pri príprave ich dokumentácií a plnení ich zákonných povinností.
3. Moderný nástroj na zbežnú kontrolu (Casper) a efektívny systém na podporu rozhodovania (Odyssey) účinne podporujú agentúru ECHA v jej zámere vykonávať kontroly súladu 5 % dokumentácie v každom hmotnostnom pásme.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Úspešnosť projektu z hľadiska času, rozpočtu a rozsahu.	80 %	Každý projekt sa hodnotí v rámci aktivít súvisiacich s jeho ukončením. Súhrnné správy sa pripravujú štvrtročne na účely kontroly.	77 %
Úroveň spokojnosti externých používateľov nástrojov IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar a RIPE).	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká

## Hlavné výstupy

### REACH-IT

- Systém REACH-IT bol úspešný pri podpore registrujúcim a agentúre ECHA pri spracúvaní prijatých dokumentácií počas celého roka.
- Systém bol aktualizovaný, aby sa prispôbil zmenám v aplikácii IUCLID a aby podporoval posudzovanie žiadostí o dôvernosť v registračných dokumentáciách.

### Webová stránka na šírenie informácií

- Do konca roka boli publikované informácie z registračných dokumentácií hlavných registrujúcich aj členov.
- Sekcia webových stránok na šírenie informácií bola integrovaná s portálom eChemPortal tak, aby sa tie isté informácie dali vyhľadávať v oboch systémoch.
- Aktualizované webové stránky agentúry ECHA umožňujú vyhľadávanie informácií z predregistračných a registračných dokumentácií, ako aj návrhov na testovanie.

### IUCLID 5

- Vykonali sa vylepšenia na základe podnetov zúčastnených strán vrátane

niekoľkých aktualizácií harmonizovaných šablón OECD.

- Boli pridané nové funkcie na prípravu nových typov dokumentácií podľa nariadenia REACH, ako sú napríklad správa následného užívateľa, oznámenie látky vo výrobkoch a žiadosť o autorizáciu.

#### **RIPE**

- Bola vydaná prvá verzia portálu pre orgány presadzovania členských štátov.

#### **Systém riadenia dokumentov**

- Počas roka bola k dispozícii podpora procesu SVHC.
- Podpora procesu hodnotenia dokumentácií pokročila do fázy testovania.

#### **Chesar**

- Bola uvedená nová funkcia na prípravu expozičných scenárov pre komunikáciu používateľov a možnosť prípravy úplnej správy o chemickej bezpečnosti.

#### **Casper**

- Bola dodaná finálna produkčná verzia nástroja na zhromažďovanie údajov a predkladanie správ a používala sa na podporu výberu dokumentácií na hodnotenie, poskytovanie informácií iným systémom, prípravu zoznamu a na potreby predkladania správ, napríklad podľa článku 117 nariadenia REACH.

#### **Odyssey**

- Systém na podporu vedeckých rozhodnutí v rámci hodnotenia dokumentácií bol úspešne vytvorený a začal sa používať. Už boli zaznamenané prvé náznaky skrátenia času hodnotenia.

#### **Všeobecné**

- Na základe štúdie podnikovej architektúry bol zavedený projekt integrácie údajov na zlepšenie integrácie údajov a aplikácií a na zlepšenie použiteľnosti a prístupu k údajom pre agentúru a príslušné orgány členských štátov.

## 2.7. Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ

### Hlavné úspechy v roku 2011

V súlade s právnymi požiadavkami nariadenia REACH predložila agentúra ECHA svoju prvú päťročnú správu o pôsobení nariadení REACH a CLP podľa článku 117 ods. 2 nariadenia REACH. Bola takisto vypracovaná prvá trojročná správa o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania podľa článku 117 ods. 3 nariadenia REACH. Obe správy boli predložené Komisii a v záujme transparentnosti boli zverejnené.

Pokračovala spolupráca s členskými štátmi formou schôdzí príslušných orgánov pre nariadenia REACH a CLP (CARACAL) ako hlavnej platformy na informovanie a konzultácie s príslušnými orgánmi členských štátov.

Agentúra ECHA sa zúčastnila na programe predbežného posúdenia regulačného významu metód testovania *in vitro* (PARERE), ktorý bol zriadený Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM). Prostredníctvom tejto činnosti bude možné zamerať činnosti vývoja alternatívnych metód na oblasti s najvyšším regulačným významom.

V roku 2011 agentúra ECHA podrobne sledovala vývoj troch projektov na vykonávanie nariadenia REACH v oblasti nanomateriálov (RIP-oN) a najmä projekt RIP-oN 2 o požiadavkách na informácie a RIP-oN 3 o expozícii a charakterizácii rizík. Pripomienky a vstupné údaje k správe o projekte RIP-oN 1 o identifikácii látok a súvisiace prípadové štúdie už boli poskytnuté v predchádzajúcom roku. Správy o projektoch RIP-oN boli potom odovzdané agentúre ECHA začiatkom novembra s cieľom zohľadniť ich v budúcich aktualizáciách usmernení. V novembri sa dosiahol dôležitý pokrok, keď Európska komisia prijala odporúčanie týkajúce sa definície nanomateriálov, ktorá sa teraz môže používať na regulačné účely. Okrem toho agentúra ECHA pomáhala Komisii pri zhromažďovaní informácií o typoch a použitíach nanomateriálov. Informácie zahŕňali bezpečnostné aspekty, o ktorých informovali chemické spoločnosti vo svojich registračných dokumentáciách predložených podľa nariadenia REACH alebo v oznámeniach do zoznamu klasifikácie a označovania predložených podľa nariadenia CLP. Agentúra ECHA takisto nadviazala spoluprácu so spoločným výskumným centrom GR s cieľom posúdiť typy informácií o nanomateriáloch dostupných v prijatých registračných dokumentáciách a dokumentáciách oznámení (ktoré obsahujú informácie o nanomateriáloch) a dala si za cieľ začiatkom roka 2012 dospieť na základe toho k záveru o primeranosti požiadaviek nariadenia REACH na nanomateriály.

Agentúra ECHA prispela k ďalšiemu rozvoju testovacích usmernení OECD s cieľom zaručiť rozvoj a aktualizáciu testovacích metód v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a zároveň sa vyhnúť nepotrebnému testovaniu na zvieratách. Oblasť priority v roku 2011 boli genotoxicita, testy *in vitro* (napr. žieravosť/dráždivosť a senzibilizácia pre kožu a oči), reprodukčná toxicita, najmä rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, látky narúšajúce endokrinný systém, ekotoxicita (voda, sedimenty, pôda) a bioakumulácia.

Agentúra ECHA zriadila interný program vývoja hodnotení chemickej bezpečnosti s cieľom podporiť registrujúcich a následných užívateľov pri i) účinnom vykonávaní hodnotení chemickej bezpečnosti a pri vytváraní kvalitných správ o chemickej bezpečnosti a ii) pri vytváraní účinných mechanizmov na komunikáciu o bezpečnom používaní chemických látok v dodávateľskom reťazci. Kvalitné informácie v správach o chemickej bezpečnosti a rozsiahlejšie karty bezpečnostných údajov sú prínosné nielen pre priemysel, ale aj pre agentúru ECHA a členské štáty pri vykonávaní



procesov podľa nariadenia REACH po registrácii, ako sú hodnotenie, autorizácia a obmedzenie. Jedným z hlavných úspechov v roku 2011 bolo zriadenie výmennej siete o expozičných scenároch (ENES) medzi agentúrou ECHA a zúčastnenými stranami na zladenie očakávaní medzi všetkými zúčastnenými stranami. Agentúra ECHA v spolupráci so zúčastnenými stranami takisto zistila, ktoré informácie chýbajú následným užívateľom na pochopenie expozičných scenárov prijatých od dodávateľov a vytvorila prvé publikácie na ich podporu. Ďalším dôležitým úspechom bolo špecifikovanie požiadaviek na aktualizáciu aplikácie IUCLID (verzia 5.4) na podporu registrujúcich pri podávaní správ o záveroch z posúdenia nebezpečnosti, o identifikovaných použitíach, o bezpečných podmienkach používania a o príslušných odhadoch expozície.

Agentúra ECHA takisto poskytovala Komisii technické poradenstvo počas druhého čítania návrhu nového nariadenia o biocídnych výrobkoch. Začalo sa plánovanie a úvodná príprava s podporou osobitného financovania so strany Komisie v súvislosti s predpokladanými budúcimi úlohami agentúry ECHA podľa navrhovaného nariadenia, aby agentúra mohla prevziať tieto úlohy od predpokladaného dátumu účinnosti (1. september 2013). Začalo sa podrobné plánovanie postupov a tokov činností, zriadenia predpokladaného výboru a koordinačnej skupiny pre biocídne výrobky, nástrojov IT, usmernení a obsadenia pracovných miest.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Zlepšenie spôsobilosti agentúry ECHA poskytovať vedecké a technické poradenstvo v oblasti bezpečnosti chemických látok, nanomateriálov a testovacích metód.
2. Agentúra ECHA predkladá včasné a vysokokvalitné správy, ktoré pomáhajú Komisii pri hodnotení a zlepšovaní vykonateľnosti nariadenia REACH a pri podpore dostupnosti testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá (článok 117).

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledky v roku 2011
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Včasné predkladanie správ podľa článku 117 nariadenia REACH.	1. jún 2011	Interná správa	Dokončené

## Hlavné výstupy

- Včasné predloženie správ o pôsobení nariadení REACH a CLP a o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania podľa článku 117.

- Poskytnutie vedeckých a technických podkladov pre Komisiu na podporu legislatívneho postupu v oblasti nariadenia o biocídnych výrobkoch vrátane prepracovaného finančného výkazu a prípravy vykonávacích predpisov Komisiou.
- Začali sa prípravné práce na všetkých úlohách predpokladaných pre agentúru ECHA podľa nového nariadenia o biocídnych výrobkoch vrátane vypracovania pracovných postupov, vývoja nástrojov IT a zriadenia výboru pre biocídne produkty.
- Nadväzovanie vzťahov s členskými štátmi a zúčastnenými stranami, pravidelné predkladanie správ prostredníctvom existujúcich fór, ako sú napríklad stretnutia príslušných orgánov pre biocídne výrobky a medzinárodné stretnutia.
- Zorganizovanie prvého stretnutia siete ENES.
- Publikovanie príkladov expozičných scenárov na profesionálne a spotrebiteľské používanie chemických látok.
- Príspevok k špecifikáciám aplikácie IUCLID 5.4.

## 3. ORGÁNY A PODPORNÉ ČINNOSTI AGENTÚRY ECHA

### 3.1. Činnosť 8: Výbory a fórum

#### Hlavné úspechy v roku 2011

Rok 2011 bol ďalším rokom intenzívnej činnosti výborov agentúry ECHA a fóra, v rámci ktorého sa zvýšila pracovná záťaž z predchádzajúceho roka, keďže väčšina procesov REACH a CLP bola uvedená do prevádzky. Začiatkom roka sa mnohým členom vymenovaným pri zriaďovaní výborov skončilo funkčné obdobie, na základe čoho sa začal realizovať program obnovy a vymenovania. Tento program prebiehal hladko a funkčné obdobie bolo obnovené dostatočnému počtu členov na to, aby bola v tomto dôležitom období zabezpečená kontinuita práce. Podrobnejší výpočet činností každého výboru sa nachádza v ďalšej časti textu.

#### Výbor členských štátov (MSC)

Výbor členských štátov usporiadal v roku 2011 šesť plenárnych zasadnutí, niekoľko schôdzí pracovnej skupiny zároveň s plenárnymi zasadnutiami, ako aj niekoľko zasadnutí prostredníctvom videokonferencie.

Pracovná záťaž výboru sa v roku 2011 podľa očakávania zvýšila, ale aj napriek tomu mali všetky dokumentácie, ktoré sa nachádzali v procese hodnotenia a autorizácie a ktoré boli schválené v stanovenom právnom rámci, vysokú kvalitu a väčšina z nich bola jednomyseľne schválená.

Výbor členských štátov jednomyseľne schválil identifikáciu 19 látok za látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC), ktoré boli neskôr zahrnuté do zoznamu kandidátskych látok. Výbor členských štátov po prvýkrát identifikoval látku s vlastnosťami endokrinných disruptorov (4-terc-oktylfenol) za látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy z dôvodu rovnakej úrovne obáv (článok 57 písm. f) nariadenia REACH).

Výbor členských štátov v decembri 2011 na základe väčšiny hlasov takisto prijal svoje stanovisko k tretiemu návrhu odporúčania agentúry ECHA na uprednostnenie látok, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy XIV, čo agentúre ECHA umožnila predložiť Európskej komisii svoje odporúčanie pre 13 látok.

Výbor členských štátov jednomyseľne schválil 32 návrhov rozhodnutí agentúry ECHA týkajúcich sa kontroly súladu registračných dokumentácií a 19 návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie. Výbor členských štátov v ďalších dvoch prípadoch návrhov na testovanie (kde sa navrhovalo dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity) nedospel k jednomyseľnej dohode prevažne z dôvodu právnej neistoty. V súlade s právnou požiadavkou bola úplná dokumentácia predložená Komisii, aby ďalej rozhodla.

Od aktualizácie pracovných postupov výboru členských štátov začiatkom roku 2011 týkajúcich sa hodnotenia dokumentácie sa stáli pozorovatelia zúčastnených strán a strán, ktorých sa prípad týka (registrujúcich), mohli zúčastniť na diskusiách Výboru členských štátov o hodnotení dokumentácie. V priebehu roka 2011 využilo túto možnosť 15 strán, ktorých sa prípad týka a ktoré sa zúčastnili na diskusiách výboru.

V súvislosti so spustením procesu hodnotenia látok v roku 2011 začal výbor prípravné činnosti zamerané na vypracovanie stanoviska k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva (CoRAP). Prijatie stanoviska výboru členských štátov k návrhu

priebežného akčného plánu Spoločenstva agentúry ECHA je naplánované na február 2012.

### **Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)**

Výbor pre hodnotenie rizík zasadol počas roka 2011 päťkrát a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu štyrikrát. Dve z týchto zasadnutí sa konali súbežne s cieľom zabezpečiť medzi oboma výbormi koherentný proces vytvárania stanoviska. Očakáva sa, že oba výbory budú v budúcnosti viac spolupracovať.

