

Referenčné číslo: ECHA-MB/25/2011 v konečnom znení (dokument prijatý riadiacou radou agentúry ECHA)
ISBN: 92-9217-569-SK
ISSN: 1831-6905
Dátum: 21. jún 2011
Jazyk: slovenčina

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadostí o informácie. Formulár sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp.

© Európska chemická agentúra, 2011

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare: „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (info@echa.europa.eu).

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.

Európska chemická agentúra, P. O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Fínsko

OBSAH

1	ÚVOD	1
2	EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2012 – 2014	3
2.1	Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA	3
2.2	Hlavné priority agentúry ECHA na roky 2012 – 2014	4
3	VYKONÁVANIE REGULAČNÝCH POSTUPOV	6
3.1	Registrácia, spoločné používanie údajov a ich šírenie	6
3.1.1	<i>Registrácia</i>	6
3.1.2	<i>Spoločné používanie údajov</i>	7
3.1.3	<i>Šírenie informácií</i>	8
3.2	Hodnotenie	10
3.2.1	<i>Hodnotenie dokumentácií</i>	10
3.2.2	<i>Hodnotenie látky</i>	13
3.3	Manažment rizík	14
3.3.1	<i>Autorizácia</i>	15
3.3.2	<i>Obmedzenia</i>	17
3.3.3	<i>Ďalšie činnosti týkajúce sa opatrení manažmentu rizík</i>	17
3.4	Klasifikácia a označovanie	20
3.5	Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk	22
3.5.1	<i>Usmernenia</i>	22
3.5.2	<i>Asistenčné pracovisko</i>	24
3.6	Vedecké nástroje IT	25
3.7	Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	26
3.8	Biocídy	28
3.8.1	<i>Vykonávanie regulačných postupov</i>	29
3.8.2	<i>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</i>	30
3.8.3	<i>Riadenie, organizácia a prostriedky</i>	31
3.9	Nariadenie PIC	31
4	ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI	33
4.1	Výbory a fórum	33

4.1.1	<i>Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC)</i>	33
4.1.2	<i>Výbor členských štátov</i>	34
4.1.3	<i>Fórum</i>	35
4.2	Odvolačná rada	36
4.3	Komunikácia.....	37
4.4	Medzinárodná spolupráca	38
4.4.1	<i>Viacstranné činnosti</i>	39
4.4.2	<i>Pracovné vzťahy s tretími krajinami</i>	39
5	RIADENIE, ORGANIZÁCIA A PROSTRIEDKY	41
5.1	Riadenie	41
5.2	Financie, obstarávanie a účtovníctvo	42
5.3	Ľudské zdroje a podnikové služby	43
5.4	Informačné a komunikačné technológie	44
6	PRÍLOHY	46
6.1	Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2011 až 2014	47
6.2	Príloha 2: Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2012 až 2014 (vrátane plánu zamestnancov).....	48
6.3	Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2012 až 2014	51

ZOZNAM SKRATIEK

BPC	Výbor pre biocídne výrobky
C & L	Klasifikácia a označovanie
CHESAR	Nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
KOM	Európska komisia
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
ECHA	Európska chemická agentúra
eChemPortal	Globálny portál pre informácie o chemických látkach
EHP	Európsky hospodársky priestor
EEA	Európska environmentálna agentúra
EHS	Európske hospodárske spoločenstvo
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EZVO	Európske združenie voľného obchodu
EMAS	Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
ĽZ	Ľudské zdroje
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
SVC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
RR	Riadiaca rada
MSC	Výbor členských štátov agentúry ECHA
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	perzistentné, bioakumulatívne a toxické
PIC	Postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
POP	Perzistentné organické znečisťujúce látky
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity

RAC	Výbor pre hodnotenie rizík agentúry ECHA
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	REACH-IT je centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH
RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
SAICM	Strategický prístup k medzinárodnému manažmentu chemických látok
KBÚ	Karta bezpečnostných údajov
SEAC	Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu agentúry ECHA
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
DZ	Dočasný zamestnanec
TAIEX	Nástroj technickej pomoci a výmeny informácií spravovaný Generálnym riaditeľstvom Európskej komisie pre rozširovanie
OSN	Organizácia Spojených národov
UN ECE	Hospodárska komisia OSN pre Európu
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky

PREDSLOV RIADIACEJ RADY

Nariadenie REACH je najambicióznejší a najkomplexnejší právny predpis o chemických látkach na svete. Jeho cieľom je doplniť informácie o vlastnostiach väčšiny chemických látok na trhu EÚ a zaviesť prísnejší systém na minimalizáciu rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré predstavujú najnebezpečnejšie látky. Cieľom nariadenia REACH je tiež zlepšiť konkurencieschopnosť chemického priemyslu EÚ vytvorením stimulov pre inovácie a odstránením deformácií na vnútornom trhu.

Nariadenie REACH dopĺňa nariadenie CLP, ktorým sa zladuje EÚ s medzinárodným globálnym harmonizovaným systémom (GHS) na oznamovanie nebezpečných vlastností chemických látok a zmesí pomocou harmonizovaných kritérií na ich klasifikáciu, označovanie a balenie. Na základe nariadení REACH a CLP spočíva zodpovednosť za objasnenie možných nepriaznivých účinkov chemických látok, riadenie rizík spojených s ich používaním a za oznámenie týchto informácií zákazníkom a spotrebiteľom jednoznačne na výrobcov a dovozcoch chemických látok.

V čase písania tohto viacročného pracovného programu dosiahli nariadenia REACH a CLP prvé hmatateľné výsledky – 25 000 registračných dokumentácií pre 3 400 chemických látok, ktoré sa buď bežne používajú v Európe, alebo sú najnebezpečnejšie, a viac než 3 milióny oznámení pre 100 000 látok, ktoré sú klasifikované a musia byť označené na ochranu používateľov. Európska chemická agentúra (ECHA), zriadená nariadením REACH, bola vytvorená ako európske centrum pre koordináciu jeho uplatňovania a harmonizáciu presadzovania. Ako riadiaca rada agentúry ECHA sme spokojní s tým, že sme umožnili, aby agentúra počas posledných štyroch rokov zvládla svoje prvé veľké legislatívne výzvy. Sme radi, že sme súčasťou agentúry ECHA v jej fáze dospievajúcej regulačnej agentúry, ktorá sa teraz pripravuje na nové zodpovednosti.

