



**Všeobecná správa  
za rok 2010**

*Rok registrácie*

#### Právne upozornenie

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

#### Odmietnutie zodpovednosti

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

### **Všeobecná správa za rok 2010**

**Referenčné číslo:** ECHA-11-A-01-SK  
MB/03/2011, prijatá 24. marca 2011  
**ISBN-13:** 978-92-9217-533-7  
**ISSN:** 1831-712X  
**Dátum vydania:** apríl 2011  
**Jazyk:** SK

© Európska chemická agentúra 2011  
Titulná strana ©

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

Tento dokument bude dostupný v týchto 22 jazykoch:

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

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

#### **Európska chemická agentúra**

Poštová adresa P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Kontaktná adresa: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Obsah

<b>HLAVNÉ ÚSPECHY V ROKU 2010 – ZHRNUTIE</b>	<b>5</b>
<b>PREVÁDZKOVÉ ČINNOSTI – VYKONÁVANIE POSTUPOV PODĽA NARIADENÍ REACH A CLP</b>	<b>7</b>
Činnosť 1: Registrácia, predregistrácia a výmena údajov	7
Činnosť 2: Hodnotenie	11
Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia	14
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie (C&L)	17
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk (helpdesk)	19
Činnosť 6: Podpora činností prostredníctvom informačných technológií	24
Činnosť 7: Vedecké a praktické poradenstvo k ďalšiemu rozvoju právnych predpisov	27
<b>ORGÁNY A PODPORNÉ ČINNOSTI AGENTÚRY ECHA</b>	<b>29</b>
Činnosť 8: Výbory a fórum	29
Činnosť 9: Odvolacia rada	33
Činnosť 10: Komunikácia	35
Činnosť 11: Vzťahy s inštitúciami EÚ a medzinárodná spolupráca	38
<b>RIADENIE, ORGANIZÁCIA A ZDROJE</b>	<b>41</b>
Činnosť 12: Riadenie	41
Činnosť 13: Financie, obstarávanie a účtovníctvo	44
Činnosť 14: Ľudské zdroje a infraštruktúra	46
Činnosť 15: Informačné a komunikačné technológie	48
<b>PRÍLOHY</b>	<b>50</b>
Príloha 1: Organizačná štruktúra agentúry ECHA: členovia riadiacej rady, výborov a fóra	1
Príloha 2: Finančné a ľudské zdroje v roku 2010	9
Príloha 3: Štatistika o registrácii a CLP	10
Príloha 4: Štatistika asistenčných pracovísk	15
Príloha 5: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy	16
Príloha 6: Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii	18
Príloha 7: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoluujúcim úradníkom za rok 2010	20

## ZOZNAM SKRATIEK

ABAC	ABAC je účtovný systém Európskej komisie a agentúry ECHA
ACSHW	Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
BC	Kontinuita činnosti
BO	Vlastník podniku
C & L	Klasifikácia a označovanie
CASPER	Aplikácia na počítačovú charakterizáciu pre výber, uprednostňovanie, hodnotenie a oznamovanie
CEFIC	Európska rada pre chemický priemysel
CHESAR	Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a predkladanie správ o chemickej bezpečnosti
CLH	Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne, poškodzujúce reprodukciu
CoRAP	Priebežný akčný plán Spoločenstva
DCG	Kontaktná skupina riaditeľov
GR ENV	Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre životné prostredie
GR ENTR	Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre podnikanie a priemysel
ECHA	Európska chemická agentúra
ECM	Systém riadenia obsahu podniku
EK TAIEX	Nástroj Európskej komisie pre technickú pomoc a výmenu informácií pre partnerské krajiny
EHP	Európsky hospodársky priestor
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EK	Európska komisia
ESP	Európska susedská politika
ENVI	Výbor Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín
EP	Európsky parlament
ESP	Európska susedská politika
ETUC	Európska konfederácia odborových zväzov
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
FAQ	Často kladené otázky
HELPEX	Sieť HelpNet na výmenu informácií
HELPNET	Sieť asistenčných pracovísk pre REACH a CLP
HR	Ľudské zdroje
IAC	Oddelenie vnútorného auditu
IAS	Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	Systém integrovaného riadenia kvality
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná jednotná databáza chemických informácií
MB	Riadiaca rada
MEP	Poslanec Európskeho parlamentu
MSC	Výbor členských štátov
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
MSP	Malé a stredné podniky
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OR	Výhradný zástupca
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
QSAR	Kvantitatívne modely vzťahu štruktúry a aktivity
Q&A	Otázky a odpovede

RAC	Výbor pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém zabezpečujúci podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál REACH pre presadzovanie
RIP-oN	Projekty na vykonávanie nariadenia REACH o nanomateriáloch
SCENIHR	Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká
SCOEL	Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
SIDS	Súbor dostupných údajov charakterizujúcich danú látku
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TCC	Kontrola úplnosti technickej dokumentácie
UNECE SC GHS	Podvýbor Hospodárskej komisie OSN pre Európu pre globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok a zmesí
US EPA	Agentúra pre ochranu životného prostredia Spojených štátov amerických
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia
WG	Pracovná skupina
W/W	Hmotnostný podiel

## PREDHOVOR VÝKONNÉHO RIADITEĽA

### „Rok registrácie“

Vítam vás pri čítaní Všeobecnej správy Európskej chemickej agentúry za rok 2010. Na rok 2010 sa pozerám s veľkou hrdosťou a uspokojením – a zároveň trochu aj ako na vyčerpávajúci rok. Bol to pre nás v agentúre ECHA extrémne náročný rok, ale aj významný rok pre Európsku úniu ako celok, pretože teraz máme prvé hmatateľné výsledky najambicióznejších právnych predpisov v oblasti chemických látok na svete.

Niekedy koncom roka 2010 uplynuli dve lehoty významné pre nariadenie REACH a nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP). V týchto lehotách agentúra ECHA dostala 25 000 registračných dokumentácií k 4 300 chemickým látkam, ktoré sa buď bežne používajú v Európe alebo sú najnebezpečnejšie, a viac ako 3 milióny oznámení týkajúcich sa viac ako 100 000 látok, ktoré sú klasifikované a preto musia byť označené s cieľom chrániť užívateľa.

Vďaka maximálnemu úsiliu zo strany priemyslu, členských štátov a agentúry ECHA teraz máme jedinečný súbor informácií o chemických látkach, ktoré sa dnes v Európe používajú. Tieto informácie sa budú rozrastať a zlepšovať, ale už teraz máme prístup k viacerým poznatkom o chemických látkach, ako bolo kedykoľvek predtým kdekoľvek na svete. Okrem toho, práca sektora priemyslu na príprave registračnej dokumentácie má už teraz za následok bezpečnejšiu manipuláciu s chemikáliami vďaka hodnoteniam registrovaných látok vykonávaným spoločnosťami a výslednému vykonávaniu nevyhnutných opatrení manažmentu rizík identifikovaných počas prípravy registračnej dokumentácie. Ja i všetci moji kolegovia na agentúre ECHA sme nesmierne hrdí na to, že sme pri tomto úsilí takisto zohrali úlohu.

Z počtu registrácií a oznámení je jasné, že spoločnosti zobrali svoje povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov vážne. Vidno z toho tiež, že reagovali na veľkú výzvu spolupracovať s konkurentmi, aby splnili ciele právnych predpisov, a to spoločným predkladaním dokumentácií a oznámení a predchádzaním zbytočnému testovaniu na zvieratách výmenou údajov. Toto množstvo informácií o látkach má celý rad veľmi významných dôsledkov pre ochranu zdravia ľudí a životného prostredia:

- lepšie informované regulačné opatrenia a opatrenia na presadzovanie práva
- efektívnejší manažment rizík nebezpečných chemických látok
- konzistentnejšiu klasifikáciu nebezpečných látok
- dôkladnejšie objasnenie nebezpečenstiev a rizík látok pre zamestnancov a občanov a
- dôkladnejšie pochopenie nebezpečenstiev a rizík látok, ktoré sa dnes používajú, zo strany občianskej spoločnosti.

S potešením skladám hold všetkým tým, ktorí prispeli k tomu, že rok 2010 bol takým významným a úspešným rokom.

*Geert Dancet*  
výkonný riaditeľ

## **PREDSTAVENIE EURÓPSKEJ CHEMICKEJ AGENTÚRY**

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

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

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

Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu Strategického prístupu k medzinárodnému manažmentu chemických látok (SAICM), prijatého 6. februára 2006 v Dubaji.

### **Poslanie agentúry ECHA**

Poslaním agentúry ECHA je riadiť všetky úlohy vyplývajúce z nariadení REACH a CLP, ktoré jej boli zverené, vykonávaním alebo koordinovaním potrebných činností, s cieľom zaručiť dôsledné vykonávanie na úrovni Spoločenstva a poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám čo najlepšie odborné poradenstvo v súvislosti s otázkami týkajúcimi sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok. To sa dosiahne zabezpečením dôveryhodného rozhodovacieho procesu, využívaním čo najlepších vedeckých, technických a regulačných kapacít a nezávislou prácou účinným, prehľadným a dôsledným spôsobom.

### **Vízia agentúry ECHA**

Víziou agentúry ECHA je stať sa medzinárodne uznávanou agentúrou vo všetkých otázkach týkajúcich sa bezpečnosti priemyselných chemických látok a zdrojom spoľahlivých a vysokokvalitných informácií o chemických látkach. Agentúra ECHA bude dôveryhodný, efektívny a transparentný regulačný orgán, ktorý bude priťahovať vysoko motivovaných a talentovaných pracovníkov uplatňovaním najmodernejších administratívnych postupov a personálnych politík. Agentúra ECHA bude uznávaná ako spoľahlivý partner, ktorý v prípade potreby poskytuje poradenstvo a pomoc.

## HLAVNÉ ÚSPECHY V ROKU 2010 – ZHRNUTIE

Rok 2010 bol významným medzníkom pri vykonávaní nariadenia REACH, menovite prvý termín registrácie dňa 30. novembra 2010. Do uvedeného dátumu agentúra ECHA úspešne prevzala 25 000 kompletných registračných dokumentácií pre 4 300 látok – to sa nepodarilo dosiahnuť nikdy predtým nikde na svete. Registrujúci vo svojej dokumentácii uviedli údaje o nebezpečenstvách látok, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, zhodnotili riziká spojené s používaním týchto látok a v prípade potreby odporučili opatrenia manažmentu rizík.

V roku 2010 prešiel systém REACH-IT úspešne zmenami zameranými na zlepšenie funkčnosti a efektívnosti pre registrujúcich i pre agentúru. Vyvinuli sa nástroje informačných technológií, ktoré spoločnostiam umožnia efektívnu prípravu dokumentácie, kontrolu úplnosti dokumentácie a informácií v nich uvedených, ktoré sa uverejnia na webovej stránke agentúry ECHA, a overovanie úrovne poplatkov pred predložením dokumentácie. Veľkým úspechom bol najmä nástroj na kontrolu úplnosti technickej dokumentácie (TCC). Po jeho uvedení do prevádzky v decembri 2009 sa miera úspešnosti nástroja TCC zvýšila na viac ako 98 %.

Ďalším významným úspechom agentúry bolo prijatie viac ako 3 miliónov oznámení klasifikácie a označovania zo sektora priemyslu do 3. januára 2011. ECHA vytvorila pre priemysel tri rozličné spôsoby predkladania oznámení C&L: ako dokumentáciu vo formáte IUCLID, on-line prostredníctvom REACH IT alebo hromadne pre viacero látok alebo za viacero oznamujúcich. Oznamujúci si môžu vybrať nástroj podľa svojich preferencií, podľa toho, ktorý nástroj najviac vyhovuje ich podnikateľským potrebám. Nástroj hromadného predkladania obsahujúci rozsiahlu pomoc pri vyplňaní, bol od mája 2010 k dispozícii vo všetkých jazykoch.

Dôležitými prvkami pri zabezpečovaní hladkého podávania registračných dokumentácií a oznámení C&L boli asistenčné pracoviská a potrebné usmernenia poskytované agentúrou sektoru priemyslu.

Keďže nasledujúcou veľkou výzvou po registrácii bude pre agentúru hodnotenie dokumentácie, veľký dôraz sa kládol na rozdelenie zamestnancov do niekoľkých multidisciplinárnych tímov, čo malo za následok významný nárast počtu hodnotených dokumentácií, a súčasne aj integráciu nových zamestnancov a posilnenie interných odborných kompetencií. Agentúra ECHA navyše pracovala na nástrojoch IT, ktoré by mali zlepšiť efektívnosť procesu, s cieľom umožniť súbežné hodnotenie niekoľkých stoviek dokumentácií ročne.

V roku 2010 agentúra ECHA podľa plánu dvakrát aktualizovala zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy doplnením 16 látok do zoznamu kandidátskych látok, čím sa zvýšil celkový počet látok zaradených do zoznamu na 46 – a v decembri predložila Komisii druhé odporúčanie na zaradenie prioritných látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Odporučila aj zaradenie ôsmich látok zo zoznamu kandidátskych látok a odporučila dátum pre podávanie žiadostí a dátum zákazu. Príprave zoznamu kandidátskych látok i príprave odporúčania týkajúceho sa zoznamu látok podliehajúcich autorizácii predchádzali verejné konzultácie.

V priebehu roka boli spracované štyri dokumentácie k obmedzeniam, z ktorých jednu pripravila agentúra ECHA a tri členské štáty, a tieto dokumentácie boli predložené výboru pre hodnotenie rizík (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) na vyjadrenie stanoviska.

Počas roka 2010 bolo prijatých celkovo 81 návrhov na CLH, pričom takmer polovica dokumentácií bola predložená počas decembra. Napriek tomu bolo vykonaných 30 kontrol súladu a výbor RAC prijal vedecké stanovisko k 16 návrhom.

Tento rok bol veľmi náročný aj pre všetky tri výbory agentúry ECHA. Spracovali všetky dokumentácie v zákonnej lehote, pričom stanoviská alebo dohody boli prijaté konsenzom alebo jednomyselne a boli veľmi kvalitné.



V roku 2010 agentúra ECHA uzatvorila svoju prvú dohodu o spolupráci s tretími krajinami. V máji bolo podpísané memorandum o porozumení s Environment Canada a Health Canada a koncom roka aj vyhlásenie o zámere s Úradom USA pre prevenciu znečisťovania a toxické látky (US EPA).

Jedným z cieľov agentúry ECHA je podľa nariadenia REACH bezplatné zverejňovanie informácií, ktoré má agentúra k dispozícii o registrovaných látkach, na internete. Do konca roka 2010 obsahoval portál na webovej stránke agentúry ECHA informácie o 383 látkach.

Pokračoval aj rýchly rast agentúry ECHA, keďže v priebehu roka bolo prijatých viac ako 120 nových zamestnancov. Boli vypracované stratégie a postupy riadenia a správy, a dosiahol sa pokrok najmä v oblastiach bezpečnosti, riadenia kontroly a manažmentu rizík.

# PREVÁDZKOVÉ ČINNOSTI – VYKONÁVANIE POSTUPOV PODĽA NARIADENÍ REACH a CLP

## Činnosť 1: Registrácia, predregistrácia a výmena údajov

### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Registrácia

Rok 2010 bol významným medzníkom pri vykonávaní nariadenia REACH, a najmä prvým termínom registrácie dňa 30. novembra 2010. Jedným z hlavných cieľov procesu registrácie pre výrobcov a dovozcov je vypracovať údaje o látkach, ktoré vyrábajú alebo dovážajú, aby tieto údaje používali na hodnotenie rizík súvisiacich s týmito látkami a aby vytvorili a odporučili príslušné opatrenia manažmentu rizík, čím by prispeli k vyššej úrovni ochrany zdravia ľudí a životného prostredia v EÚ. Napriek neistotám, ktoré prevládali medzi priemyslom a orgánmi o počte očakávaných registračných dokumentácií, ako aj o počte látok, ktorých sa tieto dokumentácie budú týkať, agentúra ECHA na základe tejto výzvy zvýšila počet zamestnancov a zaviedla postupy, nástroje IT a pomoc registrujúcim, aby umožnila hladký priebeh registrácie.

Agentúra začala s prípravami už začiatkom roka 2009, aby zvládla tieto neistoty, a zaviedla pohotovostné plány na spracovanie až 75 000 dokumentácií za rok. Agentúra ECHA prijala na spracovanie dokumentácií dočasných zamestnancov a zaškolila aj 75 existujúcich zamestnancov, aby boli v prípade kulminácie podávania žiadostí schopní spracovávať dokumentácie. Dôležitý zlomový moment nastal v októbri, keď sa väčšina krokov v rámci procesu predkladania dokumentácií zautomatizovala prostredníctvom systému REACH-IT, čo umožnilo udržať účasť ľudského faktora na minime.

Okrem vlastných prípravných činností agentúry ECHA, bola začiatkom roka 2010 založená kontaktná skupina riaditeľov (DCG), zložená z riaditeľov Komisie, agentúry ECHA a šiestich priemyselných združení, ako dočasná štruktúra na monitorovanie pripravenosti priemyslu na prvý termín registrácie a v prípade potreby aj na identifikáciu riešení praktických problémov registrujúcich. V tejto súvislosti uskutočnila agentúra ECHA v úzkej spolupráci s priemyselnými združeniami niekoľko prieskumov s cieľom spresniť odhady počtu zavedených látok, ktorých sa týkal termín v roku 2010<sup>1</sup> a počtu registračných dokumentácií, ktorých predloženie sa v súvislosti s týmito látkami očakávalo. Zoznam látok identifikovaných v prieskumoch v roku 2010 bol zverejnený na webovej stránke agentúry ECHA v apríli 2010 a pravidelne sa aktualizoval na základe spätnej väzby prijatej od výrobcov, dovozcov, ako aj od hlavných registrujúcich.

Do 1. decembra 2010 prijala agentúra ECHA takmer 25 000 registrácií týkajúcich sa takmer 4 300 rozličných látok, z ktorých 3 400 boli zavedené látky, ktorých sa týkal tento termín. Agentúra ECHA zaznamenala dve kulminácie predkladania registrácií, jednu v septembri, keď predložili svoje dokumentácie hlavní registrujúci, aby využili kratšie lehoty na kontroly úplnosti zo strany agentúry ECHA, a ďalšiu v novembri, takmer pred samotným termínom registrácie. Agentúra ECHA bez problémov zvládla spracovanie týchto dokumentácií, a to dokonca aj počas týchto období kulminovania predkladania dokumentácií. V septembri sa agentúra mohla spoliehať na dočasných zamestnancov i existujúcich zamestnancov zaškolených na účely dočasného

---

<sup>1</sup> Zavedené látky vyrobené alebo dovezené v množstvách väčších ako 1 000 ton za rok na výrobcu alebo dovozcu, zavedené látky vyrobené alebo dovezené v množstvách väčších ako 100 ton za rok na výrobcu alebo dovozcu alebo látky klasifikované veľmi toxické pre vodné organizmy, ktoré môžu mať dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnom prostredí a zavedené látky klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo škodlivé pre reprodukciu a vyrobené alebo dovezené v množstvách väčších ako 1 tona za rok na výrobcu alebo dovozcu.

preradenia, zatiaľ čo v novembri neboli potrební žiadni ďalší zamestnanci, pretože väčšina postupov na predkladanie dokumentácií sa zautomatizovala v rámci systému REACH-IT.

Agentúra ECHA zaviedla aj postupy na vykonávanie celého radu riešení identifikovaných skupinou DCG. Tieto riešenia boli určené pre dôsledných registrujúcich, ktorí v dôsledku neočakávaných okolností presahujúcich rámec ich kontroly čelili praktickým problémom s včasným plnením svojich registračných povinností. Situácia sa napokon ukázala byť výnimočná, ako to predpokladala skupina DCG, keďže sa kvalifikovalo len niekoľko spoločností a len niekoľko spoločností mohlo využiť výhody zavedených riešení.

Počet registračných dokumentácií prijatých do novembrového termínu bol v súlade so základným scenárom predpokladaným agentúrou, zatiaľ čo počet látok bol nižší ako naznačovali prieskumy agentúry ECHA a sektoru priemyslu, ktoré sa uskutočnili v predchádzajúcom roku. Po termíne boli doručené ďalšie registrácie, čím sa celkový počet registrácií predložených v roku 2010 zvýšil na niečo vyše 25 600. Bolo to po prvýkrát, keď akýkoľvek orgán na svete zozbieral také veľké množstvo informácií o vlastnostiach chemických látok, ktoré sa majú poskytnúť širokej verejnosti a využiť pri ďalších postupoch podľa nariadenia REACH, ako je hodnotenie, obmedzenie a autorizácia. Celkovo registračný proces považovali za úspešný tak orgány, ako aj priemysel.

Veľkú väčšinu registrácií predložili, ako sa očakávalo, veľké podniky, berúc do úvahy príslušné hmotnostné pásma. Deväťdesiat percent dokumentácií sa týkalo látok vyrobených alebo dovezených v množstvách viac ako 1 000 ton ročne a 25 % dokumentácií sa týkalo látok zaregistrovaných len ako medziprodukty. Väčšina registrácií bola predložená v rámci spoločných predložení napriek problémom uvádzaných počas vytvárania a riadenia fór SIEF (spory o rozdelenie nákladov a problémy s komunikáciou). Výhradní zástupcovia, konajúci v mene výrobcov z krajín mimo EÚ, predložili takmer jednu pätinu registrácií.

Hoci je registračnú dokumentáciu povinný vypracovať priemysel, agentúra ECHA vynaložila značné zdroje na podporu registrujúcich pri tejto náročnej činnosti. Podiel dokumentácií prijatých na spracovanie a podiel dokumentácie, ktorá úspešne absolvovala kontroly úplnosti technickej dokumentácie sa počas roka zvyšovali, čím sa miery úspešnosti v posledných dvoch mesiacoch pred termínom zvýšili až na 80 %, resp. 98 %. Agentúra ECHA sa celkovo domnieva, že všetky spoločnosti, ktoré boli rozhodnuté vykonať registráciu do stanoveného termínu, tak mohli v prípade potreby urobiť s dodatočnou podporou agentúry.

