

Splošno poročilo za leto 2011

Leto razširjanja podatkov



PRAVNO OBVESTILO

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Splošno poročilo za leto 2011

Referenčna št.: ECHA-12-A-02-SL
MB/06/2012 konč., sprejeto dne 22. marca 2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Datum objave: april 2012
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2012

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila pod zavihkom „Kontakt“ na spletni strani agencija ECHA na naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 22 jezikih:

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

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 10, Helsinki, Finska

KAZALO

1. GLAVNI DOSEŽKI V LETU 2011 - POVZETEK.....	9
2. OPERATIVNE DEJAVNOSTI – IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP	11
2.1 Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov	11
2.2 Dejavnost 2: Evalvacija	18
2.3 Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve.....	22
2.4 Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje.....	26
2.5 Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom.....	29
2.6 Dejavnost 6: Znanstvena orodja informacijske tehnologije.....	35
2.7 Dejavnost 7: Strokovno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU.....	39
3. ORGANI IN PODPORNE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA.....	42
3.1 Dejavnost 8: Odbori in Forum.....	42
3.2 Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	48
3.3 Dejavnost 10: Komunikacije.....	50
3.4 Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje	53
4. UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA.....	56
4.1 Dejavnost 12: Upravljanje	56
4.2 Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo	59
4.3 Dejavnost 14: Človeški viri in korporativne storitve	61
4.4 Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija.....	64

PRILOGE

Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in Forum	67
Priloga 2: Finančni in človeški viri v letu 2011	75
Priloga 3: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	77
Priloga 4: Snovi, priporočene za vključitev na seznam za avtorizacijo	84
Priloga 5: Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2011, ki ga je pripravil odredbodajalec	88

KRATICE

AD	Administrator
AST	Asistent
CASPER	Opredelitvena aplikacija informacijske tehnologije za izbor, prednostno razvrščanje, evalvacijo in poročanje
CHESAR	Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
CLP	Razvrščanje, označevanje in pakiranje
CMR	Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje
CoCAM	Skupno zasedanje za ocenjevanje kemikalij (prej SIAM)
CoRAP	Tekoči akcijski načrt Skupnosti
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
ECM	Upravljanje poslovnih vsebin
EC TAIEX	Instrument Evropske komisije za tehnično pomoč in izmenjavo informacij, namenjen partnerskim državam
EGP	Evropski gospodarski prostor
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EFTA	Evropsko združenje za prosto trgovino
EMAS	Sistem za okoljsko ravnanje in presojo
ESP	Evropska sosedska politika
EU	Evropska unija
FFS	Fitofarmacevtska sredstva
HELPEX	Platforma za izmenjavo HelpNet
HELPNET	Omrežje služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP
IAC	Oddelek za notranjo revizijo
IAS	Služba Evropske komisije za notranjo revizijo
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
IPA	Instrument za predpristopno pomoč
IQMS	Celovit sistem upravljanja kakovosti
IT	Informacijska tehnologija
ITIL	Knjižnica infrastrukture informacijske tehnologije
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
IUPAC	Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo
MSC	Odbor držav članic
MSCA	Pristojni organ države članice
MSP	Mala in srednje velika podjetja
NICNAS	Avstralska nacionalna shema za industrijo ter prijavo in ocenjevanje kemikalij
NVO	Nevladna organizacija
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
PBT	Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno
PIC	Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju
PPORD	V proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj
PU	Pogodbeni uslužbenec
QSAR	Kvantitativna razmerja med strukturo in aktivnostjo
RAC	Odbor za oceno tveganja

REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij
REACH-IT	Osrednji sistem informacijske tehnologije za zagotavljanje podpore
REACH	
RIPE	Informacijski portal REACH za izvrševanje
RIP-oN	Izvedbeni projekti REACH za nanomateriale
SEAC	Odbor za socialno-ekonomsko analizo
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
UO	Upravni odbor
UN SC GHS	Pododbor Združenih narodov za globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemičnih snovi in zmesi
V & O	Vprašanja in odgovori
vPvB	Zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih
ZU	Začasni uslužbenec
WPMN	Delovna skupina OECD za proizvedene nanomateriale
m/m	Masni delež

PREGOVOR IZVRŠNEGA DIREKTORJA

„Leto razširjanja podatkov“

Pozdravljeni na straneh poročila o delu Evropske agencije za kemikalije v letu 2011 – letu, ki ga imenujem naše leto razširjanja podatkov. „Razširjanje podatkov“ je precej suhoparen izraz za to, kar dejansko opisuje – izjemen rezultat dela, ki smo ga naša agencija in podjetja opravili v preteklih letih. Na spletni strani so zdaj na voljo podrobne informacije o več kot 100 000 kemičnih snoveh iz več kot 25 000 vlog z registracijsko dokumentacijo ter več kot 3 milijonov prijav razvrstitev in označitev. Ta zbirka podatkov je edinstven vir informacij. Zelo smo ponosni, da smo pri tem projektu sodelovali. Ob tem pa je treba priznati, da izziv glede razširjanja podatkov še ni zaključen, saj moramo iz registracijske dokumentacije pridobiti še precej pomembnih informacij, ker bodo podjetja svojo registracijsko dokumentacijo in prijave še posodobila oziroma morala posodobiti. Poleg tega želimo tudi olajšati iskanje in razumevanje. Za te izboljšave, ki bi jih radi sčasoma uvedli, imamo jasen načrt. Vendar smo zapolnjevanje informacijske vrzeli na področju kemikalij, ki se najpogosteje uporabljajo, zaradi česar je tudi bila oblikovana uredba REACH, začeli odlično.

Agencija ECHA lani ni bila več osredotočena na pomoč podjetjem, da izpolnijo roke, ampak na obsežno evalvacijo registrirane dokumentacije. V letu 2011 smo bili osredotočeni na preučevanje dokumentacije s predlogi podjetij za testiranje snovi na živalih in na tem področju dosegli precejšen napredek. Vendar pa nam ni uspelo zaključiti takšnega števila predlogov za testiranje, kot smo želeli, ker identiteta zadevnih snovi pogosto ni bila jasna in smo morali opraviti pregled skladnosti. To je velika pomanjkljivost v precejšnjem delu dokumentacije, ki smo jo že preučili, podjetja pa morajo to pomanjkljivost odpraviti. Če identiteta snovi ni jasna, ni pomanjkljiv samo predlog za testiranje, ampak tudi varno ravnanje s snovmi.

V letu 2011 smo dosegli napredek tudi na področju upravljanja tveganj, ki jih predstavljajo najnevarnejše snovi: 28 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), je bilo vključenih na seznam kandidatnih snovi, nadaljnjih trinajst snovi je bilo priporočenih za avtorizacijo, znanstveni odbori agencije ECHA pa so sprejeli mnenja o prvih štirih predlogih za omejitve. Zavedam se, da za številne interesne skupine ukrepi na področju obvladovanja tveganj nikdar niso sprejeti dovolj hitro, če pa pogledamo napredek, ki ga je agencija ECHA dosegla v kratkih štirih letih svojega delovanja, lahko vidimo, da smo v primerjavi s preteklostjo na tem področju dosegli ogromno.

Naj se še enkrat zahvalim vsem svojim sodelavcem v agenciji ECHA za njihovo predanost in trdo delo, pa tudi našim interesnim skupinam v vsej Evropi za njihovo podporo in sodelovanje v projektu, imenovanem REACH.

Vsem skupaj želim uspešno leto 2012.

Geert Dancet
Izvršni direktor

PREDSTAVITEV EVROPSKE AGENCIJE ZA KEMIKALIJE

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

Namen sistema REACH je zagotavljati visoko raven varnosti za zdravje ljudi in okolje, spodbujati metode ocenjevanja nevarnosti kemikalij, ki bodo nadomestile testiranje na živalih, olajšati prosti pretok snovi na enotnem trgu ter povečati konkurenčnost in inovativnost. Na praktični ravni se pričakuje, da bo novi sistem zapolnil vrzel v znanju o kemikalijah, ki so bile dane na evropski trg pred letom 1981, pospešil dajanje varnih in inovativnih kemikalij v promet ter zagotovil učinkovitejše obvladovanje tveganj glede teh snovi, zlasti tako, da se dokazno breme glede določanja in nadziranja tveganj prenese s pristojnih organov na podjetja. Uspešno izvajanje uredbe REACH zahteva dobro delujočo agencijo, ki je sposobna podajati neodvisna in kakovostna mnenja na strokovni podlagi v strogih zakonskih rokih ter zagotavljati, da operativni vidiki zakonodaje nemoteno delujejo. Vendar je učinkovito delovanje sistema REACH odvisno tudi od institucionalnih partnerjev agencije ECHA, zlasti držav članic EU in Evropske komisije.

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

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

Poslanstvo agencije ECHA

Agencija ECHA je med regulativnimi organi gonilna sila pri izvajanju revolucionarne zakonodaje o kemikalijah v korist zdravja ljudi in okolja, pa tudi za inovativnost in konkurenčnost. Agencija ECHA pomaga podjetjem, da ravnajo v skladu z zakonodajo, pospešuje varno rabo kemikalij, zagotavlja informacije o kemikalijah in obravnava kemikalije, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Vizija agencije ECHA

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

Vrednote agencije ECHA

Preglednost

Naše delovanje in sprejemanje odločitev je odprto in pregledno. Smo lahko razumljivi in dostopni.

Neodvisnost

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

Zanesljivost

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

Učinkovitost

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

Zavezanost k dobremu počutju

Spodbujamo varno in trajnostno rabo kemikalij, da bi izboljšali kakovost življenja vseh državljanov v Evropi in okolja.

1. GLAVNI DOSEŽKI V LETU 2011 - POVZETEK

Prvi dosežek v tem letu je bil uspešen prejem več kot treh milijonov prijav razvrstitev in označitev z več kot 100 000 različnimi snovmi do roka iz uredbe CLP, tj. 3. januarja, in uspešna obdelava vse registracijske dokumentacije do roka, tj. 28. februarja 2011, ki je bila prejeta do prvega roka za registracijo iz uredbe REACH, tj. 30. novembra 2010.

Nato se je agencija ECHA osredotočila na objavo informacij o registriranih ali prijavljenih kemikalijah. Do konca leta je bilo na portalu za razširjanje podatkov na spletni strani agencije ECHA prosto dostopno obsežno in edinstveno število varnostnih informacij iz več kot 23 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so zajemale več kot 4 100 snovi (oziroma 78 % registriranih snovi). Ob tem je bilo pomembno tudi, da je bil dosežen precejšen napredek pri ocenjevanju zahtevkov za zaupnost, ki so jih registracijski zavezanci predložili za nekatere dele dokumentacije.

Prva različica javnega popisa z informacijami iz prijav razvrstitev in označitev bi morala biti objavljena med letom. Ker pa je bila naloga zelo zahtevna, je bila objava preložena na čas po letu 2011 in končno uresničena v začetku leta 2012.

Agencija ECHA se je nadalje osredotočila na evalvacijo registrirane dokumentacije. V letu 2011 je bila agencija pri evalvaciji dokumentacije zaradi rokov, določenih za to evalvacijo, osredotočena predvsem na pregledovanje predlogov za testiranje. Vendar pa zaradi nejasne identitete snovi v precejšnjem delu ustrezne dokumentacije smiselno preučevanje predlogov za testiranje ni bilo mogoče in je bilo treba najprej opraviti ciljno usmerjen pregled skladnosti. Zato se je število načrtovanih pregledov skladnosti skoraj podvojilo, preučevanje predlogov za testiranje pa je potekalo počasneje. Kljub temu je bil tako pri preučevanju predlogov za testiranje kot pri preverjanju skladnosti dokumentacije dosežen izreden napredek.

Kot je bilo načrtovano, je bil državam članicam in Odboru držav članic agencije ECHA predložen prvi predlog tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP), ki je obsegal 91 snovi za obdobje 2012–2014. S tem se bo lahko začela evalvacija snovi, katere namen je preveriti, ali snov pomeni nevarnost za zdravje ljudi ali okolje, države članice pa jo bodo prvič začele izvajati v letu 2012.

Med letom 2011 je bilo na seznam kandidatnih snovi dodanih 28 snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC). Med temi snovmi je bila prva snov, ki je bila opredeljena kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in sicer zaradi njenih verjetnih resnih učinkov na okolje, zaradi česar vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti. Do konca leta je bilo na seznam kandidatnih snovi dodanih skupno 73 snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, kar je še vedno precej manj od cilja politike do konca leta 2012, tj. 136 snovi.

Agencija ECHA je Komisiji poslala tudi svoje tretje priporočilo za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo. Priporočila je vključitev trinajstih snovi iz seznama kandidatnih snovi. Agencija ECHA je dokončala tudi svoje postopke za sprejemanje vlog za avtorizacijo, vendar v letu 2011 ni prejela nobene vloge. Poleg tega so znanstveni odbori agencije ECHA sprejeli mnenja o prvih štirih predlogih za omejitve.

V skladu s pravnimi zahtevami uredbe REACH je agencija ECHA predložila svoje prvo petletno poročilo o delovanju uredbe REACH. Pripravila je tudi prvo triletno poročilo o stanju izvajanja ter uporabi metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih. Komisiji je predložila obe poročili, ki sta bili zaradi preglednosti tudi objavljena.

Agencija ECHA je budno spremljala razvoj izvedbenih projektov REACH za nanomaterialne ter Komisiji pomagala pri zbiranju informacij o vrstah in uporabah nanomaterialov. Poleg tega je agencija ECHA pripomogla k nadaljnjemu razvoju smernic OECD za testiranje, da bi tako zagotovila razvoj in posodobitev testnih metod v skladu z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji, da bi se izognili nepotrebnemu testiranju na živalih.

Industriji je še naprej nudila svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom, vso gradivo za splošno javnost ter mala in srednje velika podjetja pa je bilo prevedeno v 22 jezikov EU. Agencija ECHA je začela z izvajanjem svoje kampanje za ozaveščanje z naslovom *REACH 2013 – Ukrepaj zdaj!*, s katero podjetjem pomaga pri pripravi na drugi rok za registracijo v letu 2013. S preoblikovanjem spletnih strani s smernicami, poenostavitvijo smernic, kjer je bilo to praktično, javno objavo večjezične zbirke podatkov s terminologijo iz uredb REACH in CLP, s pospeševanjem prevajanja in usklajitvijo ključne terminologije iz uredbe REACH so smernice za mala in srednje velika podjetja postale dostopnejše.

Po pričakovanjih se je delovna obremenitev odborov ECHA v letu 2011 povečala, vendar so bile kljub temu vse vloge z dokumentacijo obdelane v zakonskem roku in visokokakovostne, dogovor o večini od njih pa je bil sprejet soglasno. Sekretariat agencije ECHA je zagotovil potrebno podporo forumu, ki je pospešil svoje dejavnosti, namenjene učinkovitemu in usklajenemu izvrševanju uredb REACH in CLP preko EU/EGP.

Ker so za izvrševanje in izvajanje postopkov REACH in CLP potrebni zelo različni sistemi IT, sta bila njihov nadaljnji razvoj in vzdrževanje še naprej bistvena za delovanje agencije ECHA v letu 2011. Uvedeno je bilo orodje RIPE, tj. novo orodje za organe izvrševanja, objavljene pa so bile tudi nove različice aplikacij REACH-IT, IUCLID 5 in Chesar za pomoč podjetjem pri registraciji.

Da bi bili dobro pripravljene na hitro naraščajoče število tehničnih in znanstvenih nalog, ki jih mora opravljati agencija, in da bi se preusmerili proti različnim strokovno utemeljenim odločitvam in odločanju, je bila organizacijska struktura agencije ECHA v začetku leta preoblikovana. Nastala je bolj horizontalna organizacija s tremi novimi direktorati. Zaradi reorganizacije je bilo treba upravljalne procese prilagoditi večji organizaciji in zagotoviti učinkovito usklajevanje dejavnosti, ki potekajo v več direktoratih. To je bilo kasneje v zadevnem letu dopolnjeno s posebno celostno podobo in novo vizualno podobo, ki poudarjata usmerjenost agencije ECHA v storitve in ambicije, ki jih ima glede vseh svojih uporabnikov. Nova spletna stran je začela delovati 15. decembra in to sporočilo jasno posreduje javnosti.

Dejavnosti agencije ECHA v letu 2011 je agencija financirala sama s pomočjo prihodkov, prejetih v letu 2011, in izravnalnim zneskom iz nakopičenih rezerv iz leta 2010. Agencija je Komisiji povrnila tudi subvencijo EU, ki jo je prejela leta 2010.

Agencija ECHA je bila še naprej zanimiva za visokokvalificirano osebje in je med letom zaposlila 88 novih članov osebja. S tem je bilo zapolnjenih 98 % delovnih mest iz kadrovskega načrta. Agencija ECHA je še naprej posvečala potrebno pozornost dobremu počutju in motivaciji osebja, pa tudi uvajanju in strokovnemu usposabljanju novega in obstoječega osebja.

2. OPERATIVNE DEJAVNOSTI – IZVAJANJE POSTOPKOV REACH IN CLP

2.1 Dejavnost 1: Registracija, souporaba in razširjanje podatkov

Glavni dosežki v letu 2011

Registracija in predložitev dokumentacije

Eden od glavnih ciljev postopka registracije je, da proizvajalci in uvozniki pridobijo podatke o snoveh, ki jih proizvajajo ali uvažajo, te podatke uporabijo za oceno tveganja, povezanega s temi snovmi, ter pripravijo in priporočijo ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja, s čimer pripomorejo k višji stopnji varovanja zdravja ljudi in okolja po vsej EU. Podjetja, ki letno proizvedejo ali uvozijo snovi v količini, ki presega eno tono, morajo vse te podatke dokumentirati v registracijski dokumentaciji, ki jo predložijo agenciji ECHA.

Leto se je začelo z dokončanjem vseh registracij, predloženih do prvega roka za registracijo v skladu z uredbo REACH, tj. 30. novembra 2010, ki je bil namenjen registraciji snovi, ki se proizvajajo v velikih količinah (1000 ton/leto), in določenim vrstam snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost. Agencija ECHA je morala tehnično popolnost vlog z registracijsko dokumentacijo, predloženih v zadnjih dveh mesecih pred rokom, preveriti do 28. februarja 2011. To ji je s pomočjo skrbnega načrtovanja in okrepitev sistema REACH-IT konec leta 2010, zaradi česar se je agencija lahko zanašala na avtomatiziran pregled popolnosti in najmanjše mogoče človeško posredovanje, uspelo za vso dokumentacijo. Na podlagi tega je bila večini vlog z registracijsko dokumentacijo dodeljena registracijska številka. Samo približno 1 % (okoli 220) vlog z dokumentacijo je bilo zavrnjenih; od tega je bilo 75 % vlog zavrnjenih zaradi neplačila pristojbine za registracijo. Podrobne informacije o rezultatih prvih registracij so vključene v prvo poročilo agencije ECHA o delovanju uredbe REACH, ki je bilo za Komisijo pripravljeno junija 2011.¹

Poleg tega prvega vala vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so bile prejete v letu 2010, vendar jih je bilo treba v začetku leta 2011 še obdelati, so bile registracijske dejavnosti povezane z relativno stalnim številom 6 079 novih ali posodobljenih vlog z registracijsko dokumentacijo, ki jih je agencija ECHA uspešno obdelala v letu 2011. Delovna obremenitev je bila sicer večja od tiste, predvidene v delovnem programu, vendar je agenciji ECHA popolnost teh vlog uspelo preveriti v predpisanih rokih.

Ker je naslednji rok za registracijo snovi, proizvedenih ali uvoženih v količinah, ki presegajo 100 ton/leto, maja 2013, je agencija ECHA s pripravljalnimi dejavnostmi začela v drugi polovici leta 2011, pri čemer je upoštevala izkušnje, pridobljene v letu 2010. Glavne dejavnosti v letu 2011 so bile razvoj in zagotavljanje ciljno usmerjenega svetovanja za registracijske zavezance v letu 2013 preko posebne spletne strani (glej dejavnost 10)², razvoj tehnične vsebine za program spletnih seminarjev za pomoč registracijskim zavezancem v letu 2012 in začetek izvajanja tržnih raziskav za boljše poznavanje snovi, ki naj bi bile registrirane do 31. maja 2013.

V letu 2011 je agencija ECHA nadaljevala tudi s preverjanjem dokumentacije za snovi, registrirane z vmesnimi uporabami, da bi potrdila, da so te uporabe v skladu

¹ Glej *Poročilo o delovanju uredbe REACH (Report on the Operation of the REACH Regulation)*, ki je na voljo na spletni strani agencije ECHA na naslovu echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

z opredelitvijo vmesne uporabe in da se uporabljajo strogo nadzorovani pogoji. Po pregledu približno 400 vlog z dokumentacijo je agencija ECHA registracijskim zavezancem poslala več kot 40 dopisov na podlagi člena 36 uredbe REACH in od njih zahtevala, naj pojasnijo vmesni status snovi. Agencija ECHA bo odgovore na te dopise preučila v začetku leta 2012.

Čeprav je bil glede predložitve dokumentacije s strani industrije in obdelave s strani agencije ECHA rok za registracijo leta 2010 uspešen, so agencija ECHA in druge interesne skupine hitro opozorile na pomisleke glede kakovosti registracijske dokumentacije. Zato je agencija ECHA poleg izpolnjevanja številnih formalnih obveznosti poročanja iz uredbe REACH začela z razvojem različnih računalniških orodij in drugih metod, da bi omogočila bolj specializirane in ciljno usmerjene poizvedbe v zbirki podatkov o registracijah. Ko bodo ta orodja dokončno razvita, bodo agenciji ECHA omogočala iskanje tiste dokumentacije, v kateri varna uporaba ni ustrezno dokazana, zato bo lahko zahtevala ustrezne odzive v primeru nezadostne učinkovitosti, pa tudi opredelila skupne pomanjkljivosti v dokumentaciji, ki bi lahko upravičile spremljanje dokumentacije izven evalvacije. Zato in zaradi določenih vprašanj glede kakovosti dokumentacije, s katerimi se je agencija soočala med postopkom pregleda skladnosti (glej dejavnosti 2), je nastala potreba po opredelitvi algoritmov za uspešno in učinkovito opredelitev dokumentacije slabe kakovosti v zbirki podatkov o registracijah za evalvacijo in druge namene.

Glede začasnih izvzetij iz obveznosti registracije zaradi v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD), ki so namenjene pospeševanju evropske inovativnosti, je bilo v letu 2011 uspešno obdelanih 232 prijav. Število prijav PPORD se zdi precej stabilno skozi vse leto in je v skladu s predpostavkami. Agencija ECHA ima tudi možnost, da za izvzetje iz v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja uvede pogoje, na primer zato, da bi zagotovila ravnanje s snovjo v razumno nadzorovanih pogojih. Zato je agencija ECHA proti koncu leta 2011 začela z razvojem postopka ocenjevanja prijav PPORD. Med pripravami na popolno uvedbo postopka, načrtovanega za leto 2012, je agencija začela z izvajanjem poskusnega projekta.

Novе vrste predložitve dokumentacije so bile uvedene s 1. aprilom, zaradi česar je lahko agencija ECHA začela prejemati poročila od nadaljnjih uporabnikov (za uporabe, ki jih njihovi dobavitelji ne podpirajo, kakor so jim bile sporočene v scenarijih izpostavljenosti, priloženih varnostnim listom³), prijave snovi v izdelkih, vloge za avtorizacijo in vloge za nadomestno ime na podlagi člena 24 uredbe CLP.

Med letom je agencija ECHA prejela skupno 64 poročil nadaljnjih uporabnikov. Ta številka je precej nižja od tiste, ki je bila prvotno pričakovana v delovnem programu, vendar je za to obstajalo več razlogov. Še zlasti, industrija je agencijo ECHA obvestila, da je bil proti koncu leta posodobljen le majhen del varnostnih listov zaradi registracije v skladu z uredbo REACH, zato obveznosti poročanja za nadaljnje uporabnike še niso bile uvedene ali pa je njihov šestmesečni rok za poročanje konec leta 2011 še tekkel. Od 1. junija 2011 je bilo mogoče prijave snovi v izdelkih predložiti preko sistema REACH-IT. Do konca leta je agencija prejela skupno 203 prijave (za podrobnosti glej dejavnost 3).

Souporaba podatkov in identifikacija snovi

Podjetja, ki registrirajo isto snov, si morajo izmenjati podatke, da bi zmanjšala stroške registracije in se izognila nepotrebnemu testiranju na živalih. Agencija ECHA pri pogajanjih med podjetji nima nobene vloge. Vendar pa lahko podjetja, če ne dosežejo dogovora, svoj primer predložijo agenciji ECHA. Zahtevkov, ki jih je

³ Člen 38 uredbe REACH.

prejela agencija ECHA glede reševanja sporov v zvezi s souporabo podatkov, po prvem roku za registracijo v letu 2011 ni bilo veliko. Pet zahtevkov, prejetih v letu 2010, je bilo zaključenih v letu 2011. V treh primerih je agencija ECHA ugotovila, da stran, ki je vložila zahtevek, ni storila vsega potrebnega za sklenitev sporazuma o souporabi podatkov. Druga dva primera sta bila zaključena, ker sta strani dosegli dogovor. V letu 2011 sta bila prejeta dva nova zahtevka. Eden od njiju je bil prav tako zaključen, drugi pa je še v obravnavi.