Rozhodujúcim faktorom množstva práce agentúry počas obdobia tohto viacročného pracovného programu je počet registračných dokumentácií. V nariadení REACH sa zrozumiteľne stanovujú úlohy a termíny pre agentúru ECHA – napríklad požiadavka na overenie 5 % prijatých registračných dokumentácií z hľadiska ich súladu alebo na rozhodnutie o všetkých prijatých návrhoch na testovanie. To znamená, že počas tohto obdobia je každoročne potrebné prijať stovky vedeckých rozhodnutí.

Obsah tohto pracovného programu však ovplyvňujú aj ďalšie dva faktory. Prvým je druhý termín v nariadení REACH v roku 2013, keď bude agentúra musieť zopakovať svoju podpornú úlohu pre podniky a svoje snahy v oblasti pohotovostných plánov registrácie, ako aj zvládnuť výsledné pracovné zaťaženie pri hodnotení. Druhým je okamžitá zodpovednosť agentúry za nové predpisy týkajúce sa biocídov a udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení. My v riadiacej rade neustále dbáme na to, aby agentúra ECHA mala dostatočné finančné a personálne prostriedky na efektívnu prípravu týchto nových právnych predpisov a na ich vykonávanie.

PREHĽAD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA

Viacročný pracovný program 2012 – 2014 Európskej chemickej agentúry (ECHA) poskytuje prehľad plánovaných činností agentúry počas troch nadchádzajúcich rokov. Podrobnejšie plánovanie sa nachádza v ročnom pracovnom programe agentúry ECHA na rok 2011. Viacročný pracovný program sa každý rok reviduje a jeho časový rozsah sa o jeden rok posúva.

Obdobie rokov 2012 – 2014 je veľmi dôležité. Viacročný pracovný program na toto obdobie je prvým, v ktorom bude agentúra ECHA fungovať vo všetkých oblastiach svojich rozšírených zodpovedností zahŕňajúcich registráciu, hodnotenie, autorizáciu, obmedzovanie, klasifikáciu a označovanie, ako aj riadenie biocídov a udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení. To pre nás predstavuje obrovskú výzvu. Len v jednej z týchto oblastí činnosti – v registračnom procese – máme úplné skúsenosti, z ktorých môžeme ťažiť. Zvyšné oblasti sú nové alebo v úvodných fázach uplatňovania, čím vytvárajú tlak na agentúru na poskytovanie výsledkov v nadchádzajúcich rokoch. Tieto činnosti sme už robili, ale nie v toľkých oblastiach naraz. Som však presvedčený, že za pomoci riadiacej rady, Európskej komisie, členských štátov a zúčastnených strán, ako aj usilovnej práce mojich kolegov, znova uspejeme pri dosahovaní našich cieľov a poskytovaní služieb, ktoré jednotlivé spoločnosti potrebujú a ktoré si občania zaslúžia.

V roku 2011 agentúra ECHA zavádza novú podnikovú identitu – v úvode tohto dokumentu nájdete nové poslanie, víziu a hodnoty. Pevne veríme, že otvorená a čestná spoločná práca je kľúčom k úspešnému uplatňovaniu európskych právnych predpisov o chemických látkach. Spoliehame sa na konštruktívnu spoluprácu so všetkými inštitucionálnymi partnermi a zúčastnenými organizáciami. Víťame váš pretrvávajúci záujem o našu prácu a v tomto duchu by sme ocenili vaše pripomienky k tomuto viacročnému pracovnému programu. Tešíme sa na vaše názory.

Geert Dancet
Výkonný riaditeľ

1 ÚVOD

Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola zriadená 1. júna 2007, je jadrom nového regulačného systému pre chemikálie v Európskej únii, ktorý bol ustanovený v nariadení REACH¹. Od roku 2008 zohráva dôležitú úlohu aj pri novom nariadení o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „nariadenie CLP“²). Tieto legislatívne akty sa priamo uplatňujú vo všetkých členských štátoch bez potreby ich transpozície do vnútroštátneho práva. Obidve nariadenia by mali prispieť k plneniu strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM), ktorý bol prijatý 6. februára 2006 v Dubaji. Účelom systému nariadení REACH a CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a uľahčiť voľný obeh látok v rámci jednotného trhu. Účelom nariadenia REACH je aj stimulácia konkurencieschopnosti a inovácií a podpora alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti chemických látok namiesto testovania na zvieratách. V nariadení REACH sa vychádza zo zásady, že povinnosťou výrobcov, dovozcov a následných užívateľov je zabezpečiť, aby vyrábali, uvádzali na trh alebo používali také látky, ktoré nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Jeho ustanovenia sú založené na zásade predbežnej opatrnosti.

Z praktického hľadiska sa od nariadenia REACH očakáva odstránenie medzier v poznatkoch o chemických látkach uvedených na európsky trh pred rokom 1981. Prostredníctvom neho sa urýchľuje uvádzanie bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívňuje manažment rizík týchto látok, predovšetkým presunutím dôkazného bremena identifikácie a riadenia rizík z orgánov na spoločnosti.

Úspešné vykonávanie nariadení REACH a CLP vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných termínov, ako aj zaručovať dobré fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Účinné fungovanie nariadení REACH a CLP však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, a to najmä od členských štátov EÚ a Európskej komisie (ďalej len „Komisia“) na jednej strane a od subjektov odvetvia správne vykonávajúcich nariadenia na strane druhej. Okrem toho sú na stanovenie trhových stimulov predpokladaných v nových právnych predpisoch o chemikáliách potrebné príspevky od distribútorov, maloobchodných predajcov a spotrebiteľov, ako aj od pracovníkov a ich zástupcov.

Dôveryhodnosť systémov REACH a CLP od úplného začiatku závisí napríklad od pridelenia dostatočného množstva prostriedkov na vnútroštátnej úrovni a od účinnej a spravodlivej politiky presadzovania. Keďže agentúra ECHA je zodpovedná za vypracúvanie vedeckých stanovísk pre Komisiu, úspešné vykonávanie navyše závisí od spustenia a vhodného pokračovania týchto procesov Komisiou alebo členskými štátmi.

Plánovanie v tomto pracovnom programe je založené na základných údajoch predložených v prílohe 3, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných pri príprave nariadenia REACH. Keďže v rokoch 2010 a 2011 už uplynuli dva dôležité termíny na registráciu a CLP,

¹Nariadenie (ES) č. 1907/2006.