Tesne pred stanoveným termínom sa dôraz kládol na riešenie neistôt následných užívateľov spojených s tým, či látky, ktoré sú dôležité pre ich dodávateľské reťazce, budú zaregistrované a či tieto registrácie budú zahŕňať aj ich použitia. Na pomoc následným užívateľom s monitorovaním stavu postupu registrácie agentúra ECHA každý týždeň aktualizovala na svojej webovej stránke zoznam zavedených látok, ku ktorým dostala dokumentácie.

## Výmena údajov

Podľa nariadenia REACH zohráva agentúra ECHA len obmedzenú úlohu pri riešení sporov vo veci výmeny údajov. V prvom polroku 2010 zaviedla postupy a zásady a v júli ich uverejnila na svojej webovej stránke. Tieto usmernenia ovplyvnia výmenu údajov a rozdelenie nákladov medzi budúcich registrujúcich do roku 2018 a aj potom. Agentúra ECHA bola v priebehu roka informovaná, že v niektorých prípadoch sa vyskytli vážne problémy medzi registrujúcimi vo veci výmeny údajov vo všeobecnosti, a konkrétne pokiaľ ide o rozdelenie nákladov. Len veľmi málo týchto sporov sa však dostalo až k agentúre ECHA.

Zatiaľ čo počet skutočných sporov týkajúcich sa výmeny údajov zostal naďalej nízky, počet žiadostí o informácie, ktoré by umožnili, aby sa potenciálni a predchádzajúci registrujúci tej istej látky spojili, sa koncom roka začali rýchlo zvyšovať. Agentúra ECHA dostala v roku 2010 spolu 1 600 žiadostí o informácie, pričom viac ako 50 % žiadostí prišlo v poslednom štvrtroku. Značná časť týchto žiadostí o informácie sa týkala zavedených látok, a teda nepredstavuje nové látky na európskom trhu. Kulminácia predkladania žiadostí o informácie spolu s problémami kvality informácií o identifikácii látok poskytnutých žiadateľmi o informácie spôsobili určité omeškanie pri spracúvaní dokumentácií. Agentúra ECHA informovala dotknuté spoločnosti o očakávanom

omeškaní a požiadala ich, aby pozornosť venovali požiadavkám na žiadosti o informácie o identifikácii látok stanovené v nariadení REACH.

## Šírenie informácií

Jedným z cieľov agentúry ECHA je podľa nariadenia REACH bezplatné zverejňovanie informácií, ktoré má agentúra k dispozícii o registrovaných látkach, na internete. Do konca roka 2010 obsahoval portál na webovej stránke agentúry ECHA informácie o 383 látkach. V dôsledku potreby zamerať obmedzené zdroje agentúry na hladký priebeh prvého termínu registrácie, projekt šírenia informácií umožňujúci prístup verejnosti k informáciám o látkach prostredníctvom internetu napredoval relatívne pomaly.

V roku 2011 sa však vykonalo veľké množstvo prípravných prác na zabezpečenie rýchleho šírenia informácií. Stratégiu šírenia informácií preskúmala riadiaca rada, konkrétne jej poradná skupina pre šírenie informácií, ktorá je zložená z troch zástupcov zúčastnených strán, pričom na túto tému boli uverejnené aj dve príručky.

V poslednom štvrtroku agentúra ECHA začala aj s hodnotením žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov. Približne 4 % registračných dokumentácií prijatých v roku 2010 obsahovalo jednu alebo niekoľko žiadostí o zachovanie dôverného charakteru údajov. V takých prípadoch agentúra ECHA najprv overuje, či je žiadosť predložená v súlade s článkom 119 ods. 2 nariadenia REACH, potom posudzuje odôvodnenie uvedené registrujúcim.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky dokumentácie a spory týkajúce sa výmeny údajov sa spracujú a oznámenia o PPORD a žiadosti o zachovanie dôverného charakteru údajov sa vyhodnotia podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA, a to v rámci termínov stanovených v nariadení REACH.
2. Žiadosti sa spracujú podľa štandardných postupov prijatých agentúrou ECHA v rámci cieľovej časovej lehoty 20 pracovných dní.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento registrácií, oznámení o PPORD a sporov týkajúcich sa výmeny údajov spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT	100 %
Percento žiadostí spracovaných v stanovenej lehote (20 pracovných dní).	Minimálne 90 %	Čas zaznamenaný v mesačných správach REACH-IT	75 %
Počet odvolaní proti rozhodnutiam podaných registrujúcimi a oznamovateľmi.	Maximálne 10 % rozhodnutí	Mesačné sledovanie odpovedí na rozhodnutia	0 %

## Hlavné výstupy

- Vypracovanie pohotovostných plánov na zvýšenie kapacity agentúry počas prvého štvrťroku, aby sa v prípade potreby mohlo spracovať do 75 000 registračných dokumentácií.
- Prijatie 26 dočasných zamestnancov a zaškolenie 75 existujúcich zamestnancov, aby v prípade kulminácie podávania žiadostí boli schopní spracovávať dokumentácie.
- Vypracovanie podrobných a presných špecifikácií vytvorené na posilnenie systému REACH-IT, aby sa dala väčšina postupov zautomatizovať.
- Vypracovanie aktuálnych príručiek, poskytovanie poradenstva a ďalších informácií pre registrujúcich.
- Spracovanie prichádzajúcich dokumentácií, poslaných faktúry a prijatých platieb, podľa príslušných termínov.
- Predloženie 16 sporov týkajúcich sa výmeny údajov agentúre ECHA, ktorá k deviatim z týchto sporov vydala rozhodnutia.

**Tabuľka 1:** Počet podaní úspešne dokončených v roku 2010<sup>2</sup>

Typ dokumentácie	Úspešne dokončené
	Spolu
Registrácie	18 956
Prepravované izolované medziprodukty	3 425
Medziprodukty izolované na mieste	1 373
<b>Spolu</b>	<b>23 754</b>

**Tabuľka 2:** Rozdelenie podaní v roku 2010

Typ	% úspešne dokončených
Spoločné – hlavný registrujúci	12 %
Spoločné – registrujúci člen	81 %
Individuálny registrujúci	7 %
	100 %

**Tabuľka 3:** Percento registračných dokumentácií podľa veľkosti spoločnosti (úspešne dokončených)

Veľkosť spoločnosti	Úspešne dokončené
	Spolu v roku 2010
Veľké	87 %
Stredné	8 %
Malé	4 %
Mikro	1 %
Spolu	100 %

<sup>2</sup> Úspešne dokončené: dokumentácie, ktoré úspešne prešli procesom registrácie a bolo im priradené registračné číslo. Celkový počet dokumentácií predložených v roku 2010 priemyslom je teda ešte vyšší, t. j. 25 616.

### Hlavné úspechy v roku 2010

V roku 2010 registrujúci predkladali čoraz väčší počet registračných dokumentácií, ktoré sa týkali väčšinou zavedených látok, ktoré sa mali zaregistrovať do novembrového termínu. Dokumentácie predložené v roku 2009 alebo v prvom polroku 2010 sa využili na ďalšie zlepšovanie poznatkov agentúry ECHA o kvalite dokumentácií počas vykonávania kontrol súladu a skúmania návrhov na testovanie, pretože v rámci hodnotenia dokumentácií spracovala stále väčší počet dokumentácií. Väčšina dokumentácií však prišla len počas posledných troch mesiacov pred stanoveným termínom, preto sa do konca roka 2010 ukončili hodnotenia len obmedzeného počtu dokumentácií. Napriek tomu bolo v roku 2010 ukončených 70 kontrol súladu a 4 preskúmania návrhov na testovanie.

Ako predpoklad na spracovanie komplexných dokumentácií o látkach vyrábaných alebo dovážaných v množstvách vysokého hmotnostného rozsahu agentúra ECHA pokračovala v budovaní kapacít náborom, odbornou prípravou a integrovaním nových zamestnancov, ako aj posilňovaním interných odborných kompetencií a vytváraním sietí externých expertov. Agentúra ECHA navyše pracovala na zlepšovaní efektívnosti procesu s cieľom umožniť súčasné zvládnutie spracovanie niekoľkých stoviek dokumentácií ročne. V roku 2010 sa ďalej vyvíjal systém na podporu vedecky podloženého rozhodovania na účely podpory prác v roku 2011. Tento systém bude usmerňovať hodnotiteľov použitím štandardizovaných otázok a pokynov a predĺži čas, ktorý je k dispozícii pre vedecké rozhodovanie.

Obidva procesy hodnotenia dokumentácie pozostávajú z úloh, pri ktorých sekretariát agentúry ECHA robí vedecké a právne úsudky. Informácie uvedené v registračných dokumentáciách sa porovnávajú s požiadavkami v právnych textoch. Identifikácia a fyzikálno-chemické vlastnosti látky, vzťahy štruktúrálnej aktivity, toxikológia, epidemiológia, hygiena na pracovisku, environmentálne účinky a environmentálny osud, klasifikácia a označovanie, hodnotenie expozície, charakterizácia a manažment rizík, to sú všetko vedecké prvky, ktoré sú potrebné na prijímanie vedecky podložených a kvalitných rozhodnutí pri hodnotení.

Na základe skúsenosti získaných pri hodnotení dokumentácií do jari 2010 agentúra dospela k záveru, že by komunikácia s registrujúcimi o výsledkoch hodnotenia uľahčila proces hodnotenia. V rámci pilotného projektu poskytla agentúra ECHA registrujúcim príležitosť získať ďalšie základné vedecké a právne informácie o návrhu rozhodnutí prostredníctvom neformálnej interakcie. Táto interakcia nenahrádza formálne pripomienkové konanie pre registrujúceho, ani povinnosť registrujúceho poskytnúť ďalšie informácie prostredníctvom aktualizovanej dokumentácie. Registrujúci vo všeobecnosti vnímali túto interakciu pozitívne.

V roku 2010 sa dosiahli ďalšie zlepšenia všeobecného poradenstva poskytovaného registrujúcim v súvislosti s problematikou hodnotenia. Napríklad vo výročnej správe o pokroku dosiahnutom pri hodnotení podľa nariadenia REACH za rok 2009, uverejnenej na webovej stránke agentúry ECHA vo februári 2010, boli registrujúcim poskytnuté podrobné odporúčania.

Pre fungovanie rozhodovania v kontexte regulačného rámca nariadenia REACH je nevyhnutné jednotné chápanie vzťahu medzi skúmaním návrhov na testovanie a kontrolami súladu. Agentúra ECHA preto v apríli 2010 zorganizovala seminár na tému preskúmania návrhov na testovanie. Bola dosiahnutá dohoda, že rozhodnutie o návrhu na testovanie by sa malo *per se* týkať len sledovaného parametra uvedeného v návrhu na testovanie. Preskúmanie návrhu na testovanie by malo takisto zahŕňať, v prípadoch, kde to prichádza do úvahy, preskúmanie výsledkov testov, ktoré sú priamo navzájom prepojené s navrhovaným testom. Agentúra ECHA by nemala automaticky začať kontrolu súladu zakaždým, keď sa preskúmava návrh na

testovanie. Zaznamenané chýbajúce údaje by sa však nemali ignorovať a mohli by viesť k rozhodnutiam o kontrolách súladu.

Agentúra ECHA začala v roku 2010 pripravovať novú významnú činnosť, konkrétne hodnotenie látok. V októbri zorganizovala seminár na prediskutovanie týchto tém: hodnotenie látky, kritériá, ktoré sa majú použiť na stanovenie priorít, a výber látok na ich hodnotenie a postup prijímania priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP). Zástupcovia členských štátov a agentúry ECHA dospeli k dohode o všeobecnom rozsahu hodnotenia látky. Pokiaľ ide o kritériá stanovovania priorít pre hodnotenie látky, existuje všeobecná dohoda, že kritériá by mali zahŕňať aspekty nebezpečnosti a expozície a že v úvodnej fáze prípravy plánu CoRAP by mali byť flexibilné a jednoduché. Tieto kritériá sa budú na základe skúseností ďalej upravovať a vyvíjať. Dospelo sa takisto k všeobecnej dohode, pokiaľ ide o postup a harmonogram zavádzania prvého plánu CoRAP. Plán CoRAP pokryje obdobie troch rokov a bude sa každý rok aktualizovať. Členské štáty boli vyzvané, aby uviedli svoju kapacitu na hodnotenie látok na nasledujúce roky.

Agentúra ECHA sa na tom istom seminári zaoberala systematickým prístupom k výberu dokumentácií na účely kontroly súladu na základe pragmatického súboru kritérií. Tieto kritéria sa počas roku 2010 vyvíjali a používali stále častejšie, keďže sa počty dokumentácií predkladaných na registráciu zvyšovali. Okrem toho sú flexibilné a môžu sa časom vyvíjať. Agentúra ECHA v súčasnosti stanovuje priority dokumentácií na účely kontroly súladu na základe kritérií uvedených v nariadení REACH, použitím náhodného výberu a výberu podľa obáv, ktoré látka vzbudzuje. Pokiaľ ide o výber na základe obáv, ktoré látka vzbudzuje, agentúra ECHA vypracovala dva typy kritérií, a to kritériá súvisiace s pravdepodobnosťou nesúladu, a kritériá súvisiace s významom potenciálneho nesúladu pre bezpečnosť používania. Tieto kritériá sa však môžu kombinovať a optimalizovať, aby sa čo najlepšie využili dostupné zdroje.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Príprava vedecky podložených návrhov rozhodnutí v súlade s právnymi požiadavkami.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento kontrol zhody spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100%	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento návrhov na testovanie preskúmaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento návrhov rozhodnutí prijatých jednohlasne výborom MSC.	90 %	Výročná interná správa	100 %
Počet prehratých odvolaní.	0	Výročná interná správa	0

## Hlavné výstupy

- Uverejnenie výročnej správy o pokroku dosiahnutom pri hodnotení REACH vo februári 2010.
- Prijatie nových zamestnancov a integrované využívanie špeciálne navrhutej vedeckej a administratívnej/právnej odbornej prípravy doplnenej odbornou prípravou v rámci zamestnania pre služobne mladších zamestnancov. Zorganizovanie špecializovaných a praktických seminárov na udržanie vedeckej odbornosti služobne starších zamestnancov.
- Úspešné iniciovanie vypracovania kritérií pre stanovovanie priorít látok na účely hodnotenia látok.
- V tabuľkách 4 a 5 sú uvedené výsledky štatistík o postupoch hodnotenia dokumentácií v roku 2010. Podrobná analýza štatistík hodnotení za rok 2010 uvedená vo výročnej správe o pokroku dosiahnutom pri hodnotení podľa nariadenia REACH uverejnenej na webovej stránke agentúry ECHA 28. februára 2011.

**Tabuľka 4:** Prehľad preskúmania návrhov na testovanie v roku 2010

Spolu <sup>3</sup>	Dokumentácie so štúdiami na stavovcoch	Návrh rozhodnutí <sup>4</sup>	Konečné rozhodnutia	Ukončené <sup>5</sup>	Prenesené do roku 2011 <sup>6</sup>
123	99	8	4	3	116

**Tabuľka 5:** Prehľad kontrol súladu

Výsledok	Spolu	z čoho:
<b>Kontroly súladu dokončené v roku 2010</b>	<b>70</b>	
• Konečné rozhodnutia		12
• Listy s pripomienkami týkajúcimi sa kvality		33
• Ukončené bez ďalšieho konania		25
<b>Kontroly súladu prebiehajúce koncom roka a prenesené z roku 2010 do roku 2011</b>	<b>81</b>	
• <b>z čoho návrhy rozhodnutí poslané registrujúcim</b>		<b>21</b>

<sup>3</sup> Celkový počet preskúmaní návrhov na testovanie v roku 2010 bez ohľadu na ich súčasný stav.

<sup>4</sup> Návrhy rozhodnutí, ktoré sa do 31. decembra 2010 nestali právoplatnými.

<sup>5</sup> Ukončené v štádiu rozhodovania po predložení ďalších informácií registrujúcim (napr. zastavenie výroby, zníženie hmotnosti alebo stiahnutie návrhu na testovanie).

<sup>6</sup> Preskúmanie návrhov na testovanie, ktoré sa nedokončilo do konca roka 2010 a bude pokračovať aj v roku 2011.



### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Autorizácia

Úlohy agentúry ECHA súvisiace s autorizáciou zahŕňajú prípravu a aktualizáciu takzvaného zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), pravidelnú prípravu odporúčania pre Európsku komisiu o látkach zo zoznamu kandidátskych látok na zaradenie do takzvaného „autorizačného zoznamu“, t. j. zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV) a v budúcnosti aj spracúvanie žiadostí o autorizáciu.

Práce na skríningu a výbere látok, ktoré by mohli byť identifikované ako SVHC látky pokračujú dobre, v úzkej spolupráci s členskými štátmi a Európskou komisiou. Zdá sa, že značné úsilie si vyžaduje identifikácia látok, ktorých zaradenie do zoznamu kandidátskych látok a prípadné zahrnutie do prílohy XIV sú účinnými regulačnými nástrojmi na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia. Počet látok, ktoré boli doplnené na zoznam kandidátskych látok v roku 2010, však nemusí stačiť na dosiahnutie cieľa, ktorý vyjadrila Európska komisia v marci 2010.

Agentúra ECHA dostala 19 nových návrhov členských štátov na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, čo je menej, ako sa očakávalo. Po verejných konzultáciách, počas ktorých bolo prijatých viac ako 620 rozličných pripomienok, dosiahol Výbor členských štátov dohodu o statuse SVHC týchto látok, následkom čoho bolo v júni 2010 osem z nich a v decembri 2010 ďalších osem zaradených do zoznamu kandidátskych látok. Tri látky neboli zaradené do zoznamu kandidátskych látok, pretože Výbor členských štátov dospel na základe informácií, ktoré mal k dispozícii, k záveru, že podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH nie je možné uzavrieť identifikáciu týchto látok ako látok SVHC. Do konca roka 2010 bolo do zoznamu kandidátskych látok zahrnutých celkovo 46 látok SVHC.

Od dátumu zahrnutia látky do zoznamu kandidátskych látok musia dodávatelia výrobkov, ktoré obsahujú tieto látky v koncentráciách vyšších ako 0,1 % (hmotnostný podiel) z krajín EÚ alebo EHP, poskytnúť svojim zákazníkom alebo na žiadosť spotrebiteľov dostatočné informácie, ktoré majú k dispozícii, ktoré zákazníkom alebo spotrebiteľom umožnia bezpečné používanie výrobku.

Spoločnosti vzniesli žaloby na všeobecnom súde, v ktorých napadli identifikáciu agentúrou ECHA 7 látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Agentúra ECHA ako odpoveď na tieto žaloby pripravila a podala na Všeobecnom súde námietky spochybňujúce prípustnosť týchto žalôb. Všeobecný súd v jednom prípade žalobu spoločnosti o vydanie prechodného opatrenia zamietol<sup>7</sup>.

Agentúra ECHA poslala v decembri podľa plánu Komisii druhé odporúčanie na zahrnutie prioritných látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Odporúčala zaradenie ôsmich látok zo zoznamu kandidátskych látok a odporučila dátum na podávanie žiadosti a dátum zákazu. K odporúčaniam bolo priložené kladné stanovisko Výboru členských štátov a zohľadnili sa v ňom, kde to prichádzalo do úvahy, pripomienky zainteresovaných strán – po skončení procesu verejných konzultácií, ktoré sa uskutočnili už predtým.

Agentúra ECHA preskúmala verejne dostupné údaje o použitíach a expozíciách 35 látok s profilmi CMR alebo PBT, aby ich podrobila skríningu pokiaľ ide o potrebu identifikovať ich ako látky SVHC, resp. zahrnúť ich do zoznamu kandidátskych látok a pokiaľ ide o prípadné ďalšie opatrenia manažmentu rizík. Na základe tohto predbežného preskúmania Komisia

<sup>7</sup> Vec T-1/10 R: Uznesenie predsedu Všeobecného súdu z 26. marca 2010.

požiadala, aby agentúra ECHA pracovala na príprave dokumentácie na identifikáciu piatich látok ako látok SVHC. Agentúra ECHA začala pracovať na týchto látkach na jeseň 2010.

Počas čakania na rozhodnutie Komisie o prvom zozname látok podliehajúcich autorizácii uskutočnila agentúra ECHA celý rad prípravných činností, aby mohla poskytnúť potrebnú podporu (usmernenia, formáty a IT nástroje) potenciálnym žiadateľom a zaviedla interné procesy a pracovné postupy na spracovávanie žiadostí o autorizáciu. Jej cieľom je, aby bola pripravená na spracovanie žiadostí o autorizáciu odo dňa nadobudnutia účinnosti zmenenej a doplnenej prílohy XIV k nariadeniu REACH (21. februára 2011).

## Obmedzenia

Medzi hlavné úlohy agentúry ECHA súvisiace s postupom obmedzovania patrí 1) riadenie konzultačného a rozhodovacieho procesu v prípade návrhov predložených členskými štátmi (alebo samotnou agentúrou ECHA) a 2) príprava, na žiadosť Komisie, návrhov na zavedenie nových obmedzení alebo na zmenu a doplnenie súčasných obmedzení.

Na žiadosť Komisie pripravila agentúra ECHA dokumentáciu o obmedzeniach podľa prílohy XV na uvádzanie olova v meracích zariadeniach na trh a na jeho použitia. Táto dokumentácia, ktorá bolo predložená v júni 2010, sa zamerala na dostupnosť bezpečnejších a technicky a ekonomicky uskutočniteľných alternatív na základe doložky o preskúmaní uvedenej v súčasnom obmedzení niektorých meracích zariadení obsahujúcich olovo a na základe žiadosti Komisie.