Výbor pre hodnotenie rizík v priebehu roka 2011 výrazne zvýšil svoju účinnosť pri spracúvaní návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania aj napriek vysokej miere zložitosti niekoľkých dokumentácií súvisiacich s konkrétnou karcinogenitou/mutagenitou a reprodukčnou toxicitou. Nárast účinnosti sa preukázal v tom, že výbor pre hodnotenie rizík prijal v porovnaní s rokom 2010 dvakrát väčší počet stanovísk k harmonizovaným klasifikáciám a označovaniu. Diskusie vo výbore pre hodnotenie rizík boli zamerané na 39 návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania, z ktorých bolo prijaté stanovisko pre 30 návrhov. Napriek týmto úspechom sa pracovný postup výboru pre hodnotenie rizík na spracovanie harmonizovanej klasifikácie a označovania v súčasnosti reviduje s cieľom nájsť iné spôsoby, ako tento postup zlepšiť.

Okrem toho sa výbor zaoberal aj dvomi pomerne zložitými žiadosťami Komisie<sup>11</sup> – jedna sa týkala stanoviska k navrhovanej harmonizovanej klasifikácii epoxikonazolu a druhá stanoviska k navrhovanej harmonizovanej klasifikácii arzenidu galitého vo vzťahu ku karcinogenite.

Medzi ďalšie činnosti výboru pre hodnotenie rizík patrila požiadavka spolupráce s ostatnými výbormi a orgánmi EÚ, ktoré sa zaoberajú hodnotením rizík. Dokumentácie CLH pre aktívne látky v prípravkoch na ochranu rastlín (PPP) sú založené na dokumentáciách, ktoré posudzovali orgány na hodnotenie rizík mimo agentúry ECHA. Spolupráca s Európskou agentúrou pre bezpečnosť potravín (EFSA) na koordináciu identifikácie vlastností CMR v aktívnych látkach prípravkov na ochranu rastlín sa začala v roku 2011 a bude musieť pokračovať aj v roku 2012.

V roku 2011 sa po prvýkrát začala spolupráca medzi oboma výbormi po prijatí prvých stanovísk výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu k týmto návrhom na obmedzenia: dimetylfumarát, olovo a jeho zlúčeniny v šperkoch, ortuť v meracích zariadeniach a fenylortuťové zlúčeniny. Spracovanie návrhu na prílohu XV z Dánska o štyroch klasifikovaných ftalátoch (DIBP, DBP, BBP a DEHP) sa začalo v priebehu roka a predpokladá sa, že stanoviská výborov RAC a SEAC budú prijaté v roku 2012. Na základe skúseností získaných zo spracovania prvých dokumentácií o obmedzení začali výbory RAC a SEAC spolu so sekretariátom agentúry ECHA revíziu spôsobu, akým výbory spracúvajú návrhy na obmedzenie, ktorá bude dokončená v roku 2012.

Pokiaľ ide o schvaľovací proces, výbory RAC a SEAC pokračovali vo svojich prípravných činnostiach na spracovanie žiadostí o autorizáciu. Patria sem činnosti súvisiace s budovaním kapacít (ako sú informačné schôdze a školenia) pre členov výborov RAC a SEAC. Prípravné činnosti budú pokračovať v roku 2012, keďže sa predpokladá, že prvé žiadosti o autorizáciu budú predložené v druhej polovici roka 2012. Cieľom je byť pripravený a vypracovať pre Komisiu veľké množstvo stanovísk v krátkej lehote pri zabezpečení náležitej vedeckej kvality.

<sup>11</sup> Článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH.

## **Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách**

Fórum sa v roku 2011 stretlo dvakrát na plenárnom zasadnutí a uskutočnilo sa desať zasadnutí pracovných skupín. Okrem toho, zorganizovalo pracovný seminár zúčastnených strán s cieľom upevniť vzájomnú spoluprácu. Fórum takisto dokončilo a zverejnilo správu o predĺžení fázy svojho prvého koordinovaného projektu presadzovania týkajúceho sa predregistrácie, registrácie a karty bezpečnostných údajov (v záujme presadzovania pravidla „žiadne údaje, žiadny trh“). Okrem toho, fórum začalo realizovať druhý koordinovaný projekt na obdobie 2011/2012 zameraný na formulátorov zmesí, ktorí sú v dodávateľskom reťazci následnými užívateľmi. Okrem toho sa schválilo, že tretí koordinovaný projekt presadzovania bude zameraný na registráciu, výhradných zástupcov a spoluprácu s colnými orgánmi.

Účinné, harmonizované a nestranné presadzovanie v rámci celej EÚ je veľmi dôležité pre dôveryhodnosť a úspech nariadení REACH a CLP. Fórum preto začalo zisťovať a opisovať vzájomné prepojenia medzi agentúrou ECHA, príslušnými orgánmi členských štátov (MSCA) a vnútroštátnymi orgánmi na presadzovanie právnych predpisov (NEA) s cieľom vymedziť pozíciu fóra ku komunikačným kanálom, rozdelenie úloh a pracovné postupy medzi agentúrou ECHA, MSCA a NEA, ktoré sú relevantné pre vykonávanie nariadení REACH a CLP. V záujme získavania skúseností o komunikačných kanáloch bol zriadený pilotný projekt týkajúci sa výhradných zástupcov a technologicky orientovaného výskumu a vývoja.

Kedže nesprávna registrácia látky ako izolovaného medziproduktu môže mať veľmi veľký vplyv na dosiahnutie cieľov stanovených v nariadení REACH, ako sú relevantné bezpečnostné informácie a primerané opatrenia manažmentu rizík, niekoľko vnútroštátnych kontrolných orgánov spojilo svoje sily a vytvorilo pilotný projekt k medziproduktom so zreteľom na skúsenosti, ktoré agentúra ECHA získala pri overovaní stavu medziproduktu v registráciách.

Začiatkom roku 2011 sa pracovná skupina fóra zúčastnila na používateľskom testovaní nástroja informačného portálu REACH pre presadzovanie (RIPE) agentúry ECHA, t. j. nástroja IT, ktorý umožní inšpektorom v členských štátoch prístup k údajom z dokumentácií predložených agentúre ECHA. Samotný nástroj vydala agentúra ECHA v júni 2011 a koncom decembra 2011 vydala štyri ďalšie aktualizácie s novými funkciami a správami.

Fórum okrem toho uverejnilo dokument, v ktorom sa stanovujú minimálne kritériá pre inšpekcie podľa nariadení REACH a CLP schválilo základne postupy pre spoluprácu s colnými orgánmi. Fórum prijalo svoj pracovný program na obdobie 2011 – 2013 a všeobecnú šablónu na predkladanie správ členskými štátmi o výsledkoch oficiálnych kontrol a ostatných vykonávacích opatrení v súlade s článkom 46 ods. 2 nariadenia CLP. A nakoniec, fórum poskytlo poradenstvo výborom RAC a SEAC, sekretariátu agentúry ECHA a Európskej komisii v súvislosti s vykonávaním piatich návrhov obmedzení pre látky.

### **Ciele a ukazovatele**

#### Ciele

1. Sekretariát bude efektívne a účinne podporovať prácu výborov, aby mohli:
  - dodržiavať lehoty ustanovené v právnych predpisoch a
  - poskytovať vysokokvalitné vedecké a technické stanoviská a dohody, ktoré budú podporovať proces transparentného prijímania konečných rozhodnutí pri súčasnom zabezpečení potrebnej dôveryhodnosti údajov.

2. Sekretariát bude transparentným spôsobom efektívne a účinne podporovať prácu fóra, aby mohlo ďalej posilňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch EÚ/EHP, pri súčasnom zaručení potrebnej dôveryhodnosti údajov.
3. Konfliktom so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva sa bude predchádzať vzájomnou výmenou informácií a koordináciou činností spoločného záujmu.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percento stanovísk/dohôd dodaných načas.	100 %	Výročná interná správa	100 %
Percento jednomyselne prijatých dohôd výboru MSC.	Minimálne 80 %	Výročná interná správa	97 %
Percento stanovísk výboru, prijatých na základe konsenzu.	Minimálne 70 %	Výročná interná správa	100 %
Miera zohľadnenia stanovísk výborov v konečnom rozhodnutí Európskej komisie.	Vysoká	Výročná interná správa	Vysoká
Spätná väzba od kontrolných orgánov členských štátov a zúčastnených strán agentúry ECHA o pridanej hodnote činností fóra.	Pozitívne	Ročný prieskum	Vysoká
Úroveň spokojnosti členských štátov a ostatných účastníkov s podporou (vrátane školenia a vedenia), ktorú agentúra ECHA poskytuje výborom a fóru.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán, príslušných orgánov a členov výborov s celkovou transparentnosťou a uverejnením výsledkov postupov výborov a činností fóra.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Výskyt konfliktov so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov EÚ.	Len v naozaj opodstatnených prípadoch	Interná hodnotiacia správa	žiadne

#### Hlavné výstupy

##### Výbor členských štátov

- Výboru MSC bolo postúpených 19 návrhov SVHC, pričom vo všetkých

- prípadoch bolo schválené zaradenie do zoznamu kandidátskych látok.
- Stanovisko k návrhu odporúčania agentúry ECHA na zahrnutie prednostných látok z kandidátskeho zoznamu do prílohy XIV („zoznam látok podliehajúcich autorizácii“) prijaté 19. decembra 2011.
  - Dosiahnutie jednomyseľných rozhodnutí o 32 návrhoch rozhodnutí o kontrolách súladu a 19 návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie.
  - Zaslanie návrhov rozhodnutí o dvoch návrhoch na testovanie pre dvojgeneračné testovanie reprodukčnej toxicity Európskej komisii, keďže nedošlo k jednomyseľnej dohode.
  - Usporiadanie semináru sekretariátom výboru členských štátov o prípadoch podľa článku 57 písm. f).

### **Výbor pre hodnotenie rizík**

- Štyri stanoviská výboru pre hodnotenie rizík o návrhoch na obmedzenie.
- Výbor pre hodnotenie rizík prijal 30 stanovísk (v 32 dokumentáciách) o harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok.
- Prediskutovalo sa 39 návrhov o harmonizovanej klasifikácii a označovaní.
- Vykonalo sa 87 kontrol súladu dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Výbor pre hodnotenie rizík dosiahol dohodu o novom rámci na kontrolu súladu dokumentácií CLH, ktorý nahrádza pracovný postup výboru RAC na kontrolu súladu.
- Výbor pre hodnotenie rizík prijal dve stanoviská o mandátoch podľa článku 77 ods. 3 písm. c).
- Spoločný pracovný seminár s Európskou komisiou a členskými štátmi o procesných hľadiskách vypracovania stanoviska k dokumentácii o harmonizovanej klasifikácii a označovaní s názvom „Smerom k CLH“.
- Spoločný seminár s Európskou komisiou, agentúrou EFSA a členskými štátmi na tému „Harmonizovaná klasifikácia a označovanie prípravkov na ochranu rastlín“.

### **Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu**

- Štyri stanoviská výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) o návrhoch na obmedzenie.
- Spoločný seminár výborov SEAC a RAC o hodnotení vplyvu (spresnenie hodnotenia rizík pri využívaní v rámci hodnotenia sociálno-ekonomického vplyvu).

### **Fórum**

- Jeden seminár zúčastnených strán, jedno školenie pre školiteľov pre presadzovanie o nariadení CLP, jedno školenie pre národných koordinátorov projektu REF-2 a jedno školenie o informačnom portáli pre inšpektorov pre správcov tohto portálu a o miestach jedného kontaktu.
- Záverečná správa projektu fóra REACH-EN-FORCE-1 so zreteľom na súlad s prvou lehotou nariadenia REACH.
- Dokument fóra na tému „Stratégie na presadzovanie nariadení REACH a CLP“ (aktualizácia).
- Dokument fóra na tému „Minimálne kritériá pre inšpekcie REACH a CLP“ (aktualizácia).
- Príručka fóra pre presadzovanie obmedzení.
- Päť správ týkajúcich sa poradenstva na presadzovanie navrhovaných obmedzení.

- Vydanie RIPE a ďalších verzií vypracovaných agentúrou ECHA za pomoci fóra.

**Tabuľka 7:** Počet rozhodnutí, stanovísk, dohôd prijatých výbormi<sup>12</sup>

	Dohody o SVHC	Stanoviská k obmedzeniam	Stanovisko k návrhu odporúčania na zaradenie do prílohy XIV	Stanoviská k CLH	Dohody o návrhoch na testovanie	Dohody o kontrolách súladu	Stanoviská podľa článku 77 ods. 3 písm. c) <sup>13</sup>
<b>MSC</b>	19	neuplatňuje sa	1	neuplatňuje sa	19	32	neuplatňuje sa
<b>RAC</b>	neuplatňuje sa	4 (5)	neuplatňuje sa	30 (32)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	2
<b>SEAC</b>	neuplatňuje sa	4 (5)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	0

<sup>12</sup> Údaje v zátvorkách sa týkajú počtu prijatých dokumentácií.

<sup>13</sup> Článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH: „Výbory plnia tieto úlohy: (...) na žiadosť výkonného riaditeľa vypracúvajú stanovisko ku všetkým ďalším aspektom týkajúcim sa bezpečnosti látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch.“



## 3.2. Činnosť 9: Odvolacia rada

### Hlavné úspechy v roku 2011

V roku 2011 mala odvolacia rada prvú možnosť zvážiť množstvo odvolaní, ktoré prechádzali úplným odvolacím procesom, a prijať väčší počet rozhodnutí (konečných aj procesných). Zatiaľ čo počet odvolaní bol nižší, ako sa odhadovalo, šesť prípadov bolo uzatvorených na základe konečného rozhodnutia, pričom rada prijala navyše 10 ďalších procesných rozhodnutí. V roku 2011 boli podané odvolania proti rôznym sporným rozhodnutiam agentúry ECHA vrátane zamietnutia registrácií, požiadaviek na spoločné používanie údajov a hodnotenia registračných dokumentácií. Posudzované prípady odvolania boli vo všeobecnosti veľmi odlišné a bez výnimky boli zložitejšie, ako sa očakávalo, a to z právneho aj vedeckého hľadiska a z hľadiska procesných opatrení, ktoré je potrebné prijať.