²Nariadenie CLP (č. 1272/2008) o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí bolo prijaté Európskym parlamentom a Radou na konci roka 2008 a nadobudlo účinnosť 20. januára 2009. V rámci EÚ sa ním zavádzajú medzinárodné kritériá dohodnuté Hospodárskou a sociálnou radou OSN (UN ECOSOC) na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a zmesí, známe ako globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Týmto nariadením sa postupne rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a to s účinnosťou od 1. decembra 2010 v prípade látok a od 1. júna 2015 v prípade zmesí.

agentúra ECHA môže založiť niektoré svoje predpoklady na skutočných údajoch, ale základné údaje napriek tomu naďalej podliehajú značnej miere neistoty, obzvlášť vzhľadom na autorizácie a obmedzenia. Plánované pridelenie prostriedkov je založené na revíziách vykonaných v ročnom pracovnom programe agentúry ECHA na rok 2011 so zohľadnením doteraz získaných skúseností a zhromaždených údajov. Preto sa v priebehu nasledujúcich rokov bude vyžadovať neustále sledovanie objemu práce a prípadné opätovné pridelenie priorít a zdrojov.

Okrem existujúcich nariadení REACH a CLP Komisia v júni 2009 navrhla nové nariadenie týkajúce sa uvádzania na trh a používania biocídnych výrobkov³, o ktorom v súčasnosti rokujú Európsky parlament a Rada. V navrhovanom nariadení sa predpokladajú ďalšie úlohy pre agentúru ECHA, konkrétne posudzovanie žiadostí o schválenie určitých biocídnych výrobkov, ktoré by sa v zásade mohlo začať od roku 2013. Za predpokladu, že agentúra ECHA získa dostatočné finančné zdroje na tento účel, pred nadobudnutím účinnosti právneho základu bude môcť začať výberové konania, prispôsobiť svoje IT nástroje a vybudovať odborné znalosti v súvislosti s nariadením z roku 2011.

Komisia v súčasnosti pripravuje prepracované znenie tzv. nariadenia PIC⁴ o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií. Očakáva sa, že v prepracovanom znení sa od roku 2013 niektoré úlohy presunú zo Spoločného výskumného centra Komisie na agentúru ECHA, a teda sa očakáva, že agentúra ECHA poskytne na požiadanie Komisii technické a odborné vstupy a pomoc. Agentúra ECHA navyše predpokladá začatie príprav na spracovanie dokumentácií pred nadobudnutím účinnosti právnych predpisov za predpokladu, že získa dodatočné finančné zdroje na tento účel.

³KOM(2009)0267.

⁴Nariadenie (ES) č. 689/2008 Európskeho parlamentu a Rady zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií.

2 EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2012 – 2014

2.1 Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

V roku 2010 agentúra ECHA získavala pripomienky zúčastnených strán a zamestnancov týkajúce sa jej výkonu a hodnôt – služieb, ktoré poskytuje, a spôsobu, akým ich poskytuje. Na základe týchto pripomienok a konzultácií s riadiacou radou a jej zamestnancami agentúra revidovala svoje poslanie, víziu a hodnoty tak, aby boli zreteľne, presnejšie a ľahšie zapamätateľné. Táto nová podniková identita sa realizuje začlenením hodnôt do všetkých služieb a činností agentúry ECHA a prijímaním zlepšení na ich zosúladenie.

Hlavným cieľom je zaručiť, aby služby poskytované agentúrou budovali takú povesť, o ktorú sa usiluje. Tým, že agentúra ECHA bude mať jasno v tom, kde sa chce ako organizácia nachádzať, budú zúčastnené strany zreteľne vedieť, čo môžu očakávať, a zamestnanci agentúry ECHA budú zreteľne vedieť, čo sa od nich očakáva, čím sa zvýši ich motivácia a záväzok voči činnosti agentúry ECHA.

Poslanie

Agentúra ECHA je hybnou silou medzi regulačnými orgánmi pri uplatňovaní základných právnych predpisov o chemikáliách v EÚ v prospech ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj inovácií a konkurencieschopnosti.

Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemikálií a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

Vízia

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

Hodnoty

Transparentnosť

Aktívne zapájame svojich regulačných partnerov a zúčastnené strany do našich činností a naše rozhodovanie je transparentné. Sme zrozumiteľní a je jednoduché kontaktovať nás.

Nezávislosť

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

Dôveryhodnosť

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

Efektívnosť

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

Závazok voči kvalite života

Podporujeme bezpečné a trvalo udržateľné používanie chemikálií na zvýšenie kvality ľudského života v Európe a na ochranu a zvýšenie kvality životného prostredia.

2.2 Hlavné priority agentúry ECHA na roky 2012 – 2014

Agentúra ECHA si určila úlohy na nadchádzajúce roky a podľa nich rozhodla o svojich prioritách. Tieto priority je potrebné vidieť v kontexte zákonných kompetencií agentúry ECHA, ktoré sú stanovené v nariadeniach REACH a CLP. Súčasťou tohto viacročného pracovného plánu je aj prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP (príloha 1). V hlavných prioritách uvedených ďalej sa odrážajú očakávané zmeny zamerania činností agentúry ECHA, najmä v oblasti pracovnej záťaže.

Hlavné priority na roky 2012 – 2014:

- Agentúra ECHA optimalizuje svoje usmernenia, nástroje IT a funkcie asistenčných centier s cieľom efektívnejšie pomáhať spoločnostiam pri ich úlohách súvisiacich s registráciou a spoločným používaním údajov, a tak zaistiť bezpečné používanie látok. Kľúčovým aspektom je podpora registrujúcich pri predkladaní kvalitných dokumentácií pre rôzne typy dokumentácií podľa nariadení REACH a CLP, obzvlášť registračných dokumentácií pre termín v roku 2013 s ohľadom na to, že títo registrujúci budú pravdepodobne menšie spoločnosti než v roku 2010, ktoré majú menej kapacít na plnenie povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH v porovnaní so spoločnosťami, ktoré registrovali v termíne v roku 2010. Agentúra ECHA v súvislosti s posledným termínom v roku 2018 takisto využije skúsenosti získané z registrácií predložených k termínu v roku 2013.
- Agentúra ECHA dokončí na svojich webových stránkach šírenie informácií o vlastnostiach a použitíach chemických látok zaregistrovaných do termínov v rokoch 2010 a 2013. Najneskôr do roku 2012 dokončí predovšetkým posúdenie všetkých

žiadostí o dôvernosť z registrácií z roku 2010 a do roku 2014 väčšiny žiadostí vyplývajúcich z registrácií pre termín v roku 2013.