Po uskutočnení kontrol súladu Výborom pre hodnotenie rizík (RAC) a Výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) vyhlásila agentúra ECHA konzultácie k štyrom dokumentáciám o obmedzeniach<sup>8</sup>. Verejné konzultácie sa skončili v decembri a ich výsledkom bolo predloženie celkovo 60 pripomienok. Súčasne s verejnými konzultáciami pokračovalo vypracovávanie stanovísk výborov RAC a SEAC, ktoré budú dokončené v roku 2011. Na základe novej žiadosti Komisie vyhodnotila agentúra ECHA nové vedecké dôkazy týkajúce sa obmedzení šiestich ftalátov uvedených na zozname obmedzení<sup>9</sup> a v marci predložila Komisii správu z preskúmania. Na základe pripomienok prijatých od členských štátov a zúčastnených strán dokončila agentúra ECHA správu z preskúmania a zverejnila ich na svojej webovej stránke. Záverom týchto preskúmaní bolo, že dostupné informácie nenaznačujú potrebu naliehavého opätovného preskúmania existujúcich obmedzení a že Komisia by mala rozhodnúť, či je po uplynutí prvého termínu registrácie potrebná ďalšia činnosť. Na základe tohto odporúčania Komisia v decembri 2010 požiadala agentúru ECHA, aby pokračovala vo svojej práci týkajúcej sa ftalátov.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

#### *Autorizácia*

1. Aktualizovaný zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) sa pripraví do piatich mesiacov od prijatia dokumentácií členských štátov agentúrou ECHA alebo od odovzdania dokumentácií pripravených agentúrou ECHA na žiadosť Komisie.
2. Agentúra ECHA v zákonnej lehote zabezpečí Komisii podporu vysokej technickej a odbornej kvality pri výbere látok na autorizáciu a počas postupu podávania žiadosti o autorizáciu.

<sup>8</sup> V apríli 2010 predložilo Francúzsko dokumentácie o obmedzeniach uvádzania na trh a používania DMF vo výrobkoch a uvádzania na trh a používania olova v šperkoch. V júni 2010 predložilo Nórsko dokumentácie o obmedzeniach výroby, uvádzania na trh a používania piatich zlúčenín fenyhydrargyria v polyuretánových aplikáciách.

<sup>9</sup> Príloha XVII k nariadeniu REACH.

## Obmedzenia

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

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overovania	Výsledok v roku 2010
Percento dokumentácií o SVHC spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Percento dokumentácií k obmedzeniam spracovaných v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Úroveň spokojnosti Komisie, MSCA a výborov agentúry ECHA s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum	MSCA: stredná VÝBORY: vysoká EK: vysoká

## Hlavné výstupy

- Dve aktualizácie zoznamu kandidátskych látok.
- Stanovenie priority pre osem látok zo zoznamu kandidátskych látok a predloženie odporúčania Komisii na ich zaradenie do prílohy XIV.
- Uskutočnenie kontrol súladu troch dokumentácií o obmedzeniach predložených agentúre ECHA a začatie verejných konzultácií a príprava stanovísk.
- Príprava dokumentácie o obmedzeniach agentúra ECHA týkajúcich sa olova v meracích prístrojoch a začatie verejných konzultácií a príprava stanoviska k navrhovaným obmedzeniam.
- Príprava správ z preskúmania 6 obmedzených ftalátov a ich predloženie Komisii.
- Vypracovanie príkladov expozičných scenárov pre priemysel a ich zverejnenie na webovej stránke agentúry ECHA.
- Zorganizovanie seminárov o vplyvoch na zdravie a životné prostredie a o nákladoch na zníženie vplyvov chemických látok.
- Uverejnenie usmernenia k výpočtu nákladov na dosiahnutie súladu na pomoc členským štátom pri príprave správ o obmedzeniach.

### Hlavné úspechy v roku 2010

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha získať potrebné informácie na zabezpečenie, aby sa látky a zmesi vyrábali, používali a likvidovali bezpečne.

### Harmonizovaná klasifikácia a označovanie (CLH)

Hlavnou úlohou v rámci tejto aktivity na rok 2010 bolo správa návrhov na harmonizáciu klasifikácie a označovania látok (návrhy CLH). Príslušné orgány členských štátov dostávali počas roka stále viac návrhov CLH. Agentúra ECHA okrem toho dostala od priemyslu prvý návrh CLH. Celkovo bolo v roku 2010 prijatých 81 návrhov, čo je veľmi blízko predpokladaného počtu. Celkový počet návrhov CLH predložených v období rokov 2008 až 2010 predstavoval 128.

Počas roku 2010 sa uskutočnilo 30 kontrol súladu. Keďže takmer polovica z 81 dokumentácií bola predložená počas decembra, kontroly súladu sa pre väčšinu látok dokončia až v roku 2011. V prípade 30 látok sa začali a ukončili konzultácie. Výbor RAC prediskutoval návrhy CLH pre 26 z týchto látok a v prípade 16 látok sa mu podarilo ukončiť diskusie vydaním stanoviska.

### Zoznam C&L

Od agentúry ECHA sa vyžaduje, aby na základe oznámení priemyslu vypracovala a spravovala zoznam C&L. Všetky nebezpečné látky nachádzajúce sa na trhu k 1. decembru 2010 a všetky látky podliehajúce registrácii podľa nariadenia REACH sa (bez ohľadu na ich nebezpečné vlastnosti alebo bez ohľadu na termíny) musia oznámiť agentúre najneskôr 3. januára 2011. V prípade látok, ktoré sú už podľa nariadenia REACH zaregistrované, sa nevyžaduje žiadne ďalšie oznámenie. Agentúra ECHA dostala približne 3,1 mil. oznámení, ktoré sa týkajú okolo 107 tisíc rozličných látok. Počet oznámení bol o 50 % vyšší ako sa predpokladalo. Počas roka bolo vyvinutých niekoľko nástrojov IT na predkladanie oznámení. Tieto nástroje boli vyskúšané a potom poskytnuté priemyslu. Pôvodne sa predpokladalo, že prvá verzia zoznamu sa uverejní v priebehu roka. Avšak keďže väčšina oznámení bola prijatá koncom roka a keďže preto bolo potrebné odložiť vypracovanie špecifikácií IT nástrojov, bolo prijaté rozhodnutie, že sa prvá verzia zoznamu uverejní až v roku 2011.

### Žiadosti o používanie alternatívnych názvov pre látky v zmesiach

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

Počas roka sa ďalej vyvíjali postupy na podávanie žiadostí o používanie alternatívnych názvov. Ako sa očakávalo, v čase prípravy tejto správy agentúra ECHA zatiaľ nedostala žiadnu žiadosť.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Všetky návrhy na harmonizované C&L zaslané príslušnými orgánmi členských štátov (MSCA) a priemyslom sa spracujú v zákonnej lehote a s vysokou mierou odbornej kvality.
2. Priebežný zoznam C&L bude uverejnený v decembri 2010.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overovania	Výsledok v roku 2010
Zoznam C&L funguje a je zverejnený.	December 2010	Prostredníctvom riadenia projektov	Odložený na máj 2011
Návrhy na harmonizované C&L spracované v rámci zákonnej lehoty.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Úroveň spokojnosti MSCA a RAC s kvalitou poskytovanej odbornej, technickej a administratívnej podpory.	Vysoká	Ročný prieskum	MSCA: stredná RAC: vysoká

## Hlavné výstupy

- Vypracovanie nástrojov na oznamovanie C&L a poskytovanie poradenstva priemyslu o oznamovaní látok do zoznamu C&L. Úspešné ukončenie kampane na zvyšovanie informovanosti verejnosti o nástrojoch na oznamovania C&L.
- Úspešné prijatie 3 114 835 oznámení týkajúcich sa 107 067 látok.
- Ďalší vývoj postupov hodnotenia žiadostí o používanie alternatívnych názvov. Začatie vypracovávania webového formulára na predkladanie dokumentácií a takmer úplné dokončenie prác na manuáli o predkladaní dokumentácií prostredníctvom databázy IUCLID.
- Spracovanie 30 dokumentácií CLH agentúrou ECHA.

## Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk (helpdesk)

### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Asistenčné pracovisko

Počas príprav na prvé termíny registrácie a podávanie oznámení C&L sa očakávalo, že sa počet otázok predložených asistenčnému pracovisku sa v porovnaní s predchádzajúcim rokom podstatne zvýši. Tieto očakávania sa skutočne naplnili, lebo asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytlo odpovede na takmer 10 000 otázok týkajúcich sa požiadaviek podľa nariadení REACH a CLP a otázok súvisiacich s IT vznesenými počas roka zákazníkmi z EÚ i z krajín mimo EÚ. Priemerný čas potrebný na zodpovedanie otázky bol 10,1 pracovných dní a 84 % otázok bolo zodpovedaných v stanovenom čase.

V októbri 2009 asistenčné pracovisko agentúry ECHA zaviedlo osobitnú službu pre registrujúcich. V rámci tejto služby sa asistenčné pracovisko zaoberalo aj otázkami, ktoré odzneli na niekoľkých webových seminároch pre hlavných registrujúcich. V súvislosti s touto osobitnou službou pre registrujúcich sa od 15. júna 2010 zaviedla nová činnosť, a to aktívna telefonická služba (outband) na pomoc registrujúcim a oznamovateľom tesne pred prvým termínom registrácie a prvým termínom podávania žiadostí.

Na podporu harmonizácie odpovedí sa využila sieť asistenčných pracovísk REACH a CLP, najmä presadzovaním používania nástroja HelpEx (HelpNet Exchange), ale aj organizovaním harmonizovaných aktualizácií dokumentov FAQ (REACH a CLP FAQ). Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytlo odpovede na 204 otázok siete HelpEx zadaných vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami a vykonalo 4 aktualizácie FAQ týkajúcich sa nariadenia REACH a 5 aktualizácií FAQ týkajúcich sa nariadenia CLP<sup>10</sup>.

Sekretariát siete HelpNet zorganizoval v roku 2010 dve oficiálne stretnutia riadiacej skupiny HelpNet a nadviazal užšiu spoluprácu s vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami REACH a CLP, napr. návštevou niekoľkých z nich. Okrem toho sa konalo niekoľko vzdelávacích webových seminárov, s osobitným seminárom zameraným na oznámenia C&L a rozličné IT nástroje používané na predkladanie oznámení, s úmyslom pripraviť vnútroštátne asistenčné pracoviská na termín predkladania oznámení.

#### Usmernenie

Počas roka 2010 vydala agentúra ECHA vysokokvalitné usmerňujúce dokumenty a súčasne zabezpečila ich nákup zúčastnenými stranami s cieľom poskytnúť priemyslu rady a pomoc v súvislosti s nariadeniami REACH a CLP. Kontaktná skupina riaditeľov sa však v prvom polroku 2010 dohodla, že odloží vydanie niekoľkých usmerňujúcich dokumentov až po prvom termíne registrácie. Stalo sa tak z dôvodu, že sa zistila výrazná potreba poskytovania stabilného usmerňovania počas príprav na stanovený termín, a tiež preto, lebo priemysel potreboval sústrediť svoje zdroje na včasnú registráciu a oznámenia – čo by mu bránilo prispievať k usmerňujúcim dokumentom v rámci konzultačných postupov. Napriek rozhodnutiu agentúry ECHA o moratóriu na

<sup>10</sup> Agentúra ECHA uverejňuje na svojej webovej stránke odpovede na často kladené otázky (FAQ) súvisiace s nariadeniami REACH a CLP, ktoré sa týkajú všeobecných situácií, s cieľom pomôcť tým, ktorí nepoznajú podrobne nariadenia REACH a CLP, ani IT nástroje agentúry ECHA.

aktualizáciu usmernení (v júni až novembri 2010), bola väčšina aktualizácií a niekoľko nových usmerňujúcich dokumentov zverejnených tak, ako sa plánovalo, a to buď pred alebo po moratóriu.

Dostupnosť usmernení sa zlepšila zverejnením dvoch informačných letákov, niekoľkých nových špecializovaných internetových stránok venovaných konkrétnym postupom podľa nariadení REACH a CLP a vývojom terminológie k nariadeniu REACH. Agentúra ECHA uverejnila aj 10 praktických príručiek poskytujúcich spoločnostiam praktické informácie o najlepších postupoch týkajúcich sa požiadaviek REACH a CLP. Okrem toho bol v 22 jazykoch EÚ sprístupnený navigátor REACH, ako aj niektoré usmernenia týkajúce sa webových stránok.

## Odborná príprava týkajúca sa nariadení REACH a CLP

Odborná príprava týkajúca sa nariadení REACH a CLP sa poskytovala prevažne v podobe webových seminárov, a asistenčné pracovisko agentúry ECHA prispievalo k tejto odbornej príprave najmä správou a následnou kontrolou zabezpečenia kvality webových seminárov. Plnenie programu odborného vzdelávania so špeciálnym zameraním na odbornú prípravu príslušných orgánov členských štátov (MSCA, napr. o prístupe MSCA k funkciám IT nástrojov) sa preložilo na rok 2011. Dôraz sa vtedy kládol na odbornú prípravu asistenčných pracovísk REACH a CLP (prostredníctvom školení v rámci HelpNet) v dôsledku blížiaceho sa termínu registrácie podľa nariadenia REACH a termínu predkladania oznámení CLP.

Počas Dňa stretnutia so zúčastnenými stranami v októbri sa konali školenia o nástrojoch na oznamovanie C&L a na predkladanie registračných dokumentácií.

V roku 2010 agentúra ECHA dôrazne presadzovala medzi členskými štátmi činnosti zvyšovania informovanosti o oznamovaní C&L a o IT nástrojoch.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Asistenčné pracovisko zabezpečí včasnú a účinnú podporu priemyslu, aj prostredníctvom usmerňovacích dokumentov vysokej kvality, v súvislosti s predkladaním dokumentácií k registrácii a oznámení CLP.
2. Formou odbornej prípravy školiteľov sa poskytuje podpora vykonávania nariadenia REACH v členských štátoch.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overovania	Výsledok v roku 2010
Percento otázok zodpovedaných asistenčným pracoviskom v rámci stanovenej lehoty (asi 15 dní pri iných otázkach ako sú otázky o riadení užívateľov v rámci REACH IT).	Minimálne 75 %	Správa o obchodných subjektoch / mesačne	84 %
Počet aktualizácií často kladených otázok odsúhlasených s korešpondentmi asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP a uverejnených na webe. <sup>11</sup>	Minimálne 3	Výročná správa	4

<sup>11</sup> Na webovej stránke agentúry ECHA boli po dohode s korešpondentmi asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP uverejnené štyri aktualizácie často kladených otázok. Ďalších päť aktualizácií často kladených otázok bolo zverejnených po postúpení záležitostí Európskej komisii bez ďalších konzultácií s riadiacou skupinou siete HelpNet.

Percento odpovedí poskytnutých agentúrou ECHA na otázky zaslané HelpEx národnými asistenčnými pracoviskami v lehote stanovenej autorom otázky.	Minimálne 75 %	Správa o obchodných subjektoch / mesačne	86 %
Percento usmerňovacích dokumentov zverejnených na webe podľa plánu.	Minimálne 75 %	Výročná správa	100 %
Miera spokojnosti vyjadrená v reakciách užívateľov usmernení.	Vysoká	Ročný prieskum	Stredná
Miera spokojnosti s kvalitou školení o nariadení REACH.	Vysoká	Spätná väzba od účastníkov/ročne	Vysoká <sup>12</sup>

<sup>12</sup> Spätná väzba zo školení pre HelpNet týkajúcich sa nariadení REACH a CLP.



## Hlavné výstupy

### Asistenčné pracovisko

- Zodpovedanie 9 953 otázok týkajúcich sa požiadaviek nariadení REACH a CLP a záležitosti súvisiacich s IT.
- Poskytnutie pripomienok k 204 otázkam siete HelpEx.
- Dve aktualizácie odpovedí na FAQ týkajúce sa nariadenia REACH písomným postupom a dve aktualizácie odpovedí na FAQ týkajúce sa nariadenia REACH na základe rozhodnutia Európskej komisie. Okrem toho, dve aktualizácie odpovedí na FAQ týkajúce sa nariadenia CLP písomným postupom a tri aktualizácie odpovedí na FAQ týkajúce sa nariadenia CLP na základe rozhodnutia Európskej komisie.
- Zorganizovanie dvoch stretnutí riadiacej skupiny HelpNet, po druhom stretnutí sa ihneď konal vzdelávací seminár o oznamovaní C&L, na ktorom boli poskytnuté praktické rady. Zorganizovanie vzdelávacieho seminára v podobe webového seminára pre registrujúcich členov o spoločnom predkladaní dokumentácie podľa nariadenia REACH.
- Návšteva deviatich vnútroštátnych asistenčných pracovísk v rámci programu návštev asistenčných pracovísk, ktorý sa skončil v roku 2010.
- Zorganizovanie osobných stretnutí týkajúcich sa Q&A na zodpovedanie individuálnych otázok počas konania dvoch Dní stretnutia so zúčastnenými stranami agentúry ECHA v roku 2010.

### Usmernenie

- Uverejnenie dvanástich aktualizácií usmerňovacích dokumentov a dvoch nových dokumentov
  - > Usmernenie k systému deskriptorov použitia
  - > Usmernenie k prílohe V
  - > Usmernenie k odpadom a regenerovaným látkam
  - > Usmernenie k medziproduktom
  - > Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti
    - Usmernenie k formátu expozičných scenárov
    - Expozičné scenáre opisujúce striktné kontrolované podmienky a kontrolovanie podmienok uvoľňovania z matric výrobkov
    - Usmernenie k prispôbeniam podľa expozície
    - Vytváranie expozičných scenárov a odhad uvoľňovania do životného prostredia pre štádium odpadu životného cyklu
    - Usmernenie k odvodeniu úrovni DNEL/DMEL z údajov o ľuďoch
    - Odhady expozície prvej úrovne
      - environmentálna expozícia
      - expozícia pri práci
      - expozícia spotrebiteľa
  - > Usmernenie k oznamovaniu rizík
  - > Usmernenie k príprave dokumentácie pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie (dokumentácie CLH)
- Uverejnenie dvoch informačných letákov:
  - > Informačný leták o odpade a regenerovaných látkach
  - > Informačný leták o systéme deskriptorov použitia
- Uverejnenie desiatich praktických príručiek:
  - > Ako nahlasovať in vitro údaje
  - > Ako nahlasovať váhu dôkazov
  - > Ako nahlasovať podrobné súhrny štúdií
  - > Ako nahlasovať upustenie od určitých údajov
  - > Ako nahlasovať metódy (Q)SAR
  - > Ako nahlasovať prevzaté údaje a kategórie
  - > Ako nahlasovať zmeny identity právnych subjektov
  - > Ako oznamovať látky do zoznamu C&L
  - > Ako registrovať látku ako člen spoločného predloženia dokumentácie

> Ako predchádzať zbytočnému testovaniu na zvieratách

- Sprístupnenie navigátora REACH a niektorých usmernení týkajúcich sa webových stránok v úradných jazykoch EÚ ako spôsob zvýšenia dostupnosti usmerňujúcich dokumentov pre priemysel, a najmä pre MSP.

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

- Zorganizovanie sedemnástich webových seminárov pre ciele účastníkov a ich zverejnenie na webovej stránke agentúry ECHA, pričom prezentácie sú k dispozícii v 22 úradných jazykoch EÚ.
- Zorganizovanie troch webových seminárov pre vnútroštátne asistenčné pracoviská REACH a CLP
- Prezentácie a školenia poskytované na žiadosť počas návštev asistenčných pracovísk.

**Tabuľka 6:** Počet, percento a priemerný čas potrebný na zodpovedanie otázok počas roka 2010

Téma		Počet zodpovedaných otázok	%	Priemerný čas zodpovedania (v kalendárnych dňoch)
REACH		1503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1197	12,0 %	7,4
REACH-IT	správa užív.	2842	28,6 %	4,1
Predložené dokumentácie		2039	20,5 %	11,8
Spolu		9953	100 %	10,1

## Činnosť 6: Podpora činností prostredníctvom informačných technológií

### Hlavné úspechy v roku 2010

V roku 2010 sa dôraz kládol na vývoj a/alebo zlepšenie nástrojov IT na zabezpečenie hladkého predkladania a spracovania registračných dokumentácií a predkladania oznámení do zoznamu C&L. Za týmto účelom bol prepracovaný hlavný systém RACH-IT agentúry ECHA, aby sa zvýšila jeho účinnosť a kapacita tak, aby umožňovali prijatie až do 75 000 registrácií a niekoľko miliónov oznámení C&L. Boli zabezpečené aj všetky funkcie potrebné pre priemyselných užívateľov, ktoré boli zmrazené pol roka pred termínom registrácie, zatiaľ čo v rámci rozvoja funkcií agentúry sa výrazný medzník dosiahol začiatkom októbra, keď došlo k zautomatizovaniu väčšiny krokov spracovania dokumentácie. Agentúra ECHA sa pripravovala aj na eventualitu, že systém REACH-IT nebude schopný zvládnuť náhlu kulmináciu prichádzajúcich dokumentácií, a preto vyvinula záložný systém. Záložný systém sa napokon nevyužil, lebo systém REACH zvládol spracovanie všetkých zadávaných údajov bez problémov.

V priebehu roka sa intenzívne pracovalo aj na vývoji nástrojov IT pre registrujúcich a oznamovateľov. Databáza IUCLID sa prispôsobila novému nariadeniu CLP a vo februári 2010 bola zverejnená nová verzia IUCLID 5.2. Táto verzia bola doplnená o pomôcky (tzv. zásuvné moduly), ktoré registrujúcim umožňujú skontrolovať ešte pred predložením dokumentácie úplnosť ich registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH, ako aj to, ktoré informácie z ich dokumentácií sa zverejnia na webovej stránke agentúry ECHA a aké budú ich registračné poplatky. Ukázalo sa, že z týchto pomôcok je najvýznamnejšia pomôcka na kontrolu úplnosti technickej dokumentácie, pretože miera úspešnosti kontroly úplnosti sa po zverejnení tohto nástroja rýchlo zvýšila na viac ako 90 % a do stanoveného termínu dosiahla až 98 %.