Nasprotno pa so bile dejavnosti, povezane s postopkom poizvedovanja – korakom pred registracijo, ki morebitnim registracijskim zavezancem za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ali snovi v postopnem uvajanju, ki niso bile predhodno registrirane, omogoči, da se povežejo s prejšnjimi registracijskimi zavezanci in z njimi izmenjajo podatke – intenzivne. Število prejetih poizvedb je bilo sicer le malo višje od napovedanega (1 900), vendar je bilo zaradi zaostanka pri poizvedbah, prenesenih iz leta 2010, v letu 2011 skupno obdelanih več kot 2 100 poizvedb. V letu 2011 je bilo 40 % poizvedb povezanih s snovmi v postopnem uvajanju, kar ne pomeni novih snovi na evropskem trgu, ampak samo dodatna podjetja, ki te snovi proizvajajo ali uvažajo v EU.

Ker je veliko število obdelanih poizvedb sovpadalo s težavami pri kakovosti informacij o identifikaciji snovi, ki so jih zagotovili poizvedovalci, v prvem delu leta ni bilo mogoče upoštevati notranjega ciljnega časovnega okvira za obdelavo poizvedb v 20 delovnih dneh. Kot odgovor na pomisleke industrije glede daljšega odzivnega časa na njihove poizvedbe je agencija ECHA med letom 2011 preverila postopek poizvedovanja, da bi izboljšala njegovo učinkovitost z racionalizacijo notranjega postopka ter s podporo podjetjem z orodjem informacijske tehnologije in posodobljenim dokumentom z vprašanji in odgovori, s katerima bi podjetjem omogočila, da informacije o identifikaciji snovi izboljšajo pred predložitvijo dokumentacije. Od septembra 2011 je bilo tako 80 % poizvedb obdelanih v ciljnem časovnem okviru 20 delovnih dni.

Razširjanje podatkov

Eden od ciljev agencije ECHA v skladu z uredbo REACH je brezplačna objava informacij, ki jih ima agencija o registriranih snoveh, na internetu. Ta dejavnost naj bi imela pozitiven učinek na zdravje in varstvo okolja tako v Evropi kot po svetu, saj ima vsak dostop do informacij o kemikalijah, ki jih uporablja. Do leta 2011 so bili za ta postopek potrebni številni postopkovni koraki, ker je agencija ECHA posamično komunicirala z registracijskimi zavezanci, da bi potrdila dele njihove dokumentacije za objavo. Leta 2011 je agencija ECHA lahko prešla na polavtomatiziran postopek razširjanja podatkov zaradi namenskega orodja informacijske tehnologije („orodja za filtriranje razširjanja podatkov“) s priročnikom, ki registracijskim zavezancem omogoča, da pred predložitvijo sami preverijo, kateri deli njihove registracijske dokumentacije bodo objavljeni na spletni strani agencije ECHA.

Med letom 2011 se je število vlog z registracijsko dokumentacijo, iz katerih so bili objavljeni podatki na portalu za razširjanje podatkov na spletni strani agencije ECHA, izjemno povečalo z nekaj sto vlog na več kot 23 000 vlog, kar pomeni 88 % vseh registracij in 78 % registriranih snovi. Razširjanje podatkov je bilo izvedeno v serijah, in sicer so bile najprej marca na vrsti vloge glavnih registracijskih zavezancev z dokumentacijo, ki so obsegale veliko podatkov, novembra pa so bili dodani podatki iz sorodne dokumentacije.

Veliko dela je bilo narejenega tudi za to, da bi portal za razširjanje podatkov postal uporabnejši in prijaznejši do uporabnika. Najprej je bil portal za razširjanje podatkov aprila povezan s portalom OECD eChemPortal⁴, kar je uporabnikom omogočilo iskanje lastnosti in učinkov registriranih snovi. Nato je bila uvedena

⁴ Svetovni portal za informacije o kemičnih snoveh, www.echemportal.org/.

izboljšana postavitev, ki je nastala na podlagi povratnih informacij interesnih skupin, za dokumentacijo, ki je bila dana na voljo, pa je bila uporabljena maja. Nazadnje je bilo v okviru prenove spletne strani agencije ECHA decembra dodano novo „iskanje snovi“. Ta funkcija uporabnikom omogoča, da poiščejo snov in naenkrat dobijo vse sezname, v katere je ta snov vključena (na primer seznam registriranih snovi, predhodno registriranih snovi, seznam kandidatnih snovi, register namer itd.), ter neposredno povezavo na informacije.

Druga dejavnost, povezana z razširjanjem podatkov, je ocenjevanje, ali so zahtevki za zaupnost, ki so jih predložili registracijski zavezanci, utemeljeni in veljavni. Postopek obsega dva koraka: i) prvotno oceno, na podlagi katere je lahko zahtevek sprejet oziroma v primeru, ko informacij ni mogoče ohraniti kot zaupne v skladu z uredbo REACH, neposredno zavrnjen, ali pa morajo registracijski zavezanci predložiti dodatne informacije; in ii) končno oceno, ki obsega pregled novih utemeljitev za zahtevek v posodobljeni dokumentaciji. V primeru zavrnitve lahko registracijski zavezanec zahteva ponoven pregled odločbe o zavrnitvi.

Približno 3,5 % vseh vlog z dokumentacijo, prejetih pred prvim rokom za registracijo v letu 2010, je vsebovalo enega ali več zahtevkov za zaupnost, zaradi česar je bilo treba preveriti skupno 1 066 zahtevkov. Cilj agencije ECHA za leto 2011 je bil, da se osredotoči na zahtevke, prejete v letu 2010, in oceni 90 % teh zahtevkov. Vendar pa je med razvojem postopka v letu 2011 postalo jasno, da najučinkovitejši način za obdelavo zahtevkov ni upoštevanje kronološkega zaporedja, ampak razporeditev zahtevkov po kategorijah. Poleg tega so morali imeti zahtevki glede imena IUPAC, ki so predstavljali približno 60 % zahtevkov, prednost, tudi če so bili prejeti v letu 2011, saj je bilo le tako mogoče zagotoviti, da je dokumentacija s predlogom za testiranje oziroma dokumentacija, ki je bila dana na voljo javnosti, povezana z jasno identiteto snovi. Zato je bila prvotna ocena opravljena pri samo 64 % zahtevkov iz leta 2010. Vendar pa je bil preverjen tudi precejšen del „novih“ zahtevkov, prejetih med letom 2011, zaradi česar je bilo opravljeno skoraj enako število ocen, kot je bilo prvotno načrtovano. S to uvedeno spremembo je postala stopnja ocene zadovoljiva in bo zagotovila, da bo agencija ECHA hitro nadaljevala s svojim ciljem za leto 2012.

Skupno je bilo do konca leta 2011 prejetih 1 693 zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji. Zaradi razvrstitve zahtevkov po kategorijah je agencija ECHA opravila prvotno oceno za 927 (55 %) zahtevkov in sprejela odločitev glede 630 (38 %) zahtevkov, pri večini preostalih zahtevkov pa po uradni zahtevi po dodatnih informacijah še čaka, da bodo podjetja posodobila registracijsko dokumentacijo.

Ker je bila objavljena skoraj vsa registracijska dokumentacija, so se proti koncu leta 2011 dejavnosti agencije ECHA glede razširjanja podatkov preusmerile v vzpostavitev sistemov za razširjanje drugih delov vlog z registracijsko dokumentacijo. Na podlagi mnenja Evropske komisije je agencija ECHA sklenila, da je treba določbe uredbe REACH glede razširjanja podatkov razlagati širše, da bodo tako obsegale tudi nekatere podatke iz varnostnih listov, npr. ime podjetja, registracijsko številko in rezultat ocenjevanja PBT in vPvB. Te dodatne elemente bo mogoče objaviti šele leta 2012, saj je treba uvesti spremembe različnih sistemov informacijske tehnologije agencije ECHA, industrija pa mora imeti možnost, da za ta polja zahteva, da ostanejo delno ali v celoti zaupna.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. V skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v rokih iz uredbe REACH

se obdelajo vse vloge z dokumentacijo in obravnavajo spori v zvezi s souporabo podatkov, opravi se evalvacija prijav PPORD in zahtevkov za zaupnost.

2. Poizvedbe se obdelujejo v skladu s standardnimi postopki agencije ECHA in v ciljnem časovnem okviru 20 delovnih dni.
3. Odločitve o vlogah za registracijo in prijavah PPORD so na visoki tehnični in strokovni kakovostni ravni.
4. Javne informacije iz vseh vlog z dokumentacijo o snoveh, registriranih pred prvim rokom za registracijo, so objavljene na spletni strani agencije ECHA.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež registracij, prijav PPORD in sporov v zvezi s souporabo podatkov, ki se obdelajo v zakonskem roku	100 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT	100 %
Delež poizvedb, obdelanih v določenem časovnem okviru (20 delovnih dni)	Ne manj kot 90 %	Evidentiran čas v mesečnem poročanju v sistemu REACH-IT	48 %
Delež prvotnih ocen zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji, ki je bila predložena v roku za registracijo v letu 2010	Ne manj kot 90 %	Evidentirano v sistemu REACH-IT, četrtno poročanje	64 %
Delež ocenjenih zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji, ki je bila predložena v roku za registracijo v letu 2010	Ne manj kot 90 %	Evidentirano v sistemu REACH-IT, četrtno poročanje	44 %
Delež registracijske dokumentacije (z informacijami, ki niso zaupne narave), objavljene na spletni strani agencije ECHA	Ne manj kot 80 %	Letno notranje poročilo	88 %
Število pritožb zoper odločitve, ki jih vložijo registracijski zavezanci in prijavitelji.	Ne več kot 10 % odločitev	Mesečno spremljanje odzivov na odločitve	1 %

Glavni rezultati

- Obdelane so bile vse vloge z dokumentacijo za snovi v postopnem uvajanju, ki se nanašajo na rok iz leta 2010 (sprejete ali zavrnjene registracije in poslani računi); obravnavani so bili spori v zvezi s souporabo podatkov skladno z ustreznimi roki.
- Prejetih in obdelanih je bilo skoraj 5 000 vlog z registracijsko dokumentacijo

(od tega je bilo 2 500 vlog posodobljenih), 2 100 poizvedb in 230 prijav v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (PPORD).

- Opravljenih je bilo skoraj 900 prvotnih ocen zahtevkov za zaupnost in zaključenih skoraj 600 odločitev.
- Na spletni strani ECHA so bile objavljene informacije iz skoraj 23 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, ki zajemajo več kot 4 100 snovi, te informacije pa so bile povezane s portalom OECD eChemPortal.

Preglednica 1: Število novih vlog z dokumentacijo, prejetih v letu 2011

Vrsta dokumentacije	Dejansko	Ocene iz delovnega programa za leto 2011
Registracije	4 376	-
Transportirani izolirani intermedii	917	-
Na mestu izolirani intermedii	178	-
Registracijska dokumentacija skupaj	5 471	4 500
Prijave PPORD	243	200
Poizvedbe	1 970	1 800
Prijave v skladu s členom 7(2)	218	40
Poročila v skladu s členom 38	64	45 000

Preglednica 2: Predložitve dokumentacije, ki jih je agencija ECHA zaključila v letu 2011

Vrsta dokumentacije	Uspešen pregled popolnosti			Zavrjeno
	Skupaj	Prvotna predložitve	Posodobitve	
Registracije	4 935	2 394	2 541	199
Transportirani izolirani intermedii	938	546	392	26
Na mestu izolirani intermedii	206	144	62	3
Skupaj	6 079	3 084	2 995	228⁵
Prijave PPORD	232	187	45	3

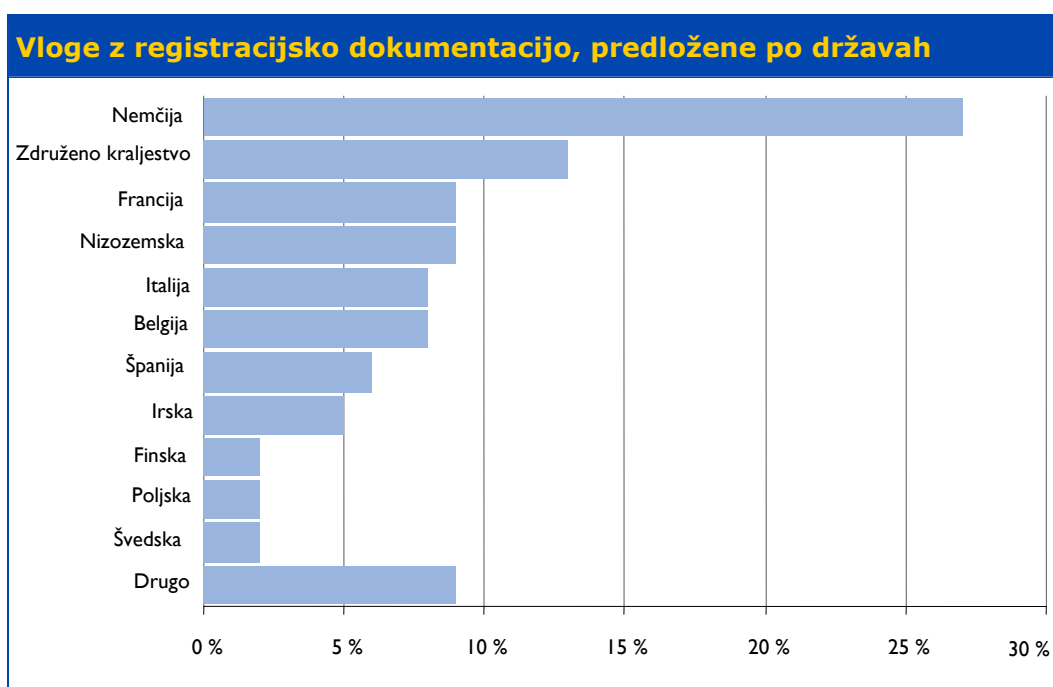
⁵ Od tega jih je bilo 172 zaradi neplačila zahtevane pristojbine.

Preglednica 3: Zahtevki za zaupnost v letu 2011

Zahtevki za zaupnost	Dejansko	Ocene iz delovnega programa za leto 2011
Število novih zahtevkov za zaupnost	627	250
Število prvotnih ocen	927	-
Število končnih odločitev	630	960 (90 % zahtevkov iz leta 2010)
Pozitivne odločitve	229	-
Negativne odločitve	ni na voljo	20
Odločitve: zahtevek, ki ne spada v področje dela	357	-
Zahtevki, ki so jih umaknili registracijski zavezanci	44	-

Preglednica 4: Statistika o razširjanju podatkov do konca leta 2011

Število snovi, za katere so bili posredovani podatki	4 133
Število vlog z dokumentacijo, iz katerih so posredovani podatki	23 856

Graf 1: Skupno število vlog z registracijsko dokumentacijo, predloženih v letu 2011 po državah

2.2 Dejavnost 2: Evalvacija

Glavni dosežki v letu 2011

Evalvacija dokumentacije

Po preteku prvega roka za registracijo se je agencija ECHA osredotočila na evalvacijo registracijske dokumentacije. S to dejavnostjo agencija ECHA preverja, ali registracijski zavezanci izpolnjujejo standardne zahteve po informacijah iz uredbe REACH. Glavni rezultat evalvacije dokumentacije so pravno zavezujoče odločitve, ki od registracijskih zavezancev zahtevajo, da opravijo nadaljnja testiranja ali zagotovijo drugo vrsto informacij in ustrezno dopolnijo svojo dokumentacijo.

Na podlagi informacij o številu registracij, predloženih v letu 2010, in predlogov za testiranje, vključenih v dokumentacijo, je bil pripravljen večletni načrt za evalvacijo, ki je bil upravnemu odboru predložen marca 2011. Namen načrta je bil zagotoviti, da bodo cilji iz besedila uredbe REACH lahko izpolnjeni, tj. preveriti vse predložene predloge za testiranje v zakonskem roku in opraviti preglede skladnosti za vsaj 5 % predložene dokumentacije. V skladu z oceno v načrtu naj bi bilo v letu 2011 zaključenih preverjanj predlogov za testiranje 250, zaključenih pregledov skladnosti pa 100. Opomniti je treba, da „zaključek“ v tem primeru pomeni, da agencija ECHA objavi osnutek odločbe (in ne končne odločbe) ali drug sklep.

V letu 2011 je bila agencija ECHA pri evalvaciji dokumentacije osredotočena zlasti na preverjanje predlogov za testiranje: da bi odločitve o predlogih sprejeli do zakonskega roka 1. decembra 2012, je bilo treba začeti z obdelavo večine in zaključiti s precejšnjim delom preverjanj predlogov za testiranje iz dokumentacije, predložene v prvem roku za registracijo leta 2010. Da bi povečala učinkovitost, je agencija razvila strategijo, pri kateri je združevala podobne vrste predlogov ali predloge iz podobne kemijske strukture v skupine in oblikovala serije posvetovanj s tretjimi stranmi glede predlogov, ki vključujejo vretenčarje. Rezultati dela so predstavljeni v preglednici 5. Pri obdelavi predlogov za testiranje je bil dosežen precejšen napredek, cilja glede preverjanj predlogov za testiranje pa ni bilo mogoče v celoti izpolniti. Glavni razlog za to je bil, da je bilo pri preučevanju primerov najdenih več vlog z dokumentacijo z nejasno identiteto snovi, zaradi česar smiselno preučevanje predlogov za testiranje iz teh vlog ni bilo mogoče. V teh primerih je bilo treba najprej opraviti pregled skladnosti, s katerim so pojasnili identiteto snovi. Ker je bilo treba opravljati takšne ciljno usmerjene preglede skladnosti, se je prvotno načrtovano število pregledov skladnosti skoraj podvojilo, to pa kaže na obseg obravnavanega vprašanja. Hkrati je agencija ECHA nadaljevala s pregledi skladnosti tudi pri drugi dokumentaciji, pri čemer se je veliko pregledov začelo v letu 2010 (glej preglednico 6).

Posebno svetovanje, ki je bilo na podlagi evalvacije zagotovljeno registracijskim zavezancem, je bilo v letu 2011 izboljšano. V letnem poročilu o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH za leto 2010, ki je bilo februarja 2011 objavljeno na spletni strani agencije ECHA⁶, so bila registracijskim zavezancem podana podrobna priporočila. Ena od glavnih sklepnih ugotovitev v poročilu je bila, da je bilo pri velikem delu evalvirane dokumentacije prisotnih vsaj nekaj težav s kakovostjo – ne glede na to, ali je bila dokumentacija izbrana naključno ali na podlagi določenega pomisleka.

V skladu s členom 117(3) uredbe REACH in s ciljem spodbujanja testnih metod brez testiranja na živalih je agencija ECHA junija 2011 Evropski komisiji prvič predložila

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_sl.pdf.

poročilo o stanju na področju izvajanja in uporabe testnih metod brez testiranj na živalih. V tem poročilu je bila analizirana registracijska dokumentacija, prejeta do prvega roka za registracijo, s pomočjo katere so preučili, kako podjetja namesto testiranj na živalih uporabljajo nadomestne metode. Glavna ugotovitev tega poročila je, da so registracijski zavezanci pred izvajanjem nadaljnjih študij na živalih ali predložitvijo predloga za testiranje na splošno uporabili vse razpoložljive informacije in nadomestne metode. Poročilo je bilo julija objavljeno na spletni strani agencije ECHA⁷.

Da bi lahko obravnavala zapleteno dokumentacijo o snoveh v velikih količinah, ki je bila predložena do 1. decembra 2010, je agencija ECHA nadaljevala s krepitvijo zmogljivosti z zaposlovanjem, usposabljanjem (vključno z obiski laboratorijev in praktičnim usposabljanjem) in vključevanjem novega osebja, pa tudi s krepitvijo notranjih strokovnih sposobnosti, začetkom izvajanja ciljno usmerjenih raziskav o vprašanih, ki so neposredno pomembna za evalvacijo, in povezovanjem v mreže z zunanji strokovnjaki.

Poleg tega je agencija ECHA še naprej izboljševala učinkovitost postopka, da bi lahko hkrati izvajala evalvacijo več sto vlog z dokumentacijo na leto. Strokovni sistem v podporo odločanju je začel delovati leta 2011; ocenjevalce vodi s standardiziranimi vprašanji in navodili ter pripomore k večji učinkovitosti. Dosežen je bil napredek pri specifikaciji in izvajanju novega sistema za upravljanje dokumentov, ki bo – po uvedbi leta 2012 – še bolj racionaliziral potek dela in standardiziral pristop agencije ECHA.

Evalvacija snovi

Evalvacija snovi je namenjena preverjanju, ali snov pomeni nevarnost za zdravje ljudi oziroma okolje. Izvajajo jo pristojni organi držav članic, vključuje pa presojo vseh razpoložljivih informacij in zahtevkov po nadaljnjih informacijah, ki jih morajo po potrebi zagotoviti registracijski zavezanci. Izhodišče za evalvacijo snovi je tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP) za snovi, za katere je treba opraviti evalvacijo.

V letu 2011 so bile uspešno zaključene priprave za začetek izvajanja postopka REACH v letu 2012. V ta namen je agencija ECHA nadaljevala z dialogom s pristojnimi organi držav članic, člani Odbora držav članic in Komisijo, ki so skupaj oblikovali soglasno stališče in se dogovorili glede postopka za evalvacijo snovi. Del delavnice, ki jo je organizirala agencija ECHA⁸, je bil namenjen ocenjevanju meril za izbor snovi za evalvacijo snovi in obveščanju držav članic o načrtovanih dejavnostih glede razvoja osnutka tekočega akcijskega načrta Skupnosti.

Agencija je prvi predlog za tekoči akcijski načrt Skupnosti državam članicam in Odboru držav članic agencije ECHA predložila 20. oktobra 2011. Osnutek tekočega akcijskega načrta Skupnosti je obsegal 91 snovi, ki so bile okvirno razdeljene na leto 2012, 2013 in 2014. Na podlagi mnenja Odbora držav članic bo agencija končno različico tekočega akcijskega načrta Skupnosti sprejela konec februarja 2012.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Pripravljajo se strokovno utemeljeni osnutki odločb, ki so skladni s pravnimi zahtevami.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf.

⁸ Delavnica, ki je potekala 23. in 24. maja 2011. Postopki so na voljo na spletni strani agencije ECHA.

2. Agencija ECHA ima posodobljen večletni načrt za evalvacijo.
3. Agencija ECHA ima postavljen temelj za učinkovit začetek evalvacije snovi.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež preverjanj skladnosti, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrletno notranje poročilo	100 %
Delež predlogov za testiranje, preverjenih v zakonskem roku	100 %	Četrletno notranje poročilo	100 %
Delež osnutkov odločb, ki jih soglasno sprejme Odbor držav članic	90 %	Letno notranje poročilo	97 %
Število izgubljenih pritožb	0	Letno notranje poročilo	Ni na voljo

Glavni rezultati

- Tretje letno poročilo o napredku pri evalvaciji v skladu z uredbo REACH je bilo v skladu z zakonskim rokom objavljeno februarja 2011.
- Prvo triletno poročilo o „Uporabi alternativ testiranju na živalih za uredbo REACH“ je bilo predloženo Komisiji in objavljeno julija 2011.
- Novi člani osebja so bili zaposleni in vključeni s pomočjo posebej oblikovanega strokovnega in upravnega/pravnega usposabljanja, ki je bilo dopolnjeno s prakso za manj izkušeno osebje. Da bi ohranili strokovno sposobnost bolj izkušenega osebja, so bili organizirani napredni seminarji in delavnice.
- Upravni odbor je prejel posodobljen večletni načrt za evalvacijo in ga odobril marca.
- Zaključena je bila evalvacija 393 vlog z dokumentacijo (216 predlogov za testiranje in 177 pregledov skladnosti).
- Določena so bila merila za prednostno razvrščanje snovi za evalvacijo snovi.
- Oktobra 2011 je bil državam članicam in Odboru držav članic agencije ECHA predložen prvi predlog za tekoči akcijski načrt Skupnosti (CoRAP).

Preglednica 5: Število pregledov predlogov za testiranje in stanje postopkov v letu 2011

Vrsta	Št. dokumentacij s predlogi za testiranje	Osnutek odločbe	Končna odločba	Dokončani	Pregledi, ki jih je treba opraviti v letu 2012
V postopnem uvajanju	542	129	9	48	356
Niso v postopnem uvajanju	45	15	13	10	7
SKUPAJ	587	144	22	58	363

Preglednica 6: Pregledi skladnosti, dokončani ali zaključeni v letu 2011

Rezultat	Št.
Končne odločbe	105
Umaknjeni v fazi osnutka odločbe na podlagi dodatnih informacijah, ki jih je predložil registracijski zavezanec	10
Dopisi z ugotovitvami glede kakovosti	19
Dokončani brez ukrepov	12
Osnutki odločb, poslani registracijskim zavezancem (postopek sprejemanja odločitev, ki je potekal ob koncu leta 2011)	146

2.3 Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve

Glavni dosežki v letu 2011

Avtorizacija

Naloge agencije ECHA v zvezi z avtorizacijo vključujejo pripravo in posodabljanje seznama kandidatnih snovi, redno pripravo priporočila Komisiji o snoveh s seznama kandidatnih snovi, ki bodo vključene na t. i. seznam za avtorizacijo – seznam snovi, ki so predmet avtorizacije (Priloga XIV uredbe REACH) – in, v bližnji prihodnosti, obravnavanje vlog za avtorizacijo, ki jih bo predložila industrija, če bo želela nadaljevati z uporabo in dajanjem na trg snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in Priloga XIV

Agencija ECHA od držav članic dvakrat letno prejme nove vloge z dokumentacijo s predlogi za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC). V letu 2011 je agencija ECHA prejela 28 vlog z dokumentacijo. Po javnem posvetovanju, med katerim je bilo prejetih skoraj 600 pripomb, je Odbor držav članic dosegel soglasen dogovor o statusu SVHC za 19 snovi. Med temi snovmi je bil 4-tert-oktilfenol, prva snov, opredeljena kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) uredbe REACH, in sicer zaradi njenih verjetnih resnih učinkov na okolje, zaradi česar vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti. Za nadaljnjih devet snovi ni bilo prejetih nobenih pripomb, ki bi izpodbijale lastnosti snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, zato so bile te snovi na seznam kandidatnih snovi vključene brez sodelovanja Odbora držav članic. Skupno je bilo junija 2011 na seznam kandidatnih snovi dodanih osem snovi, decembra 2011 pa dvajset snovi, kar je manj od notranjega cilja 40 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, potrebnih za doseg političnega cilja 136 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, do leta 2012. Do konca leta 2011 je bilo na seznam kandidatnih snovi skupaj vključenih 73 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

Agencija ECHA je Komisiji 22. decembra 2011 poslala svoje tretje priporočilo za vključitev prednostnih snovi na seznam za avtorizacijo. Priporočena je bila vključitev 13 snovi⁹ s seznama kandidatnih snovi, podani pa so bili tudi predlogi za uporabo in datume poteka. Priporočilo je bilo podprto z (velikim) večinskim mnenjem Odbora držav članic in je po potrebi upoštevalo pripombe (skoraj 1 400), ki so jih interesne skupine podale med javnim posvetovanjem, ki je bilo izvedeno pred tem. Ko bo Komisija spremenila seznam za avtorizacijo (Priloga XIV), bo industrija na koncu zahtevala avtorizacijo. Priporočilo agencije ECHA, mnenje Odbora držav članic in vsa referenčna dokumentacija so na voljo na spletni strani agencije ECHA.