- Agentúra ECHA sa bude usilovať efektívne zvládať vysoký počet návrhov od príslušných orgánov členských štátov a odvetvia týkajúcich sa harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých nebezpečných látok, ako aj účinných látok používaných v prípravkoch na ochranu rastlín a v biocídnych výrobkoch. Agentúra ECHA bude uchovávať zoznam klasifikácie a označovania, ktorý obsahuje informácie o nebezpečných látkach oznámené odvetvím a získané z registrácií. Ešte viac zlepši používateľskú nenáročnosť verejnej verzie zoznamu. Uľahčí sa proces harmonizácie klasifikácie látok v odvetví s rozličnými položkami v zozname.
- V rokoch 2012 – 2014 sa agentúra ECHA bude zameriavať na činnosti hodnotenia dokumentácií s cieľom plniť povinné termíny na preskúmanie návrhov na testovanie predložených do prvého a druhého termínu na registráciu a dosiahnuť minimálny cieľ kontroly súladu 5 % dokumentácií zaregistrovaných v najvyšších hmotnostných pásmach. Pokiaľ ide o hodnotenie látok, agentúra ECHA bude zohrávať ústrednú úlohu v oblasti určovania priorít látok, koordinácie procesu hodnotenia látok a podpory príslušných orgánov členských štátov.
- Agentúra ECHA bude zabezpečovať bezproblémové vykonávanie autorizačných postupov a má kapacity na žiadosť Komisie vypracovať až 5 dokumentácií ročne týkajúcich sa identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. V dvojročných intervaloch bude aktualizovať zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a predkladať každoročné odporúčanie Komisii pre zoznam látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV – látky podliehajúce autorizácii). Taktiež spracuje očakávaný rýchlo rastúci počet žiadostí o autorizáciu, ktoré vyžadujú včasné a kvalitné stanoviská výboru.
- Agentúra ECHA prispeje k hodnoteniam stanoveným v nariadení REACH, ktoré musí Komisia vykonať do 1. júna 2012, a pomôže Komisii s možnými následnými činnosťami.
- Agentúra ECHA bude aktívne prispievať k účinnému presadzovaniu nariadení REACH a CLP vnútroštátnymi orgánmi presadzovania tým, že zabezpečí, aby si fórum plnilo všetky povinnosti tak, aby chemikálie nachádzajúce sa na jednotnom európskom trhu zodpovedali požiadavkám oboch nariadení.
- Agentúra ECHA bude ďalej rozvíjať svoje vedecké poznatky a odborné znalosti a spolupracovať s akademickými a regulačnými vedeckými komunitami. Tým posilní svoju úlohu poprednej odbornej inštitúcie v oblasti chemikálií a tiež zaručí, že dokáže poskytnúť vedecké a odborné poradenstvo v oblasti nových a vznikajúcich problémov. Hlavné oblasti týkajúce sa nariadení REACH a CLP sú rozvoj metodík posúdenia nebezpečnosti a rizík pre nanomateriály a používanie alternatívnych testovacích metód, vrátane metód nevyužívajúcich testovanie, na hodnotenie vlastností látok bez potreby testovania na zvieratách.
- Agentúra ECHA zlepši komunikáciu so širokou verejnosťou a s malými a strednými podnikmi a posilní zapojenie zúčastnených strán do činnosti agentúry ECHA.
- Agentúra ECHA sa pripraví na uplatňovanie nového nariadenia o biocídoch a nariadenia o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení a po ich prijatí začne s ich uplatňovaním. Akákoľvek príprava pred prijatím právneho základu podlieha dostupnosti dodatočných zdrojov.

3 VYKONÁVANIE REGULAČNÝCH POSTUPOV

3.1 Registrácia, spoločné používanie údajov a ich šírenie

Priority na roky 2012 – 2014

- Vypracovať prostriedky na podporu spravodlivého, transparentného a nediskriminačného spoločného používania údajov registrujúcimi a podporovať osvedčené postupy spoločného používania údajov registrujúcimi.
- Poskytovať používateľsky nenáročné prostriedky a primeranú podporu následným užívateľom, ktorí oznamujú svoje použitia agentúre.
- Zabezpečiť v najvyššej možnej miere správnosť identity látky v predkladanej dokumentácii, aby subjekty odvetvia a orgány dobre zacielili a pochopili informácie a spoločné používanie údajov o látkach.
- Zabezpečiť, aby spoločnosti mohli čo najefektívnejšie plniť svoje registračné povinnosti, a podporiť predkladanie vysokokvalitných registračných dokumentácií s cieľom poskytnúť dobrý základ pre ďalšiu činnosť, ako je napríklad hodnotenie.
- Efektívne posudzovať žiadosti o dôverný charakter údajov v registračných dokumentáciách a zabezpečiť rýchle zverejnenie nedôverných informácií na internete.

3.1.1 Registrácia

V nariadení REACH sa vychádza zo zásady, podľa ktorej zodpovednosť za určenie a manažment rizík vyplývajúcich z látky nesie spoločnosť, ktorá látku vyrába, dováža, uvádza na trh alebo používa. V ustanoveniach o registrácii sa preto vyžaduje, aby všetci výrobcovia a dovozcovia látok v množstve viac než 1 tona ročne zhromažďovali alebo vytvárali údaje o každej látke. S cieľom podporiť harmonizovaný výklad údajov, zníženie nákladov a obmedzenie nepotrebného testovania na stavovcoch sa od registrujúcich vyžaduje, aby si navzájom poskytovali údaje. Taktiež musia u seba prijať a svojim zákazníkom odporučiť vhodné opatrenia manažmentu rizík. Informácie o vnútorných vlastnostiach látky a o bezpečnom používaní látky sa musia zahrnúť do registračnej dokumentácie a predložiť agentúre ECHA. Agentúra potom pred priradením registračného čísla overí úplnosť poskytnutých informácií a zaplatenie príslušného poplatku.

Pokiaľ ide o látky vyrobené alebo dovezené v objeme viac ako 10 ton za rok, spoločnosti musia vyplniť správu o chemickej bezpečnosti, ktorá obsahuje expozičné scenáre, výsledkom čoho sú presnejšie odhady rizík a opatrenia manažmentu rizík.

Registrácia podľa nariadenia REACH sa začala 1. júna 2008, nariadením sa však vytvára prechodný režim pre látky, ktoré už za určitých okolností boli vyrobené, dovezené alebo uvedené na trh pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH 1. júna 2007 a nemuseli byť oznámené na základe predchádzajúcich právnych predpisov⁵. Tieto látky sa nazývajú „zavedené látky“ a na ich registráciu sa vzťahujú neskoršie termíny (v roku 2010, 2013 a 2018)

⁵ Smernica 67/548/EHS.

v závislosti od vyrobených alebo dovezených hmotností a na základe osobitných nebezpečných vlastností. S cieľom využiť výhodu prechodného režimu sa zavedené látky museli predregistrovať v čase od 1. júna do 1. decembra 2008. Nezavedené látky a zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, sa bez úspešného predloženia registračnej dokumentácie nemôžu vyrábať, dovážať ani uvádzať na trh.