Nástroj agentúry ECHA na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ, CHESAR, bol takisto zverejnený v roku 2010. Hoci bol zverejnený v máji, už v júli nasledovala jeho aktualizácia umožňujúca vytváranie úplných správ o chemickej bezpečnosti, čo bolo pre mnohé spoločnosti pripravujúce sa na termín registrácie v roku 2010 dosť neskoro, ale aj napriek tomu bola spätná väzba od priemyslu veľmi pozitívna.

Kedže sa povinnosť oznamovať látky do zoznamu C&L týkala omnoho viac spoločností ako registrácia v roku 2010 a spoločnosti boli veľmi rôznorodé, bolo dôležité ponúknuť rozličné nástroje, ktoré by vyhovovali rozličným podnikateľským potrebám oznamovateľov. Agentúra ECHA poskytla celkovo tri nástroje. Takto bolo možné prekladať oznámenia buď ako súbor aplikácie IUCLID prostredníctvom systému REACH-IT, priamo on-line v systéme REACH IT alebo použitím nástroja na hromadné predkladanie, ktorý umožňuje predkladanie oznámení pre viacero látok viacerými oznamovateľmi v jednom oznámení. Tento nástroj hromadného predkladania, s rozsiahlymi funkciami pomoci, bol k dispozícii v 22 jazykoch EÚ od mája 2010.

Nevýhodou zamerania sa na zabezpečenie úspešnej registrácie a oznamovania bolo to, že došlo k stiahnutiu zdrojov z ostatných projektov. Vývoj IT súvisiacich s činnosťami šírenia informácií preto napredoval do konca roka 2010 o niečo pomalšie, čo bránilo zverejňovaniu údajov z registrácií vo veľkom. Predpokladalo sa však, že potrebné informácie zo všetkých registrácií prijatých v roku 2010 sa budú zverejňovať postupne počas roka. Dôležité je, že informácie na webovej stránke určenej na šírenie informácií boli úspešne prepojené s portálom OECD eChemPortal s cieľom umožniť využívanie informácií o chemických látkach zozbieraných agentúrou ECHA na medzinárodnej úrovni.

Podobne tiež prerozdelenie zdrojov oddialilo vývoj portálu RIPE pre orgány členských štátov presadzovania práva. Agentúra napriek tomu začala s vývojom tejto aplikácie v lete 2010 a prvá verzia aplikácie bola pripravená koncom roka 2010. Predpokladá sa, že konečná verzia aplikácie sa uverejní v druhom štvrtroku 2011.

Zatiaľ čo rok 2010 bol rokom prijímania a spracovania registrácií a oznámení, bol to aj rok príprav na plnenie úloh súvisiacich s hodnotením ustanovených v nariadení REACH. Agentúra ECHA na tento účel vyvinula a otestovala prvú verziu svojho nástroja Casper na vykonávanie skríningu a stanovovanie priorít, ktorý bol do konca roka 2010 uvedený do prevádzky na pomoc pri efektívnom plnení úloh súvisiacich s hodnotením. Navyše, do konca roka 2010 bol takmer úplne dokončený vývoj nástroja na podporu prijímania rozhodnutí v rámci hodnotenia, takže prvá verzia môže byť uvedená do prevádzky začiatkom roka 2011. Tento nástroj, prakticky ide o systém na podporu prijímania odborne podložených rozhodnutí, zabezpečuje vedeckým pracovníkom prístup k usmerňujúcim dokumentom a umožňuje im sledovať postup hodnotenia registračnej dokumentácie, čím zaručuje efektívnu a konzistentnú funkciu hodnotenia.

Napokon bola vyvinutá aj IT podpora na správu dokumentov pre pracovné postupy hospodárenia s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy (SVHC), ako úvodný pilotný projekt v rámci širšieho programu systému riadenia obsahu podniku (ECM), ktorý bude zahŕňať väčšinu prevádzkových postupov agentúry ECHA. Koncom roka sa dokončila analýza rozšírenia systému ECM, aby zahŕňal aj pracovné postupy spojené s hodnotením, a realizácia systému je naplánovaná na rok 2011.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA dokáže prijať a spracovať všetky dokumentácie k registrácii pre zavedené látky a všetky oznámenia C&L, na ktoré sa vzťahuje prvý termín registrácie v roku 2010 a na začiatku roka 2011, za pomoci dobre fungujúceho, aktualizovaného nástroja a databáz REACH-IT, a registrujúci majú k dispozícii špecializované nástroje informačných technológií (IUCLID 5 a CHESAR).

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overovania	Výsledky v roku 2010
Percento softvérových modulov pre rôzne nástroje informačných technológií dokončené podľa plánu.	Minimálne 80 %	Plánovanie projektu: mesačné podávanie správ o činnosti	80 %

## Hlavné výstupy

### REACH-IT

- Prepracovanie systému REACH-IT, rozšírenie jeho kapacity a otestovanie, aby zvládol tri- až štyrikrát viac registračných dokumentácií a oznámení C&L očakávaných podľa základného scenára, t. j. do 75 000 registračných dokumentácií a niekoľko miliónov oznámení C&L.
- Uvedenie záložného systému do prevádzky, na účely prijímania dokumentácií v prípade nedostupnosti systému REACH-IT.

- Poskytnutie súboru nástrojov na uspokojenie rozličných potrieb priemyslu súvisiacich s podávaním oznámení C&L. Aktualizácia systému REACH-IT, aby prijímal a spracovával prichádzajúce oznámenia.

#### **IUCLID 5**

- Vykonanie aktualizácií na základe pripomienok zúčastnených strán vrátane zavedenia nových harmonizovaných vzorov OECD na podávanie správ o výsledkoch štúdií, nových požiadaviek vyplývajúcich z nariadenia CLP a zlepšenie rozhrania medzi aplikáciou IUCLID 5 a ostatnými IT systémami, najmä systému REACH-IT a aplikácie CHESAR. Vytvorenie série pomôcok (tzv. plug-ins) na uľahčenie prípravy registračných dokumentácií.

#### **CHESAR**

- Zverejnenie prvej verzii v máji 2010, po ktorej v priebehu roka nasledovali ďalšie aktualizácie, konkrétne aktualizácie týkajúce sa automatického vytvorenia správy o chemickej bezpečnosti a distribuovaná verzia.

#### **CASPER**

- Zverejnenie prvej verzie umožňujúcej automatickú identifikáciu a stanovovanie priorít registračných dokumentácií, ktoré sú vhodnými kandidátmi na kontrolu súladu a preskúmanie návrhu na testovanie.

#### **ODYSSEY**

- Ukončenie vývoja prvej koncom roka 2010, umožňujúc tak začatie produkcie začiatkom roku 2011.

#### **ECM**

- Vyvinutie IT nástroja na podporu správy dokumentov pre pracovné postupy hospodárenia s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy (SVHC), ako úvodného pilotného projektu v rámci širšieho programu systému riadenia obsahu podniku (ECM).

## Činnosť 7: Vedecké a praktické poradenstvo k ďalšiemu rozvoju právnych predpisov

### Hlavné úspechy v roku 2010

Agentúra ECHA má v súlade so svojim poslaním poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám najlepšie možné vedecké poradenstvo k otázkam týkajúcim sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok. Súčasťou tejto úlohy sú okrem toho, čo je opísané v rámci ostatných prevádzkových činností, aj určité horizontálne a všeobecné vedecké otázky, ako aj vedecká a technická podpora, ktorú agentúra ECHA poskytuje Komisii a ostatným inštitúciám pri vývoji alebo revízii právnych predpisov o chemických látkach.

Medzi hlavné oblasti práce v roku 2010 patrili nanomateriály, vývoj testovacích metód a návrh nariadenia o biocídnych výrobkoch.<sup>13</sup>

Agentúra ECHA pozorne sledovala vývoj projektov na vykonávanie nariadenia REACH v oblasti nanomateriálov (RIP-oN). Značne sa podieľala najmä na projekte RIP-oN-1 v súvislosti s identifikáciou látok a súvisiacimi prípadovými štúdiami, v rámci ktorého agentúra ECHA riadila spoločne s Európskou radou pre chemický priemysel (CEFIC) jednu štúdiu o uhlíkových nanotrubicích. Okrem toho, pozorne sledovala vývoj ďalších dvoch projektov RIP-oN týkajúcich sa požiadaviek na informácie a hodnotenia bezpečnosti chemických látok na účely hodnotenia výsledkov v súvislosti s prípadnou aktualizáciou usmernenia agentúry ECHA v blízkej budúcnosti. Agentúra ECHA poskytovala Komisii aj služby spojené s technickým a vedeckým poradenstvom počas vypracúvania návrhu odporúčania Komisie k definícii pojmu nanomateriál, a zúčastňovala sa na práci pracovnej skupiny SCENIHR<sup>14</sup> týkajúcej sa vedeckých prvkov definície nanomateriálov.

V oblasti vývoja testovacích metód vrátane alternatívnych testovacích metód agentúra ECHA pokračovala v získavaní odborných poznatkov a budovaní kapacít na poskytovanie vedeckého a technického poradenstva. Agentúra ECHA sa podieľala na činnostiach pracovnej skupiny vnútroštátnych koordinátorov OECD programu usmernení k testovaniu, vrátane „zrkadlovej skupiny“ EÚ. Súčasťou tejto činnosti bolo pripomienkovanie návrhov nových usmernení k testovaniu, vrátane navrhovaného nového protokolu pre rozšírenú štúdiu jednogeneračnej reprodukčnej toxicity.

Navyše, agentúra ECHA v septembri 2010 zorganizovala seminár pre príslušné zúčastnené strany za účelom dosiahnutia spoločnej dohody o používaní metód testovania bez použitia zvierat v regulačnom rámci. Seminár pomohol objasniť pojmy, možnosti a obmedzenia metód testovania bez použitia zvierat a slúži ako východisko pre ďalšie budovanie kapacít naplánované na rok 2011.

Agentúra ECHA poskytovala Komisii technické poradenstvo počas prvého čítania návrhu nového nariadenia o biocídnych výrobkoch. Začalo sa prvé plánovanie týkajúce sa budúcich úloh agentúry ECHA podľa navrhovaného nariadenia, berúc do úvahy zmeny a doplnenia nevrhnuté Európskym parlamentom a politickú dohodu, ktorá sa dosiahla s Radou. Hlavným záujmom agentúry ECHA bolo zabezpečiť, aby boli dostatočne vopred prijatí vhodní zamestnanci a aby boli dostatočne vopred zavedené IT nástroje a postupy, aby mohla agentúra začať efektívne vykonávať nové činnosti.

<sup>13</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov (KOM(2009) 267 v konečnom znení).

<sup>14</sup> Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká

Keďže agentúra ECHA nemala k dispozícii žiadne osobitné finančné prostriedky, tieto prípravne činnosti boli doteraz relatívne obmedzené.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra ECHA vylepší svoju schopnosť poskytovať odborné a technické poradenstvo týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov a rozvoja alternatívnych metód testovania a poskytuje odborné a technické poradenstvo Komisii (prípadne aj ďalším zákonodarným inštitúciám) v súvislosti s navrhovaným nariadením o biocídnych výrobkoch.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovateľ	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overovania	Výsledky v roku 2010
Úroveň spokojnosti s kvalitou vedeckej, technickej a administratívnej podpory poskytovanej Komisii.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká

## Hlavné výstupy

- Dôkladné sledovanie vývoja projektov na vykonávanie nariadenia REACH o nanomateriáloch (RIP-oN) a poskytovanie technického a vedeckého poradenstva útvarom Komisie počas vypracovávania návrhu odporúčania Komisie definície pojmu nanomateriál.
- Poskytovanie podpory programu OECD o usmerneniach k testovaniu. Značný príspevok expertov agentúry ECHA, najmä do diskusie o novom protokole k rozšírenej štúdii jednogenečnej reprodukčnej toxicity.
- Poskytnutie podpory v rámci postupu spolurozhodovania o návrhu nariadenia o biocídnych výrobkoch a začatie úvodných prác na príprave na nové úlohy s cieľom zabezpečiť ich účinné plnenie.

# ORGÁNY A PODPORNÉ ČINNOSTI AGENTÚRY ECHA

## Činnosť 8: Výbory a fórum

### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Výbor členských štátov, výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomické analýzy

Výbor členských štátov (MSC), výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) sú neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA. Tieto výbory zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní plynulého a efektívneho fungovania nariadenia REACH a dôveryhodnosti agentúry ECHA, pokiaľ ide o jej nezávislosť, vedeckú integritu a transparentnosť.

Medzi hlavné výzvy predpokladané v roku 2010 patrilo rastúce množstvo práce výborov, ktoré naopak záviselo od skutočného počtu a zložitosti prijatých dokumentácií k obmedzeniam a dokumentácií k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu (CLH) prijatých rozhodnutí z hodnotenia.

Okrem toho, prípravy na prijímanie žiadostí o autorizáciu boli do vypracovania a schválenia hlavných postupov výborov takmer ukončené, v úzkej spolupráci výboru RAC s výborom SEAC.

Vo všeobecnosti bol skutočný počet prijatých dokumentácií vysoký a niektoré boli obzvlášť zložité a vyžadovali si dodatočné práce. Výbor RAC vydal svoje stanovisko k prvej *as hoc* žiadosti, t. j. na základe mandátu podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH, čo predstavovalo ďalšiu výzvu. Keď to zhrnieme, agentúra mala počas roka 2010 značné množstvo práce v porovnaní s predchádzajúcim rokom. Napriek tomu boli všetky dokumentácie spracované v zákonnej lehote alebo ich výbory ešte stále spracovávajú. Stanoviská alebo dohody sa prijímali konsenzom alebo jednomyselne a ich kvalita bola vysoká.

V decembri 2010 alebo začiatkom roka 2011 sa mnohým členom výborov skončilo trojročné funkčné obdobie. Na zabezpečenie kontinuity práce výborov sa zaviedol postup na zabezpečenie úspešného obnovovania alebo nahrádzania ich členov.

Pri práci výborov naďalej zohrával aktívnu úlohu organizácie zúčastnených strán. V súčasnosti každý z výborov vyzval približne 19 oprávnených organizácií zúčastnených strán zastupujúcich rozličné typy všeobecného záujmu, aby nominovali pravidelného pozorovateľa, ktorý by sledoval a podieľal sa na práci výboru. Počas roka 2010 sa organizácie zúčastnených strán stále viac aktívne podieľali na práci výborov, takže teraz sa ťažisko ich práce prenieslo na dokumentácie a nie na zloženie samotných výborov. Účasť pozorovateľov je vo všeobecnosti veľmi pozitívna a členovia výborov oceňujú pridanú hodnotu účasti pravidelných pozorovateľov zúčastnených strán na práci výborov. Okrem toho, Výbor členských štátov revidoval svoj pracovný postup navrhovania rozhodnutí o návrhoch na testovanie a kontroly súladu, ktorý so súhlasom riadiacej rady umožňuje predkladateľom prípadov a pozorovateľom zúčastnených strán, aby sa po predložení dokumentácií zúčastňovali na počiatkových diskusiách o rozhodnutiach o kontrolách súladu a návrhoch na testovanie. Agentúra ECHA iniciovala činnosti zamerané na ďalšie zlepšovanie efektívnosti postupov výborov s cieľom zabezpečiť, aby boli k dispozícii všetky príslušné informácie a aby sa



výbory zaoberali všetkými príslušnými pripomienkami zúčastnených strán v čase, keď je potrebné dokončiť postup prijímania stanoviska.

## **Fórum na výmenu informácií o presadzovaní**

Fórum sa v roku 2010 stretlo dvakrát na plenárnom zasadnutí a uskutočnilo sa desať zasadnutí pracovných skupín. Okrem toho, zorganizovalo seminár zúčastnených strán, aby upevnilo svoju spoluprácu s nimi. Fórum sa v súlade so svojim pracovným programom sústredilo na finalizáciu prvého koordinovaného projektu presadzovania právnych predpisov v súvislosti s údajmi z predregistrácie, registrácie a bezpečnostnými údajmi (s dôrazom kladeným na presadzovanie pravidla „žiadne údaje, žiadny trh“), ktorý sa uskutočnil v 25 členských štátoch EÚ-EHP. Okrem toho, fórum pripravilo druhý koordinovaný projekt na obdobie 2010/2011 zameraný na formulátorov zmesí, ktorí sú v dodávateľskom reťazci následnými užívateľmi.

Začiatkom roku 2010 fórum pomáhalo agentúre ECHA pri finalizácii potrebných špecifikácií informačného portálu REACH pre presadzovanie (RIPE), t.j. IT nástroja, ktorý umožní inšpektorom v členských štátoch prístup k údajom z dokumentácií predložených agentúre ECHA. Pracovná skupina fóra pre portál RIPE poskytla predbežnú spätnú väzbu k prvej verzii aplikácie v decembri 2010 a prediskutovala aj bezpečnostné odporúčania k RIPE, ktoré upravujú pravidlá zabezpečenia prístupu k portálu RIPE a zaobchádzanie s údajmi uvedenými na tomto portáli.

Fórum prediskutovalo aj potrebu ďalšieho IT nástroja pre orgány presadzovania nariadenia REACH, t. j. systému na elektronickú výmenu údajov, ktorý by umožňoval inšpektorom z rozličných krajín vymieňať si ľahko a hladko informácie a skúsenosti. Koncom roka 2010 fórum zriadilo pracovnú skupinu na účely vymedzenia všeobecných funkčných požiadaviek pre túto platformu, ktoré agentúra ECHA použije v roku 2011 na posúdenie optimálneho spôsobu realizácie požadovaného systému.

Fórum okrem toho uverejnilo základné prvky minimálnych kritérií pre inšpekcie REACH a iniciovala spoluprácu s colnými orgánmi. Zorganizovalo školenie pre vnútroštátnych školiteľov, a pripravila sa aj na presadzovanie nariadenia CLP zorganizovaním školenia pre inšpektorov CLP, ako aj vyhodnotením svojho pracovného programu a pracovných dokumentov v súvislosti s potrebou presadzovať nariadenie CLP. Fórum okrem toho spolupracovalo a vymieňalo si informácie s výbormi RAC a SEAC, sekretariátom agentúry ECHA a Európskou komisiou týkajúce sa poskytovania poradenstva o vymáhateľnosti návrhov na obmedzovanie látok.

## **Ciele a ukazovatele**

### Ciele

1. Práca výborov sa bude efektívne a účinne podporovať, aby mohli

- dodržiavať lehoty uvedené v právnych predpisoch a
- poskytovať vysokokvalitné vedecké a technické stanoviská a dohody, ktoré budú podporovať proces prijímania konečných rozhodnutí

transparentným spôsobom a pri zaručení potrebnej ochrany dôvernosti údajov.

2. Práca fóra sa bude efektívne a účinne podporovať, aby mohlo ďalej upevňovať a harmonizovať presadzovanie nariadení REACH a CLP v členských štátoch transparentným spôsobom a pri zaručení potrebnej ochrany dôvernosti údajov.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento stanovísk/dohôd dodaných načas.	Minimálne 90%	Výročná interná správa	100 %
Percento jednohlasných dohôd MSC.	Minimálne 80%	Výročná interná správa	100 %
Percento stanovísk výborov, prijatých konsenzom.	Minimálne 70%	Výročná interná správa	100 %
Miera zohľadnenia stanovísk výborov v konečnom rozhodnutí Európskej komisie.	Vysoká	Výročná interná správa	neuplatňuje sa
Spätná väzba od orgánov presadzovania členských štátov a zúčastnených strán agentúry ECHA o pridanej hodnote činnosti fóra.	Pozitívna	Ročný prieskum	Pozitívna
Úroveň spokojnosti členských štátov a ostatných účastníkov s podporou (vrátane školení a vedenia) poskytovanou agentúrou ECHA výborom a fóru.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká
Úroveň spokojnosti zúčastnených strán, príslušných orgánov a členov výborov s celkovou transparentnosťou a uverejnením výsledkov postupov výborov a činností fóra.	Vysoká	Ročný prieskum	Vysoká

## Hlavné výstupy

### Všeobecné

- Uzatvorenie písomných zmlúv so spravodajcami a expertmi poskytujúcimi služby pracovným skupinám podľa článku 87 ods. 3 nariadenia REACH.
- Úspešné ukončenie obnovenia vymenovania alebo výmeny členov výborov RAC, SEAC a MSC, ktorí vykonávali funkciu celé tri roky.

### Výbor členských štátov

- Konanie piatich plenárnych zasadnutí a 2 zasadnutí pracovnej skupiny.
- Prijatie ďalších devätnástich návrhov látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC), z ktorých 16 bolo zaradených do zoznamu kandidátskych látok, zatiaľ čo o zvyšných troch sa dosiahla dohoda, že neboli k dispozícii údaje na to, aby bolo možné urobiť záver o statuse látky ako látky SVHC.
- Prijatie stanoviska konsenzom k návrhu odporúčania agentúry ECHA na zahrnutie prioritných látok zo zoznamu kandidátskych látok do prílohy XIV („zoznamu látok podliehajúcich autorizácii“), čo agentúre ECHA umožnilo predložiť odporúčanie 8 látok Európskej komisii.
- Dosiahnutie jednomyselných rozhodnutí o 4 návrhoch rozhodnutí o kontrolách súladu a 3 návrhoch rozhodnutí o návrhoch na testovanie.

### Výbor pre hodnotenie rizík

- Konanie šiestich plenárnych zasadnutí, jedno z nich čiastočne spoločne so zasadnutím výboru SEAC.
- Prijatie pätnástich stanovísk k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania (CLH).
- Prijatie stanoviska, na žiadosť výkonného riaditeľa, týkajúceho sa kyseliny bórovej a zlúčenín boritanu vo fotografických materiáloch.
- Prijatie prvých štyroch dokumentácií k obmedzeniam a naplánovanie prijatia stanovísk na rok 2011.

### Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

- Zorganizovanie štyroch plenárnych zasadnutí, jedno z nich čiastočne spoločne so zasadnutím výboru RAC.
- Prijatie prvých štyroch dokumentácií k obmedzeniam a naplánovanie prijatia stanovísk na rok 2011.