Odvolacia rada uverejnila svoje prvé dve konečné rozhodnutia o prípadoch odvolania, ktoré v roku 2011 prešli celým odvolacím procesom. Obe tieto konečné rozhodnutia o zamietnutí registrácie, z ktorých jedno bolo v prospech odvolateľa a jedno v prospech agentúry, predstavovali pre zúčastnené strany dôležité a zásadné problémy; napríklad význam dobrého riadenia a najmä požiadavka zrozumiteľnej komunikácie medzi agentúrou ECHA a registrujúcimi. Všetky konečné rozhodnutia boli uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA.

Ďalšie dva prípady odvolania odvolateľ stiahol a dva prípady boli stiahnuté z dôvodu zmeny rozhodnutia, proti ktorému bolo podané odvolanie, výkonným riaditeľom agentúry ECHA. Pred stiahnutím každého odvolania sa vykonalo veľa práce v súvislosti s posúdením vzniknutých problémov a napredovaním prípadu. Napríklad predseda rady prijal niekoľko rozhodnutí týkajúcich sa zachovania dôvernosti; boli prijaté procesné opatrenia a podrobne sa preskúmala skutková podstata prípadu. Skutočnosť, že všetky tieto prípady nemuseli prejsť celým odvolacím procesom, možno vnímať ako pozitívny ukazovateľ toho, že pokiaľ ide o ochranu záujmov oboch strán, odvolací proces riadne funguje, nielen vtedy, keď o prípade rozhoduje odvolacia rada, ale zároveň umožňuje agentúre opätovne zvážiť svoje rozhodnutie a v prípade potreby ho zmeniť.

Desať procesných rozhodnutí sa týkalo žiadosti o zachovanie dôvernosti, žiadosti o intervenciu, žiadosti o zmenu jazyka prípadu a žiadosti o zmenu. Rozsah a zložitosť problémov vyplývajúcich z týchto rozhodnutí bol neoceniteľný, keďže odvolacej rade a jej kancelárii pomohol zabezpečiť efektívne fungovanie zavedených postupov.

Riešenie viacnásobných žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov a žiadostí o zrušenie intervencie, ako aj opatrenia vyplývajúce z takýchto žiadostí sa ukázali ako veľká výzva, a to nielen z dôvodu počtu týchto žiadostí, ale aj pre zložitosť týchto problémov. Tieto, ako aj ďalšie skúsenosti vyplývajúce z nových prípadov odvolania a rôznych problémov v budúcnosti, prispievajú k zlepšeniu pracovných metód.

Všeobecne, odvolacia rada a jej register zaviedli systémy (napr. pracovné metódy, postupy, šablóny a systémy IT), ktoré pomáhajú účinne riešiť prípady odvolania, pričom sa im zároveň spolu so zúčastnenými stranami podarilo dosiahnuť veľkú mieru interakcie. Boli zavedené komunikačné systémy na zlepšenie obojstrannej komunikácie s náhradníkmi a dodatočnými členmi odvolacej rady.

Zvýšil sa počet opatrení zameraných na zvýšenie informovanosti zúčastnených strán o možnosti podať odvolanie a o odvolacom konaní. Odvolacia rada zároveň aktívne spolupracovala s ostatnými subjektmi v rámci agentúry ECHA s cieľom zabezpečiť, aby odvolacia rada chápala postupy agentúry ECHA pri súčasnom

zaistení nezávislosti a nestrannosti odvolacej rady a jej členov tak, aby mohla pracovať čo najefektívnejšie a najúčinnnejšie v záujme všetkých zúčastnených strán.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Vysoko kvalitné rozhodnutia prijímané radou bez zbytočného meškania.
2. Zachovanie dôvery zúčastnených strán v ustanovenia nariadenia REACH o právnej náprave.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percento prípadov uzavretých v lehote <sup>14</sup> stanovenej pre jednotlivé typy odvolaní	90 %	Výročná správa odvolacej rady	100 %
Percento odvolaní proti rozhodnutiam odvolacej rady podaných na Všeobecnom súde	Menej ako 20 %	Výročná správa odvolacej rady	0
Úroveň dôvery zúčastnených strán, pokiaľ ide o odvolacie konanie	Vysoká	Prieskum medzi zúčastnenými stranami	Stredná

## Hlavné výstupy

- Odvolacia rada prijala v roku 2011 šesť konečných rozhodnutí a 10 procesných rozhodnutí:
  - dve konečné rozhodnutia o prípadoch odvolania boli prijaté a uverejnené;
  - odvolateľ dva prípady odvolania stiahol po zmene pôvodného rozhodnutia výkonným riaditeľom agentúry ECHA a konečné rozhodnutia boli prijaté a uverejnené;
  - odvolateľ dva prípady odvolania stiahol a konečné rozhodnutia boli prijaté a uverejnené;
  - bolo prijatých šesť (procesných) rozhodnutí o zachovaní dôverného charakteru údajov, ktoré boli oznámené príslušným stranám;
  - boli prijaté dve (procesné) rozhodnutia o žiadosti o intervenciu, ktoré boli oznámené príslušným stranám;
  - bolo prijaté jedno (procesné) rozhodnutie o žiadosti o zmenu rozhodnutia, ktoré bolo oznámené príslušným stranám; a
  - bolo prijaté jedno (procesné) rozhodnutie o žiadosti o zmenu jazyka prípadu, ktoré bolo oznámené príslušným stranám.

<sup>14</sup> Cieľová lehota je lehota, v rámci ktorej sa uzatvorilo 75 % predchádzajúcich prípadov typu odvolania (minimálne 10 prípadov uzatvorených do stanovenej cieľovej lehoty).

### 3.3. Činnosť 10: Komunikácia

#### Hlavné úspechy v roku 2011

Prvou výzvou v tomto roku bolo prepracovanie webovej stránky agentúry ECHA, hlavného komunikačného nástroja agentúry. Nová webová stránka bola spustená v decembri 2011. Bola navrhnutá so zreteľom na potreby zúčastnených strán a verejnosti a v súčasnosti ponúka zrozumiteľnejší obsah, lepšiu navigáciu a vylepšenú funkciu vyhľadávania. Navyše poskytuje jednoduchší prístup k informáciám o chemických látkach a novú sekciu *Chemikálie v našom živote*, ktorá je zameraná na širokú verejnosť a obsahuje zrozumiteľné informácie.

Druhou výzvou bolo aj naďalej poskytovať materiály v 22 jazykoch EÚ, ktoré budú dostupné pre všetkých. Táto činnosť pokračovala aj v prípade asi 100 nových dokumentov, ktoré boli preložené, ako aj v prípade väčšej časti webovej stránky dostupnej v 22 jazykoch. Agentúra okrem toho spustila viacjazyčnú on-line databázu termínov agentúry ECHA s cieľom poskytnúť zúčastneným stranám presnú terminológiu nariadení REACH a CLP. Táto databáza v súčasnosti obsahuje približne 900 termínov, viet a definícií v 22 jazykoch EÚ. Koncom roka na základe spätnej väzby z prieskumu sa agentúra rozhodla, že validácia preloženého materiálu členskými štátmi už nie je potrebná – kvalita prekladov dosiahla dostatočnú úroveň. Agentúra nakoniec dokončila svoju štúdiu o preskúmaní potreby ďalšej viacjazyčnej komunikácie a možnosti jej realizácie, napríklad prostredníctvom sprístupnenia využívania viacjazyčných nástrojov IT, ako je nástroj REACH-IT. V tejto štúdii, v ktorej sa odkazuje aj na prieskum úspešných registrujúcich, ktorý sa uskutočnil minulý rok a ktorý bol uverejnený samostatne, sa dospelo k záveru, že preskúmať ďalšiu viacjazyčnosť je v obmedzenej miere možné, ale až po roku 2013. Riadiaca rada súhlasila, že riziko rozsiahlej modifikácie nástrojov IT pred touto lehotou prevažuje nad jeho výhodami.

Tretou výzvou bolo dokončenie celoeurópskej štúdie o oznamovaní informácií širokej verejnosti o bezpečnom používaní chemických látok a potenciálnej potrebe ďalších informácií na etiketách (článok 34 nariadenia CLP). Táto štúdia bola zrealizovaná po porade s príslušnými orgánmi členských štátov a zúčastnenými stranami a pozostávala z prieskumu Eurobarometer, v ktorom sa hodnotilo vnímanie chemických látok spotrebiteľmi vo všetkých členských štátoch EÚ (oslovených bolo 27 000 občanov vo všetkých členských štátoch) a následného výskumu správania spotrebiteľov v súvislosti s chemickými látkami používanými v domácnosti. V súlade s nariadením CLP bola Komisií 20. januára 2012 predložená záverečná správa.

Poslednou výzvou bolo zabezpečiť efektívnu vnútornú komunikáciu. V roku 2011 zohrávala vnútorná komunikácia dôležitú úlohu pri presadzovaní novej podnikovej identity agentúry ECHA s cieľom zlepšiť služby pre zúčastnené strany. Na zabezpečenie efektívnej vnútornej komunikácie v celej agentúre boli prepracované nástroje na výmenu znalostí a uskutočnil sa prvý prieskum o vnútornej komunikácii, ktorý mal agentúre pomôcť splniť informačné potreby zamestnancov.

#### Ciele a ukazovatele

##### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyváženej prítomnosti v médiách.
2. Na práci agentúry ECHA sa podieľajú zúčastnené strany, ktoré sú si isté, že ich názory budú vypočuté a zohľadnené.
3. Všetky materiály (on-line alebo off-line), ktoré sa vypracúvajú pre veľký počet malých a stredných podnikov alebo pre širokú verejnosť, budú preložené do 22 úradných jazykov EÚ.

4. Zamestnanci agentúry ECHA sú dobre informovaní, majú zmysel pre spolupatričnosť a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia agentúry.

#### Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>	<b>Výsledok v roku 2011</b>
Miera spokojnosti zákazníkov webových stránok.	Veľmi dobrá	Výročné prieskumy názorov používateľov, štvrťročné webové štatistiky	Vysoká
Miera spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou.	Dobrá	Výročný prieskum zamestnancov	Vysoká
Miera spokojnosti čitateľov s publikáciami	Dobrá	Výročné prieskumy zákazníkov	Vysoká
Miera spokojnosti zainteresovaných strán s ich zapojením.	Veľmi dobrá	Prieskum názorov zúčastnených strán počas Dní stretnutia so zúčastnenými stranami	Vysoká
Uverejnenie prekladov nových dokumentov relevantných pre malé a stredné podniky a širokú verejnosť (v priemere do troch mesiacov od vydania originálu, bez validácie).	100 %	Štvrťročná interná správa	95 %

#### **Hlavné výstupy**

- Spustenie komunikačnej kampane agentúry *REACH 2013 – Konajte hneď!* a kampane pre následných užívateľov *Používate chemické látky? – Používajte ich bezpečne!* na podporu programu hodnotenia chemickej bezpečnosti.
- Prepracovanie webovej stránky agentúry ECHA a jej spustenie v decembri. Súčasne bola spustená nová podniková identita a vizuálna identita agentúry ECHA.
- Všetky materiály (on-line alebo off-line), ktoré sa vypracúvajú pre MSP alebo pre širokú verejnosť, boli preložené do 22 úradných jazykov EÚ.
- Dokončenie štúdie o potrebe ďalšej viacjazyčnej komunikácie a jej realizovateľnosti.
- Vypracovanie týždenných interných elektronických informačných letákov (ECHAexchange), štvrťročné zverejňovanie interného informačného letáku (ECHO), denné aktualizácie interných informačných tabulí a intranetu (ECHANet).
- Ukončenie štúdie vnímania bezpečného používania chemických látok verejnosťou (článok 34 nariadenia CLP) predložené v januári 2012.
- *Ad hoc* tlačové správy a týždenné elektronické spravodajské bulletiny, dve tlačové konferencie.

- Na jednom Dni zúčastnených strán v máji sa zúčastnilo 430 účastníkov a ďalších 500 účastníkov sledovalo priamy prenos na internete, pričom druhý Deň zúčastnených strán bol nahradený konferenciou REACH s názvom *Čo sa nám podarilo dosiahnuť v roku 2010? Ako zjednodušiť priebeh roku 2013?*, ktorá bola usporiadaná spoločne s Európskou komisiou.
- Konal sa prvý strategický seminár agentúry s akreditovanými zúčastnenými stranami s cieľom zjednodušiť ich prínos k pracovnému programu agentúry ECHA.
- Kritériá oprávnenosti pre organizácie akreditovaných zúčastnených strán boli upravené tak, aby lepšie odrážali organizácie relevantné pre činnosť agentúry.
- Mnohé činnosti pod záštitou *Medzinárodného roka chémie 2011* vrátane otvorenia nového konferenčného centra Marie Skłodowskej Curie na počesť 100. výročia udelenia Nobelovej ceny tejto osobnosti.
- Medzi podporné činnosti malých a stredných podnikov (MSP) patrili stánok agentúry ECHA na výročnej konferencii Európskej siete podnikov vo Varšave a na týždni MSP v Bruseli. Spoločne s Komisiou a UEAPME, jednou z akreditovaných zúčastnených strán agentúry ECHA, bol pre malé podniky v súvislosti s lehotou v roku 2013 vypracovaný informačný leták.
- Zrevidovala sa stratégia externej komunikácie a vypracovala sa stratégia pre zapojenie zúčastnených strán.

**Tabuľka 9:** Komunikačná štatistika

Činnosť	Výsledok
Podujatia zúčastnených strán	2
Webové semináre	6
Publikácie	70
Preklady	260 dokumentov
Otázky tlačových médií	1 050
Tlačové správy	27
Upozornenia	55
Informačné bulletiny	6
Návštevnosť webovej stránky	2 877 824

### 3.4. Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca

#### Hlavné úspechy v roku 2011

Činnosti agentúry ECHA v oblasti medzinárodnej spolupráce vyplývajú najmä zo žiadostí Európskej komisie a boli podrobne uvedené v pracovnom pláne medzinárodných činností agentúry ECHA. Tento plán bol pripravený po dôkladnej konzultácii s Komisiou a bol schválený riadiacou radou agentúry ECHA.