Agencija ECHA je preverila javno dostopne podatke o uporabah in izpostavljenosti 35 snovem s profili CMR ali PBT, da bi jih predhodno pregledala zaradi identifikacije SVCH/vključitve na seznam kandidatnih snovi in morebitnih nadaljnjih ukrepov za obvladovanje tveganja. Na podlagi tega predhodnega pregleda je Komisija od agencije ECHA zahtevala, da pripravi dokumentacijo za identifikacijo 11 snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki je bila predložena in je v letu 2011 prestala dva postopka identifikacije SVCH.

Vloge za avtorizacijo

Februarja 2011 je Komisija prvič sprejela uredbo, s katero je bilo na seznam za avtorizacijo (Priloga XIV) vključenih prvih šest snovi. Druga takšna uredba je bila v pripravi, da bi dodali nadaljnjih osem snovi iz priporočila agencije ECHA iz leta 2010. Prvi rok za industrijo za predložitev vlog za avtorizacijo določenih uporab prve snovi na seznamu je bil določen za februar 2013. V letu 2011 agencija ECHA ni prejela nobene

⁹ 7 kromovih (VI) spojin, 5 kobaltnih(II) soli in trikloretilen (glej objavo za javnost na spletni strani http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

vloge, vendar prve poizvedbe kažejo, da bodo vloge predložene proti koncu leta 2012.

V letu 2011 je agencija ECHA dokončala in objavila svoje prvotne obrazce, tehnične smernice in priročnike za uporabnike, namenjene pripravi in predložitvi vlog industrije. Agencija ECHA je bila tehnično pripravljena na sprejem vlog od aprila 2011. Pozneje med letom so bili znotraj agencije ECHA, v Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo nadalje razviti postopki za obravnavo vlog za avtorizacijo. Agencija ECHA je tudi redno objavljala dodatne tehnične nasvete morebitnim vlagateljem, na primer glede tega, kako je treba opisati uporabe. Pripravljen je bil tudi izvedbeni načrt za nadaljnjo krepitev zmogljivosti za leto 2012.

Izzivi, s katerimi se bo soočala agencija ECHA, bodo vzporedna obravnavo vlog v dveh odborih, upravljanje javnega posvetovanja in posledično oblikovanje mnenja v omejenem času, ki je na voljo, zlasti, ker je postopek vlog za avtorizacijo nov tako za agencijo ECHA kot vse interesne skupine. Zato je agencija ECHA v dialogu z nevladnimi organizacijami, sindikati in interesnimi skupinami industrije v letu 2011 začela z delom na podrobnostih izvajanja javnega posvetovanja o splošnih informacijah o uporabah. Izziv je izvesti posvetovanja na učinkovit in pregleden način ter hkrati zagotoviti, da se vloge obravnavajo nepristransko in da ni razkrita nobena zaupna poslovna informacija.

Omejitve

V letu 2011 je sekretariat agencije ECHA še naprej zagotavljal kakovostno in pravočasno podporo Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo pri pripravi njenih mnenj o predlogih za omejitve. Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo sta sprejela svoji mnenji o prvih štirih omejitvah; (1) uporabi dimetil fumarata (DMFu) v obravnavanih izdelkih; (2) svincu in njegovih spojinah v nakitu; (3) proizvodnji, dajanju na trg in uporabi fenilživosrebrih sestavin ter (4) dajanju na trg in uporabi živega srebra za naprave za merjenje krvnega tlaka in druge merilne naprave v zdravstvu ter na drugih strokovnih in industrijskih področjih. Po predložitvi mnenj odborov je Komisija v letu 2011 sprejela odločitev o omejitvi uporabe dimetil fumarata v izdelkih. Odločitve o ostalih treh predlogih naj bi sprejela v začetku leta 2012.

V letu 2011 je agencija ECHA prejela tudi predlog Danske glede omejitve uporabe štirih razvrščenih ftalatov, odbora pa sta začela z delom, da bosta podala mnenja o predlogu. Na podlagi zahtev Komisije je agencija ECHA nadaljevala s preverjanjem obstoječe omejitve dveh nerazvrščenih ftalatov, začela z delom, povezanim s preverjanjem obstoječe omejitve glede kadmija, in začela s pripravami predloga za omejitev uporabe 1,4-diklorobenzena v osvežilcih zraka in straniščnih kockah.

Agencija ECHA je od pristojnih organov, članov Odbora in opazovalcev ter osebja Komisije zbrala izkušnje, pridobljene s prvo dokumentacijo v zvezi z omejitvami, da bi lahko izboljšala učinkovitost in uspešnost postopkov obravnavanja dokumentacije, kakovost dokumentacije v zvezi z omejitvami iz Priloge XV ter, po potrebi, smernic in obrazcev. Ti predlogi bodo nadalje obravnavani v letu 2012.

Druge dejavnosti, povezane z regulativnim obvladovanjem tveganja

Agencija ECHA je državam članicam nudila nadaljnjo podporo pri usklajevanju izmenjave podatkov o dejavnostih preverjanja, identifikaciji snovi, pri katerih je morda potrebno obvladovanje tveganja (ki presega trenutno veljavne ukrepe), in določanju ustreznih instrumentov za obvladovanje tveganja. Podatki o registraciji, zlasti poročila o kemijski varnosti in scenariji izpostavljenosti, so pomemben nov vir informacij za opredelitev potreb po obvladovanju tveganja in pripravo dokumentacije za Prilogo XV. Da bi izboljšala splošno razumevanje glede uporabe teh podatkov skupaj z drugimi viri informacij na učinkovit način, je agencija ECHA z državami članicami organizirala delavnico o zbiranju podatkov.

Načrtovana delavnica o presečišču med zakonodajo REACH ter zakonodajo na področju varnosti in zdravja pri delu je bila preložena na leto 2012, da bi bilo dovolj časa za priprave in zadostna udeležba organov, pooblaščenih za zakonodajo o varstvu delavcev.

Agencija ECHA je pravočasno za prvi rok za prijavo 1. junija 2011 zagotovila potrebna orodja, ki so uvoznikom in proizvajalcem izdelkov omogočila, da izpolnijo svoje obveznosti in agenciji ECHA prijavijo snovi s seznama kandidatnih snovi v svojih izdelkih. Poleg tehničnih prilagoditev sistema REACH-IT je bila na spletni strani objavljena dodatna dokumentacija, kot je priročnik za predložitev dokumentacije, na voljo pa so bile tudi nove spletne strani, vključno s vprašanji in odgovori o obveznosti prijave. Organiziran je bil tudi spletni seminar, na katerem je sodelovalo 560 udeležencev.

Prijava snovi v izdelkih je obvezna od 1. junija 2011 naprej, če se snov na seznamu kandidatnih snovi pojavi vsaj šest mesecev prej in izpolnjuje merila iz zakonodaje. Do prvega roka je agencija prejela 175 prijav o snoveh v izdelkih. Do konca leta 2011 se je število prijav le malo zvišalo, in sicer na 203. Zaradi opredelitve, kdaj bo zahtevana popolna registracija, je agencija ECHA začela s pripravo načel in postopkov za evalvacijo teh prijav, objavila pa jih bo med letom 2012.

Agencija ECHA je začela z izvajanjem dveh metodoloških študij o socialno-ekonomski analizi, pri čemer se ena nanaša na pripravljenost plačevanja za zmanjšanje tveganj nekaterih z zdravjem povezanih rezultatov pri kemikalijah, ki vzbujajo zaskrbljenost, druga pa na izračun zmanjšanja stroškov nekaterih kemikalij, ki vzbujajo zaskrbljenost. Rezultati bodo na voljo postopoma v letih 2012 in 2013.

Cilji in kazalniki

Cilji

Avtorizacija

1. V petih mesecih od dne, ko agencija ECHA od držav članic prejme dokumentacijo ali ko je dokončana dokumentacija, ki jo na zahtevo Komisije pripravi agencija, se pripravi posodobljen seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC).
2. Agencija ECHA Komisiji v zakonskem roku zagotavlja kakovostno tehnično in strokovno podporo pri izbiri snovi za avtorizacijo s seznama kandidatnih snovi in v postopku vloge za avtorizacijo.
3. Agencija v zakonitem roku primerno in učinkovito upravlja postopek vloge za avtorizacijo.

Omejitve

1. Agencija ECHA na zahtevo Komisije pripravlja predloge za omejitve ter na visoki znanstveno-tehnični kakovostni ravni in v zakonskem roku obravnava vse vloge z dokumentacijo v postopku omejitve.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtletno notranje poročilo	100 %

Delež dokumentacije v zvezi z omejitvami, obdelane v zakonskem roku	100 %	Četrtletno notranje poročilo	100 %
Delež vlog za avtorizacijo, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtletno notranje poročilo	Ni na voljo
Stopnja zadovoljstva Komisije, pristojnih organov držav članic in odborov agencije ECHA s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore	Visoka	Letna raziskava	Visoka

Glavni rezultati

- Na zahtevo Komisije je bilo pripravljenih sedem vlog z dokumentacijo o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV.
- Junija in decembra 2011 sta bila objavljena dva posodobljena seznama kandidatnih snovi z novimi snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- Razvito je bilo orodje za pomoč državam članicam pri usklajevanju njihovih dejavnosti o identifikaciji snovi, za katere bi bilo morda potrebno obvladovanje tveganja, ki presega vzpostavljene ukrepe.
- Predloženo je bilo tretje priporočilo agencije ECHA Komisiji za vključitev 13 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, s seznama kandidatnih snovi v Prilogo XV (seznam za avtorizacijo).
- Agencija je podprla odbora pri sprejemanju osmih mnenj (tj. štirih mnenj Odbora za oceno tveganja in štirih mnenj Odbora za socialno-ekonomsko analizo) o štirih predlogih za omejitve.
- Sestavljeni sta bili dve poročili o skladnosti (eno negativno in eno pozitivno) o novi dokumentaciji za omejitve na podlagi Priloge XV in predloženi odboroma.
- Vzpostavljena je bila tehnična zmožnost agencije ECHA, da sprejema in obdeluje vloge za avtorizacijo, vključno z objavo smernic v vseh jezikih EU, obrazcev in tehničnih priročnikov za razvoj in predložitev vlog. Vzpostavljeni so bili tudi notranji postopki agencije ECHA (vključno s postopki v odborih).
- Skupaj s ključnimi interesnimi skupinami je bil vzpostavljen postopek za učinkovit, pregleden, nepristranski in zanesljiv postopek vloge za avtorizacijo.
- Vzpostavljena so bila orodja za predložitev in podporo za prijavo snovi v izdelkih.

2.4 Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje

Glavni dosežki v letu 2011

Razvrščanje izraža nevarnost snovi, označevanje pa prispeva k zagotavljanju, da se snovi in zmesi varno proizvajajo, uporabljajo in odlagajo.

Usklajena razvrstitev in označitev (CLH)

Glavne naloge so obsegale upravljanje predlogov za uskladitev razvrstitev in označitev snovi (predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev – predlogi CLH). Pristojni organi držav članic so v letu 2011 predložili 55 predlogov CLH. Poleg tega je agencija ECHA prejela prvi predlog CLH od industrije. Skupno 56 predlogov je bilo nekoliko manj od pričakovanega. Skupno je bilo v obdobju 2008–2011 predloženih 179 predlogov CLH. Za 36 snovi je bilo v letu 2011 izvedeno javno posvetovanje.

Postopki za pripravo mnenja in njegovih prilog Odbora za oceno tveganja so bili pregledani na delavnici z državami članicami, člani Odbora za oceno tveganja in Komisijo februarja 2011. Na podlagi tega je bil uveden nov postopek za preverjanje skladnosti in pripravo osnutka, pa tudi pregledani obrazci za mnenje in njegove priloge. Novi pristop naj bi se začel v celoti izvajati v letu 2012.

Agencija ECHA je poglobila svoje sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane na področju usklajene razvrstitve in označitve fitofarmaceutskih sredstev. Organizirana je bila izmenjava informacij o nekaterih vlogah z dokumentacijo za uskladitev razvrstitev in označitev, ki so obravnavale aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih. V letu 2011 je bila organizirana delavnica, na kateri so razpravljali o sodelovanju na evropski ravni v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 pri ocenjevanju nevarnosti za zdravje ljudi, ki jo povzročajo aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih, ter usklajeni razvrstitvi in označitvi aktivnih snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

Popis razvrščanja in označevanja

Agencija ECHA mora na podlagi prijav razvrstitev in označitev pripraviti in upravljati popis razvrščanja in označevanja. Vse nevarne snovi, ki so bile dane v promet 1. decembra 2010, in vse snovi, ki so predmet registracije v skladu z uredbo REACH (ne glede na njihove nevarne lastnosti ali zadevne roke), so morale biti prijavljene najkasneje do 3. januarja 2011. Do tega roka je agencija ECHA prejela več kot tri milijone prijav, ki so obsegale več kot 100 000 različnih snovi. Med letom 2011 je prejela še dodatnih pol milijona prijav, s čimer se je skupno število snovi povzpelo na več kot 110 000. Prva različica popisa z informacijami za javnost bi morala biti objavljena sredi decembra. Načrtovani datum objave pa je bilo treba prestaviti na začetek leta 2012. Popis je bil končno objavljen 13. februarja 2012.

Različni prijavitelji lahko navedejo različne razvrstitve za isto snov. V tem primeru si bodo morali prijavitelji prizadevati, da se sporazumejo o razvrstitvi in označitvi snovi. Agencija ECHA je preučila praktične možnosti glede tega, da združi prijavitelje iste snovi. Odločeno je bilo, da bo prvi korak v celotnem postopku vzpostavitve namenske platforme IT, ki bi omogočala in olajšala razprave med prijavitelji in registracijskimi zavezanci glede razvrstitve določene snovi, ne da bi pri tem razkrili svojo identiteto, izvedba študije tehnične izvedljivosti, ki bo upoštevala vidike ustreznosti, izvedljivosti in varnosti/zaupnosti.

Zahtevki za uporabo nadomestnih imen za snovi v zmeseh

Agencija ECHA je zadolžena tudi za obravnavanje zahtevkov za uporabo nadomestnih imen za snovi v zmeseh v skladu s členom 24 uredbe CLP. Podjetja lahko predložijo takšne zahteve za snovi z določenimi nevarnimi lastnostmi, da bi zaščitili zaupne poslovne informacije.

V začetku leta 2011 je agencija ECHA organizirala delavnico s predstavniki držav članic, da bi boljše razumela, kako so nacionalni organi zahteve za nadomestna imena obravnavali na podlagi prejšnje zakonodaje. Agencija ECHA je med drugim na podlagi prejetih nasvetov razvila orodje za predložitev prijav, priročnik in postopek za zahtevek za nadomestna imena za snovi v zmeseh; orodje je začelo delovati septembra 2011.

En tak zahtevek ni izpolnjeval poslovnih pravil in ga zato ni bilo mogoče uspešno prejeti pred koncem leta 2011.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vsi predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje, ki jih pošljejo pristojni organi držav članic in industrija, se obdelajo v zakonskem roku in na visoki ravni strokovne kakovosti.
2. Vsak zahtevek za uporabo nadomestnega kemijskega imena se obdelava v zakonskem roku.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %
Delež zahtevkov za uporabo nadomestnega kemijskega imena, obdelanih v zakonskem roku	100 %	Četrtno notranje poročilo	Ni na voljo
Stopnja zadovoljstva pristojnih organov držav članic in Odbora za oceno tveganja s kakovostjo zagotovljene strokovne, tehnične in upravne podpore.	Visoka	Letna raziskava	Visoka

Glavni rezultati

- Opravljeno je bilo preverjanje skladnosti 78 vlog z dokumentacijo, ki vsebujejo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje.
- Zagotovljena je bila pravočasna visoko strokovna, kakovostna podpora predlagateljem predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje in tudi Odboru za oceno tveganja ter njegovim poročevalcem, da lahko oblikujejo 30 mnenj, in strokovnih podpornih dokumentov za take predloge.

- Vse prijave razvrstitev in označitev, ki so bile prejete do 3. januarja 2011 in med letom, so bile uspešno obdelane in pripravljene za objavo v popisu razvrščanja in označevanja, ki je začel delovati v začetku leta 2012.

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

Glavni dosežki v letu 2011

Služba za pomoč uporabnikom

V letu po prvem roku za registracijo in prijave razvrstitev in označitev je bilo število vprašanj, naslovljenih na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom še manjše, kot je bilo pričakovano. V letu 2011 je služba agencije ECHA za pomoč uporabnikom odgovorila na 5 362 vprašanj. Povprečen čas, potreben za odgovor, je bil sedem delovnih dni, 90 % vprašanj pa je bilo odgovorjenih v določenem časovnem okviru 15 delovnih dni.

V letu 2011 se je obseg vprašanj, naslovljenih na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom povečal, ko so se začeli izvajati drugi postopki razen registracije, na primer zahtevki za snovi v izdelkih in za nadomestna imena za zmesi. Vendar pa se niso uresničila vsa pričakovanja glede tematike zastavljenih vprašanj, saj je bilo izvajanje nekaterih projektov, zaradi katerih so bila službi agencije ECHA za pomoč uporabnikom zastavljena vprašanja, preloženo na leto 2012, na primer spletne prijave nadaljnjih uporabnikov ter objava javnega popisa razvrščanja in označevanja.

Omrežje nacionalnih služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP, omrežje HelpNet, je v letu 2011 ostalo ena od ključnih dejavnosti. Rezultat prizadevanj v okviru omrežja HelpNet, namenjenih podpori nacionalnim službam za pomoč uporabnikom, je bila zadostna zmogljivost za odgovarjanje na vprašanja z različnimi tematikami. Nacionalne službe za pomoč uporabnikom so svoje uporabnike preusmerile na službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom v samo približno 30 primerih. Nacionalne službe za pomoč uporabnikom so cenile program obiskov v okviru mreže HelpNet, ki se je nadaljeval v letu 2011. V okviru takih obiskov je bilo osebju nacionalnih služb za pomoč uporabnikom zagotovljeno posebno usposabljanje, nacionalne dogodke v zvezi z uredbama REACH in CLP pa so dejavno podpirali govorniki iz agencije ECHA.

Smernice

Sekretariat agencije ECHA je izkušnje, ki jih je v zadnjih dveh letih pridobil pri svetovanju interesnim skupinam, uporabil pri posodobitvah smernic in s tem povezanih postopkih posvetovanja z interesnimi skupinami. Opravljena je bila analiza izkušenj, pridobljenih v okviru prvih rokov za registracijo in prijavo, pa tudi, kako te izkušnje uporabiti za nadaljnji razvoj dokumentov s smernicami. Poleg tega so bile smernice objavljene v treh predvidenih časovnih okvirih na leto, kar je industriji omogočilo, da je lažje načrtovala spremembe.

Ker so postopek posvetovanja interesnih skupin agencije ECHA za nove smernice ali njihovo posodobitev in dolgotrajne razprave o znanstvenih, tehničnih ali političnih vprašanjih v preteklosti vplivali na zamudo pri zagotavljanju svetovanja in podpore industriji, je upravni odbor agencije ECHA marca 2011 sprejel postopek posvetovanja glede revidiranih smernic. Njegovi revidirani mehanizmi bodo agenciji ECHA omogočili, da potrebne posodobitve smernic, povezane z registracijo, izvede precej pred naslednjim rokom za registracijo. Ti mehanizmi bodo agenciji omogočili, da smernice, če ne bo mogoče sprejeti popolnega soglasja, dokonča z upoštevanjem večinskega mnenja.

V letu 2011 je agencija ECHA oblikovala kakovostne dokumente s smernicami in zagotovila podporo interesnim skupin, da bi industriji zagotovila svetovanje in

podporo glede uredb REACH in CLP. Za posodobitve, ki so se že začele izvajati, je bil novi postopek uveden postopoma.

Da bi se lahko industrija v obdobju pred prihodnjim rokom za registracijo iz uredbe REACH osredotočila na pripravo svoje dokumentacije, je sekretariat agencije ECHA v drugi polovici leta 2011 začel s posodabljanjem smernic o registraciji in izmenjavi podatkov. Komisija je med letom 2011 predložila končne rezultate treh izvedbenih projektov REACH za nanomateriale, kar je agenciji ECHA omogočilo načrtovanje posodobitve smernic o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti za leto 2012, povezanih samo z nanomateriali.

Da bi izboljšala dostopnost smernic za vse interesne skupine, je agencija ECHA oblikovala dokumente z „nepravimi smernicami“, vključno s petimi informativnimi bilteni in dvojnimi strnjenimi smernicami. Namen dokumentov z nepravimi smernicami je razložiti ključna sporočila ustreznih izvirnih dokumentov s smernicami na preprost način, namenjeni pa so zlasti malim in srednje velikim podjetjem (MSP). Poleg tega so smernice postale dostopnejše s preoblikovanjem spletnih strani s smernicami, poenostavitvijo smernic, kjer je bilo to praktično, in objavo večjezične zbirke podatkov s terminologijo iz uredb REACH in CLP, ki omogoča prevajanje in usklajuje ključne terminologije iz uredbe REACH. Številni od teh dokumentov in spletnih strani so na voljo v 22 uradnih jezikih EU, da se nadalje izboljša njihova dostopnost.

Usposabljanje o REACH in CLP

V letu 2011 je agencija organizirala različna usposabljanja, namenjena zunanjim interesnim skupinam, ki so pokrivala različne teme, s katerimi se ukvarjajo različni oddelki agencije ECHA. Približno 20 takih usposabljanj je bilo osredotočenih na predstavitev najnovejših posodobitev zadev v zvezi z uredbama REACH in CLP, pa tudi na orodja informacijske tehnologije agencije ECHA. Ciljne skupine so bili v glavnem predstavniki držav članic EU, npr. pristojni organi, nacionalne službe za pomoč uporabnikom in organi izvrševanja. Na povabilo agencije so se zunanjih usposabljanj, organiziranih med letom 2011, udeleževali tudi predstavniki industrije.

Poleg individualnih usposabljanj, ki jih je agencija ECHA izvajala v svojih prostorih v Helsinkih v obliki tematskih delavnic, je agencija organizirala tudi številne spletne seminarje, do katerih lahko interesne skupine dostopajo preko spletne strani agencije ECHA, kadar koli to želijo. Takšni spletni seminarji so med drugim pokrivali teme, kot je usposabljanje o poročilih nadaljnjih uporabnikov in snoveh v izdelkih, ali praktične vaje o osnovni in napredni uporabi orodja IUCLID

Usposabljanja o orodjih informacijske tehnologije so se osredotočala zlasti na izboljšave orodja za predložitev prijav sistema REACH-IT. Izvajalci usposabljanj nacionalnih organov izvrševanja so bili pred začetkom uporabe orodja RIPE v juniju povabljeni na usposabljanje o tem orodju.

Čeprav so bile tematske delavnice o vrsti regulativnih strokovnih vprašanj v glavnem organizirane zaradi posvetovanja s strokovnjaki in interesnimi skupinami med razvojem ustreznih pristopov k posebnim aktualnim regulativnim izzivom s širjenjem znanja o aktualnem stanju razprav, so obsegale tudi koristen element usposabljanja. Souporaba podatkov, uporaba QSAR, orodje Chesar za razvoj poročil o kemijski varnosti in novi postopki avtorizacije so primeri tem takih delavnic.