- Zorganizovanie dvoch seminárov týkajúcich sa posudzovania vplyvov na zdravie a životné prostredie sekretariátom s cieľom ďalej budovať kapacity výboru, aby mohol v roku 2011 plniť svoje náročné úlohy.

#### Fórum na výmenu informácií o presadzovaní

- Zorganizovanie dvoch plenárnych zasadnutí fóra, 10 zasadnutí pracovných skupín fóra, 1 seminára o presadzovaní s organizáciami zúčastnených strán a 1 školenia pre školiteľov presadzovania nariadenia REACH.
- Dokončenie prvého projektu fóra na koordinované presadzovanie nariadenia REACH a rozhodnutie o jeho pokračovaní do jari 2011 berúc do úvahy dodržanie prvého termínu REACH.
- Správa z projektu fóra REACH-EN-FORCE-1.
- Vypracovanie dokumentu fóra o „Minimálnych kritériách pre inšpektorov REACH“.
- Vypracovanie manuálu k projektu REACH-ENFORCE-2.
- Prijatie šiestich odporúčaní fórom k vymáhateľnosti navrhovaných obmedzení.
- Príprava špecifikácií funkčných požiadaviek pre RIPE agentúrou ECHA za pomoci fóra.

**Tabuľka 7:** Počet rozhodnutí, stanovísk, dohôd prijatých výbormi<sup>15</sup>

	Doho-dy o SVHC	Stanoviská k obmedzeniam	Stanovisko k návrhu odporúčania na zaradenie do prílohy XIV	Stanoviská k CLH	Dohody o návrhoch na testovanie	Dohody o kontrolách súladu	Stanoviská -Článok 77 ods. 3 písm. c) <sup>16</sup>
<b>MSC</b>	19	neuplatňuje sa	1	neuplatňuje sa	3	4	0 (0)
<b>RAC</b>	neuplatňuje sa	0 (4)	neuplatňuje sa	15 <sup>17</sup> (29)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	1 (0) <sup>18</sup>
<b>SEAC</b>	neuplatňuje sa	0 (4)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	0 (0)

<sup>15</sup> Údaje v zátvorkách sa týkajú počtu prijatých dokumentácií, zatiaľ čo v poslednom stĺpci sa číslo v zátvorce týka počtu prijatých mandátov (t. j. žiadostí výkonného riaditeľa).

<sup>16</sup> Článok 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH: „Výbory plnia tieto úlohy: (...) na žiadosť výkonného riaditeľa vypracúvajú stanovisko ku všetkým ďalším aspektom týkajúcim sa bezpečnosti látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch.“

<sup>17</sup> Stanoviská sa týkajú 16 dokumentácií.

<sup>18</sup> Mandát (žiadosť výkonného riaditeľa) na vypracovanie tohto stanoviska bol prijatý v roku 2009.

### Hlavné úspechy v roku 2010

Jedným z hlavných cieľov na rok 2010 bolo zvýšenie informovanosti o odvolacom postupe a budovanie dôvery zúčastnených strán k odvolacej rade. Majúc toto na zreteli, sa komunikácia s potenciálnymi odvolávajúcimi zlepšila vďaka sprístupneniu nových praktických nástrojov a nového obsahu webovej stránky v 22 jazykoch. Konkrétne, boli pripravené a uverejnené praktické pokyny pre strany odvolacieho konania pred odvolacou radou a podporné nástroje na pomoc stranám, aby postupovali v súlade s právnymi požiadavkami a pripravili odvolania najefektívnejším možným spôsobom. Členovia odvolacej rady sa zúčastnili aj na vybraných podujatiach zúčastnených strán.

Boli podrobnejšie vymedzené aj nevyhnutné prvky odvolacieho postupu pomocou vykonávacích rozhodnutí prijatých na základe rokovacieho poriadku. Okrem toho sa zaviedol aj systém riadenia kvality a štandardizoval sa v celom rade zdokumentovaných pracovných pokynov, ktoré posilnili prácu odvolacej rady a registra. Boli vypracované aj nástroje vnútornej kontroly kvality týkajúce sa odvolacích postupov a navrhovania rozhodnutí.

Ako bolo uvedené v Pracovnom programe na rok 2010, existovala značná neistota týkajúca sa počtu registračných dokumentácií, ktoré sa mali predložiť agentúre ECHA do termínu 30. novembra, a preto sa táto neistota týkala aj počtu odvolaní, ktoré mali byť prijaté. Preto boli na rok 2010 naplánované pohotovostné opatrenia pre prípad, ak by sa vyskytol veľký počet odvolaní proti rozhodnutiam týkajúcim sa registrácie a výmeny údajov. V roku 2010 však bolo podané len jedno odvolanie. Bolo doručené len koncom roka, a preto bude spracované len začiatkom roku 2011. V skutočnosti sa nezdá, že by sa vyskytli spory týkajúce sa výmeny údajov, ako sa predpokladalo. Okrem toho, je jasné, že úsilie agentúry ECHA vynaložené na pomoc spoločnostiam v súvislosti s registračným postupom, napríklad prostredníctvom nástroja TCC, malo za následok nižší počet zamietnutých registrácií, ako sa predpokladalo. Okrem toho, veľa z týchto rozhodnutí bolo prijatých po termíne registrácie, a preto je možné, že sa registrujúci proti nim odvolajú po skončení roka 2010.

Vykonalo sa značné množstvo práce aj na zabezpečenie toho, aby boli pripravení náhradníci/dodatoční členovia, ak by bolo potrebné ich vymenovať. Patria sem každoročné stretnutia pravidelných členov s náhradníkmi/dodatočnými členmi.

Počas roka 2010 došlo k určitým zmenám zloženia odvolacej rady, pretože odborne kvalifikovaný člen odišiel do dôchodku a funkciu prevzal náhradník/dodatočný člen. Začal sa aj postup na vymenovanie nového člena. Okrem toho riadiaca rada vymenovala troch nových náhradníkov predsedu.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Rada prijíma bez zbytočného omeškania vysoko kvalitné rozhodnutia.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento prípadov uzavretých do 12 mesiacov od ich predloženia odvolacej rade.	90 %	Výročná správa odvolacej rady	neuplatňuje sa
Úroveň dôvery zainteresovaných strán v odvolacie konanie	Vysoká	Prieskum medzi zainteresovanými stranami	neuplatňuje sa

## Hlavné výstupy

- Efektívne uskutočnenie postupov, ktoré sa uskutočnili v priebehu roka 2010 a ktoré sa týkali nového prípadu odvolania (podaného v decembri 2010).
- Príprava a prijatie niekoľko rozhodnutí o procesných pravidlách odvolacou radou, napr.:
  - rozhodnutie o prijatí praktických pokynov pre účastníkov odvolacieho konania pred odvolacou radou,
  - rozhodnutie o prijatí Etického kódexu členov odvolacej rady (riadnych/náhradníkov/dodatočných),
  - rozhodnutie o stanovení pokynov pre zapisovateľa odvolacej rady.
- Úplne zavedenie právneho a praktického rámca pre účasť náhradníkov/dodatočných členov, napr.:
  - rozhodnutie, ktorým sa stanovujú pravidlá o vymenovaní náhradníkov a dodatočných členov,
  - rozhodnutie, ktorým sa prijímajú všeobecné podmienky pre náhradníkov a dodatočných členov odvolacej rady vymenovaných, aby konali v konaniach pred odvolacou radou.
- Dokončenie registračných postupov a jasné vymedzenie pracovných pokynov v štandardizovaných dokumentoch zohľadňujúcich prísne normy kvality. Vymedzenie pracovného postupu odvolacej rady pre „Rozhodovanie o odvolaniach“ a vypracovanie nástrojov najvyššej kvality týkajúcich sa rozhodovania.

### Hlavné úspechy v roku 2010

V roku 2010 sa poskytovala priemyslu rozsiahla podpora pri budovaní kapacít na predkladanie kompletných registračných dokumentácií prostredníctvom rozličných komunikačných nástrojov v podobe webových seminárov, seminárov pre priemysel, dvoch Dní stretnutia so zúčastnenými stranami, ktoré boli spojené s osobnými stretnutiami s jednotlivými spoločnosťami a vydaním cielených materiálov v 22 jazykoch EÚ. Agentúra zorganizovala aj viacjazyčnú kampaň o nariadení CLP (so sloganom „Oznámte CLP včas“) Súčasťou kampane boli tieto aktivity: video, webové semináre, cielené materiály určené pre následných užívateľov, výskumné organizácie a dovozcov, workshopy v členských štátoch v príslušnom štátnom jazyku, resp. jazykoch, prezentácie v rámci Dňa stretnutí so zúčastnenými stranami a intenzívne aktivity pre tlač. Agentúra spolupracovala aj s Európskou konfederáciou odborových zväzov (ETUC) a Európskou agentúrou pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci na zdôrazňovaní významu nových právnych predpisov o chemických látkach a termínoch koncom roka.

Prioritou bolo aj naďalej predkladanie materiálov pre cieľovú skupinu malých a stredných podnikov (MSP) alebo širokej verejnosti v priebehu roka. Celkovo bolo preložených do 22 jazykov a uverejnených 175 dokumentov vrátane usmerňujúcich dokumentov, užívateľských príručiek, praktických pokynov, nástroja na hromadné podávanie oznámení CLP, upozornení v správach a tlačových správ. Okrem toho sa sprístupnili webové stránky pre MSP na výmenu údajov a o klasifikácii a označovaní. Na podporu používania prekladov sa na jeseň 2010 zorganizovala minikampaň (so sloganom „Vo vašom jazyku“), ku ktorej bol vytlačený leták a použitý reklamný nápis na webových stránkach.

V roku 2010 agentúra ECHA ďalej rozvíjala svoje služby pre tlač a vzťahy s médiami, poskytla prvú multimediálnu tlačovú správu pri príležitosti prvého termínu podľa nariadenia REACH a zaviedla nové týždenné oznámenia e-News. Agentúra ECHA má už teraz dobré meno v médiách, ktoré sa vážne zaujímajú o nariadenia REACH a CLP. V roku 2010 sa však zaznamenal aj rastúci počet žiadostí mienkotvorných médií o informácie a rozhovory, napríklad o výsledkoch prvého termínu na prekladanie dokumentácií podľa nariadenia REACH a ich dôsledkoch pre priemysel i spoločnosť ako celok.

V roku 2010 sa uskutočnil prieskum reputácie agentúry ECHA – t. j. ako je agentúra vnímaná interne i zvonku – a tento prieskum viedol k zavedeniu jasnej firemnej identity v roku 2011. Patrí sem zmena poslania, vízie a hodnôt agentúry, zlepšovanie služieb (tak interne, ako aj externe), nová webová stránka a nová vizuálna identita.

Keďže počet zamestnancov agentúry ECHA naďalej rýchlo rastie, efektívna interná komunikácia je ešte dôležitejšia. Dôraz sa preto v roku 2010 kládol na riadenie, hodnotenie a ďalší rozvoj komunikačných nástrojov na zlepšenie tak on-line komunikácie, ako aj obojsmerného dialógu so zamestnancami.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Komunikácia s externými cieľovými skupinami agentúry ECHA sa vykonáva účinným spôsobom a agentúra ECHA využíva výhody vyplývajúce z presnej a vyváženej prítomnosti v médiách.

2. Všetky materiály (on-line alebo off-line), ktoré sa vypracúvajú pre veľký počet malých a stredných podnikov alebo pre verejnosť, sa preložia do 21 úradných jazykov EÚ.
3. Pomocou účinnej internej komunikácie sú zamestnanci agentúry ECHA dobre informovaní, majú pocit spolupatričnosti a cítia sa byť súčasťou spoločného úsilia.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Miera spokojnosti návštevníkov webových stránok.	Veľmi dobrá	Výročné prieskumy názorov užívateľov, štvrťročné webové štatistiky	Vysoká
Miera spokojnosti zamestnancov s internou komunikáciou.	Dobrá	Výročný prieskum názorov zamestnancov	Vysoká
Miera spokojnosti vyjadrená v prieskumoch medzi čitateľmi publikácií, ako sú informačné letáky, interné informačné tlačoviny.	Dobrá	Výročné prieskumy názorov zákazníkov	Vysoká
Miera spokojnosti zúčastnených strán s ich angažovanosťou.	Veľmi dobrá	Prieskum názorov zúčastnených strán počas Dní stretnutia so zúčastnenými stranami	Vysoká
Uverejnenie prekladov usmerňovacích dokumentov relevantných pre veľký počet malých a stredných podnikov (v priemere tri mesiace od vydania originálu, bez validácie).	100 %	Štvrťročná interná správa	91 %

## Hlavné výstupy

### Interná komunikácia

- Vyhodnotili a ďalej sa vyvíjali interné komunikačné nástroje – informačné letáky ECHAExchange, ECHO, informačné tabule, komunikačná sieť atď.
- Uskutočnil sa prvý prieskum názoru zamestnancov.

### Digitálna komunikácia

- Aktualizovala a rozšírila sa webová stránka ECHA, ako aj intranet.
- Dokončil sa projekt prieskumu názorov zákazníkov prostredníctvom webovej stránky.

### Externá komunikácia

- Preskúmanie značky agentúry ECHA a príprava novej firemnej identity na zavedenie v roku 2011.
- Preklad všetkých materiálov určených pre malé podniky a širokú verejnosť a koordinácia jazykovej revízie usmerňujúcich dokumentov 13 členskými štátmi.
- Terminologický projekt ECHA – vypracovanie dvoch prototypov on-line portálu a ich následne posúdenie skúšobnými užívateľmi.
- Otvorenie a koordinácia kampane „Oznámte CLP včas“ vrátane prvej spoločnej kampane so zúčastnenými stranami.
- Otvorenie kampane „Vo vašom jazyku“ na propagáciu prekladov agentúry ECHA.
- Správa a ďalší rozvoj komunikačnej siete o rizikách.
- Vypracovanie stratégie pre oznamovanie kríz.
- Dokončenie štúdie Eurobarometra o CLP
- Zorganizovanie dvoch Dní stretnutia so zúčastnenými stranami (v máji a októbri).
- Dokončenie prvého prieskumu názorov zúčastnených strán agentúrou ECHA.
- Zorganizovanie sedemnástich webových seminárov pre cieľové skupiny

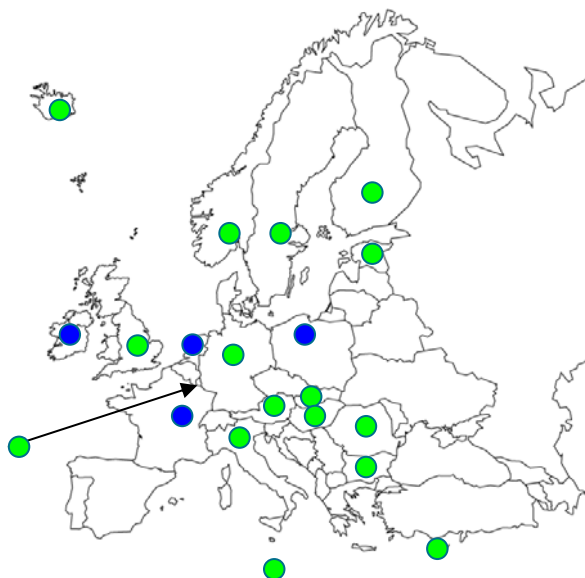
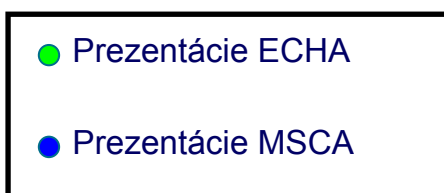
## Služby pre tlač a médiá

- Šírenie správ prostredníctvom tlačových správ, upozornení v novinách, týždenných a mesačných informačných letákov
- Riadenie tlačových konferencií a tlačových brífingov, rozhovorov a externých návštev.
- Zavedenie systému každodenného monitorovania médií spoločne s týždennými a mesačnými návštevami.
- Vypracovanie multimedialneho balíčka pre tlač po prvom termíne registrácie.

**Tabuľka 8:** Komunikačná štatistika

Činnosť	Výsledok
Dva Dni stretnutí so zúčastnenými stranami	700 účastníkov a 1 000 informácií zverejnených prostredníctvom internetu, 140 osobných stretnutí s jednotlivými spoločnosťami a 150 účastníkov zaškolených ako predkladat' oznámenia podľa nariadenia CLP a dokumentácie podľa nariadenia REACH.
Webový seminár pre hlavných registrujúcich	Viac ako 3 000 účastníkov a 10 000 návštev webu po webovom seminári.
Publikácie	Viac ako 60 pôvodných publikácií
Preklady	2 279 strán preložených do 21 jazykov
Otázky tlačových médií	2 979
Tlačové správy	29
Upozornenia v novinách	82
Informačné letáky	6
Návštevnosť webovej stránky	2 477 479 návštev z 200 krajín

**Obrázok 1:** Prezentácie prednesené na vnútroštátnych seminároch v rámci putovnej informačnej kampane k oznámeniam C&L





### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Inštitúcie a orgány EÚ

Výkonný riaditeľ a vedenie agentúry ECHA sa v roku 2010 pravidelne stretávali s európskymi inštitúciami, najmä s Parlamentom a Radou, ako aj s členskými štátmi a Komisiou.

Výkonný riaditeľ pravidelne každý rok predstupuje pred výbor Európskeho parlamentu (EP) pre životné prostredie, bezpečnosť potravín a verejné zdravie (ENVI) a pravidelne sa poskytujú informácie o činnostiach agentúry ECHA poslankyni Satu Hassiovej, styčnej osobe EP, ako aj poslancom zo špecializovaných výborov. V apríli 2010 navštívila agentúru ECHA aj početná delegácia Parlamentu vedená predsedom výboru ENVI.

Agentúra ECHA má nepretržité a časté kontakty s Komisiou a príležitostné stretnutia na vysokej úrovni sa konali aj na úrovni generálnych riaditeľov a členov kabinetu. Zamestnanci agentúry ECHA majú nepretržité pracovné kontakty s úradníkmi Komisie z GR pre priemysel (GR ENTR) a GR pre životné prostredie (GR ENV). V marci 2010 navštívili agentúru ECHA aj podpredseda Komisie Tajani a komisár Potočnik.

Okrem toho, v článku 95 a článku 110 nariadenia REACH sa vyžaduje spolupráca agentúry s ostatnými príslušnými vedeckými orgánmi Spoločenstva s cieľom zabezpečiť vzájomnú podporu a identifikáciu potenciálnych zdrojov konfliktu medzi vedeckými stanoviskami. Tento rok sa vykonalo veľké množstvo práce na uzatváraní dohôd medzi agentúrou ECHA a EFSA<sup>19</sup>, SCOEL<sup>20</sup> a ACSHW<sup>21</sup>. Prvá dohoda s EFSA je takmer dokončená a jej uzavretie sa očakáva v roku 2011. Ostatné dohody sa pripravujú.

Vyskytli sa aj *ad hoc* interakcie s ostatnými vedeckými orgánmi a agentúrami EÚ. Členovia výborov napríklad sa podieľali na konkrétnych činnostiach v rámci celej EÚ a kontakty medzi sekretariátmi výborov a ostatnými výbormi EÚ zabezpečili dobrú spoluprácu pri konkrétnych dokumentáciách.

Prostredníctvom sekretariátov výborov začala agentúra ECHA proces zavádzania štandardných postupov na identifikáciu, prevenciu a riešenie potenciálnych rozdielov medzi stanoviskami výborov ECHA a stanoviskami vedeckých výborov a panelov, ktoré poskytujú poradenstvo ostatným agentúram EÚ a Komisii. V tomto procese je kľúčovým prvkom včasná identifikácia mandátov týkajúcich sa tej istej látky alebo skupiny látok. Počas roku 2010 bolo vybraných na skríningové hodnotenie niekoľko stanovísk, ale nezistili sa žiadne medzi nimi rozpory.

#### Medzinárodná spolupráca

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

Pokiaľ ide o multilaterálne činnosti, hlavný dôraz sa kládol na činnosti OECD rovnako ako v predchádzajúcich dvoch rokoch. Agentúra ECHA pokračovala v spolupráci s OECD na projekte eChemPortal (globálneho portálu pre informovanie o chemických látkach), tým že

<sup>19</sup> Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

<sup>20</sup> Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci.

<sup>21</sup> Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

financovala vývoj a prevzala host'ovanie portálu. V decembri 2010 agentúra ECHA a OECD úspešne spustili novú verziu portálu, ktorý významne rozširuje existujúce možnosti vyhľadávania a zlepšuje prístup verejnosti k informáciám o vnútorných vlastnostiach chemických látok, ktoré zozbierali regulačné orgány vo svete v rámci svojich vlastných programov kontroly chemických látok. Prostredníctvom portálu sú teraz dostupné informácie o viac ako 600 000 priemyselných chemikáliách, pesticídoch a biocídnych výrobkoch vrátane údajov z registračných dokumentácií predložených podľa nariadenia REACH.

Agentúra ECHA tiež úspešne koordinovala, v spolupráci s OECD, aj vývoj nástrojov QSAR<sup>22</sup> a v novembri 2010 bola verejnosti sprístupnená verzia 2.0. V období od novembra do decembra 2010 bol tento softvér stiahnutý 800-krát. Agentúra ECHA zaznamenala, že sa súbor nástrojov QSAR už používal na doplnenie chýbajúcich údajov v celom rade registračných dokumentácií.

Medzi ďalšie činnosti súvisiace s OECD, na ktorých sa podieľala aj agentúra ECHA, patrila účasť na práci pracovnej skupiny pre hodnotenie nebezpečenstiev – vrátane programu SIDS, pracovnej skupiny pre hodnotenie expozície, na projekte harmonizovaných šablón, pracovnej skupiny EOCD pre vyrábané nanomateriály (WPMN) a na skúšobnom programe usmernení. Agentúra ECHA sa zúčastnila na jednom zo spoločných zasadnutí Výboru OECD pre chemické látky a pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológie (všeobecne uvádzané len ako „spoločné zasadania“).