Pokiaľ ide o viacstranné činnosti, agentúra ECHA sa aktívne podieľala na aktivitách Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), najmä v pracovných oblastiach, ktoré sú priamo relevantné pre program REACH. Tri hlavné oblasti spolupráce sa týkajú rozvoja portálu eChemPortal<sup>15</sup> a súboru nástrojov OECD QSAR Toolbox<sup>16</sup>, ako aj získavania požiadaviek používateľov pre ďalší rozvoj nástroja IUCLID vrátane zavádzania nových alebo aktualizovaných harmonizovaných šablón organizácie OECD.

Pokiaľ ide o portál eChemPortal, agentúra ECHA pokračovala vo financovaní hostovania a správy portálu, ktorý v súčasnosti poskytuje prístup k informáciám o viac ako 670 000 priemyselných chemikáliách, pesticídoch a biocídnych výrobkoch. Hlavným prínosom agentúry ECHA v roku 2011 ako zúčastnenej databázy bola synchronizácia jej webovej stránky o šírení s portálom eChemPortal s cieľom umožniť priamo na portáli vyhľadávanie dokumentácií REACH podľa chemických vlastností. Táto skutočnosť viedla k výraznému nárastu celkového počtu návštev portálu. Agentúra ECHA sa zúčastnila aj na získavaní informácií o potrebách používateľov na prípravu ďalšej zmeny portálu eChemPortal, ako je vyhľadávanie hodnotení chemických látok, ktoré uskutočňujú regulačné orgány na celom svete s cieľom predísť zdvojeniu práce, čo povedie k úspore zdrojov.

Agentúra ECHA v spolupráci s organizáciou OECD takisto koordinuje rozvoj súboru nástrojov QSAR Toolbox. V roku 2011 boli verejnosti sprístupnené dve nové aktualizácie aplikácie s vylepšeným profilovaním, doplňujúcimi modulmi a údajmi, ako aj zlepšeným rozhraním. Agentúra ECHA v spolupráci s organizáciou OECD usporiadala aj seminár, na ktorom bolo s používateľmi z prostredia priemyslu prediskutované používanie nástroja Toolbox – s dôrazom na používanie na účely nariadenia REACH - ako aj budúce potreby a požiadavky. Získaná spätná väzba poslúži na vypracovanie budúcej správy naplánovanej na rok 2012 a ďalšie roky.

Značný pokrok bol dosiahnutý aj pri získavaní požiadaviek používateľov týkajúcich sa ďalšieho rozvoja aplikácie IUCLID v roku 2012. Medzi tieto požiadavky patrili dodatočné možnosti predkladania správ, napríklad o informáciách týkajúcich sa expozície a rizík. Vypracovali sa nové štandardné formáty (harmonizované šablóny organizácie OECD), ktoré boli schválené na podávanie správ o štúdiách vykonaných na pesticídoch alebo konzervačných prípravkoch na drevo.

Medzi ostatné aktivity týkajúce sa organizácie OECD, do ktorých bola agentúra ECHA podľa potreby zapojená, patrili účasť na práci spoločného stretnutia zameraného na hodnotenie chemických látok (CoCAM, predtým SIAM); pracovnej skupiny pre posudzovanie expozície; pracovnej skupiny organizácie OECD pre vyrobené nanomateriály (WPMN); skupiny odborníkov pre elektronickú výmenu údajov o pesticídoch a programe usmernení k testovaniu.

Agentúra ECHA pomáhala delegácii Európskej komisie pri práci v Revíznom výbore Štokholmského dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach. Agentúra ECHA na žiadosť Európskej komisie takisto vymenovala kontaktné osoby pre niekoľko

<sup>15</sup> Globálny portál informácií o chemických látkach umožňuje súčasné vyhľadávanie informácií podľa chemického názvu alebo chemickej látky vo viac ako 24 zúčastnených databázach (<http://www.echemportal.org/>)

<sup>16</sup> Nástroj na uľahčovanie odhadu vlastností chemickej látky z jej molekulárnej štruktúry, ktorý je schopný poskytovať informácie o nebezpečenstvách chemických látok a súčasne skracať čas, redukuje finančné náklady i testovanie na zvieratách ([www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org))

príslušných skupín v rámci podvýboru OSN pre GHS.

Na základe memoranda o porozumení uzatvoreného s Environment Canada a Health Canada uskutočnila agentúra ECHA množstvo telefonických hovorov a videokonferencií s týmito inštitúciami. Medzi odborníkmi pre regulačné záležitosti a manažérmi rizika sa začal dialóg o formáte. Podobná spolupráca sa uskutočnila aj s náprotivkami z US EPA na základe spoločného vyhlásenia o zámere. V priebehu roku 2011 uzavrela agentúra ECHA ďalšie vyhlásenie o zámere s Japonskom a memorandum o porozumení s Národným systémom oznamovania a hodnotenia priemyselných chemikálií (NICNAS) Austrálie.

V Chorvátsku, Turecku, Bývalej juhoslovanskej republike Macedónsko a potenciálnych kandidátskych krajinách sa pomocou nástroja predvstupovej pomoci Európskej komisie zrealizovalo množstvo činností na podporu kandidátskych krajín a potenciálnych uchádzačov o vstup do EÚ zameraných na prípravu vykonávania nariadenia REACH a účasť v agentúre ECHA.

Pokiaľ ide o dvojstrannú spoluprácu, sekretariát agentúry ECHA sa podieľal na aktivitách zameraných na zvýšenie poznatkov o nariadení REACH v kandidátskych krajinách, potenciálnych kandidátskych krajinách a krajinách, ktoré sú partnermi v rámci európskej susedskej politiky. Tieto aktivity organizoval najmä Odbor Európskej komisie pre technickú pomoc a výmenu informácií (TAIEX).

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Vysokokvalitná vedecká a technická podpora Komisie pri jej medzinárodných činnostiach, najmä v rámci multilaterálnych orgánov.
2. Agentúra ECHA v rámci svojich zodpovedností buduje a udržiava svoje dvojstranné vzťahy pre vedeckú a technickú spoluprácu s agentúrami tých tretích krajín, ktoré sú užitočné pre vykonávanie nariadení REACH a CLP.
3. Zvýšila sa informovanosť o portáli eChem a súbore nástrojov QSAR organizácie OECD.
4. Vývoj súboru nástrojov QSAR Toolbox pokračuje v súlade s plánom a rozpočtom.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Miera spokojnosti Komisie s podporou zo strany agentúry ECHA v oblasti medzinárodných činností	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Zvýšenie počtu návštev na portáli eChem organizácie OECD v porovnaní s predchádzajúcim rokom.	20 %	Výročná interná správa	896 %
Úroveň realizácie ročne plánovaných modulov súboru nástrojov QSAR organizácie OECD.	90 %	Výročná interná správa	100 %

## Hlavné výstupy

- Vedecká a technická spolupráca s organizáciou OECD:



- eChemPortal: hostovanie agentúrou ECHA a aktualizácia v záujme práce s informáciami pripravenými pomocou aplikácie IUCLID vo verzii 5.3
- Súbor nástrojov QSAR: vydania vo februári (verzia 2.1) a v júli (verzia 2.2)
- IUCLID: aplikácia IUCLID 5.3 vydaná vo februári, dve verzie na údržbu, verzie 5.3.1 z augusta a 5.3.2 z decembra
- Pracovná skupina pre hodnotenie nebezpečenstiev
- Pracovná skupina pre posúdenie expozície
- Pracovná skupina pre nanomateriály
- Pracovná skupina vnútroštátnych koordinátorov pre program usmernení k testovaniu.
- Dohodnuté a podpísané Memorandum o porozumení s NICNAS Austrália.
- Dohodnuté a podpísanie vyhlásenie o zámere s Japonskom.
- Ukončenie prvého projektu nástroja predvstupovej pomoci pre kandidátske krajiny.
- Rôzne delegácie z tretích krajín prijali účasť na rôznych pracovných seminároch a kurzoch o nariadeniach REACH a CLP na pozvanie rôznych organizátorov v tretích krajinách.



## 4. RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE

### 4.1. Činnosť 12: Riadenie

#### Hlavné úspechy v roku 2011

Riadiaca rada, ktorá je najvyšším rozhodovacím orgánom agentúry ECHA, sa počas roka pravidelne stretávala na plenárnych zasadnutiach alebo v menšom zložení v rámci jednej zo svojich pracovných skupín. Okrem úloh predpokladaných v nariadení REACH sa dosiahla dohoda aj pri niektorých významných témach vrátane revidovanej politiky agentúry ECHA v oblasti riadenia možných konfliktov záujmov a kritérií na účasť tretích strán.

Za každodenné riadenie činnosti agentúry zodpovedá výkonný riaditeľ. Pokračoval ďalší vývoj postupov riadenia a administratívnych postupov tempom zohľadňujúcim rast agentúry. Začiatkom roka sa zmenila organizačná štruktúra agentúry, aby agentúra bola dobre pripravená na rýchly nárast objemu požadovaných vedeckých a technických úloh a na posun smerom k spoločnému vedeckému rozhodovaniu a tvorbe stanovísk. Po prípravách začatých v roku 2010 bola vytvorená viac horizontálna organizácia a vznikli tri nové riaditeľstvá. Realizácia reorganizácie vyžadovala prispôsobenie procesov riadenia väčšej organizácii a zabezpečenie účinnej koordinácie činností medzi riaditeľstvami. Plánovanie činností na každej úrovni organizácie bolo posilnené, čím sa umožnilo lepšie monitorovanie výkonu a manažment rizík.

Od marca 2011 agentúra ECHA predsedala tzv. Trojke siete európskych agentúr, čo zahŕňalo množstvo koordinačných činností.

Agentúra ECHA bola v pravidelnom kontakte s orgánmi členských štátov. Výkonný riaditeľ s odbornými zamestnancami spoločne navštívili partnerské orgány v Belgicku, Fínsku, Nemecku, Írsku, Taliansku, Poľsku, Slovinsku a v budúcom členskom štáte Chorvátsku. Výkonný riaditeľ sa takisto stretol s poľskými a dánskymi orgánmi a prediskutovali svoje priority ako predsedníckej krajiny EÚ. S cieľom ďalšieho zlepšenia komunikácie a spolupráce s členskými štátmi sa v decembri uskutočnilo prvé plánovacie stretnutie riaditeľov príslušných orgánov členských štátov. Okrem toho navštívili agentúru ECHA delegácie orgánov Nemecka a Francúzska. Ďalšie návštevy na vysokej úrovni zahŕňali komisárov Janeza Potočnika a Antonia Tajaniho, ako aj poslancov Európskeho parlamentu. Boli podpísané rámcové dohody s 27 krajinami týkajúce sa prevodu poplatkov na členské štáty v súvislosti s prácou vykonanou v oblasti hodnotenia látok a na podporu spravodajcov v súvislosti so žiadosťami o obmedzenia a autorizáciu.

Agentúra ECHA pokračovala v realizácii systému riadenia obsahu podniku (ECM) a vypracovala nový postup týkajúci sa správy dokumentov a záznamov, čím sa zabezpečí, aby všetky procesy vedúce k rozhodnutiu alebo stanovisku boli štandardizované, zdokumentované, auditovateľné a transparentné a aby sa s dokumentáciou, ktorá sa ich týka, zaobchádzalo bezpečne, účinne a v súlade s platnými právnymi predpismi.

V roku 2011 agentúra ECHA pokračovala v realizácii svojho systému riadenia bezpečnosti, pričom sa dosiahlo zintenzívnenie spolupráce s príslušnými orgánmi členských štátov a ich bezpečnostnými tímami v oblasti bezpečnosti. Takisto sa kládol dôraz na riadenie kontinuity obchodnej činnosti a obstarávanie nového externého dátového centra. Agentúra ECHA takisto rozvíjala spoluprácu s Komisiou a členskými štátmi v oblasti používania údajov v databáze systému REACH-IT.

Agentúra pokračovala v zavádzaní svojho systému integrovaného riadenia kvality (IQMS) s osobitným zameraním na rozvíjajúce sa činnosti, ako sú napríklad hodnotenia dokumentácií a žiadosti o autorizáciu. Začali sa vnútorné audity kvality s posúdením zavádzania systému IQMS spolu s analýzou nedostatkov voči požiadavkám normy ISO 9001, čo umožní vytvorenie plánu a následné získanie certifikácie pre systém IQMS

agentúry v roku 2012. Príprava na integráciu schémy pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) sa začala cieľenými informačnými stretnutiami.

Agentúra ECHA naďalej včas reagovala na žiadosti predkladané podľa nariadenia (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom. Okrem toho si plnila povinnosti v oblasti ochrany osobných údajov, pričom postupovala podľa odporúčaní Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov a vlastného úradníka na ochranu údajov.

Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA je interným audítorom agentúry ECHA Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit (IAS). Útvar IAS v roku 2011 vypracoval hodnotenie rizík v oblasti IT a audit riadenia projektov IT. Na základe odporúčaní útvaru IAS k riadeniu projektov IT bol vypracovaný akčný plán. Útvar IAS takisto potvrdil strategický trojročný plán auditu vypracovaný vlni ako základ pre výber témy auditu na rok 2012.

Útvar vnútorného auditu agentúry ECHA vykonal dva audity na uistenie sa (Procesná dokumentácia systému IQMS a Plánovanie, vykazovanie a monitorovanie procesu hodnotenia dokumentácie) a štyri následné audity. Na základe odporúčaní auditov na uistenie boli vypracované akčné plány.

Agentúra ECHA monitorovala vykonávanie plánu na zmiernovanie rizík na rok 2011 a zlepšila svoj plán kontinuity obchodných činností a schopnosť čeliť krízam. Všetky opatrenia na zmiernovanie rizík sa počas roka vykonávali, okrem rozvoja dlhodobej stratégie udržiavania zamestnancov.