Kot je navedeno tudi v poglavju tega poročila o svetovanju in podpori, so dejavnosti omrežja nacionalnih služb za pomoč uporabnikom agencije ECHA (HelpNet) obsegale tudi precejšnje število praktičnih usposabljanj, ki so bila v glavnem

osredotočena na seznanjanje uradnikov nacionalnih služb za pomoč uporabnikov z orodji informacijske tehnologije agencije ECHA, povezanimi z registracijo.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Industrija prejema pravočasno in učinkovito podporo prek službe za pomoč uporabnikom in s kakovostnimi dokumenti s smernicami, da lahko izpolnjuje svoje obveznosti v okviru uredb REACH in CLP.
2. V državah članicah EU/EGP je izvajanje uredb REACH in CLP dopolnjeno z usposabljanjem izvajalcev usposabljanja.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež vprašanj, na katera je služba za pomoč uporabnikom odgovorila v določenem roku (v povprečju v 15 delovnih dneh)	Ne manj kot 75 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno	90 %
Število posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj, dogovorjenih z mrežo nacionalnih služb za pomoč uporabnikom in objavljenih na spletu ¹⁰	Vsaj 3	Letno poročilo	3
Delež povratnih informacij, ki jih agencija ECHA zagotovi glede vprašanj, ki jih HelpExu posredujejo nacionalne službe za pomoč uporabnikom, v roku, ki ga določi subjekt, ki zastavi vprašanje	Ne manj kot 75 %	Poročilo o poslovnem cilju/mesečno	98 %
Delež dokumentov s smernicami, ki so v skladu z načrtom objavljeni na spletu	Ne manj kot 75 %	Letno poročilo	86 %
Stopnja zadovoljstva, izražena v povratnih informacijah uporabnikov smernic	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo usposabljanj o REACH	Visoka	Povratne informacije udeležencev/letno	Visoka

¹⁰ Po dogovoru s korespondenti služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama REACH in CLP so bile na spletni strani agencije ECHA objavljene štiri posodobitve pogosto zastavljenih vprašanj, po predložitvi vprašanj Evropski komisiji pa je bilo objavljenih še pet posodobitev pogosto zastavljenih vprašanj, brez nadaljnega posvetovanja z usmerjevalno skupino mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.

Glavni rezultati

Služba za pomoč uporabnikom

- Podani so bili odgovori na 5 362 vprašanj v zvezi z orodji informacijske tehnologije agencije ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT in predložitvijo podatkov) ter zahtev uredb REACH in CLP.
- Nacionalnim službam za pomoč uporabnikom so bile podane pripombe na 135 vprašanj preko platforme za izmenjavo HelpNet glede vprašanj v zvezi z uredbama REACH in CLP.
- Dva sklopa pogosto zastavljenih vprašanj v zvezi z uredbo REACH sta bila posodobljena s pisnim postopkom, trije sklopi pogosto zastavljenih vprašanj v zvezi z uredbo REACH pa so bili posodobljeni na podlagi odločitve Evropske komisije. Poleg tega je bil en sklop pogosto zastavljenih vprašanj v zvezi z uredbo CLP posodobljen s pisnim postopkom.
- Organizirana sta bila dva sestanka usmerjevalne skupine mreže nacionalnih služb za pomoč uporabnikom: zadnji je obsegal zaporedna usposabljanja o različnih vrstah predložitve dokumentacije agenciji ECHA. Organizirana sta bila tudi dva spletna seminarja o poročilih nadaljnjih uporabnikov in prijavi snovi v izdelkih, dvakrat pa tudi praktične vaje o orodju IUCLID 5.
- V okviru programa obiskov mreže HelpNet za obdobje 2011–2013 je bilo obiskanih 11 nacionalnih služb za pomoč uporabnikom.
- Prispevek k odgovarjanju na vprašanja „ena na ena“ ob dnevu interesnih skupin, ki ga je agencija ECHA organizirala v letu 2011.

Smernice

- Objavljeni so bili trije novi dokumenti s smernicami in posodobitve štirinajstih dokumentov s smernicami:
 - novi dokumenti s smernicami:
 - smernice za pripravo vloge za avtorizacijo,
 - smernice za socialno-ekonomsko analizo – avtorizacijo,
 - smernice za pripravo varnostnih listov;
 - posodobitve ali popravki:
 - smernice o zahtevah za snovi v izdelkih,
 - smernice o merilih uredbe CLP za označevanje,
 - smernice o obsegu ocene izpostavljenosti,
 - smernice o registraciji,
 - smernice o identifikaciji snovi in poimenovanju snovi v skladu z uredbama REACH in CLP,
 - deli A, B in C ter poglavja R2, R3, R4 in R5 smernic o IR/CSA,
 - smernice za pripravo varnostnih listov,
 - smernice o uporabi meril uredbe CLP.
- Objavljenih je bilo pet informativnih biltenov:
 - informativni bilten s smernicami o zahtevah za snovi v izdelkih,
 - informativni bilten s smernicami o identifikaciji snovi in poimenovanju snovi v skladu z uredbama REACH in CLP,
 - informativni bilten o evalvaciji snovi v skladu z uredbo REACH,
 - informativni bilten o varnostnih listih in scenarijih izpostavljenosti v skladu z uredbo REACH,
 - informativni bilten o vlogi za avtorizacijo v skladu z uredbo REACH.

- Objavljene so bile dvojne strnjene smernice:
 - smernice o zahtevah za snovi v izdelkih,
 - strnjene smernice o identifikaciji snovi in poimenovanju snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.

Usposabljanje o REACH in CLP

- Organizirana so bila številna usposabljanja in delavnice za ciljne skupine.
- Na spletni strani agencije ECHA je bilo organiziranih in objavljenih šest spletnih seminarjev za ciljne skupine.
- Na zahtevo je bilo med obiski služb za pomoč uporabnikom zagotovljeno usposabljanje.

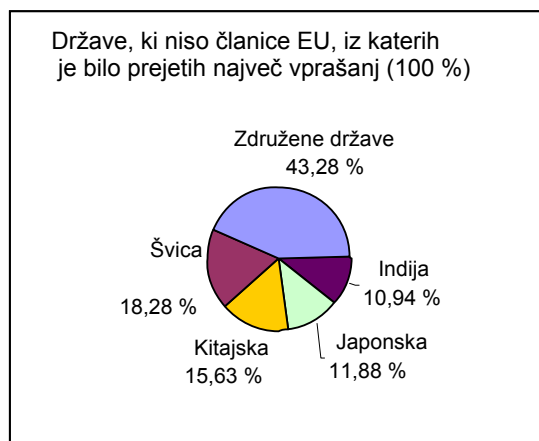
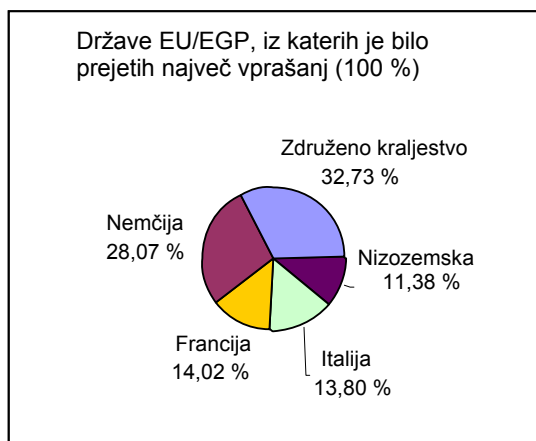
Preglednica 7: Število, delež in povprečen čas, potreben za odgovor na vprašanja, odgovorjena v letu 2011

Tema		Število odgovorjenih vprašanj	%	Povprečen čas, potreben za odgovor (št. delovnih dni)
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	upravljan je uporabnikov	1 414	26,4 %	2,6
Predložitve		1 280	23,9 %	7,8
Skupaj		5 362	100 %	7,3

Preglednica 8: Pripombe, podane preko orodja HelpEx
Pripombe, ki jih je agencija ECHA podala na vprašanja, ki so jih preko orodja HelpEx zastavile nacionalne službe za pomoč uporabnikom med letom 2011, in število pripomb, predloženih v roku, ki ga je določila oseba, ki je zadevna vprašanja zastavila

Tema	Število vprašanj, na katera so bile podane pripombe	Število pravočasno podanih pripomb	% pravočasno podanih pripomb	Povprečna zamuda (delovni dnevi)	Največja zamuda (delovni dnevi)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
Skupaj	135	132	98 %	-	-

Grafa 2 in 3: Države, iz katerih je bilo prejetih največ vprašanj



2.6 Dejavnost 6: Znanstvena orodja informacijske tehnologije

Glavni dosežki v letu 2011

Za izvajanje postopkov REACH so potrebni zelo različni sistemi IT, zato sta bila njihov nadaljnji razvoj in vzdrževanje bistvena za delovanje agencije ECHA v letu 2011.

Do roka januarja 2011 je bilo v sistemu REACH-IT uspešno obdelanih več kot tri milijone prijav razvrstitev in označitev. V začetku aprila je bila objavljena nova različica sistema REACH-IT, različica 2.2, vključno s prilagoditvijo orodja IUCLID 5.3, orodjem za migracije in vključitvijo podpore poteka dela za oceno zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji.

Dodatne prilagoditve programa REACH-IT, ki bi morale biti objavljene pred koncem leta 2011 in se nanašajo na upravljanje prijav nadaljnjih uporabnikov, povečanje stopnje avtomatizacije in izgradnjo vmesnikov z drugimi sistemi, je bil preložen zaradi težav, nastalih zaradi menjave izvajalca. Da bi zagotovili pravočasno izvedbo teh in vseh drugih funkcionalnosti v letu 2012, potrebnih zaradi roka leta 2013 in izboljšanja poteka dela, so bili sprejeti popravljalni ukrepi.

Da bi nadalje podprla industrijo pri pripravi registracij, je agencija ECHA še naprej razvijala dva ključna sistema: IUCLID 5, glavno orodje industrije pri pripravi njihove dokumentacije v skladu z uredbama REACH in CLP, in Chesar, orodje, ki je bilo oblikovano za pomoč podjetjem pri pripravi ocene kemijske varnosti ter oblikovanju njihovih poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti, ki se nato dodajo varnostnim listom.

Orodje IUCLID 5.3 je bilo vključno s posodobitvami v zvezi z usklajenimi predlogami OECD in podporo novim vrstam predložitve (poročilo nadaljnjih uporabnikov, prijava snovi v izdelku, vloga za avtorizacijo) objavljeno februarja. Različica 5.4 z izboljšavami za objavo imen podjetij in drugih informacij iz varnostnih listov na spletni strani za razširjanje podatkov je v veliki meri razvita in testirana, zato bo lahko objavljena v letu 2012.

Začelo se je posvetovanje z uporabniki glede nove generacije orodja IUCLID (6), ki je postopoma napredovalo v fazo priprave uporabniških zahtev, ki ji bo sledilo izvajanje z začetkom v letu 2012.

Orodje Chesar je bilo nadalje razvito, med letom pa sta bili objavljeni dve različici. Z različico 1.2 so bili uvedeni scenariji izpostavljenosti za komunikacijo z nadaljnjimi uporabniki kot del varnostnega lista in podporo pri oblikovanju popolnega poročila o kemijski varnosti (CSR). Proti koncu leta se je razvoj nadaljeval in stopnjeval zaradi začetka obsežnega novega preverjanja orodja do poletja 2012.

Kot nadaljevanje študije arhitekture podjetja iz leta 2010 je agencija ECHA povezovanje svojih sistemov informacijske tehnologije in dostopnost svojih podatkovnih zbirk opredelila kot temeljna elementa za nadaljnjo podporo predvidljivih prihodnjih dogodkov v svojih poslovnih procesih. Začelo se je izvajanje projekta (projekta združevanja podatkov), da bi izboljšali dostopnost zadevne dokumentacije in podatkov o registraciji. Projekt je namenjen zlasti izboljšanju uporabnosti sistemov agencije ECHA, ki jih pri delu uporabljajo pristojni organi držav članic. V prvi fazi se je začelo izvajanje poskusnega projekta za zagotavljanje dostopa pristojnim organom držav članic do centralizirane podatkovne zbirke IUCLID z registracijsko dokumentacijo, ki jo je prejela agencija ECHA.

Da bi zagotovila orodja in informacije, ki jih za nadzor potrebujejo države članice, je agencija ECHA objavila portal RIPE, na katerem lahko organi izvrševanja preverijo informacije o snoveh, registriranih v njihovih državah. Varnost informacij je imela pomembno vlogo v zgradbi in izvajanju sistema, saj je treba dosledno preprečevati razkritje zaupnih informacij tistim, ki jim niso namenjene.

Kot dopolnilo programu REACH-IT se je že v letu 2010 začel izvajati program upravljanja vsebin podjetja (ECM), ki je zagotavljal temeljno podporo operativnim postopkom agencije ECHA. Program ECM se je nadaljeval v letu 2011 in je podpiral postopek evalvacije dokumentacije (t. i. ECM-DEP); splošna uporaba v proizvodnji je predvidena za maj 2012. Program ECM-DEP bo vključen v sistem REACH-IT ter bo omogočal izmenjavo podatkov o registraciji in posredovanje vse komunikacije industriji preko osrednjega „vozlišča“.

Postopek objave razširjanja podatkov podpira sistem informacijske tehnologije za avtomatizirano objavo. Stopnja avtomatizacije je bila v letu 2011 še izboljšana, portal pa so zaradi večje uporabnosti ponovno preučili.

Razvoj na področju objave popisa prijav razvrstitev in označitev se je nadaljeval skozi vse leto. Tehnična izvedba je trajala dlje, kot je bilo predvideno; prva različica programske opreme je bila za notranje testiranje pripravljena ob koncu leta, z nekaj zamude pa dokončno objavljena februarja 2012.

Agencija ECHA je še naprej razvijala orodja za interno uporabo: Casper (orodje za določanje prednostnih nalog in poročanje) in Odyssey (sistem v podporo odločanju pri dejavnostih evalvacije).

Končna proizvodna različica orodja Casper je bila na voljo v začetku leta 2011. Orodje se uporablja za izbiranje dokumentacije, ki bo evalvirana, za zagotavljanje statistike v različne namene, poročila v skladu s členom 117 in za podporo priprave seznama CoRAP. Izboljšave so se uvajale skozi vse leto.

Razvoj prve različice sistema v podporo odločanju pri znanstveni evalvaciji dokumentacije Odyssey se je začel februarja 2011. Med letom so bile objavljene tri nadaljnje manjše različice. Raziskava med uporabniki, ki je bila opravljena ob koncu leta, je pokazala, da se sistem v celoti in uspešno uporablja, zlasti za podporo pregledov skladnosti. Prvi znaki skrajšanja časa, potrebnega za evalvacijo, so že bili vidni. Za sistem se je izkazalo, da pomaga zlasti pri sledenju postopku odločanja in vodenju priprave dokumentov v podporo odločanju.

Pripravljalne dejavnosti so se začele s pogodbo o izvajanju storitve z Evropsko komisijo za analizo operativnih postopkov, ki izhajajo iz nove uredbe o biocidih. Ta analiza se je osredotočila zlasti na podporo IT, potrebno zaradi prilagoditve in izvajanja registra za biocidne pripravke (R4BP), ki jo bo agencija ECHA začela izvajati ob začetku veljavnosti, načrtovanem za september 2013.

Agencija ECHA je Komisiji pomagala pri njeni študiji, v kateri je analizirala zahteve za podporo informacijskih sistemov pri novih nalogah, ki jih bo agencija ECHA izvajala v skladu s preoblikovano uredbo o PIC.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ECHA prejema in uspešno obdeluje vso registracijsko dokumentacijo ter vse prijave razvrstitev in označitev na podlagi dobro

- delujočega in nadgrajenega orodja REACH-IT.
2. Specializirana orodja informacijske tehnologije (IUCLID 5, orodja za predložitev prijav razvrstitev in označitev ter Chesar) ter ciljno usmerjeni priročniki za uporabnike in delavnice so zagotovili učinkovito podporo registracijskim zavezancem pri pripravi njihove dokumentacije in izpolnjevanju zakonskih obveznosti.
 3. Napredno orodje za preverjanje (Casper) in učinkovit sistem v podporo odločanju (Odyssey) dobro podpirata agencijo ECHA pri njenem cilju, da preveri skladnost pri 5 % predloženih vlog na količinski razred.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Stopnja uspešnosti projekta v smislu časa, proračunskih sredstev in obsega	80 %	Vsak projekt je ocenjen ob koncu dejavnosti. Zbirna poročila se zaradi spremljanja pripravljajo vsako četrletje	77 %
Stopnja zadovoljstva zunanjih uporabnikov z orodji IT (IUCLID, REACH-IT, Chesar in RIPE)	Visoka	Letna raziskava	Visoka

Glavni rezultati

REACH-IT

- Sistem REACH-IT je vse leto uspešno podpiral registracijske zavezance in agencijo ECHA pri obdelavi prejetih dokumentacij.
- Sistem je bil posodobljen, tako da je bil prilagojen spremembam orodja IUCLID in podpiral ocenjevanje zahtevkov za zaupnost v registracijski dokumentaciji.

Spletna stran za razširjanje podatkov

- Do konca leta so bile objavljene informacije iz glavne in sorodne dokumentacije.
- Spletne strani za razširjanje podatkov so bile združene s portalom eChemPortal, tako da je mogoče iste informacije iskati preko obeh sistemov.
- Iskanje informacij iz predregistracijske in registracijske dokumentacije, pa tudi iz predlogov za testiranje je mogoče preko preoblikovane spletne strani agencije ECHA.

IUCLID 5

- Izvedene so bile posodobitve na pobudo interesnih skupin, vključno z več posodobitvami usklajenih predlog OECD.
- Uvedene so bile nove funkcionalnosti za pripravo novih vrst dokumentacije v skladu z uredbo REACH, kot so poročila nadaljnjih uporabnikov, prijava snovi v izdelkih in vloga za avtorizacijo.

RIPE

- Objavljena je bila prva različica portala za organe izvrševanja držav članic.

Sistem upravljanja dokumentov

- Podpora za postopek SVHC je bila na voljo skozi vse leto.
- Podpora postopka evalvacije dokumentacije je napredovala do faze testiranja.

Chesar

- Uvedena je bila nova funkcionalnost za pripravo scenarijev izpostavljenosti za komunikacijo z uporabniki in zmožnost priprave popolnega poročila o kemijski varnosti.

Casper

- Objavljena je bila končna proizvodna različica orodja za skladiščenje podatkov in poročanje, uporabljala pa se je za podporo pri izbiri dokumentacije za evalvacijo, zagotavljanje informacij drugim sistemom, pripravo seznama CoRAP in zahteve glede poročanja, kot so na primer tiste iz člena 117 uredbe REACH.

Odyssey

- Razvit je bil sistem v podporo odločanju pri znanstveni evalvaciji dokumentacije, uporabniki pa so ga začeli uporabljati. Prvi znaki krajšega časa, potrebnega za evalvacijo, so že bili vidni.

Splošno

- Na podlagi študije arhitekture podjetja je bil vzpostavljen projekt združevanja podatkov, da bi izboljšali povezovanje podatkov in aplikacij ter izboljšali uporabnost in dostop agencije in pristojnih organov držav članic do podatkov.

2.7 Dejavnost 7: Strokovno in tehnično svetovanje institucijam in organom EU

Glavni dosežki v letu 2011

V skladu s pravnimi zahtevami uredbe REACH je agencija ECHA v skladu s členom 117(2) uredbe REACH predložila svoje prvo petletno poročilo o delovanju uredb REACH in CLP. V skladu s členom 117(3) je pripravila tudi prvo triletno poročilo o stanju izvajanja ter uporabi metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih. Komisiji je predložila obe poročili, ki sta bili zaradi preglednosti tudi objavljeni.

Sodelovanje z državami članicami se je nadaljevalo preko sestankov pristojnih organov za uredbi REACH in CLP (CARACAL) kot glavnega izhodišča za obveščanje pristojnih organov držav članic in posvetovanje z njimi.

Agencija ECHA je sodelovala pri predhodni oceni regulativne ustreznosti testnih metod *in vitro* (PARERE), ki jo je uvedel Evropski center za validacijo alternativnih metod (ECVAM). To delo bo pripomoglo k osredotočanju dejavnosti na razvoj alternativnih metod na področjih, ki so regulativno najpomembnejša.

V letu 2011 je agencija ECHA pozorno spremljala razvoj izvedbenih projektov REACH za nanomateriale (RIP-oN) in zlasti RIP-oN 2 za zahteve po informacijah in RIP-oN 3 za izpostavljenost in opredelitev tveganja. Pripombe in prispevek k poročilu za RIP-oN 1 o opredelitvi snovi in s tem povezanim študijam so bili zagotovljeni že prejšnje leto. Poročila o projektu RIP-oN so bila nato v začetku novembra posredovana agenciji ECHA, da bi jih le-ta upoštevala pri prihodnjih posodobitvah smernic. Novembra je bil dosežen velik napredek, ko je Evropska komisija prejela priporočilo o opredelitvi nanomaterialov, ki se zdaj lahko uporabljajo v regulativne namene. Poleg tega je agencija ECHA pomagala Komisiji pri zbiranju informacij o vrstah in uporabah nanomaterialov. Informacije so obsegale varnostne vidike, ki so jih kemijska podjetja sporočila v svoji registracijski dokumentaciji, predloženi v skladu z uredbo REACH, ali v prijavi za popis razvrščanja in označevanja, predloženih v skladu z uredbo CLP. Ne nazadnje, agencija ECHA je začela sodelovati s Skupnim raziskovalnim središčem, da bi ocenila vrsto informacij o nanomaterialih, ki so trenutno na voljo v prejeti registracijski in prijavi dokumentaciji - tisti, ki vsebuje informacije o nanomaterialih, na podlagi tega pa naj bi v začetku leta 2012 sprejela sklep o ustreznosti zahtev uredbe REACH glede nanomaterialov.

Agencija ECHA je pripomogla k nadaljnjemu razvoju smernic OECD za testiranje, da bi tako zagotovila razvoj in posodobitev testnih metod v skladu z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji, da bi se izognili nepotrebemu testiranju na živalih. Prednostna področja v letu 2011 so bila genotoksičnost, testi *in vitro* (npr. za draženje/jedkost in preobčutljivost za kožo in oči), strupenost za razmnoževanje, zlasti v razširjeni študiji enogeneracijske strupenosti za razmnoževanje, endokrini motilci, strupenost za okolje (v vodi, sedimentih in tleh) ter kopičenje v organizmih.

Da bi podprla registracijske zavezanke in nadaljnje uporabnike pri (i) učinkovitem izvajanju njihove ocene kemijske varnosti (CSA) in oblikovanju kakovostnih poročil o kemijski varnosti (CRS) ter (ii) vzpostavitvi učinkovitih mehanizmov za komunikacijo o varni uporabi kemikalij v dobavni verigi, je agencija ECHA vzpostavila notranji razvojni program za oceno kemijske varnosti. Kakovostne informacije v poročilih o kemijski varnosti in razširjenem varnostnem listu ne koristijo samo industriji, ampak tudi agenciji ECHA in državam članicam pri izvajanju postopkov iz uredbe REACH po registraciji, kot so evalvacija, avtorizacija in omejevanje. Eden od glavnih dosežkov v letu 2011 je bila vzpostavitev omrežja

za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti (Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES) med agencijo ECHA in interesnimi skupinami, da bi uskladili pričakovanja vseh akterjev na zadevnem področju. Agencija ECHA je v sodelovanju z interesnimi skupinami ugotovila tudi, katere informacije manjkajo nadaljnjim uporabnikom, da bi lahko razumeli scenarije izpostavljenosti, ki jih bodo prejeli od svojih dobaviteljev, in v njihovo podporo izdala prve publikacije. Drugi pomembni dosežek je bila specifikacija zahtev za posodobitev orodja IUCLID (različice 5.4), ki registracijskim zavezancem pomaga pri poročanju o ugotovitvah iz ocene nevarnosti, o identificiranih uporabah, o varnih pogojih uporabe in o povezanih ocenah izpostavljenosti.

Agencija ECHA je Komisiji med drugim branjem predloga za novo uredbo o biocidnih pripravkih zagotovila tehnično svetovanje. S pomočjo posebnih sredstev s strani Komisije sta se začela načrtovanje in prvotna priprava v zvezi s predvidenimi novimi nalogami agencije ECHA na podlagi predlagane uredbe, da bo lahko agencija ECHA te naloge prevzela s predvidenim datumom začetka uporabe (1. septembra 2013). Začelo se je podrobno načrtovanje postopkov in poteka dela, ustanovitve predvidenega Odbora za biocidne pripravke in skupine za usklajevanje, orodij IT, smernic in osebja.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ECHA je izboljšala zmogljivost za zagotavljanje strokovnega in tehničnega svetovanja o varnosti kemikalij, nanomaterialih in testnih metodah.
2. Agencija ECHA pripravlja pravočasna in kakovostna poročila, ki Komisiji pomagajo pri ocenjevanju in izboljševanju delovanja uredbe REACH ter spodbujanju razpoložljivosti metod testiranja, ki se ne izvaja na živalih (člen 117).

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultati v letu 2011
Stopnja zadovoljstva s kakovostjo strokovne, tehnične in upravne podpore, zagotovljene Komisiji	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Pravočasna predložitev poročil po členu 117 uredbe REACH	1. junij 2011	Notranje poročilo	Opravljeno

Glavni rezultati

- Poročila iz člena 117 o delovanju uredb REACH in CLP ter o stanju izvajanja in uporabi metod in strategij testiranja so bila predložena pravočasno.
- Komisija je prejela strokovni in tehnični prispevek v podporo zakonodajnemu postopku za uredbo o biocidnih pripravkih, vključno z revidirano oceno finančnih posledic in pripravo izvedbenih pravil s strani Komisije.

- Začelo se je pripravljalo delo za vse naloge, ki naj bi jih agencija ECHA izvajala na podlagi nove uredbe o biocidnih pripravkih, vključno z razvojem poteka dela, orodji informacijske tehnologije in ustanovitvi Odbora za biocidne pripravke.
- Vzpostavljena je bila povezava z državami članicami in interesnimi skupinami, poročanje je bilo redno preko obstoječih forumov, kot so sestanki organov, pristojnih za biocide, in mednarodni sestanki.
- Organiziran je bil prvi sestanek omrežja za izmenjavo scenarijev izpostavljenosti .
- Objavljeni so bili primeri scenarijev izpostavljenosti za poklicno uporabo in uporabo kemične snovi s strani uporabnika.
- Podan je bil prispevek k specifikacijam orodja IUCLID 5.4.