Agentúra ECHA pomáhala delegácii Európskej komisie pri práci v Revíznom výbore Štokholmskeho dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach. Na žiadosť Európskej komisie sa agentúra ECHA zúčastnila aj na zasadnutí WHO o upevňovaní medzinárodnej spolupráce pri hodnotení chemických rizík a na 20. zasadnutí UNECE SC GHS.

V roku 2010 agentúra ECHA uzatvorila svoju prvú dohodu o spolupráci s tretími krajinami. Po návšteve výkonného riaditeľa v Kanade a v Spojených štátoch amerických bolo v máji, pri príležitosti druhého helsinského Fóra, uzatvorené Memorandum o porozumení s Environment Canada and Health Canada. Zatiaľ čo ku koncu roka bolo podpísané vyhlásenie o zámere s Úradom USA EPA pre prevenciu znečisťovania a toxické látky.

Pokiaľ ide o ďalšiu bilaterálnu spoluprácu, sekretariát agentúry ECHA sa podieľal na činnostiach zameraných na rozširovanie poznatkov o nariadení REACH v kandidátskych krajinách a potenciálnych kandidátskych krajinách, ako aj medzi partnermi ENP (Európskej susedskej politiky), ktoré riadil úrad ES TAIEX. Agentúra ECHA prijala celý rad zástupcov z veľvyslanectiev, vládnych orgánov a priemyselných organizácií z krajín mimo EÚ. Najväčší počet návštev bol z Ázie. Agentúra ECHA sa zúčastnila celého radu workshopov a seminárov o nariadeniach REACH a CLP na pozvanie rozličných organizátorov z krajín mimo EÚ.

Uskutočnili sa prvé činnosti na podporu kandidátskych krajín na vstup do EÚ pri prípravách na vykonávanie nariadenia REACH a na účasť na činnostiach agentúry ECHA, za pomoci Nástroja predvstupovej pomoci Európskej komisie. Výhodiskom pre projekt boli misie do troch kandidátskych krajín, Chorvátska, Turecka a Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, za účelom zistenia skutkového stavu. V dôsledku toho sa v priestoroch agentúry ECHA uskutočnil prvý seminár pre zástupcov príslušných orgánov z týchto troch krajín, na ktorom bola okrem iného predstavená práca riadiacej rady i jednotlivých výborov.

---

<sup>22</sup> Nástroj na uľahčovanie odhadu vlastností chemickej látky z jej molekulárnej štruktúry, ktorý je schopný poskytovať informácie o nebezpečenstvách chemických látok a súčasne skracať čas, redukuje finančné náklady i testovanie na zvieratách, ktoré je v súčasnosti potrebné.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Zdieľaním informácií a koordináciou činností spoločného záujmu sa bude predchádzať konfliktom stanovísk s stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva.
2. Európska komisia má vysokokvalitnú vedeckú a technickú podporu svojich medzinárodných činností, najmä v rámci multilaterálnych orgánov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Výskyt konfliktov stanovísk so stanoviskami vedeckých výborov iných orgánov Spoločenstva.	Len v naozaj opodstatnených prípadoch	Interná hodnotiacia správa	neuplatňuje sa
Miera spokojnosti Komisie s podporou zo strany agentúry ECHA v oblasti medzinárodných činností.	Vysoká	Ročný prieskum	Stredná
Úspešné dokončenie spoločných projektov s OECD v oblasti informačných technológií (portál eChem a IUCLID 5).	Agentúra ECHA spustila novú verziu portálu eChem a nová verzia IUCLID 5 bola sprístupnená na konci roka 2010	Výročná správa	Dokončené

## Hlavné výstupy

- Nepretržitý styk s kľúčovými inštitúciami EÚ a členskými štátmi.
- Štyri návštevy výkonného riaditeľa a odborných zamestnancov na partnerských orgánoch v členských štátoch.
- Vykonané významné množstvo práce pri uzatváraní dohôd medzi agentúrou ECHA a EFSA, SCOEL a ACSHW. Prvá dohoda s EFSA je takmer dokončená a jej uzatvorenie sa očakáva v roku 2011. Ostatné dohody sa pripravujú.
- Spustenie prvého projektu IPA pre kandidátske krajiny.
- Dohodnuté a podpísané Memorandum o porozumení s Kanadou.
- Dohodnuté a podpísané vyhlásenie o zámere s USA EPA.
- Pokračovanie vedeckej a technickej spolupráce s OECD:
  - Uvedenie novej verzie portálu eChemPortal do prevádzky v decembri 2010. Portál hostuje agentúra ECHA.
  - Zverejnenie druhej verzie súboru nástrojov QSAR koncom roka 2010.
  - Zapracovanie všetkých požiadaviek používateľov, ktoré uprednostnila skupina odborníkov OECD – užívateľov databázy IUCLID na svojej zasadnutí v septembri 2008 do verzie IUCLID 5.2. Vypracované nové harmonizované šablóny, ktoré boli zapracované do databázy IUCLID.
  - Pracovná skupina pre hodnotenie nebezpečenstiev.
  - Pracovná skupina pre posúdenie expozície.
  - Pracovná skupina pre vyrábané nanomateriály.
  - Pracovná skupina pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.

### Hlavné úspechy v roku 2010

Riadiaca rada, ktorá je najvyšším rozhodovacím orgánom agentúry ECHA, sa počas roka pravidelne stretávala na plenárnych zasadnutiach alebo v menšom zložení v rámci jednej zo svojich pracovných skupín. Okrem úloh predpokladaných v nariadení REACH sa dosiahla dohoda aj pri niektorých významných témach vrátane administratívnych poplatkov, ktoré sa majú účtovať za overovanie postavenia registrujúcich MSP v prípade predloženia nepravdivých informácií, za účasť pozorovateľa zúčastnenej strany a predkladateľa prípadu na diskusiách v rámci výboru v súvislosti s hodnotením dokumentácie, za preskúmanie kritérií, za výber pozorovateľov tretích strán a za prevod poplatkov do členských štátov v súvislosti s autorizačným postupom. Sekretariát ECHA zabezpečoval hladké fungovanie všetkých stretnutí.

Za každodenné riadenie činnosti agentúry zodpovedá výkonný riaditeľ. Pokračoval ďalší vývoj postupov riadenia a administratívnych postupov tempom zohľadňujúcim rast agentúry. Na to, aby bola agentúra dobre pripravená na rýchlo rastúci objem technických a vedeckých úloh, ktoré sa vyžadujú od agentúry, boli v roku 2010 pripravené zmeny organizačnej štruktúry, ktoré nadobudli účinnosť 1. januára 2011.

Agentúra ECHA sa pravidelne stretáva s orgánmi členských štátov a výkonný riaditeľ spolu s odbornými zamestnancami navštívili partnerské orgány v Rakúsku, na Slovensku, vo Francúzsku i Luxembursku. Okrem toho agentúru ECHA v septembri 2010 navštívil prezident Fínska, ktoré je hostiteľskou krajinou agentúry. Iniciovali sa tiež rámcové dohody na prevod poplatkov do členských štátov.

Agentúra ECHA v roku 2010 pokračovala v plnení svojho bezpečnostného plánu, ako bol vymedzený v roku 2008, pričom sa dôraz kládol na zavedenie riadenia kontinuity obchodnej činnosti. Politiky a plány schválené na najvyššej úrovni v roku 2010 vymedzili rámec pre kontinuitu obchodnej činnosti a bezpečnosti agentúry ECHA; politiku internej klasifikácie a spracovania informácií a dokumentov, politiku informačnej bezpečnosti, politiku riadenia kontinuity obchodnej činnosti a plánu krízového riadenia. Agentúra ECHA rozhodovala o žiadostiach členských štátov na prístup k údajom v databáze REACH-IT a zorganizovala dve stretnutia so Sieťou bezpečnostných úradníkov, ktorá je spolupracujúcou sieťou zástupcov členských štátov a Európskej komisie, ktorí poskytujú poradenstvo sekretariátu agentúry ECHA k všetkým prípadným otázkam súvisiacim s bezpečnou výmenou informácií týkajúcich sa nariadení REACH a CLP.

V priebehu roka 2010 agentúra pokračovala s realizáciou integrovaného systému riadenia kvality. Vypracúvanie príslušnej dokumentácie sa sústredilo na procesy súvisiace s registráciou, činnosťami asistenčného pracoviska a siete HelpNet, obmedzeniami a látkami SVHC, ako aj s hodnotením dokumentácií, aby bola agentúra pripravená na plnenie stanovených úloh v časovom harmonograme podľa nariadenia. V dôsledku toho pokračovalo predpokladané zverejňovanie hlavných prevádzkových postupov relatívne pomaly. Pokračovala aj odborná príprava a odborné vedenie, ktoré boli zamerané najmä na zvyšovanie odbornej spôsobilosti zamestnancov. Pripravila sa expanzia organizácie kvality spolu s reorganizáciou agentúry, čo v roku 2011 viedlo k zavedeniu funkcií zabezpečenia kvality na každom riaditeľstve.

Manažment rizík spojených s fungovaním agentúry sa zlepšil prijatím zásad a metodík na hodnotenie rizík.

Podľa nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA, je interným audítorom agentúry ECHA Útvar Európskej komisie pre vnútorný audit (IAS). Útvar IAS vykonal poradný audit k „Príprave na registráciu“ v roku 2010 a hlavná časť akčného plánu vypracovaného na základe odporúčania útvaru IAS sa implementovala v roku 2010 s cieľom zabezpečiť hladký priebeh registrácie. Útvar IAS aktualizoval aj strategický plán agentúry ECHA, ktorý sa prijíma na trojročné obdobie a ktorý sa pravidelne aktualizuje.

V súlade s normami riadenia kvality a vnútornej kontroly a berúc do úvahy rizikový profil agentúry, je miestny „útvar vnútorného auditu“, ako stály zdroj, pridanou hodnotou, ktorá poskytuje výkonnému riaditeľovi dodatočné uistenie a konzultačné činnosti.

## Ciele a ukazovatele

### Ciele

1. Agentúra si plní všetky svoje zákonné povinnosti pokiaľ ide o riadiacu radu a inštitúcie EÚ.
2. Agentúra pokračuje vo vývoji štruktúrovaného systému riadenia kvality a internej kontroly po overení všetkých rizík a má plne funkčný komplexný systém bezpečnostný, ako aj dôkladný systém riadenia informácií.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento právnych dokumentov predložených riadiacej rade v zákonných lehotách.	100 %	Štvrťročná interná správa	100 %
Úroveň zavedenia plánu zmiernenia rizík.	Minimálne 90 %	Výročná interná správa	100 %
Percento postupov kvality oznámených verejnosti.	Minimálne 70 %	Výročná správa manažéra kvality	44 %
Počet „kritických“ zistení audítorov týkajúcich sa zavedeného systému vnútornej kontroly.	0	Výročná správa vnútorných audítorov	0
Percento odporúčaní týkajúcich sa auditu zavedených v stanovenej lehote.	100 %	Výročná správa vnútorných audítorov	100 %
Počet bezpečnostných incidentov, pri ktorých sa v rámci vyšetrovania bezpečnostnými službami agentúry ECHA zistil únik dôverných informácií	0	Interné správy	0

## Hlavné výstupy

- Zorganizovanie štyroch zasadnutí riadiacej rady a 18 zasadnutí členov riadiacej rady (vrátane telekonferencií a zasadnutí zamestnancov priamo podriadených výkonnému riaditeľovi a členov odvolacej rady).
- Predloženie regulačných dokumentov pre plánovanie a oznamovanie a ich prijatie podľa stanoveného harmonogramu.
- Vytvorenie systému riadenia kvality a zverejnenie niektorých hlavných prevádzkových postupov na webovej stránke agentúry ECHA.
- Ku koncu decembra 2010 bolo zavedených 85 dokumentov interného systému riadenia kvality.
- Prijatie rozhodnutia o manažmente rizík na agentúre ECHA výkonným riaditeľom, vrátane metodiky hodnotenia rizík, a následné vykonanie prvého hodnotenia rizík.

- Plnenie ročného pracovného plánu útvaru vnútornej kontroly na rok 2010. Vykonanie 2 auditov na uistenie sa, útvarom vnútornej kontroly, 1 konzultačného auditu a 1 následného auditu.
- Poskytnutie právnej podpory agentúre na zabezpečenie, aby boli rozhodnutia agentúry ECHA v súlade s právnymi požiadavkami. Predloženie procesných dokumentov v 10 súdnych konaniach, zabezpečenie účinnej obhajoby vo veci T-1/10 R s pozitívnym výsledkom.
- Vybavenie 107 žiadostí o „prístup k dokumentom“ v súlade s platnými právnymi predpismi.
- Podpísanie 18 rámcových dohôd na prevod poplatkov do členských štátov.
- Zabezpečenie prístupu k údajom v databáze REACH-IT pre 20 príslušných orgánov členských štátov.

### Hlavné úspechy v roku 2010

Pokiaľ ide o činnosti agentúry spojené s výberom poplatkov, hlavným úspechom v roku 2010 bolo efektívne spracovanie takmer 23 000 prichádzajúcich platieb poplatkov súvisiacich s prvým termínom registrácie, výsledkom čoho bol príjem z poplatkov vo výške 349,7 mil. EUR. Tento úspech zabezpečil aj splatenie dočasného príspevku od EÚ vo výške 36 mil. EUR, ktoré boli potrebné na umožnenie hladkého pokračovania plnenia nevyhnutných úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH v priebehu roka 2010 až do nahromadenia dostatočných nezávislých príjmov. Navyše bola uzatvorená dohoda s externým správcom s vysokým tzv. rankingom a pripravuje sa druhá dohoda na zabezpečenie úschovy a diverzifikácie rizík v súvislosti s vytvorenými hotovostnými rezervami, z ktorých by mala v zásade agentúra ECHA financovať svoju činnosť do začiatku obdobia nasledujúceho finančného výhľadu v roku 2014.

Pokiaľ ide o plnenie rozpočtu, tento rok sa vyznačoval obozretnosťou s cieľom nezaťažovať finančnú pozíciu agentúry a zabezpečiť lepšie prispôbenie sa zásade ročnej platnosti rozpočtu. V dôsledku toho boli urobené dve úpravy rozpočtu, čím sa rozpočet agentúry upravil počas roku smerom nadol celkovo o 11 mil. EUR (12,7 %).

Agentúra začala realizovať pilotný projekt na overenie postavenia spoločností, ktoré sa zaregistrovali ako MSP a tým mali možnosť využiť zníženia poplatku pre MSP. Prvé výsledky ukázali, že značná časť spoločností nemohla preukázať svoje postavenie MSP alebo uznali, že sa nesprávne klasifikovali ako MSP. V druhom prípade sa príslušným spoločnostiam zaslali dodatočné faktúry. Táto skúsenosť umožnila agentúre ECHA predložiť riadiacej rade a Komisii návrh, ako sa predpokladalo v nariadení o poplatkoch, na pevne stanovenie administratívnych poplatkov, ktoré sa má agentúra vymáhať od spoločností, ktoré urobia nepravdivé vyhlásenia o veľkosti spoločnosti.

Pokiaľ ide o činnosti obstarávania, v roku 2010 sa uskutočnilo 350 obstarávaní vrátane viacročných rámcových zmlúv na IT služby, bezpečnostné služby a poradenské služby týkajúce sa manažmentu a kontroly rozličných komunikačných záležitostí a na jazykové kurzy.

V rámci existujúcich rámcových zmlúv sa uskutočnil veľký objem zákaziek z oblasti konzultačných služieb IT, ako aj vedeckých, technických, environmentálnych a sociálno-ekonomických záležitostí súvisiacich s nariadením REACH. Okrem toho sa uskutočnilo veľké množstvo obstarávaní na zabezpečenie administratívnych potrieb agentúry.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Agentúra má vhodné a čo možno najúčinnnejšie finančné hospodárenie.
2. Faktúry sa vystavujú a zabezpečuje sa ich uhrádzanie priebežne počas celého roka s cieľom znížiť potrebu dotácií.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledky v roku 2010
Počet výhrad vo výročnej správe Európskeho dvora audítorov.	0	Správy ECA/ročné	0
Miera záväzkov.	Minimálne 98%	Správa BO o ABAC/ročná	95 %
Miera platieb.	Minimálne 70%	Správa BO o ABAC/ročná	79 %
Príjem získaný z poplatkov.	106,8 mil. EUR	Správa o nariadení REACH/ročná	349,7 mil. EUR
Počet sťažností na postupy obstarávania agentúry ECHA.	0	Výročná interná správa	0
Prebytok potrebný na úhradu dotácie Spoločenstva.	100% hodnoty dotácie	Účty na rok 2010	splnené

## Hlavné výstupy

- Zabezpečenie rozpočtu agentúry na roky 2010 – 2013 a splatenie návratnej dotácie Spoločenstva prostredníctvom efektívneho výberu poplatkov.
- Vyhlásenie obstarávania na významné rámcové zmluvy v oblasti IT služieb, bezpečnostných služieb a poradenských služieb týkajúcich sa manažmentu a kontrol rozličných komunikačných záležitostí a na jazykové kurzy.
- Plnenie jednej zmluvnej dohody a príprava druhej zmluvy na správu a investovanie finančných rezerv agentúry.
- Vykonanie pilotného projektu na overenie postavenia registrujúcich MSP a zavedenie následných postupov v prípade falošných vyhlásení.



### Hlavné úspechy v roku 2010

#### Ľudské zdroje

V roku 2010 agentúra ECHA pokračovala vo vynakladaní úsilia na prilákanie vysokokvalifikovaných zamestnancov a počas roka bolo prijatých viac ako 120 nových zamestnancov. Veľký dôraz sa kládol na nábor vysoko odborných zamestnancov a zvýšenie odbornej spôsobilosti agentúry. Nábor stredného a vyššieho manažmentu mal tiež prioritu s cieľom zabezpečiť zavedenie novej organizačnej štruktúry od januára 2011.

Súčasne s náborom nových zamestnancov sa pozornosť venovala aj zaškoleniu a odbornej príprave nových zamestnancov po ich nástupe do zamestnania. Kapacita správy ľudských zdrojov, vrátane mzdovej činnosti, systému riadenia výkonnosti, správy dovolení a ďalších hlavných funkcií ľudských zdrojov, bola pod tlakom a musela sa vyrovnávať s rastúcim počtom zamestnancov.

V očakávaní novej organizačnej štruktúry agentúry ECHA od roku 2011 sa zorganizoval väčší počet výberových konaní na funkciu riaditeľa a vedúcich oddelení. Ďalšími výzvami v roku 2010 bol termín registrácie a s tým súvisiaci nábor potrebného dočasného personálu, preradenie existujúcich zamestnancov a pohotovostné opatrenia. Po odhalení problémov so stresom a vyhovením u veľkého počtu zamestnancov bol prijatý akčný plán na zlepšenie duševnej pohody na pracovisku a na maximálne zmiernenie súvisiacich rizík.

V dôsledku vysokého tempa náboru nových zamestnancov a vplyvu termínu registrácie na personálne služby sa zmenili priority činností v oblasti odbornej prípravy a niekoľko projektov ľudských zdrojov, ako je riadenie ľudských zdrojov na základe kompetencií, rozšírenie programu štúdia a rozvoja a rozšírenie rozvoja riadenia, sa odložilo alebo riešilo na nižšej úrovni, ako sa pôvodne predpokladalo.

#### Infraštruktúra

Správa zariadení a infraštruktúry sa v roku 2010 posilnila vytvorením nového útvaru podnikových služieb zodpovedného za správu zariadení, konferenčných služieb a služieb organizovania zasadnutí, logistiku, spracovanie pošty, fyzickej archivácie a správy pracovných ciest. V roku 2010 sa rozšírili aj kancelárske priestory, na účely vytvorenia podmienok pre rastúci počet zamestnancov a ďalších pracovníkov agentúry ECHA – na základe rozhodnutia prijatého v roku 2009. Vyžiadalo si to veľký rekonštrukčný projekt, v rámci ktorého bola postavená aj nová prednášková aula.

Hlavnými oblasťami činnosti boli naďalej úlohy spojené s náročnými požiadavkami na udržanie bezpečnosti informácií a fyzickej bezpečnosti. Vo všeobecnosti boli všetky príslušné útvary rozšírené v súlade s rastúcim počtom zamestnancov agentúry.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Agentúra má dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov na zabezpečenie plnenia pracovného plánu a poskytuje im dobre fungujúce pracovné prostredie.

2. Agentúra má dostatočné, zabezpečené a bezpečné kancelárske priestory, ktoré vytvoria účinné a bezpečné pracovné prostredie pre zamestnancov, ako aj dobre fungujúce priestory pre zasadnutia orgánov agentúry a externých návštevníkov.

### Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Percento pracovných miest podľa plánu pracovných miest obsadených na konci roka.	Minimálne 95 %	Výročná interná správa	90 %
Percento výberových konaní pre obsadenie nových pracovných miest za dokončený rok.	100%	Výročná interná správa	87 %
Obrat dočasných zamestnancov.	Maximálne 5%	Výročná interná správa	2,6 %
Miera spokojnosti výborov, fóra a členov riadiacej rady s fungovaním konferenčného centra.	Vysoká spokojnosť	Ročný prieskum	VYSOKÁ
Priemerný počet dní školenia na jedného zamestnanca.	10	Výročná interná správa	6

### Hlavné výstupy

- Skončenie 35 výberových konaní v roku 2010 (vrátane 3 na funkcie riaditeľov a 8 na funkcie vedúcich oddelení), ktoré si vyžiadali preverenie okolo 1 000 uchádzačov.
- Prijatie 28 dočasných zamestnancov a 23 zmluvných zamestnancov.
- 30 % nárast počtu zamestnancov na výplatnej listine spolu so zodpovedajúcim zvýšením pracovnej záťaže útvaru ľudských zdrojov.
- Hoci sa v druhom polroku zmenili priority odbornej prípravy v dôsledku termínu registrácie, agentúra ECHA zorganizovala 1 800 dní školení pre zamestnancov.
- V roku 2010 malo prioritu niekoľko iniciatív a projekt zameraný na zlepšenie duševnej pohody.
- Kapacita kancelárskych priestorov sa zvýšila na 650 pracovných miest vrátane zamestnancov pre mimoriadne udalosti.
- Kapacita zasadačiek sa zvýšila vrátane zrekonštruovanej prednáškovej auly pre 400 účastníkov.
- Poskytovanie služieb pre viac ako 450 zamestnancov spojených s ich kancelárskymi požiadavkami, služobnými cestami, kancelárskymi potrebami atď.
- Poskytovanie horizontálnych služieb spojených s registráciou pošty a jej fyzickej archivácie.