Do prvého termínu na registráciu v roku 2010 dostala agentúra ECHA približne 25 000 registračných dokumentácií týkajúcich sa približne 3 400 zavedených látok a 900 nezavedených látok. Hoci počet dokumentácií sa zhoduje s pôvodnými odhadmi Komisie, počet zaregistrovaných látok bol o niečo nižší, než sa očakávalo. Agentúra ECHA bude spoločne so svojimi partnermi analyzovať nesúlad medzi predpokladmi a výsledkami prvého termínu na registráciu s cieľom spresniť odhady pre ďalšie termíny. V čase prípravy tohto dokumentu agentúra ECHA predpokladá, že v rokoch 2012 – 2014 dostane približne 25 000 registračných dokumentácií, pričom približne polovica týchto dokumentácií bude predstavovať aktualizáciu existujúcich registrácií⁶.

Na základe doterajších skúseností bude mať agentúra ECHA v roku 2012 úplný prehľad o registračnom procese vrátane pracovnej záťaže vyplývajúcej z požiadaviek registrujúcich na vyplnenie alebo aktualizáciu dokumentácií. Agentúra ECHA takisto získa poznatky o tom, aký druh podpory registrujúci potrebujú na úspešné predloženie úplnej registračnej dokumentácie. Všetky tieto poznatky sa použijú na zjednodušenie registračného procesu a podporných mechanizmov pre registrujúcich v roku 2013, pričom prehodnotenie sa v roku 2014 zopakuje. Osobitná pozornosť sa bude venovať tomu, že registrujúci pre druhý a tretí termín budú pravdepodobne menšie spoločnosti než v roku 2010 a pri predkladaní svojich registrácií budú čeliť väčším výzvam. To bude predstavovať počiatočný bod pri účinnej príprave na posledný termín na registráciu v roku 2018, pre ktorý sa predpokladá trojnásobný objem registrácií v porovnaní s rokom 2010.

Okrem registračných povinností pre látky ako také a látky obsiahnuté v zmesiach existujú v niektorých prípadoch aj registračné povinnosti pre látky vo výrobkoch. Agentúra ECHA okrem toho spracúva oznámenia o dočasných výnimkách z registrácie pre látky, ktoré sa používajú v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD). Prvé žiadosti o predĺženie úvodných päťročných výnimiek sa začnú objavovať v roku 2013. Takisto sa predpokladá, že značný počet následných užívateľov oznámi agentúre ECHA svoje používanie, na ktoré sa nevzťahuje registrácia ich dodávateľa, alebo z dôvodu odlišnej klasifikácie látky. Budú im poskytnuté používateľsky nenáročné prostriedky a primeraná podpora.

3.1.2 Spoločné používanie údajov

Registrácia vyžaduje predloženie dostupných a relevantných údajov o vnútorných vlastnostiach a použitíach látky. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, musia sa vytvoriť, v prípade potreby testovaním. Nariadenie REACH obsahuje niekoľko ustanovení na uľahčenie spoločného používania údajov registrujúcimi s cieľom minimalizovať náklady, predísť duplicitnému testovaniu na zvieratách a uľahčiť spoločnú klasifikáciu a označovanie látok. Spoločné používanie údajov je povinné pre štúdie, pri ktorých sa uskutočňuje testovanie na stavovcoch.

V prípade zavedených látok bol zriadený predregistračný systém, aby sa registrujúcim rovnakej látky umožnilo vzájomne sa skontaktovať s cieľom vytvoriť fórum na výmenu informácií o látke (SIEF), v rámci ktorého môžu spolupracovať; aby mohli získať prehľad o dostupných štúdiách; odsúhlasiť vytvorenie nových údajov testovania a spoločne pripraviť registráciu. Fórum SIEF sa vytvára bez účasti agentúry ECHA. V záujme zjednodušenia

⁶Za predpokladu aktualizácie zavedených látok rýchlosťou 10 % ročne a nezavedených látok rýchlosťou 20 % ročne.

procesu spoločného používania údajov však agentúra ECHA udržiava IT systém, prostredníctvom ktorého môžu predregistrujúci tej istej zavedenej látky vyhľadávať vzájomné kontaktné údaje na zabezpečených webových stránkach fóra pre-SIEF. Tretie strany, ktoré majú informácie o týchto látkach, môžu dať o sebe vedieť na príslušných webových stránkach fóra pre-SIEF, ak chcú poskytnúť svoje údaje na spoločné používanie.

Predregistrácia sa uskutočnila od 1. júna do 1. decembra 2008, ale zostáva otvorená pre spoločnosti v určitých situáciách až do jedného roka pred príslušným termínom na predloženie. V praxi to znamená, že spoločnosti, ktoré prvýkrát vyrábajú alebo dovážajú zavedenú látku v množstve viac než 100 ton ročne, musia svoju látku predregistrovať najneskôr do 31. mája 2012, ak chcú využiť výhodu predĺženého termínu na registráciu 31. mája 2013. Tieto spoločnosti majú možnosť pripojiť sa k existujúcim fórom SIEF a zúčastniť sa na spoločnej registrácii. V období 2012 až 2014 bude agentúra ECHA naďalej spracúvať tieto „oneskorené“ predregistrácie. S cieľom uľahčiť proces spoločného používania údajov preskúma agentúra ECHA svoju podporu činností fór SIEF a pre-SIEF. Zvážiť treba aj to, či je po poučeníach z predregistračného obdobia roka 2008 a nadväzujúceho registračného obdobia roka 2010 možné poskytnúť dodatočnú podporu novým účastníkom na uľahčenie ich povinností spoločného používania údajov v rámci fór SIEF.

Proces zisťovania pred registráciou v prípade nezavedených látok a zavedených látok, ktoré neboli predregistrované, umožní agentúre ECHA zjednodušiť spoločné používanie údajov. Agentúra ECHA očakáva, že prijme približne 1 800 žiadostí (počiatočné predloženia a aktualizácie) ročne. V tejto oblasti treba zohľadniť aj to, aby sa k potenciálnym registrujúcim dostali informácie potrebné na objasnenie informácií potrebných v tomto procese s cieľom zaručiť možnosť správnej identifikácie predchádzajúcich registrujúcich tej istej látky.