## **Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Agentúra je riadená účinne a efektívne, čo zabezpečuje riadne plánovanie činností, rozdeľovanie zdrojov, hodnotenie a riadenie rizík, bezpečnosť zamestnancov a zabezpečenie aktív a informácií a zaručuje kvalitu výsledkov.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>	<b>Výsledok v roku 2011</b>
Percento právnych dokumentov predložených riadiacej rade v zákonných lehotách.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Úroveň plnenia ročného plánu na zmiernenie rizík.	100 %	Výročná interná správa	80 %
Percentuálny podiel postupov kvality oznámených verejnosti podľa plánu.	Minimálne 90 %	Výročná správa manažéra pre kvalitu	100 %
Počet „kritických“ zistení audítorov týkajúcich sa zavedeného systému vnútornej kontroly.	0	Výročná správa interných audítorov	0
Percento odporúčaní týkajúcich sa auditu zavedených v stanovenej lehote.	100 %	Výročná správa interných audítorov	100 %
Počet bezpečnostných incidentov, pri ktorých sa vyšetrovaním bezpečnostnými službami agentúry ECHA zistil únik dôverných informácií	0	Interné správy	0

**Hlavné výstupy**

- Zorganizovanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a 13 zasadnutí za účasti členov riadiacej rady.
- Zorganizovanie dvoch zasadnutí medziagentúrnej siete, z ktorých jedno sa uskutočnilo v priestoroch agentúry ECHA.
- Ďalší rozvoj systému riadenia kvality a 150 účinných dokumentov zavedených do konca roka.
- Poskytnutie právnej podpory na zabezpečenie, aby rozhodnutia agentúry ECHA boli v súlade s právnymi požiadavkami; poskytnutie právnej ochrany alebo krokov v 13 súdnych konaniach a 7 odvolacích konaniach.
- Vybavenie 93 počítačových a 5 potvrdzujúcich žiadostí o prístup k dokumentom, pričom niektoré z nich sa týkali veľkého množstva dokumentov, v súlade s platnými právnymi predpismi.
- 70 % operácií spracovania uvedených v zozname bolo zadaných do registra ochrany údajov.
- Zorganizovanie prvého plánovacieho stretnutia riaditeľov príslušných orgánov členských štátov.
- Zriadenie prístupu k údajom v databáze systému REACH-IT pre 15 príslušných orgánov členských štátov, čím sa celkový počet zvýšil na 35.
- Zorganizovanie jedného stretnutia siete bezpečnostných úradníkov.

## 4.2. Činnosť 13: Financovanie, verejné obstarávanie a účtovníctvo

### Hlavné úspechy v roku 2011

Celkové rozpočtové príjmy agentúry ECHA za rok 2011 dosiahli sumu vo výške 37,6 milióna EUR, čo je suma, ktorá pochádzala z registrácií, úrokov z príjmov z rezervy, predbežného príspevku Komisie na osobitné biocídy, ako aj z overovacej činnosti MSP uskutočnenej v priebehu roka. Tieto príjmy, ktoré sú podstatne vyššie, ako sa očakávalo, boli doplnené o zostatok akumulovanej rezervy z roku 2010 s cieľom financovať činnosti agentúry ECHA v roku 2011. Hotovostné rezervy agentúry z roku 2010 riadili dvaja externí správcovia s vysokým rankingom v záujme zabezpečenia úschovy prostriedkov a dostatočnej diverzifikácie rizík. Agentúre ECHA tak umožnili vrátiť Európskej komisii dotáciu z roku 2010 vo výške 36 miliónov EUR plus úrokové výnosy. Zvyšná rezerva umožní agentúre ECHA financovať svoje činnosti až do začiatku nasledujúceho finančného rámca EÚ 2014 – 2020.

Riadiaca rada znížila počiatočný rozpočet vo výške 99,8 miliónov EUR o 7,1 miliónov EUR, aby zabezpečila súlad medzi rozpočtovými a skutočnými výdavkami. Toto zníženie bolo spôsobené odložením niektorých projektov IT, prísnu politikou týkajúcou sa platnosti rozpočtových výdavkov, ako aj skutočnosťou, že v roku 2011 nedošlo k valorizácii miezd. Celkové plnenie rozpočtu predstavovalo výšku 96 % viazaných rozpočtových prostriedkov a 81 % platobných rozpočtových prostriedkov. Plnenie rozpočtu vo výške 96 % je o 2 % pod cieľom za rok 2011, ale lepší ako 95 % cieľ stanovený na roky 2010 a 2012. Plnenie platieb na úrovni 81 % je nad stanoveným cieľom 75 %. Miera prenesených prostriedkov bola 16 %, čo je výrazne pod cieľom 25 %.

Agentúra spustila systematické overovanie stavu spoločností, ktoré sa v roku 2010 zaregistrovali ako MSP a ktoré následne využívali výhody zliav pre MSP. V roku 2011 bolo kontaktovaných 326 spoločností a dokončených 245 overaní. Z nich 80 % nesprávne uviedlo veľkosť spoločnosti, čo je výrazne nad predpokladaným výsledkom. V dôsledku tejto činnosti bolo v priebehu roku 2011 za príjmy z poplatkov vyfakturovaných spolu 6,6 milióna EUR.

Agentúra zároveň začala prípravy na vopred stanovené záväzky súvisiace s finančným vykonávaním nových predpisov v oblasti biocídov a neskôr s udeľovaním predbežného súhlasu, čo si vyžaduje samostatnú správu o rozpočtovom hospodárení a účtovníctve. Agentúra preto v priebehu roka spustila pilotný projekt nákladového účtovníctva s cieľom vytvoriť technický základ na riadenie rozpočtu a transparentným spôsobom zabezpečiť zúčtovanie rôznych aktivít agentúry. Prípravná činnosť bola dokončená v priebehu roka a otestovala sa metodika spolu s aplikáciou IT. Od začiatku roku 2012 sa pre všetky činnosti agentúry bude systematicky používať nákladové účtovníctvo.

Pokiaľ ide o činnosti v oblasti obstarávania, v roku 2011 sa uskutočnilo približne 350 obstarávaní s hlavným zameraním na uzatváranie zmlúv v oblasti IT. Uzatvorilo sa niekoľko rámcových zmlúv, najmä v oblasti bezpečnosti, zásobovania, hostovania IT, vedeckých služieb a iných. V priebehu roka bolo uzatvorených veľké množstvo osobitných zmlúv pre rôzne typy IT služieb, vybavenia a vedecké štúdie, ako aj uzatváranie zmlúv pre administratívne potreby agentúry.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Agentúra hospodári s finančnými prostriedkami riadne a účinne.
2. Faktúry na poplatky sa efektívne generujú a uhrádzajú a hotovostné rezervy sa spravujú bezpečne a efektívne.

Ukazovatele výkonnosti a ciele

<b>Ukazovatele</b>	<b>Cieľ v roku 2011</b>	<b>Prostriedky a frekvencia overenia</b>	<b>Výsledky v roku 2011</b>
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov.	0	Správy Európskeho dvora audítorov/ročne	0
Miera záväzkov.	Minimálne 98 %	Mesačná / ročná finančná správa	96 %
Miera platieb.	Minimálne 75 %	Mesačná / ročná finančná správa	81 %
Miera prenesených prostriedkov (viazaných finančných prostriedkov).	Maximálne 25 %	Výročná interná správa	16 %
Počet súdnych rozhodnutí týkajúcich sa postupov verejného obstarávania agentúry ECHA.	0	Výročná interná správa	0
Súlad s usmernením riadiacej rady k hotovostným rezervám (MB/62/2010 v konečnom znení)	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %

**Hlavné výstupy**

- Prísna rozpočtová disciplína a riadenie hotovosti vrátane vrátenia dotácie EÚ prijatej v roku 2010 Komisii.
- Zavedenie mechanizmu na správu a investovanie hotovostných rezerv agentúry do prevádzky.
- Začatie overovania stavu spoločností MSP.
- Rozvoj systému prevádzkového účtovníctva.
- Pravidelné predkladanie správ riadeniu agentúry a správnej rade.
- Riadna účtovná uzávierka za rok 2010.

### 4.3. Činnosť 14: Ľudské zdroje a podnikové služby

#### Hlavné úspechy v roku 2011

##### Ľudské zdroje

Agentúra ECHA naďalej priťahovala vysokokvalifikovaných pracovníkov a počas roka bolo prijatých 88 nových zamestnancov. Tým sa podarilo splniť 98 % z cieľa v tabuľke zriadenia agentúry.

Agentúra ECHA aj naďalej venovala pozornosť školeniu a príprave nových zamestnancov po ich nástupe do zamestnania. Po roku 2010, keď sa menej pozornosti venovalo vzdelávaniu a rozvoju, bol v roku 2011 dosiahnutý ambiciózny cieľ 10 dní školenia na zamestnanca. Administratívne služby v oblasti ľudských zdrojov boli v priebehu roka reorganizované s cieľom riešiť nárast počtu zamestnancov, mzdy a riadenie výkonnosti, pričom riadenie dovolení a ostatné kľúčové funkcie v oblasti ľudských zdrojov boli upravené na požadovanú mieru.

Spolu s prevádzkovými službami uskutočnilo oddelenie ľudských zdrojov prípravné práce pre nové regulačné úlohy agentúry ECHA v oblasti biocídnych výrobkov a udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení. V roku 2011 sa zrealizovala štúdia uskutočniteľnosti rozvoja integrovaného systému riadenia ľudských zdrojov.

S cieľom zvýšiť mieru udržania zamestnancov bolo prijatých niekoľko opatrení, ktoré povedú k rozvoju celkovej politiky. V roku 2011 bolo prijatých viacero opatrení zameraných na zvýšenie pracovnej mobility, posilnenie dobrých pracovných podmienok, zlepšenie rovnováhy v pracovnom a súkromnom živote a rozvoj kompetencií v oblasti vedenia pre vyšší a stredný manažment v súlade s pracovným programom na rok 2011. Obrat dočasných zamestnancov bol 3 %, ktorý spadá do stanoveného maxima 5 %.

Manažment agentúry ECHA a oddelenie ľudských zdrojov viedli stály dialóg a udržiavali pracovné vzťahy so zástupcami zamestnancov.

##### Infraštruktúra

Riadenie infraštruktúry a služby jednotlivých zariadení sa posilnili tak, aby zodpovedali rastúcemu počtu zamestnancov a nárastu prevádzkovej činnosti agentúry. Po prijatí novej organizačnej štruktúry začiatkom roku 2011 došlo k presunu pracovných priestorov a nevyhnutné sťahovanie sa uskutočnilo počas prvej polovice roka s minimálnym rušivým vplyvom.

V konferenčných priestoroch agentúry ECHA sa spolu uskutočnilo 179 oficiálnych stretnutí alebo seminárov, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 6 382 externých účastníkov (nárast o 23 %). Tieto aktivity viedli k zvýšeniu počtu služieb súvisiacich s cestovaním poskytovaných externým odborníkom.

Na stretnutiach organizátorov v agentúre ECHA sa etablovali a využívali nové virtuálne konferenčné technológie. Počet usporiadaných videokonferencií a ostatných webových konferencií sa v porovnaní s rokom 2010 zvýšil o viac ako o 60 %. Virtuálne konferencie sa ukázali ako nákladovo veľmi efektívne a očakáva sa, že využívanie tejto technológie sa v roku 2012 výrazne zvýši.

V záujme podpory rastúceho počtu podujatí sa priestory agentúry určené na zasadnutia rozšírili o plne vybavenú zasadačku s kapacitou 550 účastníkov – zasadačka Marie Skłodowskej Curie – ktorá bola sprístupnená v novembri 2011.

Fyzickej bezpečnosti, ktorá patrí medzi hlavné úlohy podnikových služieb a kľúčovú prioritu

agentúry, sa v roku 2011 venovala náležitá pozornosť. Ostatným funkciám podnikových služieb, ako spracovanie pošty, logistika, knižnica, fyzická archivácia a správa pracovných ciest sa aj naďalej poskytovala spoľahlivá podpora na vysokej úrovni. Plánovaná digitalizácia archívov bola odložená a bude sa zvažovať v kontexte celkového prístupu riadenia digitálnej dokumentácie.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra má dostatočný počet vyškolených zamestnancov na zabezpečenie plnenia pracovného plánu a poskytuje im dobre fungujúce pracovné prostredie.
2. Agentúra má dostatočné, zabezpečené a bezpečné kancelárske priestory, ktoré vytvoria účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Percento pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených na konci roka.	Minimálne 95 %	Výročná interná správa	98 %
Percento plánovaných výberových konaní za skončený rok.	100%	Výročná interná správa	128 %
Obrat dočasných zamestnancov.	Maximálne 5 %	Výročná interná správa	3 %
Priemerný počet dní školenia na jedného zamestnanca.	10	Výročná interná správa	10
Miera spokojnosti výboru, fóra a členov riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká	Ročný prieskum	Nie je k dispozícii
Úroveň spokojnosti zamestnancov s kancelárskymi priestormi a logistickými službami.	Vysoká	Ročný prieskum	Nie je k dispozícii

## Hlavné výstupy

### ĽUDSKÉ ZDROJE

- Mzdy stálych zamestnancov a ostatných platieb zamestnancom, SNE a stážistom, celkovo okolo 550 osôb.
- Prijalo sa 22 rezervných zoznamov na základe zrealizovaných výberových konaní.
- Dokončilo sa 88 náborov.
- Zabezpečil sa priemerný počet 10 dní školenia na jedného zamestnanca.
- Ocenili a uznali sa výsledky práce a preklasifikovalo sa vyše 400 stálych zamestnancov.
- Poskytlo sa poradenstvo a pomoc zamestnancom a vedeniu v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa ľudských zdrojov, najmä práv a blahobytu osôb.
- Uskutočnil sa prieskum medzi zamestnancami.
- Aktívny rozvoj zamestnancov a procesov a metód riadenia výkonnosti.

**PODNIKOVÉ SLUŽBY**

- Dokončenie vybavenia 600 pracovných miest v priestoroch agentúry ECHA.
- V druhom štvrtroku sa vypracoval plán rozdelenia priestorov na rok 2011 a dokončila sa reorganizácia kancelárií.
- Včasný nákup vybavenia, materiálov a služieb prostredníctvom príslušných postupov obstarávania.
- Včasné výpočty a náhrady výdavkov na misie a služobné cesty.
- Bezpečné kancelárske priestory.
- Dobrá podpora počas zasadaní a konferencií.
- Zabezpečilo sa dobre fungujúce audiovizuálne vybavenie s dobrou technickou podporou.
- Účinné poskytovanie poštových služieb.
- Dobré a správne riadenie knižničných a archivačných služieb.
- Aktuálny a správny inventárny súpis zariadenia.