3. ORGANI IN PODPORNE DEJAVNOSTI AGENCIJE ECHA

3.1 Dejavnost 8: Odbori in Forum

Glavni dosežki v letu 2011

Za odbore agencije ECHA in Forum je bilo leto 2011 še eno leto intenzivne dejavnosti, v katerem je bila delovna obremenitev večja kot v letu poprej, saj so se začeli izvajati postopki REACH in CLP. V začetku leta je številnim članom, ki so bili imenovani ob ustanovitvi odborov, potekel mandat, zato je prišlo do obsežnega programa obnove in zamenjav. Izvajanje le-tega je potekalo brez zapletov in obnovljenih je bilo dovolj članstev, da je bilo zagotovljeno nadaljevanje dela v tem pomembnem času. Podrobnejši pregled dejavnosti vsakega od odborov je podan v nadaljevanju.

Odbor držav članic (MSC)

Odbor držav članic je v letu 2011 organiziral šest plenarnih sestankov, več sestankov delovne skupine, ki so potekali vzporedno s plenarnimi sestanki, pa tudi številne sestanke preko videokonference.

Delovna obremenitev Odbora se je v letu 2011 po pričakovanjih povečala, vendar so bile kljub temu v zakonskem roku obdelane vse vloge z dokumentacijo, ki so bile v postopku evalvacije in avtorizacije, vloge so bile kakovostne, dogovor o večini pa je bil sprejet soglasno.

Odbor držav članic se je soglasno dogovoril o identifikaciji 19 snovi kot snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (SVCH), ki so bile kasneje vključene na seznam kandidatnih snovi. Prvič je Odbor snov, ki je po svojih lastnostih endokrini motilec (4-tert-oktilfenol), opredelil kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost zaradi enake stopnje zaskrbljenosti (člen 57(f) uredbe REACH).

Odbor je decembra 2011 z večino glasov sprejel tudi mnenje o tretjem osnutku priporočila agencije ECHA za prednostno določitev snovi za vključitev v Prilogo XIV, zaradi česar je agencija ECHA svoje priporočilo za 13 snovi lahko predložila Evropski komisiji.

Odbor držav članic se je soglasno dogovoril o 32 osnutkih odločitev o pregledih skladnosti za registracijsko dokumentacijo in 19 osnutkih odločitev o predlogih za testiranje. V drugih dveh primerih predlogov za testiranje (v katerih je bilo predlagano testiranje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje) Odbor držav članic ni uspel doseči soglasnega dogovora, večinoma zaradi pravnih negotovosti. V skladu s pravno zahtevo je bila popolna dokumentacija predložena Komisiji v nadaljnje odločanje.

Od posodobitve delovnih postopkov Odbora držav članic za evalvacijo dokumentacije v začetku leta 2011 lahko redni opazovalci iz interesnih skupin in lastniki primerov (registracijski zavezanci) spremljajo prve razprave Odbora držav članic o evalvaciji dokumentacije. Med letom 2011 je to možnost izkoristilo 15 lastnikov primerov in sodelovalo v razpravah Odbora.

V zvezi z začetkom postopka evalvacije snovi v letu 2011 je Odbor začel tudi z izvajanjem pripravljanih dejavnosti za razvoj mnenja o tekočem akcijskem načrtu Skupnosti (CoRAP). Odbor držav članic naj bi mnenje o osnutku tekočega akcijskega načrta Skupnosti agencije ECHA sprejel februarja 2012.

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

V letu 2011 se je Odbor za oceno tveganja sestel petkrat, Odbor za socialno-ekonomsko analizo pa štirikrat. Dva od teh sestankov sta se odvijala vzporedno za skladen postopek odločanja obeh odborov. Oba odbora naj bi v prihodnosti še bolj sodelovala.

Odbor za oceno tveganja je v letu 2011 pri obdelavi predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje postal precej bolj učinkovit kljub zahtevnosti nekatere dokumentacije, povezane zlasti z rakotvornostjo/mutagenostjo in strupenostjo za razmnoževanje. Ta večja učinkovitost se kaže v tem, da je Odbor za oceno tveganja sprejel dvakrat več mnenj o usklajeni razvrstitvi in označitvi kot v letu 2010. Razprave v Odboru za oceno tveganja so bile osredotočene na 39 predlogov CLH, mnenje pa je bilo sprejeto za 30 predlogov. Kljub temu uspehu je delovni postopek Odbora za oceno tveganja za obdelavo usklajene razvrstitve in označitve zaradi nadaljnjega izboljšanja trenutno v postopku preverjanja.

Poleg tega je Odbor za oceno tveganja obravnaval dve precej obsežni zahtevi Komisije¹¹ – eno glede mnenja o predlagani usklajeni razvrstitvi epoksikonazola in drugo glede mnenja o predlagani usklajeni razvrstitvi galijevega arzenida v zvezi z rakotvornostjo.

Dodatna dejavnost Odbora za oceno tveganja je vključevala zahtevo po sodelovanju z drugimi odbori in organi EU, ki se ukvarjajo z oceno tveganja. Dokumentacija za uskladitev razvrstitev in označitev za aktivne snovi v fitofarmaceutskih sredstvih (FFS) temelji na dokumentaciji, ki je ni obravnavala agencija ECHA, ampak drugi organi za oceno tveganja. Sodelovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) na področju usklajevanja identifikacije lastnosti CMR aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih se je začelo v letu 2011 in se bo moralo nadaljevati v letu 2012.

V letu 2011 je prvič prišlo do sodelovanja med obema odbora, in sicer pri sprejemanju prvih mnenj Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o naslednjih predlogih za omejitve: dimetil fumarata, svinca in njegovih spojin v nakitu, živega srebra v merilnih napravah in fenilživosrebrovih spojin. Med letom se je začela obravnava danskega predloga v skladu s Prilogo XV o štirih razvrščenih ftalatih (DIBP, DBP, BBP in DEHP), Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo pa naj bi mnenji sprejela v letu 2012. Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri obravnavi prve dokumentacije v zvezi z omejitvami, so Odbor za oceno tveganja, Odbor za socialno-ekonomsko analizo in sekretariat agencije ECHA začeli preverjati, kako odbora obravnavata predloge v zvezi z omejitvami, kar bo zaključeno v letu 2012.

V zvezi s postopkom avtorizacije sta oba odbora nadaljevala s svojimi pripravljalnimi dejavnostmi za obdelavo vlog za avtorizacijo. Te so vključevale dejavnosti za krepitev zmogljivosti (na primer informativne sestanke in usposabljanje) za člane Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Pripravljalne dejavnosti se bodo v letu 2012 nadaljevale, saj naj bi bile prve vloge za avtorizacijo predložene v drugi polovici leta 2012. Cilj je pripravljenost na predložitev velikega števila mnenj Komisiji v ozkem časovnem okviru ob ohranjanju dobre znanstvene kakovosti.

Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju

¹¹ Člen 77(3)(c) uredbe REACH.

Forum se je v letu 2011 sestel na dveh plenarnih sestankih in organiziral deset sestankov delovne skupine. Poleg tega je organiziral delavnico za interesne skupine, da bi okrepil njihovo sodelovanje. Forum je tudi dokončal in objavil poročilo o obdobju podaljšanja svojega prvega usklajenega projekta izvrševanja za predregistracijo, registracijo in varnostne liste (s poudarkom na izvrševanju pravila „brez podatkov ni trga“). Forum je začel z izvajanjem drugega usklajenega projekta za obdobje 2011/2012 za formulatorje zmesi, ki so prvi nadaljnji uporabniki v dobavni verigi. Poleg tega so se dogovorili o tretjem usklajenem projektu izvrševanja, ki bo osredotočen na registracijo, samo predstavnike in sodelovanje s carino.

Učinkovito, usklajeno in enako izvrševanje v vsej EU je izredno pomembno za verodostojnost in uspeh uredb REACH in CLP. Zato je Forum začel z opredeljevanjem in opisovanjem povezav med agencijo ECHA, pristojnimi organi držav članic in nacionalnimi organi izvrševanja, da bi določil položaj Foruma na komunikacijskih kanalih, naloge in delovne postopke, pomembne za izvrševanje uredb REACH in CLP, pa razdelil med agencijo ECHA, pristojne organe držav članic in nacionalne organe izvrševanja. Vzpostavljen je bil pilotni projekt, da bi pridobili izkušnje o komunikacijskih kanalih, povezanih samo s predstavniki ter v proizvod in proces usmerjenimi raziskavami in razvojem.

Ker ima lahko nepravilna registracija snovi kot izoliranega intermedijata precejšen učinek na doseganje ciljev, za katere si prizadeva uredba REACH, na primer ustrezne informacije o varnosti in primerne ukrepe za obvladovanje tveganja, je več nacionalnih organov izvrševanja začelo sodelovati pri pripravi pilotnega projekta o intermedijatih, pri čemer so upoštevali izkušnje, ki jih je agencija ECHA pridobila o preverjanju vmesnega statusa registracij.

V začetku leta 2011 je delovna skupina Foruma sodelovala pri testiranju informacijskega portala REACH za izvrševanje (orodje RIPE) s strani uporabnikov – orodja, ki bo inšpektorjem v državah članicah omogočilo dostop do podatkov iz predložitvev, ki jih je prejela agencija ECHA. Samo orodje je agencija ECHA objavila junija 2011, do konca decembra 2011 pa je objavila še štiri posodobitve z novimi funkcijami in poročili.

Poleg tega je Forum objavil dokument, ki določa minimalna merila za inšpekcijske preglede na podlagi uredb REACH in CLP, ter se dogovoril o osnovnih postopkih za sodelovanje s carinskimi organi. Forum je sprejel svoj delovni program za obdobje 2011–2013 in splošni obrazec za poročanje držav članic o rezultatih uradnega nadzora in drugih izvršilnih ukrepih v skladu s členom 46(2) uredbe CLP. Forum je tudi svetoval Odboru za oceno tveganja, Odboru za socialno-ekonomsko analizo, sekretariatu agencija ECHA in Evropski komisiji glede izvršljivosti petih predlogov o omejitvi snovi.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Sekretariat bo učinkovito in uspešno podpiral delo odborov, tako da bodo ti lahko:
 - spoštovali roke, določene v zakonodaji, in
 - zagotavljali kakovostna strokovna in tehnična mnenja in dogovore, ki podpirajo pregledno končno odločanje, pri čemer se hkrati zagotavlja potrebna zaupnost.
2. Sekretariat bo učinkovito, uspešno in pregledno podpiral in lajšal delo Foruma, da se bo lahko okrepilo in nadalje uskladilo pregledno izvajanje

uredb REACH in CLP v državah članicah EU/EGP, pri čemer se bo hkrati zagotavljala potrebna zaupnost

- Nasprotujoča si mnenja s strokovnimi odbori drugih organov Skupnosti se preprečujejo z izmenjavo informacij in usklajevanjem dejavnosti, ki so v skupnem interesu.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež pravočasno zagotavljenih mnenj/dogovorov	100 %	Letno notranje poročilo	100%
Delež soglasnih dogovorov Odbora držav članic	Ne manj kot 80 %	Letno notranje poročilo	97 %
Delež soglasno sprejetih mnenj odborov	Ne manj kot 70 %	Letno notranje poročilo	100 %
Stopnja mnenj odborov, upoštevanih v končnih odločitvah Evropske komisije	Visoka	Letno notranje poročilo	Visoka
Povratne informacije organov izvrševanja držav članic in zainteresiranih strani agencije ECHA o dodani vrednosti dejavnosti Foruma	Pozitivne	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva članov in drugih udeležencev s podporo (vključno z usposabljanjem in vodenjem), ki jo agencija ECHA zagotavlja odborom in Forumu	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Stopnja zadovoljstva zainteresiranih strani, pristojnih organov in članov odborov s splošno preglednostjo ter objavljanim rezultatom postopkov odborov in dejavnosti Foruma	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Pojav nasprotujočih si mnenj s strokovnimi odbori drugih organov EU	Samo v dobro utemeljenih primerih	Notranje poročilo o oceni	Jih ni

Glavni rezultati

Odbor držav članic

- Odboru držav članic je bilo posredovanih 19 predlogov SVCH, za vse pa je bilo dogovorjeno, da bodo vključeni na seznam kandidatnih snovi.
- 19. decembra 2011 je Odbor sprejel mnenje o osnutku predloga agencije ECHA o vključitvi prednostnih snovi, ki so na seznamu kandidatnih snovi, na seznam iz Priloge XIV („seznam za avtorizacijo“).
- Sprejeti so bili soglasni dogovori o osnutkih odločb o 32 pregledih skladnosti in 19 osnutkih odločb o predlogih za testiranje.

- Ker o dveh osnutkih odločb o predlogih za testiranje dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje nista bila dosežena soglasna dogovora, sta bila osnutka odločb predložena Evropski komisiji.
- Sekretariat Odbora držav članic je gostil eno delavnico o členu 57(f).

Odbor za oceno tveganja

- Odbor za oceno tveganja je sprejel štiri mnenja o predlogih za omejitve.
- Odbor za oceno tveganja je sprejel 30 mnenj (v 32 vlogah z dokumentacijo) o usklajeni razvrstitvi in označitvi snovi.
- Obravnavanih je bilo 39 predlogov o usklajeni razvrstitvi in označitvi.
- Opravljenih je bilo 87 preverjanj skladnosti vlog z dokumentacijo za usklajeno razvrščanje in označevanje.
- Odbor za oceno tveganja je dosegel dogovor o novem okviru za preverjanje skladnosti dokumentacije CLH, ki bo nadomestil delovni postopek Odbora za preverjanje skladnosti.
- Odbor za oceno tveganja je sprejel dve mnenji o mandatih na podlagi člena 77(3)(c).
- Odbor za oceno tveganja je skupaj z Evropsko komisijo in državami članicami organiziral delavnico o postopkovnih vidikih oblikovanja mnenj o dokumentaciji z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo z naslovom „Na poti k uresnitvi usklajene razvrstitve in označitve“.
- Odbor za oceno tveganja je skupaj z Evropsko komisijo, Evropsko agencijo za varnost hrane in državami članicami organiziral delavnico z naslovom „Usklajeno razvrščanje in označevanje pri fitofarmacevtskih sredstvih“.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo

- Odbor za socialno-ekonomsko analizo je sprejel štiri mnenja o predlogih za omejitve.
- Odbor za socialno-ekonomsko analizo in Odbor za oceno tveganja sta organizirala skupno delavnico o oceni tveganja (izpopolnitev ocene tveganja za uporabo v socialno-ekonomski analizi učinka).

Forum

- Organiziral je eno delavnico za interesne skupine, eno usposabljanje za izvajalce usposabljanja za izvrševanje uredbe CLP, eno usposabljanje za nacionalne koordinatorje projekta REF-2 ter eno usposabljanje o orodju RIPE za administratorje orodja RIPE držav članic in enotne kontaktne točke.
- Forum je pripravil končno poročilo o projektu REACH-EN-FORCE-1, pri čemer je upošteval skladnost s prvim rokom iz uredbe REACH.
- Objavljen je bil dokument Foruma z naslovom „Strategije izvrševanja uredb REACH in CLP“ (posodobitev).
- Objavljen je bil dokument Foruma z naslovom „Minimalna merila za inšpekcijske preglede na podlagi uredb REACH in CLP“ (posodobitev).
- Forum je izdal smernice o izvršljivosti omejitev.
- Pripravil je pet poročil o izvršljivosti predlaganih omejitev.
- Objavljeno je bilo orodje RIPE in nekaj dodatnih različic, ki jih je agencija ECHA pripravila s pomočjo Foruma.

Preglednica 9: Število odločitev in mnenj Odbora ter sklenjenih dogovorov¹²

	Dogovori o SVHC	Mnenja o omejevanju	Mnenje o osnutku priporočila za Prilogo XIV	Mnenja o CLH	Dogovori o predlogih za testiranje	Dogovori o pregledu skladnosti	Mnenja v skladu s členom 77(3)(c) ¹³
MSC	19	Se ne uporablja	1	Se ne uporablja	19	32	Se ne uporablja
RAC	Se ne uporablja	4 (5)	Se ne uporablja	30 (32)	Se ne uporablja	Se ne uporablja	2
SEAC	Se ne uporablja	4 (5)	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	0

¹² Številke v oklepajih se nanašajo na število prejetih vlog z dokumentacijo.

¹³ Člen 77(3)(c) uredbe REACH: „Odbori prevzamejo naslednje naloge: (...) na zahtevo izvršnega direktorja pripravijo mnenje o drugih vidikih, povezanih z varnostjo snovi kot takih, v pripravkih ali izdelkih.“

3.2 Dejavnost 9: Komisija za pritožbe

Glavni dosežki v letu 2011

V letu 2011 je imela Komisija za pritožbe prvo priložnost za obravnavo številnih pritožb, ki so šle skozi celoten pritožbeni postopek, in sprejem večjega števila odločitev (končnih in postopkovnih). Število pritožb je bilo nižje od pričakovanega; šest primerov je bilo zaključenih s končno odločitvijo, komisija pa je poleg tega sprejela še 10 postopkovnih odločitev. Pritožbe, vložene v letu 2011, so izpodbijale številne odločitve agencije ECHA, tudi glede zavrnitve registracij, zahtevkov za souporabo podatkov in evalvacije registracijske dokumentacije. Obravnavani primeri pritožb so bili na splošno zelo različni in so se brez izjeme izkazali za zahtevnejše od pričakovanega, tako v smislu pravnih in strokovnih vprašanj kot sprejetih postopkovnih ukrepov.

Komisija za pritožbe je svoji prvi dve končni odločitvi o primerih pritožb, ki sta šli skozi celoten pritožbeni postopek, objavila v letu 2011. Obe končni odločitvi o zavrnitvi registracije, od tega je bila ena v korist pritožnika, druga pa v korist agencije, sta sprožili pomembna temeljna vprašanja za interesne skupine; na primer, o pomenu dobrega upravljanja in zlasti o zahtevi po ureditvi komunikacije med agencijo ECHA in registracijskimi zavezanci. Vse končne odločitve so na voljo na spletni strani agencije ECHA.

Druga dva primera pritožb je pritožnik umaknil, dva pa je pritožnik umaknil po tem, ko je izvršni direktor agencija ECHA odločitev o pritožbi popravil. Pred umikom vsake od pritožb je bilo opravljenega veliko dela, da bi ocenili zadeve, ki so bile predmet spora, in da bi na tem področju dosegli napredek. Na primer, predsednik Komisije je sprejel več odločitev glede zaupnosti; sprejeti so bili postopkovni ukrepi, utemeljitve primerov pa so bile precej podrobno preučene. Na podlagi dejstva, da teh primerov ni bilo treba obravnavati v celotnem pritožbenem postopku, lahko sklepamo, da pritožbeni postopek dobro ščiti interese vpletenih, in to ne samo takrat, ko o primeru odloča Komisija za pritožbe, ampak tudi s tem, ko agenciji omogoča, da preuči svoje odločitve in jih po potrebi popravi.

10 postopkovnih odločitev se je nanašalo na zahtevke za zaupnost, zahtevke za posredovanje, zahtevke za spremembo jezika primera in zahtevke za popravek. Obseg in zapletenost vprašanj, ki so se pojavila na podlagi teh odločitev, sta Komisiji za pritožbe in njenemu tajništvu izredno pomagala pri zagotavljanju učinkovitega delovanja vzpostavljenih postopkov.

Obravnavanje več zahtevkov za zaupnost ter zahtevkov za posredovanje in ukrepi na podlagi teh zahtevkov so se izkazali za izredno zahtevne; ne samo zaradi števila takih zahtevkov, ampak tudi zaradi zahtevnosti nastalih vprašanj. To bo skupaj z dodatnimi izkušnjami z novimi primeri pritožb in različnimi vprašanji pripomoglo k nadaljnjim izboljšavam delovnih metod v prihodnosti.

Bolj na splošno, Komisija za pritožbe in njeno tajništvo sta vzpostavila sisteme (npr. delovne metode, postopke, obrazce in sisteme IT), ki bodo pripomogli k učinkovitemu upravljanju primerov pritožb, veliko pa so pomagali tudi pri sodelovanju z interesnimi skupinami. Vzpostavljeni so bili komunikacijski sistemi za izboljšanje dvostranske komunikacije z nadomestnimi in dodatnimi člani Komisije za pritožbe.

Število ukrepov za osveščanje interesnih skupin o možnosti vložitve pritožb in pritožbenem postopku se je povečalo. Komisija za pritožbe je dejavno sodelovala tudi z drugimi v agenciji ECHA, da bi ob zagotavljanju samostojnosti in nepristranskosti Komisije za pritožbe in njenih članov zagotovila tudi, da Komisija

za pritožbe razume postopke agencije ECHA in lahko v interesu vseh interesnih skupin deluje čim bolj uspešno in učinkovito.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija sprejema kakovostne odločitve brez nepotrebnega odlašanja.
2. Ohranja se zaupanje zainteresiranih strani v določbe uredbe REACH glede pravnih sredstev.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež primerov, končanih v ciljnem roku ¹⁴ , določenem za vsako vrsto pritožbe	90 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe	100 %
Delež odločitev Komisije za pritožbe, zoper katere je bila vložena pritožba na Splošnem sodišču	Manj kot 20 %	Letno poročilo Komisije za pritožbe	0
Stopnja zaupanja interesnih skupin v pritožbeni postopek	Visoka	Raziskava med interesnimi skupinami	Srednja

Glavni rezultati

- V letu 2011 je Komisija za pritožbe sprejela šest končnih odločitev in deset postopkovnih odločitev:
 - sprejeti in objavljeni sta bili dve končni odločitvi o primerih pritožb;
 - dva primera pritožb je pritožnik umaknil po tem, ko je izvršni direktor agencije ECHA popravil prvotno odločitev; končni odločitvi sta bili sprejeti in objavljeni;
 - dva primera pritožb je pritožnik umaknil; končni odločitvi sta bili sprejeti in objavljeni;
 - sprejetih je bilo šest (postopkovnih) odločitev o zaupnosti, ki so bile posredovane zadevnim strankam;
 - sprejeti sta bili dve (postopkovni) odločitvi o zahtevku za posredovanje, ki sta bili posredovani zadevnim strankam;
 - sprejeta je bila ena (postopkovna) odločitev o zahtevku za popravek odločitve, ki je bila posredovana zadevnim strankam; in
 - sprejeta je bila ena (postopkovna) odločitev o zahtevku za spremembo jezika, ki je bila posredovana zadevnim strankam.

¹⁴ Ciljni rok je opredeljen kot čas, v katerem je končanih 75 % predhodnih primerov navedene vrste pritožbe (za opredelitev ciljnega roka mora biti končanih vsaj 10 primerov).

3.3 Dejavnost 10: Komunikacije

Glavni dosežki v letu 2011

Prvi izziv za zadevno leto je bilo preoblikovanje spletne strani agencije ECHA – osnovnega komunikacijskega orodja agencije. Nova spletna stran je začela delovati decembra 2011. Oblikovana je bila tako, da je upoštevala potrebe interesnih skupin in javnosti, nudi pa jasnejšo vsebino, boljšo navigacijo in izboljšano funkcionalnost iskanja. Poleg tega zagotavlja lažji dostop do informacij o kemikalijah in nov del, *Kemikalije v našem življenju*, ki je namenjen splošni javnosti in vsebuje lahko razumljive informacije.

Drugi izziv je bilo nadaljnje zagotavljanje gradiva, dostopnega za vse, s prevodom le-tega v 22 jezikov EU. Ta praksa se je nadaljevala s približno 100 novimi prevedenimi dokumenti, v 22 jezikih pa je na voljo tudi velika večina nove spletne strani. Poleg tega je agencija vzpostavila večjezično spletno podatkovno zbirko, ECHA-term, ki interesnim skupinam nudi pravilno terminologijo iz uredb REACH in CLP. Trenutno zbirka podatkov vsebuje približno 900 pojmov, fraz in opredelitev v 22 jezikih EU. Konec leta je agencija na podlagi rezultatov ankete zavzela stališče, da preverjanje prevedenega gradiva s strani držav članic ni več potrebno – kakovost prevodov je dosegla ustrezno raven. Agencija je tudi zaključila svojo raziskavo, namenjeno oceni potrebe po dodatnem večjezičnem orodju za komunikacijo in njegovi izvedljivosti – na primer, za vzpostavitev večjezične uporabe orodij IT, kot je aplikacija REACH-IT. Z raziskavo, ki se nanaša tudi na lansko anketo med uspešnimi registracijskimi zavezanci, ki je bila objavljena ločeno, je bilo ugotovljeno, da bi bilo mogoče preučiti omejeno nadaljnjo večjezičnost, vendar šele po roku v letu 2013. Upravni odbor se je strinjal, da tveganje, ki ga prinaša obsežna prilagoditev orodij informacijske tehnologije pred rokom, presega koristi.

Tretji izziv je bilo dokončanje raziskave o sporočanju informacij splošni javnosti o varni uporabi kemikalij in morebitni potrebi po dodatnih informacijah na etiketah (člen 34 uredbe CLP), ki se je izvajala po vsej EU. Raziskava je bila izvedena po posvetu s pristojnimi organi držav članic in interesnimi skupinami, obsegala pa je raziskavo Eurobarometra, s katero so ocenjevali, kako potrošniki v vseh državah članicah EU dojemajo kemikalije (sodelovalo je 27 000 prebivalcev iz vseh držav članic), in nadaljnjo raziskavo obnašanja potrošnikov v zvezi s kemikalijami v gospodinjstvu. V skladu z uredbo CLP je bilo končno poročilo 20. januarja 2012 predloženo Komisiji.