Agentúra ECHA má obmedzenú arbitrážnu úlohu, keď potenciálni registrujúci nedokážu dospieť k dohode o spoločnom používaní údajov zo štúdie. Ak neboli predložené žiadne údaje, agentúra ECHA prijme rozhodnutie, či je potrebné, aby iný potenciálny registrujúci zopakoval testovanie. Vzhľadom na dlhodobý cieľ nariadenia REACH vyhnúť sa nepotrebnému testovaniu na zvieratách je táto možnosť v prípade testovaní na stavovcoch veľmi nepravdepodobná. V čase prípravy tohto dokumentu agentúra ECHA predpokladá, že počet rozhodnutí o spoločnom používaní údajov bude v rokoch 2012 a 2014 malý a v roku 2013 sa zvýši na pomerne vysoké číslo z dôvodu druhého termínu na registráciu uprostred roka.

Na základe ponaučení týkajúcich sa termínov na registráciu bude agentúra ECHA v rokoch 2012 – 2014 systematicky revidovať svoje postupy týkajúce sa spoločného používania údajov a zefektívňovať ich pre všetky zúčastnené strany.

Výsledkom rozhodnutí o spoločnom používaní údajov prijatých v súvislosti s dokumentáciami predloženými k termínom na registráciu v rokoch 2010 a 2013 môže byť viacero odvolaní, ktoré budú vyžadovať vstup od vedeckých pracovníkov na podporu právnych expertov pripravujúcich obhajobu v mene ECHA.

Poznanie identity látky v prípade činností spoločného používania údajov je veľmi dôležité, ale vyžaduje sa aj vo všetkých typoch registrácií a oznámení vrátane návrhov harmonizovanej klasifikácie a označovania a pri autorizáciách a obmedzeniach. Pracovná záťaž súvisiaca s identifikáciou látky zostane v období 2012 až 2014 veľmi intenzívna.

3.1.3 Šírenie informácií

Očakáva sa, že zverejnenie informácií o chemikáliách bude mať pozitívny vplyv na ochranu zdravia a životného prostredia v Európe, ako aj na celom svete. Činnosti týkajúce sa šírenia informácií vyžadujú rovnováhu medzi právom občanov poznať vlastnosti chemikálií, ktorým môžu byť vystavení, a právom spoločností chrániť svoje dôverné obchodné informácie. Po

druhej vlny registrácií v roku 2013 bude mať agentúra ECHA ešte úplnejšiu databázu informácií o látkach, ktoré sa vyskytujú na európskom trhu. Okrem informácií o látkach vyrábaných a dovážaných vo veľkých množstvách a látkach s osobitnými nebezpečnými vlastnosťami budú k dispozícii aj informácie o látkach vyrábaných a dovážaných v množstve 100 – 1 000 ton ročne. Jednou zo základných činností v roku 2013 bude rýchle a spoľahlivé sprístupnenie všetkých nedôverných informácií predložených v registračných dokumentáciách v tom roku.

Činnosti týkajúce sa šírenia informácií budú zahŕňať zverejňovanie veľkého množstva nedôverných informácií obsiahnutých v registračných dokumentáciách, až po posudzovanie odôvodnení uvedených registrujúcimi s cieľom zachovať dôvernosť určitých informácií v súlade s nariadením REACH. Posudzovanie žiadostí o dôvernosť predložených v kontexte termínu v roku 2010 bude dokončené z väčšej časti do konca roku 2011 a úplne do polovice roka 2012. Agentúra ECHA predpokladá, že posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov predložených k termínu na registráciu v roku 2013 dokončí do konca roku 2014. Žiadosti o dôverných charakter údajov týkajúce sa názvu IUPAC budú pre agentúru ECHA znamenať prácu navyše, pretože agentúra ECHA musí overiť verejný názov navrhovaný spoločnosťou, aby sa zaručilo, že poskytuje dostatočné poznanie vnútorných vlastností látky napriek tomu, že zastiera skutočnú chemickú identitu. Preto agentúra ECHA dosiahne šírenie maximálneho množstva informácií o každej z látok predložených každým registrujúcim.

Prioritou je posúdenie žiadostí o dôverný charakter údajov pre dokumentácie obsahujúce návrhy na testovanie, aby zúčastnené strany mohli poskytovať užitočné informácie o nebezpečenstvách týkajúce sa príslušnej látky, pre ktorú je už v danom čase zverejnené čo najväčšie množstvo informácií.

S cieľom zvýšiť používateľskú nenáročnosť webovej stránky o šírení informácií bude agentúra ECHA naďalej spolupracovať so zúčastnenými stranami pre lepšie pochopenie potrieb rôznych používateľov. Pri ďalšom vývoji webovej stránky o šírení informácií v rokoch 2012 – 2014 budú osobitne preskúmané a zohľadnené potreby širokej verejnosti, t. j. skupiny, ktorá nepozná technický formát, v ktorom sa údaje zobrazujú.

3.2 Hodnotenie

Priority na roky 2012 – 2014

- Zabezpečiť, aby sa všetky návrhy na testovanie začlenené do registračnej dokumentácie spracovali v zákonných lehotách a viedli k vedecky fundovaným a právne prijateľným rozhodnutiam.
- Do konca roku 2013 vykonať kontroly súladu v prípade 5 % všetkých dokumentácií registrovaných v termíne 2010 a podľa potreby pripraviť vedecky fundované a právne prijateľné návrhy rozhodnutí s cieľom povzbudiť spoločnosti, aby predkladali kvalitné dokumentácie, a zabezpečiť plnenie štandardných požiadaviek na informácie.
- Vykonávať čoraz viac následných preskúmaní aktualizovaných dokumentácií po rozhodnutiach o hodnotení.
- Zabezpečiť zriadenie prvého priebežného akčného plánu a jeho výročné aktualizácie.
- Poskytovať primeranú podporu členským štátom s cieľom zaistiť, aby proces hodnotenia látok bol efektívny, spĺňal zákonné termíny a podľa potreby viedol k vedecky fundovaným a právne prijateľným rozhodnutiam.
- Pripraviť výročnú hodnotiacu správu a využívať ju a ďalšie komunikačné kanály nadviazané so subjektmi priemyslu na poukázanie na hlavné oblasti zlepšenia pri predkladaní a aktualizácii registračných dokumentácií s cieľom podporiť predkladanie kvalitných registračných dokumentácií, najmä vzhľadom na ďalší termín na registráciu.

V nariadení REACH sa rozlišuje medzi hodnotením dokumentácií a hodnotením látok. Hodnotenie dokumentácií vykonáva agentúra ECHA, pričom v oblasti hodnotenia látok sa agentúra spolieha na hodnotiacu činnosť členských štátov. Hodnotenie dokumentácií sa ďalej delí na skúmanie návrhov na testovanie a na kontrolu súladu.