### Hlavné úspechy v roku 2010

Zatiaľ čo v roku 2010 čelila agentúra ako celok najväčšej výzve od obdobia predregistrácie, ktoré sa realizovalo dva roky predtým, obzvlášť to platilo pre tím informačných a komunikačných technológií a prevádzkový tím IT. Dôraz sa preto počas roka kládol na zabezpečenie toho, aby technická stránka očakávanej kulminácie podávania registrácii prebehla hladko, a to si vyžiadalo významné investície do vývoja systémov REACH-IT a IUCLID a do činnosti optimalizácie a testovania výkonnosti. Bolo potrebné zabezpečiť vysokú dostupnosť tak databáz, ako aj špeciálne navrhnutých aplikácií, ako je REACH-IT a súvisiacich systémov. Na zmiernenie reziduálneho rizika spojeného s technickým zvládnutím kulminácie predkladania registrácií v čase stanovených termínov sa agentúra rozhodla zrealizovať a sprístupniť záložný systém, na ktorý mohol priemysel nahrávať dokumentácie v prípade akéhokoľvek dlhotrvajúceho výpadku REACH-IT.

Okrem toho, veľa ďalších nových softvérových projektov využilo podporu vo forme systémov a viacúrovňových prostredí serverov vrátane hardvéru, databáz, programového vybavenia a aplikačného softvéru na účely vývoja, testovania a produkcie. „Serverové farmy“ hostujúce tzv. virtualizačné platformy sa museli rozšíriť tak, aby spĺňali potreby.

Na zlepšenie technickej odolnosti a na umožnenie rozvoja infraštruktúry v závislosti od dopytu sa interné zariadenia centier pre zber údajov agentúry ECHA modernizovali napríklad pokiaľ ide o systémy dodávky elektrickej energie a chladenia.

Pokiaľ ide o administratívne aplikácie, aplikácia pre ľudské zdroje sa ďalej rozšírila, aby lepšie vyhovovala potrebám riadenia dovolení a poslania agentúry a aby sa zautomatizovali určité procesy súvisiace so správou všeobecných údajov týkajúcich sa ľudských zdrojov. Na splnenie konkrétnych požiadaviek malých a stredných podnikov pri kontrole súladu žiadostí s právnymi predpismi sa vyvinul a uviedol do prevádzky nástroj MSP.

Na prípravu ďalšieho vývoja systémov sa v roku 2010 začalo hodnotenie externého hostingu a architektúry systémov, ktoré sa má dokončiť v roku 2011. Výberové konanie na dodávateľa externého tzv. hostingu sa skončilo neúspechom v druhej etape užšieho konania a v roku 2011 sa výberové konanie bude musieť zopakovať, čo spôsobilo značné omeškanie plánovania kontinuity činností. Konkrétnym cieľom projektu architektúry systémov je vytvorenie štruktúrovaného a harmonizovaného informačného základu pre portfólio databáz a aplikácií agentúry ECHA v súvislosti a ako základ pre prijímanie informovaných rozhodnutí agentúry o budúcej stratégii IT.

### Ciele a ukazovatele

#### Ciele

1. Zamestnancom, zúčastneným stranám a externým klientom budú poskytované nepretržité služby informačných technológií vrátane prevádzkových záložných systémov.

## Ukazovatele výkonnosti a ciele

Ukazovatele	Cieľ v roku 2010	Prostriedky a frekvencia overenia	Výsledok v roku 2010
Dostupnosť prevádzkových systémov pre externých zákazníkov (doba prevádzky bez poruchy).	99 %	Štatistika dátového centra	99,4 % (okrem údržby)
Plán na zabezpečenie plynulej činnosti IT a obnovy po havárii funkčný v auguste 2010.	100 %	Výročné podávanie správ o obnove v prípade havárií, testoch kontinuity obchodnej činnosti (BC) a riadení	BC: 50 % Obnova po havárii: 25 %
Miera spokojnosti používateľov s internými službami informačných technológií.	Vysoká	Výročný prieskum názorov zákazníkov a ad hoc spätná väzba	Stredná

## Hlavné výstupy

- Poskytnutie 100 nových počítačov registračnému oddeleniu.
- Ďalšie rozširovanie kapacít asistenčných pracovísk IKT súčasne s rastom organizácie.
- Vývoj 3 nových verzií systému REACH-IT počas prvého polroka.
- Dokončenie vytvorenia 3 nových zoskupení databázových serverov a zodpovedajúcej farmy aplikačných serverov.
- Uvedenie nepretržitého monitorovania okruhu siete do prevádzky.
- Nainštalovanie monitorovacieho systému, ktorý pokrýva v podstate všetky systémy IKT.
- Vytvorenie nástroja automatickej obnovy po havárii a nástroja na zabezpečenie kontinuity činnosti.
- Podpora riadenia projektu a organizácie projektu poskytnutá pri 30 projektoch IT.

## Prílohy

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

**Príloha 2:** Finančné a ľudské zdroje v roku 2010

**Príloha 3:** Štatistika o registrácii a CLP

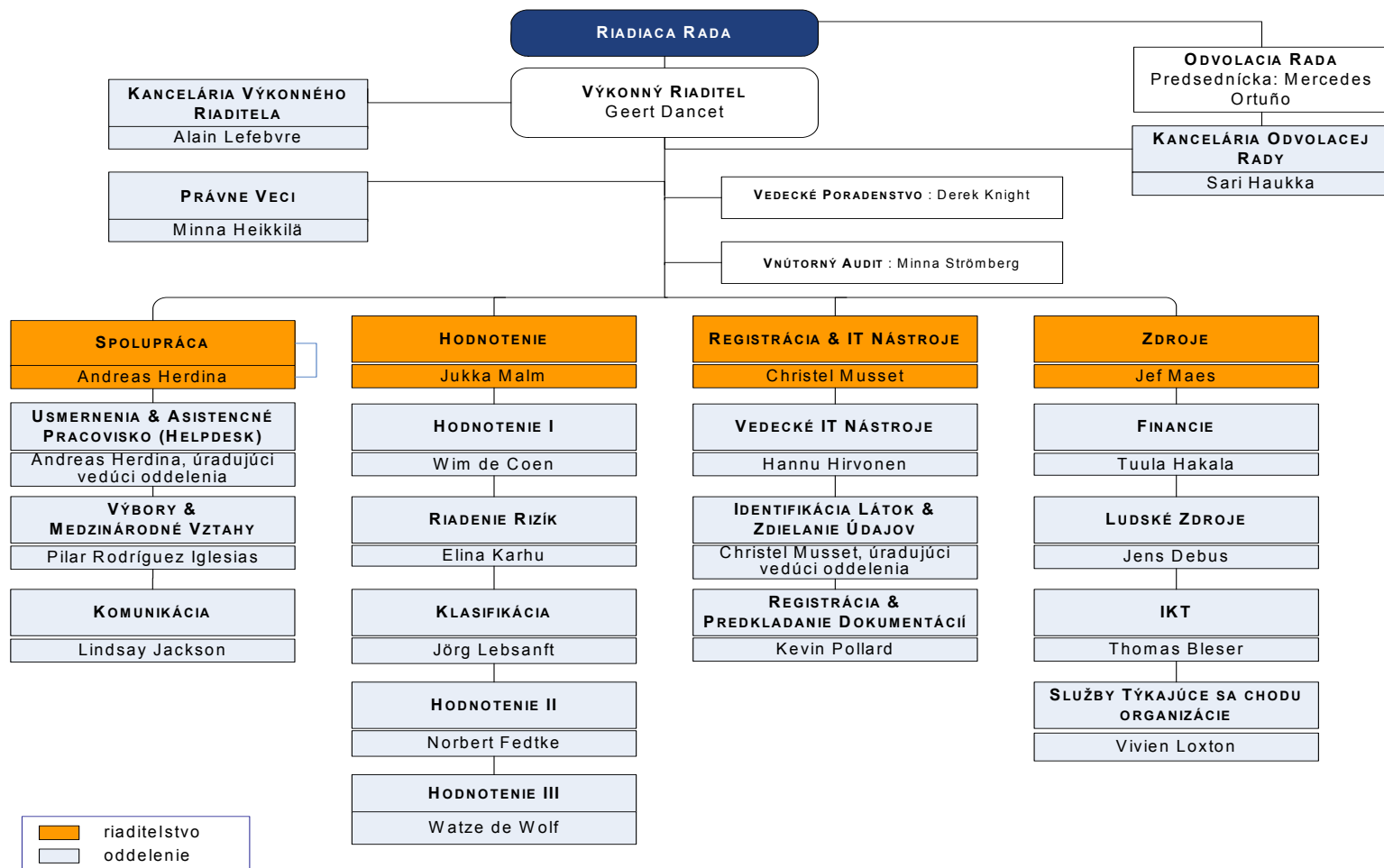
**Príloha 4:** Štatistika asistenčných pracovnísk

**Príloha 5:** Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

**Príloha 6:** Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii

**Príloha 7:** Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povoľujúcim úradníkom povoľujúcim úradníkom za rok 2010

Organizačná štruktúra agentúry ECHA – december 2010



## Členovia riadiacej rady k 31. decembru 2010

**Predseda: Thomas JAKL**

Kontaktná osoba agentúry ECHA: Frank BÜCHLER

### Členovia

Thomas JAKL	Rakúsko
Helmut DE VOS	Belgicko
Boyko MALINOV	Bulharsko
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLÁHA	Česká republika
Eskil THUESEN	Dánsko
Maria ALAJÖE	Estónsko
Pirkko KIVELÄ	Fínsko
Catherine MIR	Francúzsko
Alexander NIES	Nemecko
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Grécko
Zoltan ADAMIS	Maďarsko
Martin LYNCH	Írsko
Antonello LAPALORCIA	Taliansko
Armands PLATE	Lotyšsko
Aurelija BAJORAITIENE	Litva
Claude GEIMER	Luxembursko
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Holandsko
Katarzyna KITAJEWSKA	Poľsko
Mário GRÁCIO	Portugalsko
Teodor OGNEAN	Rumunsko
Edita NOVÁKOVÁ	Slovensko
Simona FAJFAR	Slovinsko
Ana FRESNO RUIZ	Španielsko
Nina CROMNIER	Švédsko
Arwyn DAVIES	Spojené kráľovstvo

### Nezávislé osoby vymenované Európskym parlamentom

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

### **Zástupcovia vymenovaní Európskou komisiou**

Heinz ZOUREK	Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel
Gustaaf BORCHARDT	Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie
Elke ANKLAM	Generálne riaditeľstvo pre Spoločné výskumné centrum (JRC)
Hubert MANDERY	Európska rada pre chemický priemysel (CEFIC)
Tony MUSU	Európska konfederácia odborových zväzov (ETUC)
Martin FÜHR	Univerzita v Darmstade

### **Pozorovatelia z krajín EHP/EZVO**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Anne Beate TANGEN	Nórsko



## Členovia Výboru členských štátov (MSC) k 31. decembru 2010

**Predsedníčka: Anna-Liisa SUNDQUIST**

### Členovia

Helmut STESSEL	Rakúsko
Kelly VANDERSTEEN	Belgicko
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Erik GEUSS	Česká republika
Henrik TYLE	Dánsko
Enda VESKIMÄE	Estónsko
Jaana HEISKANEN	Fínsko
Sylvie DRUGEON	Francúzsko
Helene FINDENEGG	Nemecko
Ioanna ANGELOPOULOU	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Island
Majella COSGRAVE	Írsko
Pietro PISTOLESE	Taliansko
Arnir LUDBORZS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKINE	Litva
Joëlle WELFRING	Luxembursko
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Holandsko
Linda REIERSON	Nórsko
Jerzy MAJKA	Poľsko
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugalsko
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumunsko
Peter RUSNÁK	Slovensko
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovinsko
Esther MARTÍN	Španielsko
Sten FLODSTRÖM	Švédsko
Gary DOUGHERTY	Spojené kráľovstvo

## Členovia výboru pre hodnotenie rizík (RAC) k 31. decembru 2010

**Predseda: José TARAZONA**

Členovia	Nominujúci štát
Annemarie LOSERT	Rakúsko
Robert WINKER	Rakúsko
Karen VAN MALDEREN	Belgicko
Zhivka HALKOVA	Bulharsko
Maria ORPHANOU	Cyprus
Marian RUCKI	Česká republika
Frank JENSEN	Dánsko
Poul Bo LARSEN	Dánsko
Riitta LEINONEN	Fínsko
Elodie PASQUIER	Francúzsko
Annick PICHARD	Francúzsko
Helmut A. GREIM	Nemecko
Norbert RUPPRICH	Nemecko
Katalin GRUIZ	Maďarsko
Thomasina BARRON	Írsko
Yvonne MULLOOLY	Írsko
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Taliansko
Pietro PARIS	Taliansko
Normunds KADIKIS	Lotyšsko
Lina DUNAUSKIENE	Litva
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembursko
Marja PRONK	Holandsko
Christine BJØRGE	Nórsko
Marianne VAN DER HAGEN	Nórsko
Boguslaw BARANSKI	Poľsko
Maria Teresa BORGES	Portugalsko
Maria do Céu NUNES	Portugalsko
Maria OLTEANU	Rumunsko
Helena POLAKOVIČOVÁ	Slovensko
Agnes SCHULTE	Slovinsko
Benjamin PIÑA	Španielsko
José Luis TADEO	Španielsko
Alicja ANDERSSON	Švédsko
Bert-Ove LUND	Švédsko

Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Spojené královstvo  
Spojené královstvo

## Členovia výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) k 31. decembru 2010

**Predsedníčka: Ann THUVANDER**

Členovia	Nominujúci štát
Simone FANKHAUSER	Rakúsko
Catheline DANTINNE	Belgicko
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgicko
Aristodemos ECONOMIDES	Cyprus
Jiří BENDL	Česká republika
Lars FOCK	Dánsko
Aive TELLING	Estónsko
Heikki SALONEN	Fínsko
Henri BASTOS	Francúzsko
Jean-Marc BRIGNON	Francúzsko
Franz-Georg SIMON	Nemecko
Karen THIELE	Nemecko
Maria THEOHARI	Grécko
Dimosthenis VOIVONTAS	Grécko
Endre SCHUCHTÁR	Maďarsko
Marie DALTON	Írsko
Mark FAHERTY	Írsko
Franco DE GIGLIO	Taliansko
Silvia GRANDI	Taliansko
Kristina BROKAITE	Litva
Cees LUTTIKHUIZEN	Holandsko
Espen LANGTVET	Nórsko
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Poľsko
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugalsko
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumunsko
Janez FURLAN	Slovinsko
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Španielsko
Lars GUSTAFSSON	Švédsko
Mats FORKMAN	Švédsko
Stavros GEORGIU	Spojené kráľovstvo

## Členovia fóra na výmenu informácií o presadzovaní k 31. decembru 2010

Úradujúci predseda: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulharsko)

### Členovia

Gernot WURM	Rakúsko
Paul CUYPERS	Belgicko
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulharsko
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Česká republika
Birte Nielsen BORGLUM	Dánsko
Nathali PROMET	Estónsko
Annette EKMAN	Fínsko
Luc MAURER	Francúzsko
Katja VAM HOFE	Nemecko
Elina FOUFA	Grécko
Szilvia DEIM	Maďarsko
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Island
Tom O' SULLIVAN	Írsko
Mariano ALESSI	Taliansko
Parsla PALLO	Lotyšsko
Manfred FRICK	Lichtenštajnsko
Viktoras SESKAUSKAS	Litva
Jil WEBER	Luxembursko
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Nórsko
Rui CABRITA	Portugalsko
Mihaiela ALBALESCU	Rumunsko
Dušan KOLESÁR	Slovensko
Mojca Jerai PEZDIR	Slovinsko
Pablo SANCHEZ-PENA	Španielsko
Agneta WESTERBERG	Švédsko
Mike POTTS	Spojené kráľovstvo

## Príloha 2: Finančné a ľudské zdroje v roku 2010

**Celkový počet pozícií DZ** zamestnaných k 31.12.2010: 382  
**Ostatní zamestnanci** (ZZ, vyslaní národní experti, zamestnanci cez personálnu agentúru, stážisti) k 31. 12. 2010: 90

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

Činnosti	Ľudské zdroje			Plnenie rozpočtu
	AD	AST	CA (ZZ)	
<b>Prevádzkové činnosti (Hlava III rozpočtu)</b>				
<b>Prevádzkové činnosti – vykonávanie procesov nariadení REACH a CLP</b>				
Činnosť 1: Registrácia, predregistrácia a výmena údajov	41	15	7	866 957
Činnosť 2: Hodnotenie	61	8	2	72 870
Činnosť 3: Autorizácia a obmedzenia	27	5	1	177 398
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	10	2	2	29 450
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	28	12	5	326 322
Činnosť 6: Podpora činností prostredníctvom informačných technológií	28	4	0	9 264 790
Činnosť 7: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	3	0	0	0
<b>Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA</b>				
Činnosť 8: Výbory a fórum	20	8	0	1 276 482
Činnosť 9: Odvolacia rada	9	5	3	34 512
Činnosť 10: Komunikácia	10	9	7	4 704 645
Činnosť 11: Vzťahy s inštitúciami EÚ a medzinárodná spolupráca	4	0	1	81 800
<b>Riadenie, organizácia a zdroje</b>				
Činnosť 12: Riadenie	19	11	2	1 487 245
<b>Spolu</b>	<b>262</b>	<b>80</b>	<b>30</b>	
Činnosti 13 až 15: Hlava II (Infraštruktúra a prevádzkové výdavky)	26	58	22	10 739 961
Hlava I (Výdavky na zamestnancov)				42 214 050
<b>Spolu</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>71 276 483</b>
V pláne pracovných miest:	<b>426</b>			

Správa z predkladania registračných dokumentácií k prvému termínu registrácie dňa 30. novembra 2010<sup>23</sup>

## Počet dokumentácií podľa typu dokumentácie

Typ dokumentácie	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
Registrácie	19 702	17 174	14 265	12 312
Prepravované izolované medziprodukty	3 544	2 692	2 699	1 979
Medziprodukty izolované na mieste	1 429	857	1 037	492
<b>Spolu</b>	<b>24 675</b>	<b>20 723</b>	<b>18 001</b>	<b>14, 783</b>

## Percentuálny podiel dokumentácií podľa hlavných registrujúcich spoločných podaní a podľa členov a jednotlivcov

Typ	% prijatých na spracovanie	Podiel členov k hlavným registrujúcim	% úspešne dokončených	Podiel členov k hlavným registrujúcim
Hlavní registrujúci	12 %	-	16 %	-
Člen	82 %	6,7	78 %	5,0
Jednotlivci	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

## Podiely neúspešných podaní podľa typu dokumentácie

Typ dokumentácie	Predspracovanie		Kontrola úplnosti technickej dokumentácie	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
Registrácie	19 %	13 %	1 %	1 %
Prepravované izolované medziprodukty	18 %	10 %	3 %	2 %
Medziprodukt izolovaný na mieste	15 %	9 %	2 %	1 %

<sup>23</sup> **Poznámky**

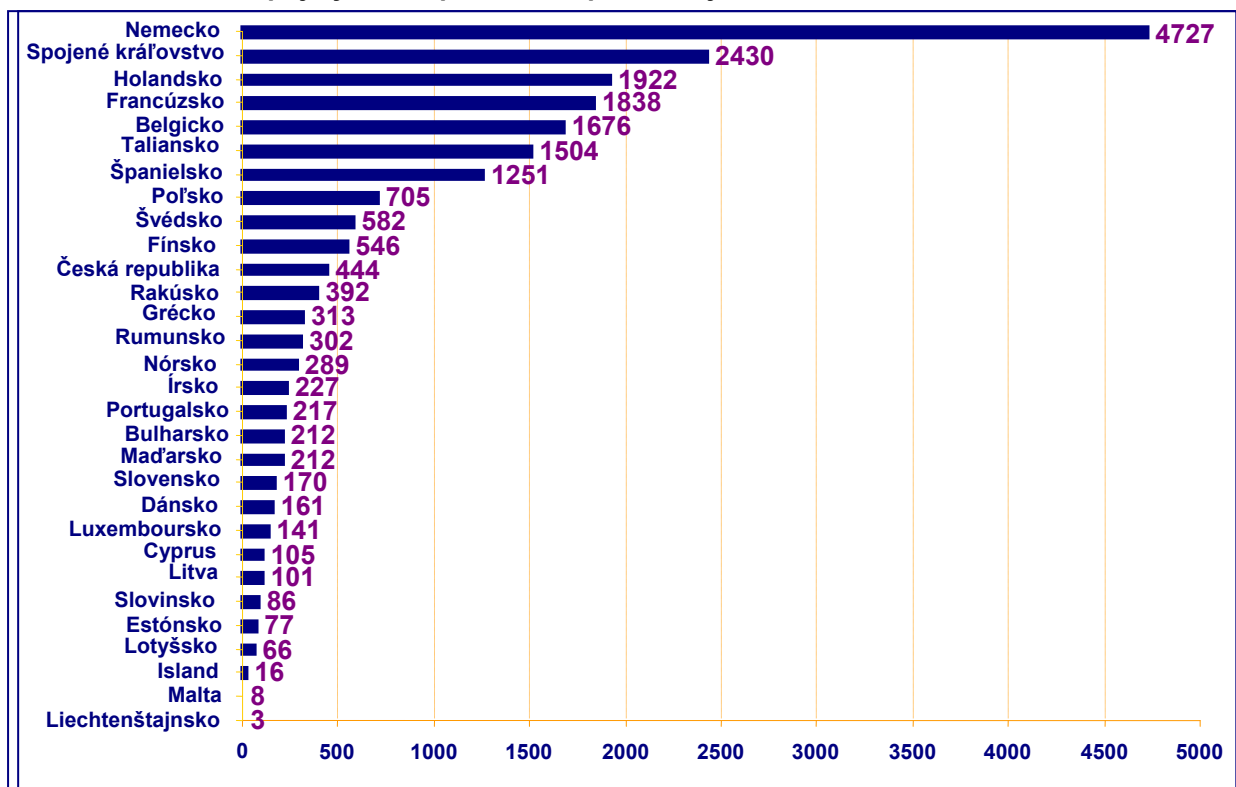
Správa zahŕňa údaje o registračnej dokumentácii len za rok 2010. Počty dokumentácií zahŕňajú aktualizácie (spontánne, na žiadosť), pokiaľ nie je uvedené inak. Percentá sú zaokrúhlené na najbližšie celé číslo.