Zadnji izziv je bil zagotoviti učinkovito notranjo komunikacijo. V letu 2011 je imela notranja komunikacija ključno vlogo pri izvajanju nove celostne podobe agencije ECHA, namenjene izboljšanju storitev za interesne skupine. Da bi zagotovili učinkovito notranjo komunikacijo po vsej agenciji, so bila poleg tega nadalje razvita orodja za izmenjavo znanja, izvedena pa je bila tudi prva raziskava o notranji komunikaciji za pomoč agenciji pri izpolnjevanju potreb osebja po informacijah.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Vzpostavljeno je učinkovito komuniciranje z zunanjo javnostjo agencije ECHA, agencija ECHA ima koristi od natančnega in uravnoteženega pojavljanja v medijih.
2. Zainteresirane strani so vključene v delo agencije ECHA in zadovoljne, da se njihova mnenja slišijo in upoštevajo.
3. Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost, bo objavljeno v 22 uradnih jezikih EU.
4. Osebje agencije ECHA je dobro obveščeno, ima občutek pripadnosti in se poistoveti s skupnimi prizadevanji agencije.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Stopnja zadovoljstva uporabnikov s spletno stranjo	Zelo dobra	Letne raziskave med uporabniki, četrtni spletni statistični podatki	Visoka
Stopnja zadovoljstva osebja z notranjim komuniciranjem	Dobra	Letna raziskava med zaposlenimi	Visoka
Stopnja zadovoljstva med bralci publikacij	Dobra	Letne raziskave med strankami	Visoka
Stopnja zadovoljstva interesnih skupin z njihovo vključenostjo	Zelo dobra	Raziskave med interesnimi skupinami ob dnevih interesnih skupin	Visoka
Objava prevodov novih dokumentov, ki so pomembni za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost (povprečno v treh mesecih po izvirnem dokumentu, brez potrjevanja)	100 %	Četrtno notranje poročilo	95 %

Glavni rezultati

- Izvajati sta se začeli komunikacijski kampanji *REACH 2013 – Ukrepaj zdaj!* in kampanja za nadaljnje uporabnike *Uporabljate kemikalije? - Uporabljajte jih varno!*, ki sta namenjeni podpori programa ocenjevanja kemijske varnosti.
- Spletna stran agencije ECHA je bila preoblikovana in objavljena decembra. To je sovpadalo z novo celostno podobo in vizualno podobo agencije ECHA.
- Vse gradivo (spletno ali v drugi obliki), ki se pripravi za mala in srednje velika podjetja ali splošno javnost, je objavljeno v 22 uradnih jezikih EU.
- Zaključena je bila raziskava o potrebi po dodatnem večjezičnem komunikacijskem orodju in njegovi izvedljivosti.
- Pripravljeni so bili tedenski notranji e-novičniki (ECHAexchange), natisnjen je bil četrtni notranji informativni bilten (ECHO), opravljale so se dnevne posodobitve notranjih informacijskih zaslonov in zagotovljen je bil intranet (ECHANet).
- Raziskava o tem, kako si javnost predstavlja varno uporabo kemikalij (člen 34 uredbe CLP), je bila za predložitev pripravljena januarja 2012.
- Pripravljena so bila priložnostna sporočila za javnost in tedenski bilteni z e-novicami, organizirani sta bili dve tiskovni konferenci.
- Enega dneva interesnih skupin v maju se je udeležilo 430 udeležencev, 500 jih je prenos spremljalo v živo prek spleta, drugi dan interesnih skupin pa je zamenjala konferenca REACH z naslovom *Kaj smo dosegli v letu 2010? Kako lahko olajšamo pot do leta 2013?*, ki je bila organizirana skupaj z Evropsko komisijo.

- Organizirana je bila prva strateška delavnica s pooblaščenimi interesnimi skupinami, da bi omogočila njihovo sodelovanje pri delovnem programu agencije ECHA.
- Merila za upravičenost za pooblaščne organizacije interesnih skupin so bila spremenjena, da bi boljše odražala organizacije, pomembne za delo agencije.
- Organizirane so bile številne dejavnosti v okviru *Mednarodnega leta kemije 2011*, vključno s slovesno otvoritvijo novega konferenčnega središča kot sobe Marie Skłodowska Curie v čast stoti obletnici Nobelove nagrade ge. Curie.
- Dejavnosti za ozaveščanje malih in srednje velikih podjetij so vključevale stojnice agencije ECHA na letni konferenci Evropske podjetniške mreže (European Enterprise Network – EEN) v Varšavi in teden malih in srednje velikih podjetij v Bruslju. Poleg tega je agencija ECHA skupaj s Komisijo in Evropsko zvezo obrtnih, malih in srednje velikih podjetij (UEAPME), eno od pooblaščenih interesnih skupin agencije ECHA, pripravila letak za mala podjetja, povezan z rokom v letu 2013.
- Spremenjena je bila strategija za zunanjo komunikacijo in vzpostavljena strategija za sodelovanje interesnih skupin.

Preglednica 10: Statistika komunikacij

Dejavnost	Rezultat
Dogodki za interesne skupine	2
Spletni seminarji	6
Publikacije	70
Prevodi	260 dokumentov
Poizvedbe medijev	1 050
Sporočila za javnost	27
Obvestila o novicah	55
Glasila	6
Obiski spletne strani	2 877 824

3.4 Dejavnost 11: Mednarodno sodelovanje

Glavni dosežki v letu 2011

Mednarodne dejavnosti agencije ECHA so v glavnem temeljile na zahtevah Evropske komisije, podrobneje pa so bile predstavljene v delovnem načrtu agencije ECHA za mednarodne dejavnosti. Ta načrt je bil pripravljen v tesnem sodelovanju s Komisijo, odobril pa ga je upravni odbor agencije ECHA.

V zvezi z večstranskimi dejavnostmi je agencija ECHA dejavno prispevala k dejavnostim OECD, zlasti na delovnih področjih, ki se neposredno nanašajo na program REACH. Tri glavna področja sodelovanja so povezana z razvojem portala eChemPortal¹⁵ in orodja OECD QSAR¹⁶, pa tudi z zbiranjem uporabniških zahtev za nadaljnji razvoj aplikacije IUCLID, vključno z izvajanjem novih ali posodobljenih usklajenih predlog OECD.

Glede portala eChemPortal je agencija ECHA še naprej financirala gostovanje in vzdrževanje portala, ki zdaj nudi informacije o več kot 670 000 industrijskih kemikalijah, pesticidih in biocidih. Pomemben prispevek agencije ECHA v letu 2011 kot pridružene podatkovne zbirke je bila uskladitev njene spletne strani za razširjanje podatkov s portalom eChemPortal, s čimer je bilo omogočeno iskanje po dokumentaciji REACH po kemijski lastnosti neposredno na portalu. Zato se je skupno število obiskov portala precej povečalo. Agencija ECHA je sodelovala tudi pri zbiranju informacij o potrebah uporabnikov za pripravo nadaljnjega razvoja portala eChemPortal, kot je na primer sledenje ocenam kemikalij, ki so jih opravili regulativni organi po vsem svetu, da bi se izognili podvajanju dela in tako prihranili sredstva.

Agencija ECHA skupaj z OECD upravlja razvoj orodja QSAR. V letu 2011 sta bili za javnost objavljeni dve novi posodobitvi aplikacije z izboljšanim profiliranjem, dodatnimi moduli in podatki ter izboljšanim vmesnikom. Agencija ECHA je v sodelovanju z OECD tudi organizirala delavnico, na kateri so z uporabniki iz industrije razpravljali o uporabi orodja (pri čemer je bilo nekaj poudarka na uporabi za namene uredbe REACH) ter prihodnjih potrebah in zahtevah. Odzivi bodo upoštevani tako pri pripravi naslednje različice, načrtovane za leto 2012, kot tudi kasneje.

Precejšen napredek je bil dosežen tudi pri zbiranju zahtev uporabnikov glede nadaljnjega razvoja orodja IUCLID v letu 2012. To vključuje dodatne možnosti poročanja, na primer o izpostavljenosti in informacijah o tveganju. Oblikovani so bili novi standardni obrazci (usklajene predloge OECD), ki se bodo po dogovoru uporabljali za poročanje o rezultatih raziskav o pesticidih ali za pripravke za zaščito lesa.

Druge dejavnosti OECD, pri katerih je po potrebi sodelovala agencija ECHA, so obsegale prispevek k delu Skupnega zasedanja za ocenjevanje kemikalij (prej SIAM); projektne skupine o oceni izpostavljenosti; delovne skupine OECD za proizvedene nanomateriale (WPMN); strokovne skupine za elektronsko izmenjavo podatkov o pesticidih in programu smernic za testiranje.

Agencija ECHA je podprla tudi delegacijo Evropske komisije pri Odboru za pregled kemikalij Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih. Na zahtevo Evropske komisije je agencija ECHA imenovala kontaktne osebe za številne korespondenčne skupine v okviru UN SC GHS.

Na podlagi Memoranduma o soglasju z Environment Canada in Health Canada je agencija ECHA s tema institucijama organizirala številne telefonske konference in videokonference. Dialog med regulativnimi znanstveniki in med upravljavci tveganja je začel dobivati obliko.

¹⁵ Svetovni portal za informacije o kemičnih snoveh, ki omogoča hkratno iskanje informacij po kemijskem imenu ali kemikaliji po več kot 24 pridruženih podatkovnih zbirkah (<http://www.echemportal.org/>).

¹⁶ Orodje za lažje ocenjevanje lastnosti kemikalije na podlagi njene molekularne strukture, ki lahko poda informacije o nevarnostih kemikalij, obenem pa skrajša čas ter zmanjša denarne stroške in testiranje na živalih (www.qsartoolbox.org).

Podobno sodelovanje se je odvijalo tudi s sodelujočim organom US EPA na podlagi skupne izjave o nameri. Med letom 2011 je agencija ECHA izjavo o nameri sklenila tudi z Japonsko, z Avstralsko nacionalno shemo za industrijo ter prijavo in ocenjevanje kemikalij (NICNAS) pa je sklenila memorandum o soglasju.

Na Hrvaškem, v Turčiji in Nekdanji jugoslovanski republiki Makedoniji, pa tudi v morebitnih državah kandidatkah, so bile izvedene številne dejavnosti, ki jih podpira instrument Evropske komisije za predpristopno pomoč, namenjen pomoči državam kandidatkam in morebitnim državam kandidatkam pri pristopu k EU, in so bile namenjene izvajanju uredbe REACH in sodelovanju v agenciji ECHA.

V zvezi z drugim dvostranskim sodelovanjem je sekretariat agencije ECHA sodeloval v dejavnostih za povečanje znanja o uredbi REACH za države kandidatke in morebitne države kandidatke, pa tudi partnerje evropske sosedne politike (ESP), ki jih je v glavnem organiziral urad ES TAIEX.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Komisija prejema kakovostno strokovno in tehnično podporo za svoje mednarodne dejavnosti, zlasti v večstranskih organih.
2. Agencija ECHA v okviru svojih odgovornosti vzpostavlja in ohranja dvostranske odnose zaradi strokovnega in tehničnega sodelovanja s tistimi tretjimi regulativnimi agencijami, ki so koristne za izvajanje uredb REACH in CLP.
3. Večja ozaveščenost o portalu eChemPortal in orodju (Q)SAR.
4. Aplikacija orodja (Q)SAR se razvija skladno z načrtom in proračunom.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Stopnja zadovoljstva Komisije s podporo, ki ji jo agencija ECHA zagotavlja pri mednarodnih dejavnostih	Visoka	Letna raziskava	Visoka
Večja obiskanost portala eChemPortal glede na prejšnje leto	20 %	Letno notranje poročilo	896 %
Stopnja uresničitve letno načrtovanih modulov aplikacije orodja (Q)SAR	90 %	Letno notranje poročilo	100 %

Glavni rezultati

- Strokovno in tehnično sodelovanje z organizacijo OECD:
 - eChemPortal: gostovanje pri agenciji ECHA; portal je bil posodobljen, da lahko obdeluje informacije, pripravljene z različico 5.3 aplikacije IUCLID;
 - orodje QSAR: različici sta bili objavljeni februarja (različica 2.1) in julija (različica 2.2);
 - IUCLID: aplikacija IUCLID 5.3 je bila objavljena februarja, avgusta oziroma decembra pa sta bili objavljeni dve vzdrževalni različici, 5.3.1 in 5.3.2;

- projektna skupina za oceno nevarnosti;
 - projektna skupina za oceno izpostavljenosti;
 - delovna skupina za proizvedene nanomateriale;
 - delovna skupina nacionalnih koordinatorjev za program smernic za testiranje.
- Sklenjen in podpisan je bil memorandum o soglasju o sodelovanju z avstralskim NICNAS.
 - Sklenjena in podpisana je bila izjava o nameri z Japonsko.
 - Sklenjen je bil prvi projekt instrumenta za predpristopno pomoč za države kandidatke.
 - Za različne delegacije tretjih držav so bile na povabilo različnih organizatorjev iz tretjih držav organizirane številne delavnice in seminarji o uredbah REACH in CLP.

4. UPRAVLJANJE, ORGANIZACIJA IN SREDSTVA

4.1 Dejavnost 12: Upravljanje

Glavni dosežki v letu 2011

Upravni odbor, ki je najvišji organ odločanja agencije ECHA, se je med letom redno srečeval na plenarnih sejah ali v manjši sestavi s katero od svojih delovnih skupin. Poleg nalog, predvidenih v uredbi REACH, je bil sklenjen dogovor o pomembnih temah, vključno z revidirano politiko za upravljanje morebitnih navzkrižij interesov in merili za sodelovanje tretjih držav.

Za vsakodnevno upravljanje agencije je odgovoren izvršni direktor. Nadaljnji razvoj upravljalnih in upravnih postopkov se je nadaljeval s tempom, ki je sledil rasti agencije. Da bi bili boljše pripravljene na hitro naraščajoče število tehničnih in znanstvenih nalog, ki jih mora opravljati agencija, in se preusmerili proti različnim strokovno utemeljenim odločitvam in odločanju, je bila organizacijska struktura agencije ECHA v začetku leta preoblikovana. Po pripravah, ki so se začele v letu 2010, je bila oblikovana bolj horizontalna organizacija s tremi novimi direktorati. Zaradi reorganizacije je bilo treba upravljalne procese prilagoditi večji organizaciji in zagotoviti učinkovito usklajevanje dejavnosti, ki potekajo v več direktoratih. Okrepljeno je bilo načrtovanje dejavnosti na vsaki ravni organizacije, da bi omogočili boljše spremljanje uspešnosti in upravljanje tveganja.

Od marca 2011 je agencija ECHA predsedovala trojki mreže evropskih agencij, za kar je bilo potrebna precej usklajevanja.

Agencija ECHA je bila v rednem stiku z organi držav članic, izvršni direktor pa je skupaj s strokovnim osebjem obiskal partnerske organe v Belgiji, na Finskem, v Nemčiji, na Irskem, v Italiji, na Poljskem, v Sloveniji in prihodnji državi članici, na Hrvaškem. Izvršni direktor se je srečal tudi s poljskimi in danskimi organi, s katerimi je razpravljal o zadevnih prednostnih nalogah njihovih predsedstev EU. Da bi še izboljšali komunikacijo in sodelovanje z državami članicami, je bil decembra organiziran prvi sestanek direktorjev pristojnih organov držav članic, namenjen načrtovanju. Poleg tega sta agencijo ECHA obiskali delegaciji nemških in francoskih organov. Drugi obiskovalci na visoki ravni so bili komisarja Janez Potočnik in Antonio Tajani ter člani Evropskega parlamenta. S 27 državami so bili podpisani okvirni sporazumi za prenos pristojbin na države članice, povezanih z delom na področju evalvacije snovi, ter za podporo poročevalcem o vlogah za omejitve in avtorizacijo.

Agencija ECHA je nadaljevala z izvajanjem sistema za upravljanje vsebin podjetja (ECM) in razvila nov postopek v zvezi z nadzorom dokumentov in evidenc ter tako zagotovila, da so vsi postopki za sprejetje odločitve in/ali mnenja standardizirani, dokumentirani, preverljivi in pregledni ter da se s povezano dokumentacijo ravna varno, učinkovito in v skladu z vso veljavno zakonodajo.

V letu 2011 je agencija ECHA nadaljevala z izvajanjem svojega sistema za varnost upravljanja informacij, pri čemer je okrepila sodelovanje na področju varnosti s pristojnimi organi držav članic in njihovimi ekipami za varovanje. Poleg tega je bil poudarek, vzporedno z javnim razpisom za novo zunanje podatkovno središče, na upravljanju neprekinjenega poslovanja. Agencija ECHA je sodelovala tudi s Komisijo in državami članicami glede uporabe podatkov v podatkovni zbirki REACH-IT.

Agencija je nadaljevala z izvajanjem svojega celovitega sistema upravljanja kakovosti (IQMS), pri čemer je bila osredotočena zlasti na dejavnosti v razvoju, npr. evalvacijo dokumentacije in vloge za avtorizacijo. Revizije notranje kakovosti so se začele izvajati z oceno izvajanja sistema IQMS v zvezi z analiziranjem pomanjkljivosti glede na zahteve

standarda ISO 9001, kar bo omogočalo, da bo v letu 2012 pripravljen načrt za certifikacijo sistemov IQMS agencije. Priprave za vključitev sistema za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) so sovpadale s ciljno usmerjenimi sestanki za ozaveščanje in informativnimi sestanki.

Agencija ECHA je še naprej pravočasno obravnavala vloge, ki so bile predložene na podlagi Uredbe (ES) št. 1049/2001 o javnem dostopu do dokumentov. Poleg tega je izpolnila svoje obveznosti na področju varstva osebnih podatkov na podlagi svetovanja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov in svojega uradnika za varstvo podatkov.

V skladu s finančnimi predpisi agencije ECHA je notranji revizor agencije ECHA notranji revizor Evropske komisije (IAS). Notranji revizor Evropske komisije je v letu 2011 opravil oceno tveganja za informacijsko tehnologijo in revizijo upravljanja projektov IT. V odziv na priporočila notranjega revizorja Evropske komisije glede upravljanje projektov IT je agencija ECHA pripravila akcijski načrt. Notranji revizor Evropske komisije je potrdil tudi strateški triletni revizijski načrt, ki je bil pripravljen prejšnje leto kot osnova za izbiro teme revizije za leto 2012.

Lokalni „oddelek za notranjo revizijo“ (IAC) je opravil dve reviziji z namenom podaje zagotovila (dokumentacije postopka IQMS ter postopka načrtovanja, poročanja in spremljanja evalvacije dokumentacije) in štiri naknadne revizije. Na podlagi priporočil revizij z namenom podaje zagotovila so bili oblikovani akcijski načrti.

Agencija ECHA je spremljala izvajanje načrta za zmanjševanje tveganj za leto 2011 ter izboljšala svoje načrte za neprekinjeno poslovanje in svojo zmožnost soočanja s krizami. Vsi ukrepi za zmanjševanje tveganj so bili sprejeti med letom, razen razvoja dolgoročne strategije za zadržanje zaposlenih.

Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež zakonskih dokumentov, predloženih upravnemu odboru v zakonskih rokih	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %
Stopnja izvajanja letnega načrta za zmanjšanje tveganj	100 %	Letno notranje poročilo	80 %
Delež postopkov kakovosti, opravljenih za javnost v skladu z načrtom	Ne manj kot 90 %	Letno poročilo vodje za kakovost	100 %
Število „kritičnih“ ugotovitev revizorjev v zvezi z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora	0	Letno poročilo notranjih revizorjev	0
Delež revizijskih priporočil, izvedenih v roku	100 %	Letno poročilo notranjih revizorjev	100 %
Število incidentov v zvezi z varnostjo, glede katerih je bilo v preiskavi, ki so jo opravile varnostne službe agencije ECHA, ugotovljeno razkritje zaupnih informacij	0	Notranja poročila	0

Glavni rezultati

- Organizirani so bili štirje sestanki upravnega odbora in 13 sestankov, na katerih so sodelovali člani upravnega odbora.
- Organizirana sta bila dva sestanka mreže agencij, eden od njiju je potekal v prostorih agencije ECHA.
- Sistem upravljanja kakovosti je bil nadalje razvit, do konca leta pa je bilo objavljenih 150 učinkovitih dokumentov.
- Zagotovljena je bila pravna podpora, namenjena zagotavljanju, da so odločitve agencije ECHA v skladu s pravnimi zahtevami; zagotovljen je bil pravni zagovor ali ukrepanje v 13 sodnih postopkih in 7 pritožbenih postopkih.
- 93 prvotnih in pet potrdilnih zahtevkov glede „dostopa do dokumentov“, od katerih so se nekateri nanašali na večje število dokumentov, je bilo obravnavanih v skladu z veljavno zakonodajo.
- 70 % postopkov obdelave, navedenih v popisu, je bilo vnesenih v popis varstva podatkov.
- Organiziran je bil prvi sestanek direktorjev pristojnih organov držav članic, namenjen načrtovanju.
- Vzpostavljen je bil dostop do podatkov v zbirki podatkov REACH-IT za 15 pristojnih organov držav članic, s čimer se je skupno število povzpelo na 35.
- Organiziran je bil sestanek mreže uradnikov za varnost.

4.2 Dejavnost 13: Finance, javna naročila in računovodstvo

Glavni dosežki v letu 2011

Skupni proračunski prihodki agencije ECHA v letu 2011 so znašali 37,6 milijona EUR. Ta znesek je bil pridobljen iz registracij, prihodkov od obresti iz rezerv, posebnega pripravljalnega prispevka Komisije za biocide in preverjanja malih in srednje velikih podjetij, opravljenega med letom. Ta prihodek, ki je bil precej višji od ocenjenega, je bil dopolnjen z izravnalnim zneskom iz nakopičenih rezerv iz leta 2010, namenjen financiranju dejavnosti agencije ECHA v letu 2011. Z denarnimi rezervami agencije iz leta 2010 sta upravljala dva zunanja, visoko ocenjena depozitarja, ki sta zagotavljala hrambo sredstev in ustrezno razpršitev tveganj. Agenciji ECHA sta odobrila povračilo subvencije Evropski komisiji iz leta 2010 v višini 36 milijonov EUR plus prihodki od obresti. Preostala rezerva bo agenciji ECHA omogočila, da financira svoje dejavnosti do začetka naslednjega finančnega okvira EU za obdobje 2014–2020.

Prvotni proračun v višini 99,8 milijona EUR je upravni odbor zmanjšal za 7,1 milijona EUR, da bi zagotovil uskladitev predvidenih in dejanskih odhodkov. To zmanjšanje je bilo izvedeno zaradi preložitve nekaterih projektov IT, stroge politike glede anuitete proračunskih odhodkov in dejstva, da v letu 2011 ni bila opravljena indeksacija plač. Skupno izvrševanje proračuna je znašalo 96 % za proračunske odobritve za prevzem obveznosti in 81 % za odobritve plačil. 96-odstotno izvrševanje proračuna je 2 % pod ciljem za leto 2011, vendar je dobro primerljivo s ciljem 95 %, določenim za leti 2010 in 2012. 81 % za odobritve plačil je višje od cilja 75 %. Stopnja prenosa je znašala 16 %, kar je precej pod ciljem 25 %.

Agencija je začela s sistematičnim preverjanjem statusa podjetij, ki so se v letu 2010 registrirala kot mala in srednje velika in so zato imela korist od znižanj za mala in srednje velika podjetja. V letu 2011 je bil vzpostavljen stik s skupno 326 podjetji, zaključenih pa je bilo 245 preverjanj. Od teh podjetij jih je 80 % napačno navedlo velikost podjetja, kar je bilo precej nad pričakovano realizacijo. Zato je bilo med letom 2011 fakturiranih skupno 6,6 milijona EUR pristojbin in stroškov.

Agencija je začela tudi s pripravami za pričakovane obveznosti, povezane s finančnim izvajanjem novih predpisov na področju biocidov in kasneje PIC, za kar je bilo potrebno ločeno proračunsko in računovodsko poročanje. Zato je agencija med letom začela izvajati pilotni projekt o stroškovnem računovodstvu z namenom, da oblikuje tehnično osnovo za upravljanje na podlagi dejavnosti in zagotovi, da se lahko različne dejavnosti agencije obračunajo na pregleden način. Pripravljalno delo je bilo med letom zaključeno in testirani sta bili metodologija in aplikacija IT. Od začetka leta 2012 se bo pristop stroškovnega računovodstva sistematično izvajal za vse dejavnosti agencije.

Na področju dejavnosti javnih naročil je bilo v letu 2011 izvedenih približno 350 javnih naročil, pri čemer je bil poudarek na pogodbah, povezanih z IT. Sklenjenih je bilo več novih okvirnih pogodb, zlasti na področju varnosti, priprave in dostave hrane, gostovanja IT, strokovnih storitev in drugih področjih. Med letom so bile sklenjene številne posebne pogodbe za različne oblike storitev IT, opremo in znanstvene raziskave, pa tudi pogodbe, potrebne za izpolnjevanje upravnih potreb agencije.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Agencija ima zanesljivo in učinkovito finančno upravljanje.
2. Računi za pristojbine se učinkovito izdajajo in so poravnani; denarne rezerve se upravljajo varno in učinkovito.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Število rezervacij v letnem poročilu Evropskega računskega sodišča	0	Poročila ERS/letno	0
Stopnja prevzetih obveznosti	Ne manj kot 98 %	Mesečno/letno finančno poročilo	96 %
Stopnja plačil	Ne manj kot 75 %	Mesečno/letno finančno poročilo	81 %
Stopnja prenosa (dodeljenih sredstev)	Ne več kot 25 %	Letno notranje poročilo	16 %
Število odločb Sodišča zoper postopke javnih naročil agencije ECHA	0	Letno notranje poročilo	0
Skladnost s smernicami UO za denarne rezerve (MB/62/2010 konč.)	100 %	Četrtno notranje poročilo	100 %

Glavni rezultati

- Izvaja se strogo upravljanje proračuna in likvidnosti, vključno s povračilom subvencije EU, prejete v letu 2010, Komisiji.
- Izvaja se mehanizem za upravljanje in vlaganje denarnih rezerv agencije.
- Začelo se je preverjanje statusa malih in srednje velikih podjetij.
- Razvit je bil sistem stroškovnega računovodstva.
- Potekala so redna poročanja upravnemu odboru.
- Računi iz leta 2010 so ustrezno zaključeni.