## 4.4. Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie

### Hlavné úspechy v roku 2011

Činnosti počas roka sa sústredili najmä na zaručenie možností zvýšenia kapacity infraštruktúry IKT – ktorá v roku 2011 dosahovala svoje limity – na ďalšiu podporu niekoľkých nových verzií softvérových aplikácií (Odyssey, RIPE, zoznam klasifikácie a označovania), ako aj na podporu požiadaviek na prostriedky už existujúcich produkčných lokalít systému REACH-IT, distribučného portálu a aplikácie IUCLID. Okrem toho boli nové verzie softvéru a nové webové stránky agentúry ECHA podporené vo forme systémov a *viacúrovňových* serverových prostredí vrátane hardvéru, databáz, programového vybavenia a aplikačného softvéru na účely vývoja, testovania a produkcie.

Sledovali sa dve úzko prepojené línie činnosti: modernizácia základnej infraštruktúry IKT na dosiahnutie rastu výkonu, funkčnosti, rozšíriteľnosti a efektívnosti, ako aj efektívnejšia architektúra s vysokou dostupnosťou na podporu kontinuity obchodných činností. Dokončil sa celkový návrh modernizácie a verejného obstarávania a začala sa úvodná realizácia, pričom sa predpokladá, že migrácia zo starej infraštruktúry bude dokončená do polovice roka 2012.

V roku 2011 sa vykonalo strategické rozhodnutie externe zabezpečovať služby hostovania (toto rozhodnutie bolo prijaté už v roku 2010, ale jeho vykonanie sa oneskorilo z dôvodu neúspešného výberového konania) podpísaním rámcovej zmluvy na konci roka. Externou dodávateľskou zmluvou sa zabezpečia dve dátové centrá vysokého štandardu mimo priestorov agentúry, ktoré sa budú nachádzať v blízkosti Helsínk. Sieťové a systémové architektúry, ako aj záložné systémy, budú využívať viacero dátových centier na zaručenie kontinuity obchodných činností a obnovenia pri zlyhaní.

Orgány presadzovania členských štátov získali prostredníctvom portálu RIPE šifrované pripojenie k informáciám o registrovaných látkach, pri ktorom sa využíva zabezpečené dvojfaktorové overovanie. V poslednom štvrtroku roka 2011 sa začal pilotný program na umožnenie prístupu príslušným úradom členských štátov k centrálnej databáze dokumentácií aplikácie IUCLID. Pilotný program, ktorý pokračoval aj v prvom štvrtroku 2012, sa vzťahoval na realizáciu riešenia zabezpečeného vzdialeného prístupu používaného pre systém REACH-IT na prístup k centrálnej databáze aplikácie IUCLID aj na skutočné používanie centrálnej inštancie aplikácie IUCLID na vykonávanie vedeckých úloh. Po úspešnom završení pilotného programu sa uskutoční úplné nasadenie do všetkých príslušných orgánov členských štátov.

V roku 2011 sa venovala osobitná pozornosť zavádzaniu nových služieb a zvýšeniu zabezpečenia IT pri používaní zariadení IKT pre koncových používateľov: zaviedlo sa dvojfaktorové overovanie pre vzdialený prístup k webovému e-mailu, ako aj šifrovanie údajov uložených lokálne v notebookoch. V tejto oblasti začala agentúra ECHA budovať katalóg služieb IKT inšpirovaný normou odvetvia ITIL. Tento katalóg bude základom na navrhnutie poskytovania služieb a bude slúžiť na účely spustenia cyklu zvýšenia kvality (definovanie, meranie, zlepšenie).

V kontexte administratívnych aplikácií úrad pre portfólio projektov pripravil nástroj na sledovanie času v súlade s nastavením riadenia podľa činností a metodikou rámca riadenia IT. Tento nástroj, ktorého pilotný program sa uskutočnil koncom roka, budú používať zamestnanci agentúry ECHA na zaznamenávanie stráveného času, čím sa umožní rozdelenie nákladov na zamestnancov podľa činností a procesov v kontexte systému agentúry na účtovanie nákladov.

Boli zavedené nové aplikácie pre odvoláciu radu a procesy ľudských zdrojov, pričom existujúce aplikácie boli riadne udržiavané.

Prepracovala sa správa systému číslovania poradia používaného najmä asistenčným pracoviskom agentúry ECHA a národnými asistenčnými pracoviskami a uskutočnilo sa celkové prepracovanie a aktualizácia platformy, čím sa umožnila lepšia podpora pre asistenčné pracovisko agentúry ECHA, asistenčné centrum IKT a nových používateľov, napríklad asistenčného pracoviska pre všeobecné žiadosti o informácie.

Funkcia podnikovej architektúry (EA) sa zamerala na projekt integrácie a konsolidácie, ktorý sa zrodil zo štúdie EA vykonanej na konci roka 2010 na účely zvýšenia celkovej dostupnosti a zjednodušenia možností vyhľadávania a udržiavania podnikových informačných systémov agentúry ECHA, pričom sa zároveň zohľadňovala príprava na budúcu integráciu nových funkcií, najmä na poskytovanie podpory IT v oblasti biocídnych výrobkov.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Prevádzkovanie technickej infraštruktúry IKT agentúry na vysokej úrovni a maximalizovanie kontinuity, efektívnosti a bezpečnosti všetkých pracovných činností.
2. Zabezpečenie konzistentného a spoločného štrukturálneho prístupu, ako aj posilnenie najlepšieho postupu správy a riadenia projektov IT a zabezpečenie odborných, kompetentných a aktuálnych reakcií na ktorúkoľvek z plánovaných alebo opakujúcich sa pracovných činností.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2011	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2011
Dostupnosť prevádzkových systémov pre externých zákazníkov (čas prevádzky bez poruchy).	99 %	Štatistika dátového centra	98 %
Miera spokojnosti používateľov s internými službami informačných technológií.	Vysoká	Výročný prieskum názorov zákazníkov a <i>ad hoc</i> spätná väzba	Vysoká
Úroveň plnenia podrobného plánu kontinuity činností IKT.	100 %	Výročná interná správa	50 %

## Hlavné výstupy

- Návrh modernizácie infraštruktúry IKT a začatie úvodnej realizácie.
- Podpísanie rámcovej zmluvy na externé zabezpečovanie služieb hostovania.
- Zavedenie bezpečnostných opatrení IT na používanie zariadení IKT koncovými používateľmi.
- Spustenie katalógu služieb IKT.
- Pripravené nasadenie nástroja na sledovanie času.
- Efektívna podpora riadenia a správy projektov IT.
- Podpora a údržba administratívnych aplikácií IT.
- Stabilná činnosť infraštruktúry IKT.
- Infraštruktúra IKT podporuje nové verzie softvérových aplikácií.
- Monitorovanie a údržba aplikácií pre hlavné činnosti agentúry.

## **Prílohy**

**Príloha 1:** Organizačná štruktúra agentúry ECHA: členovia riadiacej rady, výborov a fóra

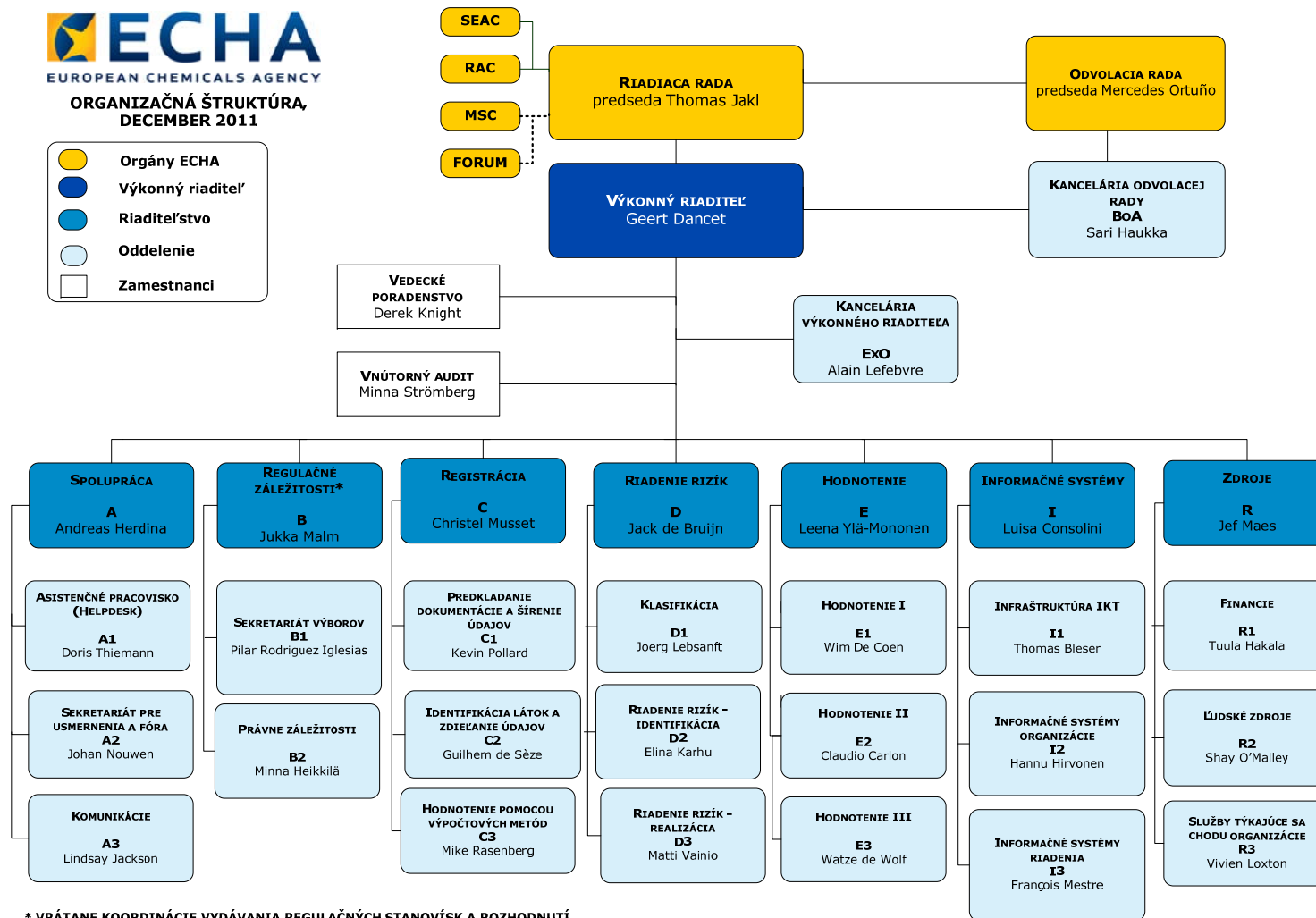
**Príloha 2:** Finančné a ľudské zdroje v roku 2011

**Príloha 3:** Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

**Príloha 4:** Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii

**Príloha 5:** Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoľujúcim úradníkom za rok 2011

## Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA: členovia riadiacej rady, výborov a fóra



\* VRÁTANE KOORDINÁCIE VYDÁVANIA REGULAČNÝCH STANOVÍSK A ROZHODNUTÍ

**Členovia riadiacej rady k 31. decembru 2011****Predseda: Thomas JAKL****Členovia**

Thomas JAKL	Rakúsko
Helmut DE VOS	Belgicko
Bojko MALINOV	Bulharsko
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLÁHA	Česká republika
Eskil THUESEN	Dánsko
Aive TELLING	Estónsko
Pirkko KIVELÄ	Fínsko
Catherine MIR	Francúzsko
Alexander NIES	Nemecko
Kassandra DIMITRIOU	Grécko
Zoltán ADAMIS	Maďarsko
Martin LYNCH	Írsko
Antonello LAPALORCIA	Taliansko
Armands PLATE	Lotyšsko
Maria TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Luxembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandsko
Edyta MIEGOC	Poľsko
Mário GRÁCIO	Portugalsko
Ionut GEORGESCU	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španielsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené kráľovstvo

**Nezávislé osoby vymenované Európskym parlamentom**

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

**Zástupcovia vymenovaní Európskou komisiou**

Heinz ZOUREK	Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel
Gustaaf BORCHARDT	Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie
Elke ANKLAM	Generálne riaditeľstvo pre Spoločné výskumné centrum (JRC)
Hubert MANDERY	Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Európska federácia baníkov, chemikov a energetikov (EMCEF)
Martin FÜHR	Univerzita v Darmstadte

**Pozorovatelia z krajín EHP/EZVO**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Nórsko

**Členovia výboru členských štátov (MSC) k 31. decembru 2011****Predsedníčka: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Členovia</b>	<b>Nominujúci štát</b>
Helmut STESSEL	Rakúsko
Kelly VANDERSTEEN	Belgicko
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavλίνα KULHÁNKOVÁ	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estónsko
Jaana HEISKANEN	Fínsko
Sylvie DRUGEON	Francúzsko
Helene FINDENEGG	Nemecko
Aglaiia KOUTSODIMOU	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Majella COSGRAVE	Írsko
Pietro PISTOLESE	Taliansko
Arnis LUDBORZS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luxembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Holandsko
Linda REIERSON	Nórsko
Michal ANDRIJEWSKI	Poľsko
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNÁK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španielsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené kráľovstvo

**Členovia výboru pre hodnotenie rizík (RAC) k 31. decembru 2011****Predseda: José Tarazona**

<b>Členovia</b>	<b>Nominujúci štát</b>
Annemarie LOSERT	Rakúsko
Karen VAN MALDEREN	Belgicko
Živka HALKOVA	Bulharsko
Gera TROISI	Cyprus
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Peter Hammer SØRENSEN	Dánsko
Urs SCHLÜTER	Estónsko
Riitta LEINONEN	Fínsko
Elodie PASQUIER	Francúzsko
Annick PICHARD	Francúzsko
Helmut A. GREIM	Nemecko
Norbert RUPPRICH	Nemecko
Nikolaos SPETSERIS	Grécko
Christina TSITSIMPIKOU	Grécko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Thomasina BARRON	Írsko
Yvonne MULLOOLY	Írsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Taliansko
Pietro PARIS	Taliansko
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Jolanta STASKO	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembursko
Betty HAKKERT	Holandsko
Marja PRONK	Holandsko
Christine BJØRGE	Nórsko
Marianne VAN DER HAGEN	Nórsko
Boguslaw BARANSKI	Poľsko
Maria Teresa BORGES	Portugalsko
Maria do Céu NUNES	Portugalsko
Maria OLTEANU	Rumunsko
Radu BRANISTEANU	Rumunsko
Helena POLAKOVIČOVÁ	Slovensko
Agnes SCHULTE	Slovinsko