3.2.1 Hodnotenie dokumentácií

Hodnotenie dokumentácií je jedna z najnáročnejších úloh agentúry ECHA, a to z dôvodu počtu predložených dokumentácií, objemu informácií v každej dokumentácii a vyžadovania vysokého stupňa vedeckých a technických schopností. Jedným z hlavných cieľov na rok 2012 je zvýšiť vedecké, technické a právne kapacity a ďalej optimalizovať ich efektívne využívanie počas celého obdobia na hodnotenie dokumentácií prijatých k termínom 2010 a 2013.

Hodnotenie dokumentácie sa ďalej delí na kontrolu súladu registračných dokumentácií a skúmanie návrhov na testovanie⁷. Oba procesy používajú rovnaký rozhodovací a následný proces⁸.

Pri hodnotení dokumentácií vypracuje sekretariát agentúry ECHA vedecké a právne odôvodnenia. Tieto odôvodnenia musia vychádzať z odôvodnených vedeckých princípov a vyžadujú dobre vyškolených a skúsených zamestnancov. Na získanie vedecky fundovaných výsledkov hodnotenia je potrebných množstvo vedeckých odborov, napríklad (eko)toxikológia, chémia, epidemiológia, hygiena práce, environmentálny osud a správanie, posúdenie

⁷Články 40 a 41 nariadenia REACH.

⁸Články 42, 51 a 52 nariadenia REACH.

expozície, ako aj charakterizácia a manažment rizík. Druhým krokom je transformácia vedeckých odôvodnení súladu registračných dokumentácií a správ o chemickej bezpečnosti s požiadavkami nariadenia REACH na informácie na právne záväzné dokumenty.

Chemické látky s vysokým objemom výroby alebo dovozu sú všeobecne najkomplexnejšie látky na hodnotenie, a to z dôvodu náročných požiadaviek na informácie a vysokého množstva použití. Po určení priorit uskutočnenom v roku 2011 sa agentúra ECHA bude usilovať efektívne spracúvať stovky dokumentácií a zaručiť ich vedeckú kvalitu a správnu dôkladnosť.

S aktuálne plánovanými prostriedkami a za súčasných odhadov agentúra ECHA očakáva, že v období rokov 2012 – 2014 dokáže vykonať približne 600 hodnotení dokumentácie ročne. Prioritou na rok 2012 je uzavrieť zostávajúce návrhy na testovanie z roku 2010 do zákonného termínu 1. decembra 2012. Prioritou na rok 2013 je vykonať 1 000 kontrol súladu potrebných na dosiahnutie cieľa na úrovni 5 %. Cieľom na rok 2014 je dosiahnuť primeranú rýchlosť vyhodnocovania návrhov na testovanie predložených do termínu 2013 (vo vzťahu k sledovaným parametrom podľa prílohy IX).

Preskúmanie všetkých návrhov na testovanie a, v určitých prípadoch, kontrol súladu vedie k rozhodnutiam o hodnotení, ktoré od registrujúcich vyžadujú vykonanie určitých testov alebo riešenie vážnych nedostatkov registrácie. Rastúci objem rozhodnutí o hodnotení môže mať za následok aj viacero odvolaní zo strany registrujúcich, ktoré budú vyžadovať vstup od vedeckých pracovníkov na podporu právnych expertov pripravujúcich sa na obhajobu v mene agentúry ECHA. Rozhodnutia odvolacej rady môžu mať neskôr za následok aj viacero žalôb o neplatnosť na Všeobecný súd, ktoré budú vyžadovať vstup od vedeckých pracovníkov na podporu právnych expertov pripravujúcich sa na obhajobu v mene agentúry ECHA.

Preskúmanie návrhov na testovanie

Registrujúci predkladajú návrhy na testovanie agentúre ECHA ako súčasť svojej registrácie a usilujú o získanie povolenia od agentúry ECHA na vykonanie testov vyžadovaných v prílohách IX a X k nariadeniu REACH, ak zistia chýbajúce informácie a nevedia inak splniť požiadavky na informácie uvedené v nariadení REACH. Agentúra ECHA preskúma všetky návrhy na testovanie s cieľom zabezpečiť, aby navrhované testy priniesli spoľahlivé a vhodné údaje a aby sa zväžili všetky dostupné informácie. V tejto súvislosti sa preskúmanie návrhov na testovanie môže považovať za konkrétny typ kontroly súladu. Časť návrhov na testovanie sa navyše nedá spracovať pred vykonaním kontroly súladu z hľadiska identity látky. Návrhy na testovanie, ktoré zahŕňajú testovanie na zvieratách, sú pred prijatím rozhodnutia predmetom konzultácií s tretími stranami. Návrh rozhodnutia o návrhu na testovanie obsahuje preskúmanie dôvodov na vykonanie navrhovaného testovania, pričom sa zohľadňujú informácie v dokumentácii a všetky relevantné vedecky odôvodnené informácie prijaté od tretích strán.

Súčasťou rozhodovacieho procesu sú konzultácie s registrujúcimi, ktorí predložili návrh na testovanie, s príslušnými orgánmi členských štátov a v prípade potreby aj s Výborom členských štátov agentúry ECHA (ďalej len „výbor MSC“). Ak výbor MSC nedospeje k jednomyselnej dohode, agentúra ECHA postúpi návrh rozhodnutia Komisii a Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v rámci komitologického postupu podľa článku 133 ods. 3 nariadenia REACH. Tento postup slúži na zabezpečenie čo najširšieho využitia existujúcich informácií a na to, aby sa testovanie na zvieratách vyžadovalo iba vtedy, ak ide o široký konsenzus, že takéto testovanie je potrebné.

Termíny na vyhodnotenie návrhov na testovanie sa líšia pre zavedené a nezavedené látky. Návrhy pre zavedené látky zaregistrované do prvého termínu v novembri 2010 sa musia vyhodnotiť do 1. decembra 2012. Návrhy pre nezavedené látky sa musia vyhodnotiť do šiestich mesiacov od dátumu registrácie. Do termínu na registráciu v roku 2010 dostala

agentúra ECHA 580 dokumentácií s návrhmi na testovanie, ktoré sa vzťahujú na približne 1 500 sledovaných parametrov pre charakterizáciu nebezpečenstva. Veľká časť týchto návrhov na testovanie bude preskúmaná v roku 2011, ale značný počet zostane aj na rok 2012. Agentúra ECHA takisto očakáva, že do termínu v roku 2013 dostane približne 400 návrhov na testovanie pre zavedené látky, o ktorých bude musieť rozhodnúť v rokoch 2014 – 2016. Okrem toho sa na základe počtu z rokov 2009 a 2010 každý rok očakáva približne 10 návrhov na testovanie pre nezavedené látky.