4.3 Dejavnost 14: Človeški viri in korporativne storitve

Glavni dosežki v letu 2011

Človeški viri

Agencija ECHA je bila še naprej zanimiva za visokokvalificirano osebje in je med letom zaposlila 88 novih članov osebja. Zato je bila organizacijska tabela osebja agencije 98-odstotno zapolnjena.

Agencija ECHA je še naprej posvečala pozornost uvajanju in usposabljanju novih članov osebja po njihovem nastopu dela. Po letu 2010, v katerem ni bilo toliko poudarka na učenju in razvoju, je bil ambiciozni cilj 10 dni usposabljanja na člana osebja dosežen v letu 2011. Upravne službe za človeške vire so bile med letom reorganizirane, da bi se lažje spoprijemale s povečanjem števila osebja in plač, medtem ko so bili upravljanje uspešnosti, upravljanje odsotnosti in druge temeljne funkcije na področju človeških virov povečane na potrebne zmogljivosti.

Skupaj z operativnimi službami je enota za človeške vire začela s pripravljalnimi deli za nove regulativne naloge agencije ECHA na področju biocidov in PIC. V začetku leta 2011 se je začela izvajati študija izvedljivosti glede razvoja celovitega sistema za upravljanje človeških virov.

Storjenih je bilo več korakov za večje zadržanje zaposlenih, kar bo vodilo v razvoj skupne politike. V letu 2011 je bilo izvedenih več ukrepov za povečanje poklicne mobilnosti, spodbujanje dobrega počutja pri delu, izboljšanje ravnovesja med delom in prostim časom ter razvoj voditeljskih sposobnosti višjih in srednjih vodstvenih uslužbencev, kot je predvideno v delovnem programu za leto 2011. Fluktuacija začasnih uslužbencev je bila 3 %, kar je bilo v okviru cilja največ 5 %.

Uprava agencije ECHA in enota za človeške vire sta s predstavniki osebja ohranjali stalen dialog in delovno sodelovanje.

Infrastruktura

Službe za upravljanje infrastrukture in vzdrževanje objektov storitve so bile dodatno okrepljene, da bi se lahko spopadale z vedno večjim številom članov osebja in povečanjem operativnih dejavnosti agencije. Po sprejetju nove organizacijske strukture v začetku leta 2011 je bila opravljena prerazporeditev delovnih prostorov, potrebne selitve pa so bile opravljene v prvi polovici leta in na čim manj moteč način.

V konferenčnih prostorih agencije ECHA je bilo organiziranih skupno 179 uradnih sestankov ali delavnic s skupno 6 382 zunanjimi udeleženci (+23 %). Zaradi teh dejavnosti se je povečalo število storitev, povezanih s potovanji, ki so bile zagotovljene zunanjim strokovnjakom.

Organizatorji sestankov v agenciji ECHA so se dobro prilagodili in izkoristili nove virtualne konferenčne tehnike. Število videokonferenc in drugih konferenc preko spleta se je v primerjavi z letom 2010 povečalo za 60 %. Virtualne konference so se izkazale za zelo stroškovno učinkovite, pričakuje pa se tudi, da se bo uporaba te tehnike v letu 2012 izredno povečala.

Da bi lahko še naprej organizirali vedno večje število dogodkov, so bili prostori agencije, namenjeni sestankom, povečani za popolnoma opremljeno sobo za sestanke, ki lahko sprejme 550 udeležencev – sobo Marie Skłodowska Curie – ki je bila slovesno odprta novembra 2011.

Fizično varovanje, obsežna naloga v okviru korporativnih storitev in ključna prednostna naloga agencije, je v letu 2011 še naprej prejemale ustrezno pozornost. Druge funkcije korporativnih storitev, na primer ravnanje s pošto, logistika, knjižnica, fizično arhiviranje in upravljanje potovanj, so še naprej nudile zanesljivo in visoko podporo. Predvidena digitalizacija arhivov je bila preložena, obravnavala pa se bo v okviru splošnega pristopa za digitalno upravljanje dokumentov.

Cilji in kazalniki

Cilji

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

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Delež zapolnjenih delovnih mest iz kadrovskega načrta na koncu leta	Ne manj kot 95 %	Letno notranje poročilo	98 %
Delež končanih izbirnih postopkov, načrtovanih za zadevno leto	100 %	Letno notranje poročilo	128 %
Fluktuacija začasnih uslužbencev	Ne več kot 5 %	Letno notranje poročilo	3 %
Povprečno število dni usposabljanja na člana osebja	10	Letno notranje poročilo	10
Stopnja zadovoljstva članov Odbora, Foruma in upravnega odbora z delovanjem konferenčnega centra	Visoka	Letna raziskava	Ni na voljo
Stopnja zadovoljstva osebja s pisarniškiimi zmogljivostmi in logističnimi storitvami	Visoka	Letna raziskava	Ni na voljo

Glavni rezultati

ČLOVEŠKI VIRI

- Obračunavanje in izplačevanje plač uslužbencem ter drugih plačil uslužbencem, napotnim nacionalnim strokovnjakom in pripravnikom – skupaj približno 500 osebam.
- Sprejetih je bilo 22 rezervnih seznamov na podlagi izvedenega izbirnega postopka.
- Dokončanih je bilo 88 zaposlitvenih postopkov.
- Povprečno število dni usposabljanja na člana osebja je znašalo 10 dni.
- Opravljena je bila ocena uspešnosti in prerazporeditev za več kot 400 uslužbencev.
- Izvajalo se je svetovanje in pomoč osebju in vodstvu pri kadrovskih vprašanjih, predvsem glede posameznih pravic in dobrega počutja.
- Izvedena je bila anketa med osebjem.
- Dejaven razvoj ljudi ter postopkov in metod upravljanja uspešnosti.

KORPORATIVNE STORITVE

- Dokončno je bilo opremljenih 600 delovnih postaj v prostorih agencije ECHA.
- Načrt za dodelitev prostora za leto 2011 in popolna organizacija uradov sta bila izvedena v drugi četrtini leta.
- Opravljen je bil pravočasen nakup opreme, materialov in storitev z ustreznimi postopki javnih naročil.
- Opravljeni so bili pravočasni obračuni in povračila stroškov misij in potnih stroškov.
- Pisarniške zmogljivosti so bile varne.
- Zagotovljena je bila dobra podpora za sestanke in konference.
- Zagotovljena je bila dobro delujoča avdiovizualna oprema z dobro podporo.
- Poštne storitve so se izvajale na učinkovit način.
- Vodenje knjižnice in arhivov je bilo dobro organizirano in pravilno izvedeno.
- Popis objektov je bil pravilno izveden in posodobljen.

4.4 Dejavnost 15: Informacijska in komunikacijska tehnologija

Glavni dosežki v letu 2011

Glavni poudarek med letom je bil na zagotavljanju, da bo zmogljivost infrastrukture IKT, ki se je med letom 2011 bližala svojim omejitvam, mogoče povečati in tako podpreti več novih različic aplikacij programske opreme (Odyssey, RIPE, popis razvrščanja in označevanja), pa tudi podpreti povpraševanje po virih na že obstoječih straneh sistema REACH-IT, portala za razširjanje in IUCLID. Poleg tega so bile nove različice programske opreme, skupaj s spletno stranjo agencije ECHA, podprte z oskrbovalnimi sistemi in *večslojnimi* okolji strežnika, vključno s strojno opremo, podatkovnimi zbirkami, vmesno opremo ter uporabniško programsko opremo za razvoj, testiranje in proizvodnjo.

Izvajala sta se za dva glavna, med seboj tesno povezana ukrepa: nadgradnja temeljne infrastrukture IKT za povečanje uspešnosti, operativnosti, prožnosti in učinkovitosti ter učinkovitejša arhitektura visoke razpoložljivosti za podporo neprekinjenega poslovanja. Splošna zasnova nadgradenj in javni razpisi so bili zaključeni in opravljen je bil začetni zagon, prehod s stare infrastrukture pa naj bi bil po načrtih dokončan do sredine leta 2012.

Strateška odločitev glede zunanjih ponudnikov gostovanja, ki je bila sprejeta že v letu 2010, vendar je bila preložena zaradi neuspešnega javnega razpisa, je bila v letu 2011 potrjena z okvirno pogodbo, podpisano konec leta. S pogodbo o izvajanju bosta zagotovljeni dve kakovostni podatkovni središči zunaj lokacije, ki se bosta nahajali na širšem območju Helsinkov. Mrežna in sistemska arhitektura ter podporni sistemi bodo ta podatkovna središča izkoristili za neprekinjeno poslovanje in vnovično vzpostavitev po katastrofi.

Preko portala RIPE je bila organom izvrševanja držav članic zagotovljena kodirana povezljivost z informacijami o registriranih snoveh, pri kateri se uporablja varno dvostopenjsko preverjanje pristnosti. V zadnji četrtini leta 2011 se je začelo izvajanje pilotnega projekta, ki pristojnim organom držav članic omogoča dostop do osrednje podatkovne zbirke dokumentacije IUCLID. Projekt, ki se je nadaljeval v prvi četrtini leta 2012, obsega tako izvajanje varnega dostopa na daljavo, ki je bil uporabljen za dostop REACH-IT do osrednje podatkovne zbirke IUCLID, kot dejansko uporabo osrednje podatkovne zbirke IUCLID za opravljanje strokovnih nalog. Po uspešnem zaključku pilotnega projekta bo izvedena razširitev projekta na vse pristojne organe držav članic.

V letu 2011 je bila posebna pozornost namenjena izvajanju novih storitev in povečani varnosti informacijske tehnologije pri uporabi zmogljivosti IKT s strani končnih uporabnikov: za oddaljen dostop do spletne pošte je bilo uvedeno dvostopenjsko preverjanje pristnosti, za podatke, ki so lokalno shranjeni na prenosnih računalnikih, pa kodiranje podatkov. Na tem področju je agencija ECHA začela oblikovati katalog storitev IKT, pri čemer se je zgledovala po standardu industrije ITIL. Katalog bo osnova za načrtovanje zagotavljanja storitev in bo namenjen spodbujanju cikla izboljšav kakovosti (opredelitev, merjenje, izboljšanje).

V okviru upravnih aplikacij je pisarna projektnega portfelja pripravila orodje za sledenje, ki je v skladu z vzpostavljenim upravljanjem na podlagi dejavnosti in metodologijo okvira za vodenje IT. Orodje, ki je bilo poskusno uvedeno konec leta, bo uporabljalo osebje agencije ECHA za beleženje porabljenega časa, zaradi česar bo mogoče stroške osebja v okviru sistema stroškovnega računovodstva agencije razdeliti glede na dejavnost in postopek.

Za postopke Komisije za pritožbe in postopke na področju človeških virov so bile uvedene nove aplikacije, že obstoječe aplikacije pa so bile pravočasno vzdrževane.

Upravljanje sistema „kartic“, ki ga uporabljajo zlasti služba za pomoč uporabnikom agencije ECHA in nacionalne službe za pomoč uporabnikom, je bilo spremenjeno; izvedena je bila popolna prenova ter posodobitev platforme, zaradi česar je službi agencije ECHA za

pomoč uporabnikom, službi IKT za pomoč uporabnikom in novim uporabnikom, npr. službi za pomoč uporabnikom pri splošnih poizvedbah, na voljo boljše podpora.

Funkcija arhitekture podjetja se je osredotočila na projekt vključevanja in združevanja, ki izhaja iz študije arhitekture podjetja, izvedene konec leta 2010 za izboljšanje splošne dostopnosti, možnosti iskanja in vzdrževanja pokrajine poslovnih informacijskih sistemov agencije ECHA ter hkratno pripravo na prihodnje vključevanje novih funkcionalnosti, zlasti za zagotavljanje podpore IT za biocide.

Cilji in kazalniki

Cilji

1. Upravljanje tehnične infrastrukture agencije na področju IKT na visoki storitveni ravni ter čim večja neprekinjenost, učinkovitost in varnost za vse podprte poslovne operacije.
2. Zagotavljanje skladnega in skupnega pristopa arhitekture podjetja ter spodbujanje najboljših praks pri vodenju in upravljanju projektov IT, poleg tega pa zagotavljanje strokovnih, pristojnih in pravočasnih odzivov na katero koli od načrtovanih ali ponavljajočih se poslovnih dejavnosti.

Kazalniki in cilji uspešnosti

Kazalnik	Cilj v letu 2011	Način in pogostnost preverjanja	Rezultat v letu 2011
Razpoložljivost operativnih sistemov za zunanje stranke (neprekinjeno delovanje)	99 %	Statistični podatki podatkovnega centra	98 %
Stopnja zadovoljstva uporabnikov z notranjimi storitvami IT	Visoka	Letna raziskava med uporabniki in priložnostne povratne informacije	Visoka
Stopnja izvajanja popolnoma vzpostavljenega načrta IKT za neprekinjenost poslovanja in obnovitev programske opreme, če ta odpove	100 %	Letno notranje poročilo	50 %

Glavni rezultati

- Zasnovana je bila nadgradnja infrastrukture IKT in začelo se je njeno izvajanje.
- Podpisana je bila okvirna pogodba za zunanje izvajanje storitev gostovanja.
- Razviti so bili varnostni ukrepi IT za uporabo zmogljivosti IKT s strani končnih uporabnikov.
- Začela se je priprava kataloga storitev IKT.
- Orodje za sledenje je bilo pripravljeno za uporabo.
- Nudena je bila učinkovita podpora upravljanju in vodenju projektov IT.
- Nudena sta bila podpora in vzdrževanje upravnih aplikacij IT.
- Delovanje infrastrukture IKT je bilo stabilno.
- Nudena je bila podpora infrastrukture IKT za nove različice aplikacij programske opreme.
- Izvajalo se je spremljanje in vzdrževanje ključnih poslovnih aplikacij.

Priloge

Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in Foruma

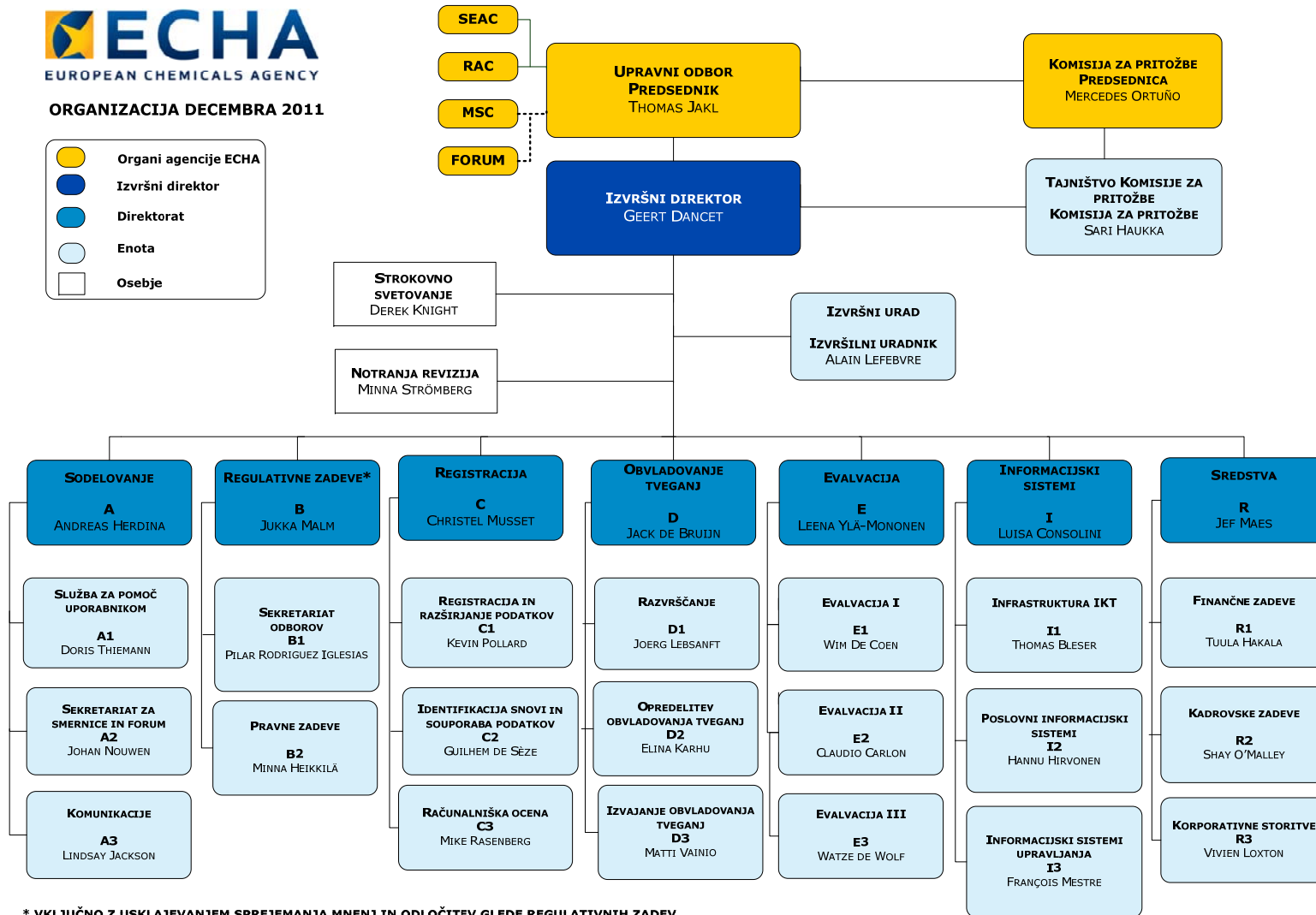
Priloga 2: Finančni in človeški viri v letu 2011

Priloga 3: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

Priloga 4: Snovi, priporočene za vključitev na seznam za avtorizacijo

Priloga 5: Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2011, ki ga je pripravil odredbodajalec

Priloga 1: Organizacijska shema agencije ECHA; člani upravnega odbora, odborov in Foruma



Člani upravnega odbora na dan 31. decembra 2011**Predsednik: Thomas JAKL****Člani**

Thomas JAKL	Avstrija
Helmut DE VOS	Belgija
Boyko MALINOV	Bolgarija
Leandros NICOLAIDES	Ciper
Karel BLAHA	Češka
Eskil THUESEN	Danska
Aive TELLING	Estonija
Pirkko KIVELÄ	Finska
Catherine MIR	Francija
Alexander NIES	Nemčija
Kassandra DIMITRIOU	Grčija
Zoltan ADAMIS	Madžarska
Martin LYNCH	Irska
Antonello LAPALORCIA	Italija
Armands PLATE	Latvija
Maria TERIOSINA	Litva
Claude GEIMER	Luksemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nizozemska
Edyta MIEGOC	Poljska
Mário GRÁCIO	Portugalska
Ionut GEORGESCU	Romunija
Edita NOVAKOVA	Slovaška
Simona FAJFAR	Slovenija
Ana FRESNO RUIZ	Španija
Nina CROMNIER	Švedska
Arwyn DAVIES	Združeno kraljestvo

Neodvisne osebe, ki jih je imenoval Evropski parlament

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Predstavniki, ki jih je imenovala Evropska Komisija

Heinz ZOUREK	Generalni direktorat za podjetništvo in industrijo
Gustaaf BORCHARDT	Generalni direktorat za okolje
Elke ANKLAM	Skupni raziskovalni center (JRC)
Hubert MANDERY	Evropski svet za kemično industrijo (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Evropska federacija delavcev v rudarstvu, kemiji in energetiki (EMCEF)
Martin FÜHR	Univerza Darmstadt

Opazovalci iz držav EGP/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islandija
Henrik ERIKSEN	Norveška

Člani MSC - Odbora držav članic na dan 31. decembra 2011**Predsednica: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Člani	Država, ki jih je imenovala
Helmut STESSEL	Avstrija
Kelly VANDERSTEEN	Belgija
Parvoleta Angelova LULEVA	Bolgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ciper
Pavlina KULHANKOVA	Češka
Henrik TYLE	Danska
Enda VESKIMÄE	Estonija
Jaana HEISKANEN	Finska
Sylvie DRUGEON	Francija
Helene FINDENEGG	Nemčija
Aglaia KOUTSODIMOU	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Majella COSGRAVE	Irska
Pietro PISTOLESE	Italija
Arnis LUDBORZS	Latvija
Lina DUNAUSKINE	Litva
Arno BIWER	Luksemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nizozemska
Linda REIERSON	Norveška
Michal ANDRIJEWSKI	Poljska
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalska
Mariana MIHALCEA UDREA	Romunija
Peter RUSNAK	Slovaška
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenija
Esther MARTÍN	Španija
Sten FLODSTRÖM	Švedska
Gary DOUGHERTY	Združeno kraljestvo

Člani RAC – Odbora za oceno tveganja na dan 31. decembra 2011**Predsednik: José Tarazona**

Člani	Država, ki jih je imenovala
Annemarie LOSERT	Avstrija
Karen VAN MALDEREN	Belgija
Zhivka HALKOVA	Bolgarija
Gera TROISI	Ciper
Marian RUCKI	Češka
Frank JENSEN	Danska
Peter Hammer SØRENSEN	Danska
Urs SCHLÜTER	Estonija
Riitta LEINONEN	Finska
Elodie PASQUIER	Francija
Annick PICHARD	Francija
Helmut A. GREIM	Nemčija
Norbert RUPPRICH	Nemčija
Nikolaos SPETSERIS	Grčija
Christina TSITSIMPIKOU	Grčija
Katalin GRUIZ	Madžarska
Thomasina BARRON	Irska
Yvonne MULLOOLY	Irska
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italija
Pietro PARIS	Italija
Normunds KADIKIS	Latvija
Jolanta STASKO	Latvija
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luksemburg
Betty HAKKERT	Nizozemska
Marja PRONK	Nizozemska
Christine BJØRGE	Norveška
Marianne VAN DER HAGEN	Norveška
Boguslaw BARANSKI	Poljska
Maria Teresa BORGES	Portugalska
Maria do Céu NUNES	Portugalska
Maria OLTEANU	Romunija
Radu BRANISTEANU	Romunija
Helena POLAKOVICOVA	Slovaška
Agnes SCHULTE	Slovenija

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

Španija
Španija
Švedska
Švedska
Združeno kraljestvo
Združeno kraljestvo

Člani SEAC – Odbora za socialno-ekonomsko analizo 31. decembra 2011**Začasni predsednik: Pilar Rodríguez Iglesias**

Člani	Država, ki jih je imenovala
Simone FANKHAUSER	Avstrija
Georg KNOFLACH	Avstrija
Catheline DANTINNE	Belgija
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgija
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bolgarija
Georgios BOUSTRAS	Ciper
Jiri BENDL	Češka
Lars FOCK	Danska
Johanna KIISKI	Finska
Jean-Marc BRIGNON	Francija
Karine FIORE-TARDIEU	Francija
Franz-Georg SIMON	Nemčija
Karen THIELE	Nemčija
Angela LADOPOULO	Grčija
Dimosthenis VOIVONTAS	Grčija
Endre SCHUCHTÁR	Madžarska
Marie DALTON	Irska
Frederica CECARELLI	Italija
Silvia GRANDI	Italija
Vitalius SKARZINSKAS	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Nizozemska
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norveška
Zbigniew SLEZAK	Poljska
Joao ALEXANDRE	Portugalska
Liliana Luminita TIRCHILIA	Romunija
Robert CSERGO	Romunija
Janez FURLAN	Slovenija
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Španija
Asa THORS	Švedska
Stavros GEORGIU	Združeno kraljestvo

Člani Foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju na dan 31. decembra 2011**Predsednica: Szilvia Deim****Člani**

Eugen ANWANDER	Avstrija
Paul CUYPERS	Belgija
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bolgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Ciper
Oldrich JAROLIM	Češka
Birte Nielsen BORGLUM	Danska
Nathali PROMET	Estonija
Annette EKMAN	Finska
Luc MAURER	Francija
Katja VOM HOFE	Nemčija
Elina FOUFA	Grčija
Szilvia DEIM	Madžarska
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islandija
Sinead MCMICKAN	Irska
Mariano ALESSI	Italija
Parsla PALLO	Latvija
Manfred FRICK	Lihtenštajn
Viktoras SESKAUSKAS	Litva
Jil WEBER	Luksemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nizozemska
Maren WIKHEIM	Norveška
Rui CABRITA	Portugalska
Mihaiela ALBALESCU	Romunija
Dušan KOLESAR	Slovaška
Vesna NOVAK	Slovenija
Pablo SANCHEZ-PENA	Španija
Agneta WESTERBERG	Švedska
Mike POTTS	Združeno kraljestvo

Priloga 2: Finančni in človeški viri v letu 2011

Skupno število delovnih mest začasnih uslužbencev , zapolnjenih na dan 31. decembra 2011:	441
Skupno število delovnih mest pogodbenih uslužbencev , zapolnjenih na dan 31. decembra 2011:	62
Drugo osebje (dodeljeni nacionalni strokovnjaki, začasni uslužbenci, pripravniki) na dan 31. decembra 2011:	46