Benjamin PIÑA  
José Luis TADEO  
Alicja ANDERSSON  
Bert-Ove LUND  
Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Španielsko  
Španielsko  
Švédsko  
Švédsko  
Spojené kráľovstvo  
Spojené kráľovstvo

**Členovia výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k 31. decembru 2011****Zastupujúca predsedníčka: Pilar Rodríguez Iglesias**

<b>Členovia</b>	<b>Nominujúci štát</b>
Simone FANKHAUSER	Rakúsko
Georg KNOFLACH	Rakúsko
Catheline DANTINNE	Belgicko
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgicko
Elina Velinova STOJANOVA-LAZAROVA	Bulharsko
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Jiří BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Johanna KIISKI	Fínsko
Jean-Marc BRIGNON	Francúzsko
Karine FIORE-TARDIEU	Francúzsko
Franz-Georg SIMON	Nemecko
Karen THIELE	Nemecko
Angela LADOPOULO	Grécko
Dimosthenis VOIVONTAS	Grécko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Marie DALTON	Írsko
Frederica CECARELLI	Taliansko
Silvia GRANDI	Taliansko
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandsko
Magnus Utne GULBRANDSEN	Nórsko
Zbigniew SLEZAK	Poľsko
Joao ALEXANDRE	Portugalsko
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunsko
Robert CSERGO	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španielsko
Asa THORS	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené kráľovstvo

## Členovia fóra na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách k 31. decembru 2011

**Predsedníčka: Szilvia Deim**

### Členovia

Eugen ANWANDER	Rakúsko
Paul CUYPERS	Belgicko
Nikolaj Stanimirov SAVOV	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BORGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estónsko
Annette EKMAN	Fínsko
Luc MAURER	Francúzsko
Katja VAM HOFE	Nemecko
Elina FOUFA	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Írsko
Mariano ALESSI	Taliansko
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštajnsko
Viktoras SESKAUSKAS	Litva
Jil WEBER	Luxembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Holandsko
Maren WIKHEIM	Nórsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Mihaiela ALBALESCU	Rumunsko
Dušan KOLESÁR	Slovensko
Vesna NOVAK	Slovinsko
Pablo SANCHEZ-PENA	Španielsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené kráľovstvo

**Príloha 2: Finančné a ľudské zdroje v roku 2011****Celkový počet pozícií dočasných zamestnancov** zamestnaných k 31. 12. 2011: 441**Celkový počet pozícií zmluvných zamestnancov** zamestnaných k 31. 12. 2011: 62**Ostatní zamestnanci** (vyslaní národní experti, zamestnanci cez personálnu agentúru, stážisti) k 31. 12. 2011: 46

Finančné a ľudské zdroje podľa činností (okrem voľných pracovných miest a práve obsadzovaných miest):

Činnosti	Ľudské zdroje			Plnenie rozpočtu
	AD	AST	CA	
<b>Prevádzkové činnosti (Hlava III rozpočtu)</b>				
<b>Prevádzkové činnosti – vykonávanie procesov nariadení REACH a CLP</b>				
Činnosť 1: Registrácia, predregistrácia a spoločné používanie údajov	28	11	8	415 615
Činnosť 2: Hodnotenie	78	13	3,5	324 092
Činnosť 3: Autorizácie a obmedzenia	31,5	5	3,5	481 496
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	12,5	3	1	19 870
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovník	22	11	5,5	309 768
Činnosť 6: Podpora činností prostredníctvom informačných technológií	33,5	9	0	10 396 487
Činnosť 7: Vedecké a praktické poradenstvo k ďalšiemu rozvoju právnych predpisov	9.5	1	0	19 448
<b>Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA</b>				
Činnosť 8: Výbory a fórum	20	7	3	1 134 156
Činnosť 9: Odvolacia rada	6	3	1	25 823
Činnosť 10: Komunikácia	10	10	5	5 343 270
Činnosť 11: Vzťahy s inštitúciami EÚ a medzinárodná spolupráca	4	0	0	117 131
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>				
Činnosť 12: Riadenie	22	16	3.5	1 351 926
<b>Spolu</b>	<b>277</b>	<b>89</b>	<b>34</b>	
Činnosti 13 - 15: Hlava II (Infraštruktúra a prevádzkové výdavky)	21	54	28	12 589 579
Hlava I (Výdavky na zamestnancov)				56 340 503
<b>Spolu</b>	<b>298</b>	<b>143</b>	<b>62</b>	<b>88 869 164</b>
V pláne pracovných miest:	<b>456</b>		<b>70</b>	

### Príloha 3: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
1	Dichróman sodný	234-190-3	2008/10/28	Karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a), b) a c))
2	1-terc-butyl-3,5-dimetyl-2,4,6-trinitrobenzén (pižmový xylén)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (článok 57 písm. e))
3	4,4'-metyldianilín (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
4	Bis(tributylín)oxid (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (článok 57 písm. d))
5	Chlórované C10-13-alkány (chlórované parafíny s krátkym reťazcom)	287-476-5	2008/10/28	PBT a vPvB (článok 57 písm. d) a e))
6	Trietyl-arsenát	427-700-2	2008/10/28	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
7	Dibutyl-ftalát (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
8	Oxid arzenitý	215-481-4	2008/10/28	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
9	Antracén	204-371-1	2008/10/28	PBT (článok 57 písm. d))
10	Hydrogenarzeničnan olovnatý	232-064-2	2008/10/28	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
11	Benzyl-butyl-ftalát - BBP	201-622-7	2008/10/28	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
12	Hexabromocyklododekán (HBCDD) a všetky hlavné zistené diastereoizoméry: alfa-hexabromocyklododekán, beta-hexabromocyklododekán, gama-hexabromocyklododekán	247-148-4 a 221-695-9	2008/10/28	PBT (článok 57 písm. d))
13	Oxid arzeničný	215-116-9	2008/10/28	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
14	Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
15	Chróman molybdénan síran olovnatý červený (C.I. červený pigment 104)	235-759-9	2010/01/13	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))

Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
16	Antracénový olej s nízkym obsahom antracénu	292-604-8	2010/01/13	Karcinogénna <sup>2</sup> , mutagénna <sup>3</sup> , PBT a vPvB (článok 57 písm. a), b), d) a e))
17	2,4-Dinitrotoluén	204-450-0	2010/01/13	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
18	Chróman olovnatý	231-846-0	2010/01/13	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
19	Antracénový olej, antracénová pasta, antracénová frakcia	295-275-9	2010/01/13	Karcinogénna <sup>2</sup> , mutagénna <sup>3</sup> , PBT a vPvB (článok 57 písm. a), b), d) a e))
20	Antracénový olej	292-602-7	2010/01/13	Karcinogénna <sup>1</sup> , PBT a vPvB (článok 57 písm. a), d) a e))
21	Tris (2-chlóretyl) fosfát	204-118-5	2010/01/13	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
22	Žiaruvzdorné hlinitokremičité keramické vlákna sú vlákna s indexovým číslom 650-017-00-8 v prílohe VI, časť 3, tabuľka 3.2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktoré spĺňajú tieto dve podmienky: a) Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> a SiO <sub>2</sub> sú prítomné v nasledujúcich koncentračných rozsahoch: Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 43,5 – 47 % hmot. a SiO <sub>2</sub> : 49,5 – 53,5 % hmot. alebo Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : 45,5 – 50,5 % hmot. a SiO <sub>2</sub> : 48,5 – 54 % hmot., b) dĺžkou vážený geometrický stredný priemer vlákien, od ktorého sa odpočíta dvojnásobok smerodajnej chyby, je najviac 6 mikrometrov (µm).	-	2010/01/13	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
23	Antracénový olej, antracénová pasta, ľahké destiláty	295-278-5	2010/01/13	Karcinogénna <sup>2</sup> , mutagénna <sup>3</sup> , PBT a vPvB (článok 57 písm. a), b), d) a e))
24	Žiaruvzdorné zirkónium-hlinitokremičité keramické vlákna sú vlákna s indexovým číslom 650-017-00-8 v prílohe VI, časť 3, tabuľka 3.2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktoré spĺňajú tieto	-	2010/01/13	Karcinogénna (článok 57 písm. a))

Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
	<i>dve podmienky: a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, SiO<sub>2</sub> a ZrO<sub>2</sub> sú prítomné v nasledujúcich koncentračných rozsahoch: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 35 – 36 % hmot., SiO<sub>2</sub>: 47,5 – 50 % hmot. a ZrO<sub>2</sub>: 15 - 17 % hmot., b) dĺžkou vážený geometrický stredný priemer vlákien, od ktorého sa odpočíta dvojnásobok smerodajnej chyby, je najviac 6 mikrometrov (μm).</i>			
25	Smola, z vysokoteplotného uhoľného dechtu	266-028-2	2010/01/13	Karcinogénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a), d) a e))
26	Sulfochróman olovnatý žltý (C.I. žltý pigment 34)	215-693-7	2010/01/13	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
27	Diizobutylftalát	201-553-2	2010/01/13	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
28	Antracénový olej, antracénová pasta	292-603-2	2010/01/13	Karcinogénna <sup>2</sup> , mutagénna <sup>3</sup> , PBT a vPvB (článok 57 písm. a), b), d) a e))
29	Akrylamid	201-173-7	2010/03/30	Karcinogénna a mutagénna (článok 57 písm. a) a b))
30	Tetraboritan sodný, bezvodý	215-540-4	2010/06/18	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
31	Chróman amónny	232-143-1	2010/06/18	Karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a), b) a c))
32	Hydrát tetraboritanu disodného	235-541-3	2010/06/18	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
33	Dichróman draselný	231-906-6	2010/06/18	Karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a), b) a c))
34	Trichlóretylén	201-167-4	2010/06/18	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
35	Chróman sodný	231-889-5	2010/06/18	Karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a), b) a c))
36	Uhlíčitan draselný	232-140-5	2010/06/18	Karcinogénna a mutagénna (článok 57 písm. a) a b))
37	Kyselina bórová	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))

Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
38	Kyseliny získané z oxidu chrómového a ich oligoméry. Skupina obsahuje: kyselinu chromitú, kyselinu dichrómovú, oligoméry kyseliny chromitej a dichrómovej	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
39	Uhličitan kobaltnatý	208-169-4	2010/12/15	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
40	Octan kobaltnatý	200-755-8	2010/12/15	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
41	2-metoxyetanol	203-713-7	2010/12/15	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
42	Oxid chrómový	215-607-8	2010/12/15	Karcinogénna a mutagénna (článok 57 písm. a) a b))
43	Dusičnan kobaltnatý	233-402-1	2010/12/15	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
44	Síran kobaltnatý	233-334-2	2010/12/15	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
45	2-etoxyetanol	203-804-1	2010/12/15	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
46	1,2,3-trichlórpropán	202-486-1	2011/06/20	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
47	Kyselina benzén-1,2-dikarboxylová di-C7-11-rozvetvené a lineárne alkylestery	271-084-6	2011/06/20	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
48	1-metylpyrolidín-2-ón	212-828-1	2011/06/20	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
49	Hydrazín	206-114-9	2011/06/20	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
50	Chróman strontnatý	232-142-6	2011/06/20	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
51	2-etoxyetyl-acetát	203-839-2	2011/06/20	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
52	Kyselina benzén-1,2-dikarboxylová di-C6-8-rozvetvené alkylestery, bohaté na C7	276-158-1	2011/06/20	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
53	Chlorid kobaltnatý	231-	2011/06/20	Karcinogénna



Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
		589-4	- 2008/10/28	a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
54	Žiaruvzdorné zirkónium-hlinitokremičité keramické vlákna sú vlákna s indexovým číslom 650-017-00-8 v prílohe VI, časť 3, tabuľka 3.1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktoré spĺňajú tieto tri podmienky: a) oxidy hliníka, kremíka a zirkónu sú hlavné zložky prítomné (vo vláknach) v rámci premenlivých rozsahov koncentrácie, b) dĺžkou vážený geometrický stredný priemer vlákien, od ktorého sa odpočíta dvojnásobok smerodajnej chyby, je najviac 6 mikrometrov ( $\mu\text{m}$ ), c) obsah alkalického oxidu a alkalického zemného oxidu ( $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$ ) je nižší alebo rovnajúci sa 18 hmotnostným percentám		2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
55	Arzeničnan vápenatý	231-904-5	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
56	Bis(2-metoxyetyl)éter	203-924-4	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
57	Hydroxo-oktaoxidochrómano-dizinočnan draselný	234-329-8	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
58	Žiaruvzdorné hlinitokremičité keramické vlákna sú vlákna s indexovým číslom 650-017-00-8 v prílohe VI, časť 3, tabuľka 3.1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktoré spĺňajú tieto tri podmienky: a) oxidy hliníka a kremíka sú hlavné zložky prítomné (vo vláknach) v rámci premenlivých rozsahov koncentrácie, b) dĺžkou vážený geometrický stredný priemer vlákien, od ktorého sa odpočíta dvojnásobok smerodajnej chyby, je najviac 6 mikrometrov ( $\mu\text{m}$ ), c) obsah alkalického oxidu a		2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))

Č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
	<i>alkalického zemného oxidu (Na<sub>2</sub>O+K<sub>2</sub>O+CaO+MgO+BaO) je nižší alebo rovnajúci sa 18 hmotnostným percentám</i>			
59	N,N-dimetylacetamid	204-826-4	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
60	Kyselina arzeničná	231-901-9	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
61	Piktrát olovnatý (Plumbium-bis(2,4,6-trinitrofenolát))	229-335-2	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
62	1,2-dichlóretán	203-458-1	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
63	2-metoxyanilín; o-anizidín	201-963-1	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
64	Diarzeničnan olovnatý	222-979-5	2011/12/19	Karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. a) a c))
65	Oktahydroxid-chróman pentazinočnatý	256-418-0	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
66	4-(1,1,3,3,-tetrametylbutyl)fenol	205-426-2	2011/12/19	Rovnaká úroveň obáv z dôvodu možných vážnych účinkov na životné prostredie (článok 57 písm. f))
67	Formaledhyd, oligoméne reakčné produkty s anilínom	500-036-1	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
68	Bis(2-metoxyetyl)-ftalát	204-212-6	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
69	Diazid olovnatý, azid olovnatý	236-542-1	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
70	Styfnát olovnatý (plumbium-2,4,6-trinitrobenzén-1,3-diolát)	239-290-0	2011/12/19	Poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c))
71	2,2'-dichlór-4,4'-metyléndianilín	202-918-9	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
72	Fenolftaleín	201-004-7	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))
73	Trischróman dichromitý	246-356-2	2011/12/19	Karcinogénna (článok 57 písm. a))