Prijaté na spracovanie: dokumentácie, ktoré úspešne prešli overením podľa pravidiel overovania úplnosti údajov.

Úspešne dokončené: dokumentácie, ktoré úspešne prešli procesom registrácie a bolo im priradené registračné číslo.

Lehota v roku 2010: predkladanie dokumentácií k zavedeným látkam, uvedených priemyslom, ktorých sa týka zákonná lehota 30. november 2010

## Počet dokumentácií prijatých na spracovanie podľa krajín



## Percento dokumentácií podľa veľkosti spoločnosti

Veľkosť spoločnosti	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
Veľká	86 %	86 %	90 %	91 %
Stredná	9 %	9 %	7 %	6 %
Malá	4 %	4 %	2 %	2 %
Mikro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

## Percentuálny podiel dokumentácií predložených výhradným zástupcom

Úlohy	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
Výhradný zástupca	19 %	19 %	18 %	18 %

## Percentuálny podiel registrácií podľa tonáže

### Registrácie

Tonáž	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %



*Prepravované izolované medziprodukty*

Tonáž	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

*Medziprodukty izolované na mieste*

Tonáž	Prijaté na spracovanie		Úspešne dokončené	
	Spolu	Lehota 2010	Spolu	Lehota 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

*Spontánne aktualizácie sú vylúčené.*

**Počet prijatých návrhov na testovanie**

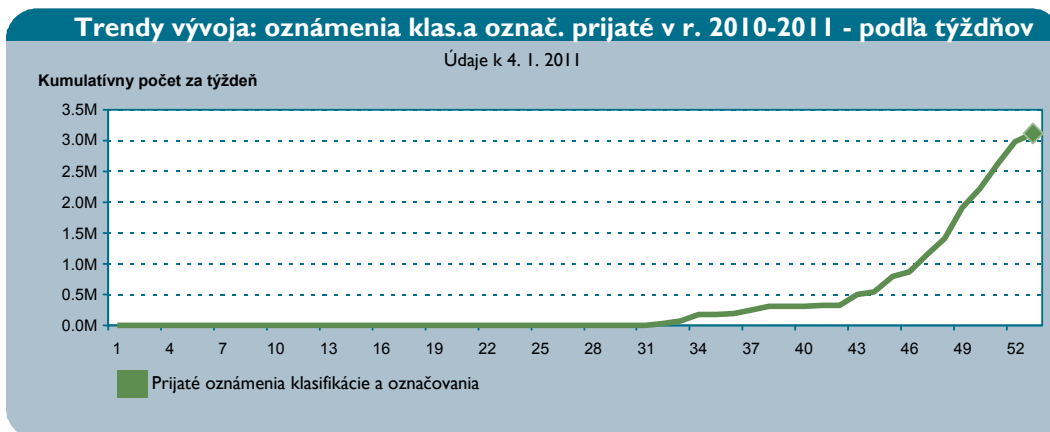
Dokumentácie s návrhom, resp. návrhmi na testovanie: 580

Návrhy na testovanie: 1 548

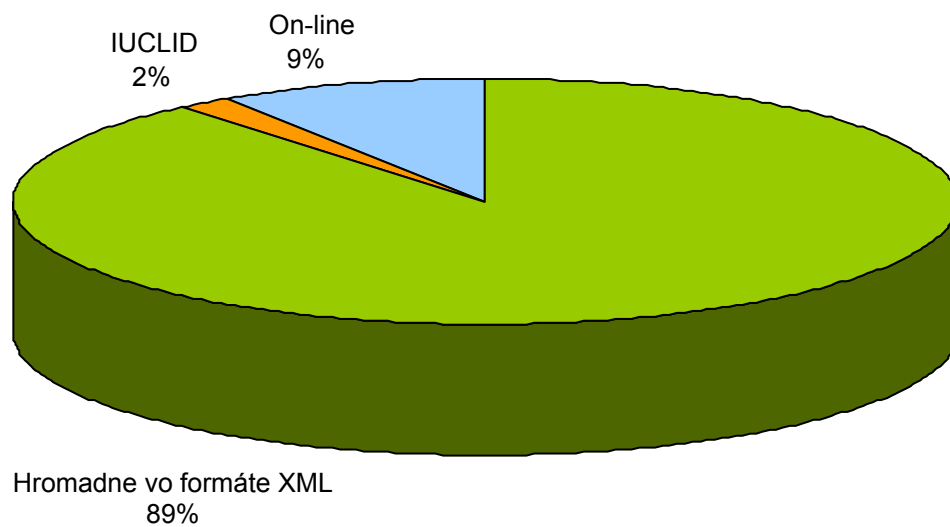
## Správa o CLP k lehote 3. januára 2011<sup>24</sup>

Počet doručených žiadostí: 3 114 835

Počet rozličných látok: 107 067



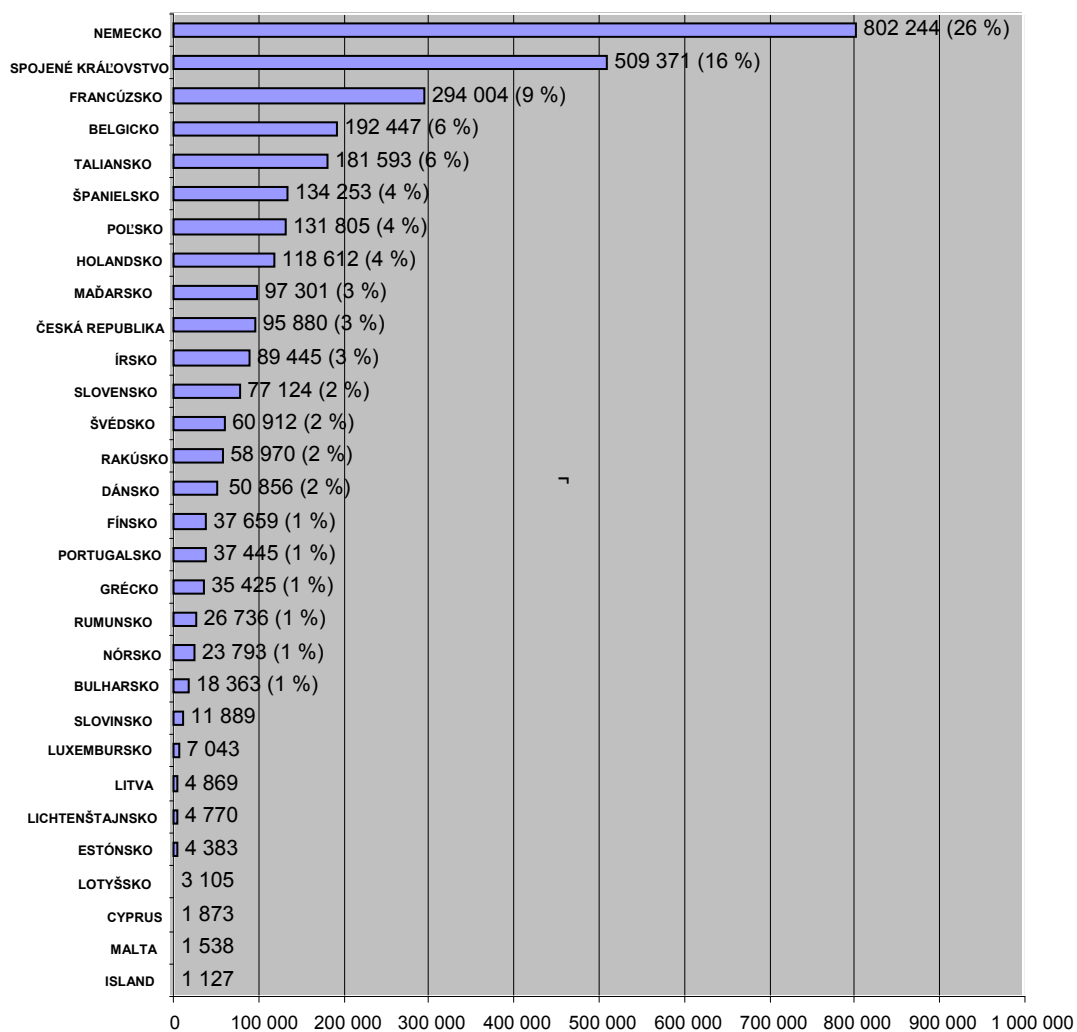
### Celkový počet prijatých oznámení podľa spôsobu podania



#### <sup>24</sup> Poznámky

Údaje o C&L prijaté od 1. januára 2009. Údaje neobsahujú oznámenia prijaté prostredníctvom registračných dokumentácií. Percentá sú zaokrúhlené na najbližšie celé číslo.

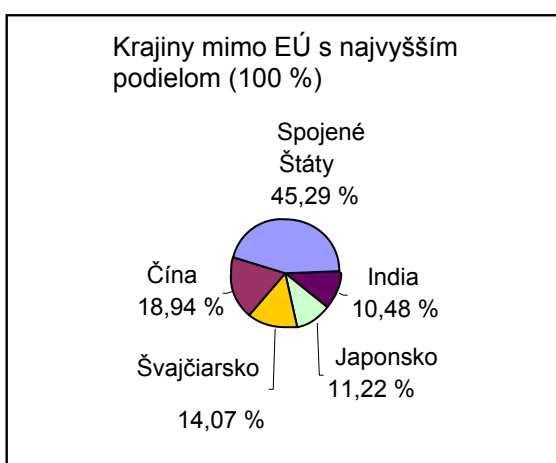
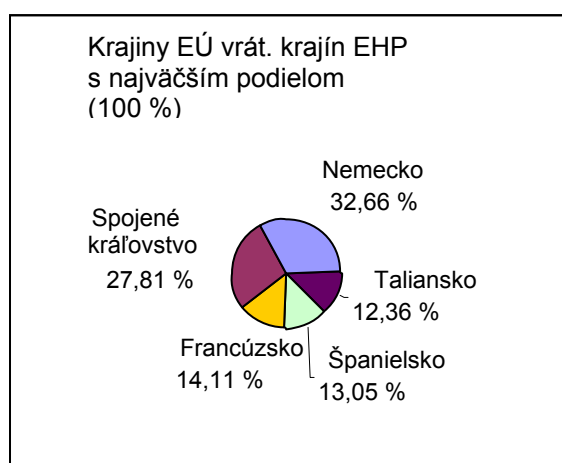
## Celkový počet přijatých oznámení podle krajín



**Celkový počet prijatých prípadov týkajúcich sa oblastí REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR a podaní:** 9 782

**Celkový počet zodpovedaných otázok týkajúcich sa oblastí REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR a podaní:** 9 953

**Krajiny, z ktorých bolo prijatých najviac otázok**



**Vyjadrenia poskytnuté v rámci HelpEx**

*Vyjadrenia poskytnuté agentúrou ECHA na otázky v HelpEx zadané vnútroštátnymi asistenčnými pracoviskami počas roku 2010 a počet vyjadrení poskytnutých v lehote stanovenej zadávateľom príslušných otázok*

Téma	Počet zodpovedaných otázok	Počet zodpovedaných včas	% otázok zodpovedaných včas	Priemerný počet dní omeškania	Maximálny počet dní omeškania
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
<b>CELKOVO</b>	190	163	86 %	-	-

## Príloha 5: Zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
1	Trichlóretylén	201-167-4	18.6.2010	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
2	Kyselina bórová	233-139-2 / 234-343-4	18.6.2010	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
3	Tetraboritan sodný, bezvodý	215-540-4	18.6.2010	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
4	hydrát tetraboritanu disodného	235-541-3	18.6.2010	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
5	Dichroman draselný	231-906-6	18.6.2010	Látka karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 a, 57 písm. b a 57 písm. c)
6	Chróman amónny	232-143-1	18.6.2010	Látka karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a, 57 písm. b a 57 písm. c)
7	Uhličitan draselný	232-140-5	18.6.2010	Karcinogénna a mutagénna látka (články 57 písm. a a 57 písm. b)
8	Chróman sodný	231-889-5	18.6.2010	Látka karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a, 57 písm. b a 57 písm. c)
9	2,4-Dinitrotoluén	204-450-0	13.1.2010	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
10	Akrylamid	201-173-7	30.3.2010	Karcinogénna a mutagénna látka (články 57 písm. a a 57 písm. b)
11	Žiaruvzdorné hliníto-kremičitanové keramické vlákna	-	13.1.2010	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
12	Antracénový olej	292-602-7	13.1.2010	Karcinogénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. d a 57 písm. e)
13	Antracénový olej s nízkym obsahom antracénu	292-604-8	13.1.2010	Karcinogénna, mutagénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. b, 57 písm. d a 57 písm. e)
14	Antracénový olej, antracénový olej	292-603-2	13.1.2010	Karcinogénna, mutagénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. b, 57 písm. d a 57 písm. e)
15	Antracénový olej, antracénová pasta, antracénová frakcia	295-275-9	13.1.2010	Karcinogénna, mutagénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. b, 57 písm. d a 57 písm. e)
16	Antracénový olej, antracénový olej, odasfaltované rozpúšťadlom	295-278-5	13.1.2010	Karcinogénna, mutagénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. b, 57 písm. d a 57 písm. e)
17	Diizobutylftalát	201-553-2	13.1.2010	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 c)
18	Chróman olovnatý	231-846-0	13.1.2010	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
19	Chróman molybdénan síran olovnatý červený (C.I. červený pigment 104)	235-759-9	13.1.2010	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
20	Sulfochróman olovnatý žltý (C.I. žltý pigment 34)	215-693-7	13.1.2010	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
21	Decht, uhoľný, vysokoteplotný;	266-028-2	13.1.2010	Karcinogénna, PBT a vPvB (články 57 písm. a, 57 písm. d a 57 písm. e)
22	Tris (2-chlóretyl) fosfát	204-118-5	13.1.2010	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
23	Žiaruvzdorné hliníto-kremičitanové zirkonové keramické vlákna	-	13.1.2010	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
24	4,4'-metyldianilín (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
25	1-terc-butyl-3,5-dimetyl-2,4,6-trinitrobenzén (pižmový xylén)	201-329-4	28.10.2008	vPvB látka (článok 57 písm. e)
26	Chlórované C10-13-alkány (chlórované parafíny s krátkym reťazcom)	287-476-5	28.10.2008	PBT a vPvB (články 57 písm. d a 57 písm. e)
27	Antracén	204-371-1	28.10.2008	PBT látka (článok 57 písm. d)
28	Benzyl-butyl-ftalát - BBP	201-622-7	28.10.2008	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
29	Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
30	Bis(tributylín)oxide (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT látka (článok 57 písm. d)
31	Chlorid kobaltnatý	231-589-4	28.10.2008	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
32	Oxid arzeničný	215-116-9	28.10.2008	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
33	Oxid arzenitý	215-481-4	28.10.2008	Karcinogénna látka (článok 57 písm. a)
34	Dibutyl-ftalát (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)

č.	Názov	EC číslo	Dátum zaradenia	Dôvod zaradenia
35	Hexabromcyclohexán (HBCDD) a všetky zistené významné diastereoizoméry	247-148-4 a 221-695-9	28.10.2008	PBT látka (článok 57 písm.d)
36	Hydrogenarzeničnan olovnatý	232-064-2	28.10.2008	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
37	Dichróman sodný	234-190-3	28.10.2008	Látka karcinogénna, mutagénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a, 57 písm. b a 57 písm. c)
38	Trietyl-arsenát	427-700-2	28.10.2008	Karcinogénna látka (článok 57 písm.a)
39	Síran kobaltnatý	233-334-2	15.12.2008	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
40	Dusičnan kobaltnatý	233-402-1	15.12.2008	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
41	Uhličitan kobaltnatý	208-169-4	15.12.2008	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
42	Octan kobaltnatý	200-755-8	15.12.2008	Látka karcinogénna a poškodzujúca reprodukciu (články 57 písm. a a 57 písm. c)
43	2-metoxyetanol	203-713-7	15.12.2008	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
44	2-etoxyetanol	203-804-1	15.12.2008	Látka poškodzujúca reprodukciu (článok 57 písm. c)
45	Oxid chrómový	215-607-8	15.12.2008	Karcinogénna a mutagénna látka (články 57 písm. a a 57 písm. b)
46	Kyselina chromitá, oligomery kyseliny chrómovej a dichrómovej	231-801-5 - 236-881-5	15.12.2008	Karcinogénna (článok 57 písm. a)

**Príloha 6: Látky odporúčané na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii**

**Odporúčanie Európskej chemickej agentúry (ECHA) zo 17. decembra 2010 na zaradenie látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii) nariadenia (ES) č. 1907/2006**

#	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia		Obdobia preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii)	Dátum zákazu			
1	Disobutyl ftalát (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Článok 57 písm. c) Repr. 1B # Repr. kat. 2; R61##	1. 7. 2013 *	posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
2	Oxid arzenitý	215-481-4	1327-53-3	Článok 57 písm. a) Karc. 1A # Karc. kat. 1; R45 ##	1. 10. 2013 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
3	Oxid arzeničný	215-116-9	1303-28-2	Článok 57 písm. a) Karc. 1A # Karc. kat. 1; R45 ##	1. 10. 2013 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
4	Chróman olovnatý	231-846-0	7758-97-6	článok 57 písm. a) a článok 57 písm. c) Karc. 1B Repr. 1A # Karc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61 ##	1. 10. 2013 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
5	Sulfochróman olovnatý žltý (C.I. žltý pigment 34)	215-693-7	1344-37-2	článok 57 písm. a) a článok 57 písm. c) Karc. 1B Repr. 1A # Karc. kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61 ##	1. 10. 2013 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
6	Chróman molybdénan síran olovnatý červený (C.I. červený pigment 104)	235-759-9	12656-85-8	článok 57 písm. a) a článok 57 písm. c) Karc. 1B Repr. 1A # Karc. kat. 2; R45	1. 10. 2013 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne

#	Látka	EC číslo	Číslo CAS	Vnútorne vlastnosti látok SVHC	Prechodné opatrenia		Obdobia preskúmania	Výnimka (kategórie použitia)	Výnimky pre PPORD
					Posledný dátum podania žiadosti podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bod ii)	Dátum zákazu			
				Repr. kat. 1; R61 ##					
7	<b>Tris (2-chlóretyl) fosfát (TCEP)</b>	204-118-5	115-96-8	Článok 57 písm. c) Repr. 1B # Repr. kat. 2; R60 ##	2. 1. 2014 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne
8	<b>2,4 – dinitrotoluén (2,4-DNT)</b>	204-450-0	121-14-2	Článok 57 písm. a) Karc. 1B # Karc. kat. 2; R45 ##	2. 1. 2014 **	Posledný dátum podania žiadosti plus 18 mesiacov	žiadne	žiadne	žiadne

# Klasifikácie v súlade s prílohou VI, tabuľkou 3.1. (*Zoznam harmonizovaných klasifikácií a označení nebezpečných látok*) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a prípravkov, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

## Klasifikácie v súlade s prílohou VI, tabuľkou 3.2. (*Zoznam harmonizovaných klasifikácií a označení nebezpečných látok z prílohy I k smernici 67/548/EHS*) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a prípravkov, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

\* Dátum zákazu pre disobutyl ftalát by mal byť stanovený podľa možnosti čo najbližšie dátumu zákazu ftalátov uvedených v nariadení Komisie, ktorým sa po prvýkrát mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu REACH. Komisia vyzýva, aby sa zohľadnili zásady uvedené v prílohe I k tomuto odporúčaní s cieľom určiť najvhodnejšie posledné dátumy podania žiadosti.

\*\* Odporúčanie posledných dátumov žiadosti vychádza z predpokladu, že nariadenie Komisie, ktorým sa po prvýkrát mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu REACH nadobudne účinnosť v januári 2011 a že látky uvedené v predloženom odporúčaní budú zahrnuté do prílohy XIV v januári 2012. Komisia vyzýva k zohľadneniu zásad uvedených v prílohe I k tomuto odporúčaní s cieľom určiť najvhodnejšie posledné dátumy podania žiadosti.



## **Príloha 7: Analýza a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolujúcim úradníkom za rok 2010**

*Podľa článku 40 ods. 2 rámcového rozpočtového nariadenia pre agentúry (nariadenie Komisie č. 2343/2002 v znení zmien a doplnení) riadiaca rada prijme najneskôr do 15. júna analýzu a hodnotenie výročnej správy o činnosti vypracovanej povolujúcim úradníkom a táto analýza s hodnotením sa uvedú vo výročnej správe agentúry. V nariadení REACH sa však stanovuje, že riadiaca rada prijme všeobecnú správu do 30. apríla (článok 78 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006). Analýza a hodnotenie podľa článku 40 ods. 2 rozpočtového nariadenia preto budú po ich oficiálnom prijatí uverejnené na webovej stránke agentúry a priložia sa k tejto všeobecnej správe.*

**Európska chemická agentúra**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>