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

Dejavnosti	Človeški viri			Izvrševanje proračuna
	AD	AST	PU	
Operativne dejavnosti (naslov III proračuna)				
<i>Operativne dejavnosti – izvajanje postopkov REACH in CLP</i>				
Dejavnost 1: Registracija, predregistracija in souporaba podatkov	28	11	8	415 615
Dejavnost 2: Evalvacija	78	13	3,5	324 092
Dejavnost 3: Avtorizacije in omejitve	31,5	5	3,5	481 496
Dejavnost 4: Razvrščanje in označevanje	12,5	3	1	19 870
Dejavnost 5: Svetovanje in pomoč v obliki smernic in službe za pomoč uporabnikom	22	11	5,5	309 768
Dejavnost 6: Orodja IT za operativno podporo	33,5	9	0	10 396 487
Dejavnost 7: Strokovno in praktično svetovanje za nadaljnji razvoj zakonodaje	9,5	1	0	19 448
Organi in podporne dejavnosti agencije ECHA				
Dejavnost 8: Odbori in Forum	20	7	3	1 134 156
Dejavnost 9: Komisija za pritožbe	6	3	1	25 823
Dejavnost 10: Komunikacije	10	10	5	5 343 270
Dejavnost 11: Odnosi z institucijami EU in mednarodno sodelovanje	4	0	0	117 131
Upravljanje, organizacija in sredstva				
Dejavnost 12: Upravljanje	22	16	3,5	1 351 926
Skupaj	277	89	34	
Dejavnosti 13–15: Naslov II (Infrastruktura in odhodki iz poslovanja)	21	54	28	12 589 579
Naslov I (Izdatki za osebje)				56 340 503

Skupaj	298	143	62	88 869 164
V kadrovskem načrtu:	456	70		

Priloga 3: Seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
1	Natrijev dikromat	234-190-3	28. 10. 2008	Rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje (členi 57a, 57b in 57c)
2	5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (mošusov ksilen)	201-329-4	28. 10. 2008	vPvB (člen 57e)
3	4,4'-diaminodifenilmetan (MDA)	202-974-4	28. 10. 2008	Rakotvorna (člen 57a)
4	Bis(tributilkositrov) oksid (TBTO)	200-268-0	28. 10. 2008	PBT (člen 57d)
5	Alkani, C10-13, kloro (klorirani parafini s kratkimi verigami)	287-476-5	28. 10. 2008	PBT in vPvB (člena 57d in 57e)
6	Trietil arzenat	427-700-2	28. 10. 2008	Rakotvorna (člen 57a)
7	Dibutil ftalat (DBP)	201-557-4	28. 10. 2008	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
8	Diarzenov trioksid	215-481-4	28. 10. 2008	Rakotvorna (člen 57a)
9	Antracen	204-371-1	28. 10. 2008	PBT (člen 57d)
10	Svinčev hidrogen arzenat	232-064-2	28. 10. 2008	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
11	Benzil butil ftalat (BBP)	201-622-7	28. 10. 2008	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
12	Heksabromociklododekan in vsi glavni ugotovljeni diastereoizomeri: Alfa-heksabromociklododekan Beta-heksabromociklododekan Gama-heksabromociklododekan	247-148-4 in 221-695-9	28. 10. 2008	PBT (člen 57d)
13	Diarzenov pentaoksid	215-116-9	28. 10. 2008	Rakotvorna (člen 57a)
14	Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP)	204-211-0	28. 10. 2008	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
15	Svinčev kromat molibdat sulfat rdeč (C.I. pigment rdeč 104)	235-759-9	13. 1. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
16	Antracensko olje, nizka vsebnost antracena	292-604-8	13. 1. 2010	Rakotvorna ² , mutagena ³ , PBT in vPvB

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
				(členi 57a, 57b, 57d in 57e)
17	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	13. 1. 2010	Rakotvorna (člen 57a)
18	Svinčev kromat	231-846-0	13. 1. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
19	Antracensko olje, antracenska pasta, antracenska frakcija	295-275-9	13. 1. 2010	Rakotvorna ² , mutagena ³ , PBT in vPvB (členi 57a, 57b, 57d in 57e)
20	Antracensko olje	292-602-7	13. 1. 2010	Rakotvorna ¹ , PBT in vPvB (členi 57a, 57d in 57e)
21	Tris(2-kloroetil)fosfat	204-118-5	13. 1. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
22	Alumosilikatna refraktorska keramična vlakna <i>so vlakna pod indeksno številko 650-017-00-8 v preglednici 3.2 dela 3 Priloge VI Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki izpolnjujejo naslednja pogoja: a) Al₂O₃ in SiO₂ sta navzoča v naslednjih koncentracijah: Al₂O₃: 43,5–47 % w/w in SiO₂: 49,5–53,5 % w/w ali Al₂O₃: 45,5–50,5 % w/w in SiO₂: 48,5–54 % w/w; b) vlakna imajo dolžino tehtanega geometrijskega srednjega premera minus dve standardni geometrijski napaki 6 mikrometrov ali manj (μm)</i>	-	13. 1. 2010	Rakotvorna (člen 57a)
23	Antracensko olje, antracenska pasta, lahki destilati	295-278-5	13. 1. 2010	Rakotvorna ² , mutagena ³ , PBT in vPvB (členi 57a, 57b, 57d in 57e)
24	Cirkonijeva alumosilikatna refraktorska keramična vlakna <i>so vlakna pod indeksno številko 650-017-00-8 v preglednici 3.2 dela 3 Priloge VI Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta</i>	-	13. 1. 2010	Rakotvorna (člen 57a)

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
	<i>z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki izpolnjujejo naslednja pogoja: a) Al₂O₃, SiO₂ in ZrO₂ so navzoče v naslednjih koncentracijah: Al₂O₃: 35–36 % w/w, SiO₂: 47,5–50 % w/w, in ZrO₂: 15–17 % w/w; b) vlakna imajo dolžino tehtanega geometrijskega srednjega premera minus dve standardni geometrijski napaki 6 mikrometrov ali manj (μm).</i>			
25	Smola, premogov katran, visokotemperaturna	266-028-2	13. 1. 2010	Rakotvorna, PBT in vPvB (členi 57a, 57d in 57e)
26	Svinčev sulfokromat rumen (C.I. pigment rumen 34)	215-693-7	13. 1. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
27	Diisobutil ftalat	201-553-2	13. 1. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
28	Antracensko olje, antracenska pasta	292-603-2	13. 1. 2010	Rakotvorna ² , mutagena ³ , PBT in vPvB (členi 57a, 57b, 57d in 57e)
29	Akrilamid	201-173-7	30. 3. 2010	Rakotvorna in mutagena (člena 57a in 57b)
30	Dinatrijev tetraborat, brezvodni	215-540-4	18. 6. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
31	Amonijev dikromat	232-143-1	18. 6. 2010	Rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje (členi 57a, 57b in 57c)
32	Tetrabor-dinatrijev heptaoksid, hidrat	235-541-3	18. 6. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
33	Kalijev dikromat	231-906-6	18. 6. 2010	Rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje (členi 57a, 57b in 57c)
34	Trikloroetilen	201-167-4	18. 6. 2010	Rakotvorna (člen 57a)
35	Natrijev kromat	231-889-5	18. 6. 2010	Rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje (členi 57a, 57b in 57c)
36	Kalijev kromat	232-140-5	18. 6. 2010	Rakotvorna in mutagena (člena 57a in 57b)
37	Borova kislina	233-	18. 6. 2010	Strupena za razmnoževanje

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
		139-2, 234-343-4		(člen 57c)
38	Kislina, pridobljene iz kromovega trioksida, in njihovi oligomeri V skupini so: kromova kislina, dikromova kislina, oligomeri kromove in dikromove kisline	231-801-5, 236-881-5	15. 12. 2010	Rakotvorna (člen 57a)
39	Kobaltov (II) karbonat	208-169-4	15. 12. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
40	Kobaltov (II) diacetat	200-755-8	15. 12. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
41	2-metoksietanol	203-713-7	15. 12. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
42	Kromov trioksid	215-607-8	15. 12. 2010	Rakotvorna in mutagena (člena 57a in 57b)
43	Kobaltov (II) dinitrat	233-402-1	15. 12. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
44	Kobaltov (II) sulfat	233-334-2	15. 12. 2010	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
45	2-etoksietanol	203-804-1	15. 12. 2010	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
46	1,2,3-trikloropropan	202-486-1	20. 6. 2011	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
47	1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C7-11 razvejani in linearni alkilni estri	271-084-6	20. 6. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
48	1-metil-2-pirolidon	212-828-1	20. 6. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
49	Hidrazin	206-114-9	20. 6. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
50	Stroncijev kromat	232-142-6	20. 6. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
51	2-etoksietilacetat	203-839-2	20. 6. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
52	1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C6-8-razvejani alkilni estri, bogati s	276-158-1	20. 6. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
	C7			
53	Kobaltov diklorid	231-589-4	20. 6. 2011–28. 10. 2008	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
54	Cirkonijeva alumosilikatna refraktorska keramična vlakna so vlakna pod indeksno številko 650-017-00-8 v preglednici 3.1 dela 3 Priloge VI Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki izpolnjujejo naslednje tri pogoje: a) aluminijevi, silicijevi in cirkonijevi oksidi so glavne sestavine, prisotne (v vlaknih) v različnih koncentracijah; b) vlakna imajo dolžino tehtanega geometrijskega srednjega premera minus dve standardni geometrijski napaki 6 mikrometrov ali manj (μm); c) vsebnost alkalijskega oksida in zemljoalkalijskega oksida ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) je manjša ali enaka 18 mas. %		19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57 a)
55	Kalcijev arzenat	231-904-5	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57 a)
56	Bis(2-metoksietil) eter	203-924-4	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
57	Kalijev hidroksioktaoksidicinkatdikromat	234-329-8	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57 a)
58	Alumosilikatna refraktorska keramična vlakna so vlakna pod indeksno številko 650-017-00-8 v preglednici 3.1 dela 3 Priloge VI Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki izpolnjujejo naslednje tri pogoje: a) aluminijevi in silicijevi oksidi so glavne sestavine, prisotne (v		19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)

Št.	Ime	Številka ES	Datum vključitve	Razlog za vključitev
	<i>vlaknih) v različnih koncentracijah; b) vlakna imajo dolžino tehtnega geometrijskega srednjega premera minus dve standardni geometrijski napaki 6 mikrometrov ali manj (μm); c) vsebnost alkalijskega oksida in zemljoalkalijskega oksida ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) je manjša ali enaka 18 mas. %</i>			
59	N,N-dimetilacetamid	204-826-4	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
60	Arzenova kislina	231-901-9	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
61	Svinčev dipikrat	229-335-2	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
62	1,2-dikloroetan	203-458-1	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
63	2-metoksianilin; o-anisidin	201-963-1	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
64	Trisvinčev diarzenat	222-979-5	19. 12. 2011	Rakotvorna in strupena za razmnoževanje (člena 57a in 57c)
65	Pentacink kromat oktahidroksid	256-418-0	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
66	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	205-426-2	19. 12. 2011	Enaka stopnja zaskrbljenosti, verjetno ima resne učinke na okolje (člen 57f)
67	Formaldehid, oligomerni reakcijski produkti z anilinom	500-036-1	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
68	Bis(2-metoksietil) ftalat	204-212-6	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
69	Svinčev diazid, svinčev azid	236-542-1	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
70	Svinčev stifnat	239-290-0	19. 12. 2011	Strupena za razmnoževanje (člen 57c)
71	2,2'-dikloro-4,4'-metilendianilin;	202-918-9	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
72	Fenolftalein	201-004-7	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)
73	Dikromov(tris)kromat	246-356-2	19. 12. 2011	Rakotvorna (člen 57a)

1) Snov ne izpolnjuje meril za identifikacijo snovi kot rakotvorne v primerih, ko vsebuje manj kot 0,005 % (m/m) benzo[a]pirena (št. EINECS 200-028-5).

2) Snov ne izpolnjuje meril za identifikacijo snovi kot rakotvorne v primerih, ko vsebuje manj kot 0,005 % (w/w) benzo[a]pirena (št. EINECS 200-028-5) in manj kot 0,1 % m/m benzena (št. EINECS 200-753-7).

3) Snov ne izpolnjuje meril za identifikacijo snovi kot mutagene v primerih, ko vsebuje manj kot 0,1 % (m/m) benzena (št. EINECS 200-753-7).

Priloga 4: Snovi, priporočene za vključitev na seznam za avtorizacijo

Priporočilo Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 20. decembra 2011 za vključitev snovi v Prilogo XIV (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije) Uredbe (ES) št. 1907/2006

Št.	Snov	Številka ES	Številka CAS:	Intrinzične lastnosti, ki se nanašajo na SVCH #	Prehodne ureditve				
					Datum zadnje uporabe v skladu s členom 58(1)(c)(ii)	Datum poteka	Roki za preverjanje	Izvzete (kategorije) uporabe	Izjeme za PPORD
1	Trikloroetilen	201-167-4	79-01-6	Člen 57(a); rakotvorna 1B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 18 mesecev ¹⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
2	Kromov trioksid	215-607-8	1333-82-0	Člen 57(a) in (b); rakotvorna 1A, mutagena 1B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
3	Kislina, pridobljene iz kromovega trioksida, in njihovi oligomeri V skupini so: kromova kislina, dikromova kislina, oligomeri kromove in dikromove kisline	231-801-5 236-881-5 še ni dodeljena	7738-94-5 13530-68-5 še ni dodeljena	Člen 57(a); rakotvorna 1B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
4	Natrijev dikromat	234-190-3	7789-	Člen 57(a), (b) in	Datum vključitve v	Datum	Jih ni	Jih ni	Jih ni

Št.	Snov	Številka ES	Številka CAS:	Intrinzične lastnosti, ki se nanašajo na SVCH #	Prehodne ureditve		Roki za preverjanje	Izvzete (kategorije) uporabe	Izjeme za PPORD
					Datum zadnje uporabe v skladu s členom 58(1)(c)(ii)	Datum poteka			
			12-010588-01-9	(c); rakotvorna 1B; mutagena 1B; strupena za razmnoževanje 1 B	Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	zadnje uporabe plus 18 mesecev			
5	Kalijev dikromat	231-906-6	7778-50-9	Člen 57(a), (b) in (c); rakotvorna 1B; mutagena 1B; strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
6	Amonijev dikromat	232-143-1	7789-09-5	Člen 57(a), (b) in (c); rakotvorna 1B; mutagena 1B; strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
7	Kalijev kromat	232-140-5	7789-00-6	Člen 57 (a) in (b); rakotvorna 1B, mutagena 1B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
8	Natrijev kromat	231-889-5	7775-11-3	Člen 57 (a), (b) in (c); rakotvorna 1B,	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 21 mesecev ²⁾	Datum zadnje uporabe	Jih ni	Jih ni	Jih ni

Št.	Snov	Številka ES	Številka CAS:	Prehodne ureditve					
				Intrinzične lastnosti, ki se nanašajo na SVCH #	Datum zadnje uporabe v skladu s členom 58(1)(c)(ii)	Datum poteka	Roki za preverjanje	Izvzete (kategorije) uporabe	Izjeme za PPORD
				mutagena 1B, strupena za razmnoževanje 1 B		plus 18 mesecev			
9	Kobaltov (II) sulfat	233-334-2	10124-43-3	Člen 57(a) in (c); rakotvorna 1B, strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 24 mesecev ³⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
10	Kobaltov diklorid	231-589-4	7646-79-9	Člen 57(a) in (c); rakotvorna 1B, strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 24 mesecev ³⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
11	Kobaltov (II) dinitrat	233-402-1	10141-05-6	Člen 57(a) in (c); rakotvorna 1B, strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 24 mesecev ³⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
12	Kobaltov (II) karbonat	208-169-4	513-79-1	Člen 57(a) in (c); rakotvorna 1B, strupena za razmnoževanje 1 B	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 24 mesecev ³⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mesecev	Jih ni	Jih ni	Jih ni
13	Kobaltov (II) diacetat	200-755-8	71-48-7	Člen 57(a) in (c); rakotvorna 1B, strupena za razmnoževanje 1	Datum vključitve v Prilogo XIV plus 24 mesecev ³⁾	Datum zadnje uporabe plus 18 mes	Jih ni	Jih ni	Jih ni

Št.	Snov	Številka ES	Številka CAS:	Prehodne ureditve					
				Intrinzične lastnosti, ki se nanašajo na SVCH #	Datum zadnje uporabe v skladu s členom 58(1)(c)(ii)	Datum poteka	Roki za preverjanje	Izvzete (kategorije) uporabe	Izjeme za PPORD
				B		ecev			

Navedba se nanaša na opredeljene lastnosti SVCH v skladu s členom 57 uredbe REACH in ustrezno razvrstitev v skladu s preglednico 3.1 iz Priloge VI (*Seznam usklajenih razvrstitev in označitev nevarnih snovi*) UREDBE (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006.

- 1) Če bi uredba Komisije, ki bi snovi iz tega tretjega priporočila vključila v Prilogo XIV, začela veljati februarja 2013, bi bil datum zadnje uporabe avgust 2014.
- 2) Če bi uredba Komisije, ki bi snovi iz tega tretjega priporočila vključila v Prilogo XIV, začela veljati februarja 2013, bi bil datum zadnje uporabe november 2014.
- 3) Če bi uredba Komisije, ki bi snovi iz tega tretjega priporočila vključila v Prilogo XIV, začela veljati februarja 2013, bi bil datum zadnje uporabe februar 2015.

Priloga 5: Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2011, ki ga je pripravil odredbodajalec

Helsinki, 22. marca 2012
MB/07/2012 konč.

ANALIZA IN OCENA LETNEGA POROČILA O DEJAVNOSTIH ZA LETO 2011, KI GA JE PRIPRAVIL ODREDBODAJALEC

UPRAVNI ODBOR –

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006,

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

ob upoštevanju delovnega programa Evropske agencije za kemikalije za leto 2011, ki ga je upravni odbor sprejel na svojem sestanku dne 30. septembra 2010 in ga posodobil 16. decembra 2010,

ob upoštevanju letnega poročila o dejavnostih za leto 2011, ki ga je pripravil odredbodajalec Evropske agencije za kemikalije, kot je bilo Odboru predloženo 12. marca 2012 –

1. Pozdravlja rezultate, predstavljene v letnem poročilu o dejavnostih, ki ga je pripravil odredbodajalec, in doseženo visoko raven uspešnosti pri izvajanju nalog v skladu z uredbo REACH (ES) št. 1907/2006 in uredbo CLP (ES) št. 1272/2008. To se odraža v dejstvu, da je bilo izpolnjenih 52 od 66 ambicioznih ciljev uspešnosti, zastavljenih v delovnem programu za leto 2011.
2. Čestita agenciji ECHA za operativno delo, opravljeno v letu 2011, in zlasti za dosežke pri:
 - (a) obdelavi več kot 3 milijonov prijav razvrstitev in označitev, ki so obsegale več kot 100 000 različnih snovi, do roka 3. januarja 2011, s čimer so bila pričakovanja presežena za 50 %. Upravni odbor ugotavlja, da popis razvrščanja in označevanja ni bil objavljen v letu 2011, ampak kmalu po tem;
 - (b) dokončanju obdelave vse registracijske dokumentacije, predložene do prvega roka za registracijo v letu 2010, ter ohranjanju osebja, postopkov, orodij informacijske tehnologije in podpore registracijskim zavezancem za omogočanje nemotene registracije s sorazmerno majhnim številom zavrnitev in posledično le nekaj pritožbami;
 - (c) omogočanju javne dostopnosti večine informacij o registriranih ali prijavljenih kemikalijah. Do konca leta je bilo na portalu za razširjanje podatkov na spletni strani agencije ECHA prosto dostopno obsežno in edinstveno število informacij iz več kot 23 000 vlog z registracijsko dokumentacijo, ki so zajemale več kot 4 100 snovi (oziroma 78 % registriranih snovi);
 - (d) napredku, doseženem tako pri evalvaciji predlogov za testiranje kot pri pregledu skladnosti dokumentacije, ki ga je Odbor držav članic podprl s številnimi soglasnimi dogovori;
 - (e) predložitvi, kot je bilo načrtovano, prvega predloga tekočega akcijskega načrta Skupnosti (CoRAP) za evalvacijo snovi, ki je obsegal 91 snovi za obdobje 2012–2014, državam članicam in Odboru držav članic agencije ECHA;

- (f) vključitvi 28 snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi, vključno z 11 snovmi, za katere je agencija ECHA pripravila dokumentacijo na podlagi Priloge XV;
 - (g) predložitvi svojega tretjega priporočila Komisiji za vključitev prednostnih snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije. Priporočena je bila vključitev trinajstih snovi iz seznama kandidatnih snovi. Je v postopku priprav na sprejem vlog za avtorizacijo;
 - (h) sprejetju mnenj v Odboru za oceno tveganja in Odboru za socialno-ekonomsko analizo o prvih štirih predlogih za omejitve;
 - (i) predložitvi, v skladu s pravnimi zahtevami uredbe REACH, svojega prvega petletnega poročila o delovanju uredbe REACH; pripravi prvega triletnega poročila o stanju izvajanja ter uporabi metod in strategij testiranja, ki se ne izvaja na živalih; predložitvi obeh poročil Komisiji in njuni objavi zaradi preglednosti;
 - (j) podpori izvajanju uredb REACH in CLP z uvedbo novega orodja RIPE za organe izvrševanja ter objavi novih različic aplikacij REACH-IT, IUCLID 5 in Chesar za industrijo;
 - (k) podpori industrije s krepitvijo zmogljivosti s pomočjo različnih komunikacijskih orodij v obliki spletnih seminarjev in ciljno usmerjenega gradiva v 22 jezikih EU;
 - (l) zagotavljanju neposredne podpore registracijskim zavezancem s pomočjo službe za pomoč uporabnikom agencije ECHA ter s pripravo posodobljenih in novih smernic za industrijo, od katerih je bil precejšen del na voljo v 22 jezikih precej pred rokom za registracijo.
3. Ugotavlja, da sta bila znanstveno svetovanje, ki ga je agencija zagotovila na zahtevo Komisije, zlasti v zvezi s prvo obravnavo zakonskega predloga uredbe o biocidnih pripravkih, in tehnično delo na področju razvoja regulativnega okvira za kemijske snovi v nanovelikosti ter na področju alternativnih testnih metod, ki lahko zmanjšajo testiranje na živalih, visoke kakovosti.
 4. Pozdravlja dejstvo, da agencija še naprej posluje pregledno, da odbori po potrebi vključujejo interesne skupine in lastnike primerov, da so bila merila za upravičenost za pooblaščen organizacije interesnih skupin izboljšana in da je bila prva delavnica s temi organizacijami organizirana v Bruslju z namenom, da omogoči njihovo sodelovanje pri delovnih programih agencije ECHA.
 5. Ugotavlja, da napredek na področju obdelave poizvedb ni izpolnil letnega cilja agencije ECHA, vendar so bili sprejeti ukrepi, ki bodo omogočili, da bo ta cilj izpolnjen v obdobju po četrtem četrtletju leta 2011.
 6. Ugotavlja, da napredek pri obdelavi zahtevkov za zaupnost ni izpolnil cilja, vendar so bili sprejeti ukrepi, ki bodo pripomogli k ustrezni uspešnosti v prihodnosti. Spodbuja agencijo, da v skladu z nasvetom Komisije nadoknadi zamudo pri zahtevkih za zaupnost in objavi dodatnih informacij.
 7. Pozdravlja pobudo glede sestanka z direktorji pristojnih organov držav članic, ki bo prinesel koristi učinkovitejšega načrtovanja in boljše uporabe sredstev organov po vsej EU.
 8. Pozdravlja napredek pri izvajanju standardov notranjega nadzora, celovitega sistema upravljanja kakovosti ter stalne analize in obvladovanja tveganj.

9. Pozdravlja rezultate ocene izvedljivosti in potreb glede povečanja dostopa malih in srednje velikih podjetij do komunikacije z agencijo, vključno preko orodja REACH-IT, v različnih jezikih in agencijo ECHA spodbuja, da izvede priporočila.
10. Priznava delo Komisije za pritožbe in njenega tajništva pri obdelavi 6 pritožb.
11. Ceni precejšen trud agencije na področju zaposlovanja, saj je zaposlila 88 članov osebja in zapolnila 98 % delovnih mest iz kadrovskega načrta.
12. Potrjuje, da je agencija Komisiji vrnila začasno subvencijo iz leta 2010 in je v letu 2011 uspela zbrati znesek prihodkov, višji od načrtovanega. Ceni prizadevanja agencije na področju preverjanja statusa registracijskih zavezancev MSP.
13. Agenciji čestita za visoko stopnjo izvršenih odobritev za prevzem obveznosti, ki je znašala 96 %, in ugotavlja, da je bilo izvedenih 81 % plačil.
14. Ugotavlja, da stopnja skupnega prenosa ostaja na skoraj enaki ravni kot v letu 2010, in agencijo spodbuja, naj sprejme ukrepe za čim večje zmanjšanje prenosa.
15. Ugotavlja, da je agencija neprekinjeno delala na podpori dostopa organov držav članic do sistema REACH-IT in da je uporaba informacij v tem sistemu varna.
16. Pozdravlja model novega osebja in agencijo spodbuja, da ga dopolni s finančnimi vidiki.
17. Pozdravlja novo celostno podobo in uporabniku prijazno spletno stran.
18. Ugotavlja, da je bila izvedena reorganizacija za uskladitev strukture agencije z njeno razvijajočo se vlogo, med drugim tudi za biocide in PIC.
19. Zelo ceni prizadevanja uprave in celotnega osebja pri doseganju ambicioznih ciljev, določenih v uredbah; odobrava ukrepe, sprejete za obravnavanje visoke ravni stresa pri osebju v letu 2010, saj je to temeljnega pomena za ohranjanje visoke morale osebja in zadržanje visoko usposobljenega osebja.

Helsinki, 23. marca 2012

podpis

Za upravni odbor
Thomas JAKL

ISBN