1) Látka nespĺňa kritériá na identifikáciu ako karcinogén v prípade, že obsahuje menej ako 0,005 % hmotnostných benzo[a]pyrénu (č. EINECS 200-028-5)

2) Látka nespĺňa kritériá na identifikáciu ako karcinogén v prípade, že obsahuje menej ako 0,005 % hmotnostných benzo[a]pyrénu (č. EINECS 200-028-5) a menej ako 0,1 % hmotnostných benzénu (č. EINECS 200-753-7)

3) Látka nespĺňa kritériá na identifikáciu ako mutagén v prípade, že obsahuje menej ako 0,1 % hmotnostných benzénu (č. EINECS 200-753-7)

## Príloha 4: Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii

Odporúčanie Európskej chemickej agentúry (ECHA) z 20. decembra 2011 na zaradenie látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii) k nariadeniu (ES) č. 1907/2006

Č.	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia				
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii))	Dátum zákazu	Období a preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
1	<b>Trichlóretylén</b>	201-167-4	79-01-6	Článok 57 písm. a); Karcinogén 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 18 mesiacov <sup>1)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
2	<b>Oxid chrómový</b>	215-607-8	1333-82-0	Článok 57 písm. a) a b); Karcinogén 1A, Mutagén 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
3	<b>Kyseliny získané z oxidu chrómového a ich oligoméry</b>  Skupina obsahuje: kyselinu chromitú, kyselinu dichrómovú, oligoméry kyseliny chromitej a dichrómovej	231-801-5 236-881-5 ešte nepriradené	7738-94-5 13530-68-2 ešte	Článok 57 písm. a); Karcinogén 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne

Č.	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia		Období a preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii))	Dátum zákazu			
			nepriradené						
4	<b>Dichróman sodný</b>	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Článok 57 písm. a), b) a c); Karcinogén 1B Mutagén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
5	<b>Dichróman draselný</b>	231-906-6	7778-50-9	Článok 57 písm. a), b) a c); Karcinogén 1B Mutagén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
6	<b>Chróman amónny</b>	232-143-1	7789-09-5	Článok 57 písm. a), b) a c); Karcinogén 1B Mutagén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
7	<b>Chróman draselný</b>	232-140-5	7789-00-6	Článok 57 písm. a) a b) Karcinogén 1B, Mutagén 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne

Č.	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia				
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii))	Dátum zákazu	Období a preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
8	<b>Chróman sodný</b>	231-889-5	7775-11-3	Článok 57 písm. a), b) a c) Karcinogén 1B, Mutagén 1B, Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 21 mesiacov <sup>2)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
9	<b>Síran kobaltnatý</b>	233-334-2	10124-43-3	Článok 57 písm. a) a c); Karcinogén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 24 mesiacov <sup>3)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
10	<b>Chlorid kobaltnatý</b>	231-589-4	7646-79-9	Článok 57 písm. a) a c); Karcinogén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 24 mesiacov <sup>3)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
11	<b>Dusičnan kobaltnatý</b>	233-402-1	10141-05-6	Článok 57 písm. a) a c); Karcinogén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 24 mesiacov <sup>3)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne
12	<b>Uhličitan kobaltnatý</b>	208-169-4	513-79-1	Článok 57 písm. a) a c); Karcinogén 1B;	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 24 mesiacov <sup>3)</sup>	Posledný dátum podania	Žiadne	Žiadne	Žiadne

Č.	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia		Období a preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii))	Dátum zákazu			
				Poškodzujúca reprodukciu 1B		žiadosti plus 18 mesiacov			
13	<b>Octan kobaltnatý</b>	200-755-8	71-48-7	Článok 57 písm. a) a c); Karcinogén 1B; Poškodzujúca reprodukciu 1B	Dátum zaradenia do prílohy XIV plus 24 mesiacov <sup>3)</sup>	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	Žiadne	Žiadne	Žiadne

# Odkaz na identifikované vlastnosti SVHC podľa článku 57 nariadenia REACH a príslušnú klasifikáciu podľa prílohy VI, tabuľka 3.1 (*Zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok*) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a prípravkov, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

- 1) Za predpokladu, že nariadenie Komisie, ktorým sa zaradia látky v tomto treťom odporúčaní do prílohy XIV, nadobudne účinnosť vo februári 2013, posledný dátum podania žiadosti by bol august 2014
- 2) Za predpokladu, že nariadenie Komisie, ktorým sa zaradia látky v tomto treťom odporúčaní do prílohy XIV, nadobudne účinnosť vo februári 2013, posledný dátum podania žiadosti by bol november 2014
- 3) Za predpokladu, že nariadenie Komisie, ktorým sa zaradia látky v tomto treťom odporúčaní do prílohy XIV, nadobudne účinnosť vo februári 2013, posledný dátum podania žiadosti by bol február 2015

## **Príloha 5: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolojúcim úradníkom za rok 2011**

V Helsinkách, 22.3.2012  
MB/07/2012 konečné znenie

### **ANALÝZA A HODNOTENIE VÝROČNEJ SPRÁVY O ČINNOSTI POVOĽOVACIEHO ÚRADNÍKA ZA ROK 2011**

RIADIACA RADA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006,

so zreteľom na nariadenie o rozpočtových pravidlách Európskej chemickej agentúry (MB/53/2008), a najmä na jeho článok 40,

so zreteľom na pracovný program Európskej chemickej agentúry na rok 2011, ktorý prijala riadiaca rada na svojom zasadnutí 30. septembra 2010 a ktorý bol aktualizovaný 16. decembra 2010,

so zreteľom na výročnú správu o činnosti povolojúceho úradníka Európskej chemickej agentúry za rok 2011 predloženú rade 12. marca 2012,

1. Víta výsledky uvedené vo výročnej správe o činnosti povolojúceho úradníka a predvedenú vysokú úroveň výkonnosti, pokiaľ ide o plnenie úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 a nariadenia CLP (ES) č. 1272/2008. Je to vyjadrené tým, že 52 zo 66 ambiciózných výkonnostných cieľov stanovených v pracovnom programe na rok 2011 bolo splnených.
2. Blahoželá agentúre ECHA k operatívnej práci vykonanej v roku 2011 a najmä k dosiahnutým úspechom v týchto oblastiach:
  - a) spracovanie viac než 3 miliónov oznámení klasifikácie a označovania, ktoré sa týkali viac než 100 000 rôznych látok, do termínu 3. januára 2011, čo prevýšilo očakávania o 50 %. Riadiaca rada pripomína, že zoznam klasifikácie a označovania nebol publikovaný v roku 2011, ale krátko nato,
  - b) dokončenie spracovania všetkých registračných dokumentácií predložených do prvého termínu na registráciu v roku 2010 a dostupnosť zamestnancov, postupov, nástrojov IT a podpory registrujúcim, ktoré umožnili hladký priebeh registrácie s primerane malým počtom zamietnutí, v dôsledku čoho bolo prijatých len niekoľko odvolaní,
  - c) sprístupnenie väčšiny informácií o registrovaných alebo oznámených chemikáliách. Do konca roka bol prostredníctvom distribučného portálu na webovej stránke agentúry ECHA bezplatne sprístupnený veľký a jedinečný objem informácií o bezpečnosti z viac než 23 000 registračných dokumentácií pokrývajúcich viac než 4 100 látok (78 % registrovaných látok),
  - d) uskutočnenie pokroku v oblasti hodnotenia návrhov na testovanie a kontrol súladu dokumentácií, čo je podporené veľkým počtom jednomyselých dohôd vo výbore členských štátov,
  - e) predloženie, podľa plánu, prvého návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) na hodnotenie látok zahŕňajúceho 91 látok za obdobie 2012 – 2014 členským štátom a výboru agentúry ECHA pre členské štáty,



- f) pridanie 28 látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) do zoznamu kandidátskych látok, a to vrátane 11 látok, pre ktoré agentúra ECHA pripravila dokumentáciu podľa prílohy XV,
  - g) odoslanie tretieho odporúčania Komisii na zaradenie prioritných látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Odporučilo sa zaradenie 13 látok zo zoznamu kandidátskych látok. Pripravenosť na prijímanie žiadostí o autorizáciu,
  - h) prijatie stanovísk výborov RAC a SEAC k prvým štyrom návrhom na obmedzenie,
  - i) predloženie, v súlade s právnymi požiadavkami nariadenia REACH, prvej päťročnej správy o pôsobení nariadenia REACH; vypracovanie prvej trojročnej správy o stave vykonávania a používania testovacích metód nevyužívajúcich zvieratá a stratégií testovania; predloženie oboch správ Komisii a ich publikovanie v záujme transparentnosti,
  - j) podpora vykonávania nariadenia REACH a CLP nasadením nového nástroja pre orgány presadzovania RIPE a vydanie nových verzií nástrojov REACH-IT, IUCLID 5 a Chesar pre subjekty priemyslu,
  - k) podpora subjektov priemyslu v oblasti budovania kapacít prostredníctvom rôznych komunikačných nástrojov vo forme webových seminárov a vydaním cielených materiálov v 22 jazykoch EÚ,
  - l) poskytovanie priamej podpory registrujúcim prostredníctvom asistenčného centra agentúry ECHA a tvorby aktualizovaných usmerňovacích dokumentov pre subjekty priemyslu a sprístupnenie veľkého počtu z nich v 22 jazykoch EÚ v dostatočnom predstihu pred termínom na registráciu.
3. Uznáva vysokú kvalitu vedeckého poradenstva poskytovaného agentúrou na žiadosť Komisie, najmä pokiaľ ide o prvé čítanie legislatívneho návrhu nariadenia o biocídnych výrobkoch, technickú prácu pri vypracúvaní regulačného rámca pre chemické látky nanorozmerov a pre alternatívne testovacie metódy, v dôsledku ktorých by mohlo dôjsť k obmedzeniu používania testovacích zvierat.
  4. Víta, že agentúra naďalej funguje transparentne, že výbory podľa vhodnosti prizývajú zúčastnené strany a strany, ktorých sa prípad týka, že došlo k zlepšeniu kritérií oprávnenosti pre akreditované organizácie zúčastnených strán a že sa v Bruseli uskutočnil prvý seminár s týmito organizáciami s cieľom umožniť ich príspevky k pracovným programom agentúry ECHA.
  5. Uznáva, že pokrok pri spracúvaní žiadostí o informácie nespĺnil ročný cieľ agentúry ECHA, ale že boli prijaté opatrenia na plnenie tohto cieľa od 4. štvrtroka 2011.
  6. Uznáva, že pokrok pri spracúvaní žiadostí o dôvernosť nespĺnil cieľ, ale že boli prijaté opatrenia na poskytovanie uspokojivého výkonu v budúcnosti. Vyzýva agentúru, aby dobehla omeškania, pokiaľ ide o žiadosti o dôvernosť a publikovanie ďalších informácií, a to podľa odporúčaní Komisie.
  7. Víta iniciatívu stretávania sa s predsedami príslušných orgánov členských štátov, čo prinesie výhody efektívnejšieho plánovania a využívania zdrojov orgánov v celej EÚ.
  8. Víta pokrok pri uplatňovaní štandardov vnútornej kontroly, v systéme integrovaného riadenia kvality, ako aj pokračujúcej analýzy a manažmente rizík.
  9. Víta výsledky hodnotenia realizovateľnosti a potrieb s ohľadom na zvýšenie dostupnosti komunikácie s agentúrou pre malé a stredné podniky v rôznych jazykoch, a to aj

prostredníctvom systému REACH-IT, a vyzýva agentúru ECHA, aby realizovala odporúčania.

10. Vyjadruje uznanie práci odvolacej rady a jej kancelárii pri spracovaní 6 odvolaní.
11. Oceňuje značné úsilie agentúry v oblasti prijímania zamestnancov, keďže prijala 88 zamestnancov a má obsadených 98 % pracovných miest podľa plánu stavu zamestnancov.
12. Vyjadruje uznanie, že agentúra splatila Komisii dočasnú dotáciu z roku 2010 a v roku 2011 dokázala získať vyššie výnosy, než bolo plánované. Oceňuje úsilie agentúry pri overovaní postavenia registrujúcich ako MSP.
13. Blahoželá agentúre k dosiahnutiu vysokej miery plnenia viazaných rozpočtových prostriedkov 96 % a berie na vedomie, že plnenie platieb dosahuje 81 %.
14. Berie na vedomie, že celková miera prenesenia zostáva na približne rovnakej úrovni ako v roku 2010, ale vyzýva agentúru prijať opatrenia na jej čo najväčšie zníženie.
15. Uznáva nepretržitú prácu agentúry pri podpore prístupu orgánov členských štátov k systému REACH-IT, ako aj bezpečné používanie informácií v tomto systéme.
16. Víta nový zamestnanecký model a vyzýva agentúru na jeho doplnenie o finančné aspekty.
17. Víta novú podnikovú identitu a používateľsky nenáročné webové stránky.
18. Berie na vedomie reorganizáciu na zladenie štruktúry agentúry s jej vyvíjajúcimi sa úlohami vrátane biocídnych výrobkov a PIC.
19. Vysoko oceňuje úsilie vedenia a všetkých zamestnancov pri dosahovaní ambiciózných cieľov stanovených v právnych predpisoch; schvaľuje opatrenia prijaté na riešenie vysokých úrovní stresu zamestnancov pozorovaných v roku 2010, pretože ide o kľúčový faktor pri udržiavaní vysokej morálky zamestnancov a udržaní vysokokvalifikovaných zamestnancov.

V Helsinkách 23. marca 2012

*podpísaný*  
za riadiacu radu  
Thomas JAKL

**ISBN**