Kontroly súladu

Účelom kontroly súladu je zabezpečiť, aby registračné dokumentácie spĺňali požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH. V tomto zmysle je kontrola súladu hlavným nástrojom na vyžiadanie štandardných informácií požadovaných v rámci nariadenia REACH, ktoré registrujúci nepredložili. Tieto informácie tvoria základ bezpečného používania látok. Určenie nezahodny bude mať za následok návrh rozhodnutia, žiadosť o doplnenie chýbajúcich informácií registrujúcim a stanovenie termínu na ich predloženie. Rozhodovací proces je rovnaký ako v prípade hodnotenia návrhov na testovanie. Agentúra môže identifikovať aj nedostatky, ktoré sa nemusia nevyhnutne týkať nedostatku informácií. Napríklad, opatrenia manažmentu rizík, ktoré registrujúci navrhuje, môžu byť neprimerané, ak navrhovaná klasifikácia a označovanie nezodpovedá oznámeným výsledkom štúdie. Agentúra ECHA preto v takýchto prípadoch využíva aj listy s pripomienkami ku kvalite, prostredníctvom ktorých vyzýva registrujúcich na aktualizáciu dokumentácie. Iným záverom môže byť uzavretie kontroly súladu bez akýchkoľvek opatrení voči registrujúcemu.

Agentúra ECHA je povinná vybrať na kontroly súladu určitý percentuálny podiel prijatých registračných dokumentácií, najmenej 5 % pre každé hmotnostné pásmo. Agentúra ECHA musí pripraviť návrh rozhodnutia do 12 mesiacov od začatia kontroly súladu. Príslušný cieľ na úrovni 5 % sa z hľadiska termínu v roku 2010 vzťahuje na:

- dokumentácie predložené spoločnosťami v rokoch 2008, 2009 a 2010 pre zavedené látky spĺňajúce kritériá na termín v roku 2010 (nevzťahuje sa na aktualizácie a dokumentácie predložené pre neskoršie termíny na registráciu,
- dokumentácie k prepravovaným izolovaným medziproduktom predložené spoločnosťami pre zavedené látky spĺňajúce kritériá na termín v roku 2010.

Do termínu v roku 2010 bolo predložených takmer 20 000 takýchto dokumentácií, čo znamená, že na to, aby agentúra ECHA splnila cieľ na úrovni 5 %, musí vykonať 1 000 kontrol súladu⁹. S plánovanými prostriedkami to bude pre agentúru ECHA predstavovať veľkú výzvu. Zákonodarcu nedefinoval časový rámec, v rámci ktorého by mal byť tento cieľ na úrovni 5 % splnený, ale agentúra ECHA plánuje dokončiť kontroly súladu až do fázy návrhu rozhodnutia, listu s pripomienkami ku kvalite alebo dokumentu so závermi na 1 000 dokumentáciách do konca roku 2013. Tieto dokumentácie nezahŕňajú len dokumentácie hlavných registrujúcich, ale aj dokumentácie členov. Predpokladaný pomer medzi týmito dvomi typmi dokumentácií vybratými na kontroly súladu je rovnaký ako priemerný podiel dokumentácií hlavných registrujúcich a dokumentácií členov pre spoločné predloženia (teda 1:7). Kontroly súladu môžu byť navyše zamerané na celú dokumentáciu alebo len na určité časti.

Kroky nasledujúce po hodnotení dokumentácie

Všeobecné výsledky procesu hodnotenia sa zverejnia vo výročnej správe o pokroku, ktorú agentúra ECHA poskytuje v súlade s článkom 54 nariadenia REACH. Táto správa obsahuje všeobecné odporúčania potenciálnym registrujúcim s cieľom zlepšiť kvalitu registračných

⁹Článok 23 nariadenia REACH.

dokumentácií. Takisto sa v nej uvádzajú možnosti a podmienky používania alternatívnych metód testovania a prístupov pre hodnotenie s cieľom zabrániť nepotrebnému testovaniu na zvieratách v prípadoch, keď je možné použiť alternatívne metódy.

Zo skúseností získaných do začiatku roku 2011 vyplýva, že výsledkom preskúmania návrhov na testovanie, v takmer všetkých prípadoch, a kontrol súladu, vo väčšine prípadov, je požiadavka na registrujúceho, aby poskytol ďalšie informácie formou aktualizácie dokumentácie do termínu stanoveného agentúrou ECHA. Aktualizované dokumentácie sa skúmajú v následnom procese¹⁰ a rozsah stanovených termínov je od 3 mesiacov do 3 rokov v závislosti od požadovaných informácií. Preto sa v rokoch 2012 až 2014 očakáva vyšší počet aktualizovaných dokumentácií obsahujúcich nové informácie na základe žiadostí odoslaných registrujúcim v rokoch 2009 až 2011. Počet následných preskúmaní môže v roku 2014 a ďalších dosiahnuť číslo 350 – 400. Tento rastúci počet následných činností môže znamenať, že bude k dispozícii menej prostriedkov na hodnotenie nových registračných dokumentácií prijatých v súvislosti s termínom na registráciu v roku 2013.

3.2.2 Hodnotenie látky

Hodnotenie látok je zamerané na overenie toho, či látka predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Hodnotenie látok spravidla vykonávajú príslušné orgány členských štátov a patrí k nemu posúdenie všetkých dostupných informácií relevantných pre hodnotenie a v prípade potreby aj žiadosti o poskytnutie ďalších informácií od registrujúcich. Táto žiadosť o ďalšie informácie môže ísť nad rámec štandardných požiadaviek na informácie uvedených v prílohách k nariadeniu REACH.

Priebežný akčný plán Spoločenstva

Agentúra ECHA zohráva hlavnú úlohu pri tvorbe a aktualizácii priebežného akčného plánu Spoločenstva (CoRAP) pre látky, ktoré sa majú hodnotiť. Prvý priebežný akčný plán bude prijatý začiatkom roku 2012 a bude obsahovať zoznam látok pre každý členský štát, ktoré sa budú hodnotiť v rokoch 2012 – 2014. Priebežný akčný plán sa bude následne každoročne aktualizovať.

Pri každej výročnej aktualizácii použije agentúra ECHA krokový postup uprednostňovania a poradia, ktorý sa bude do značnej miery spoliehať na použitie IT nástrojov na určovanie priority, ktoré budú ďalej spresnené v nadchádzajúcich rokoch. Agentúra ECHA zabezpečí primeranú väzbu všeobecného rozvoja priebežného akčného plánu s inými procesmi, ktoré by mohli viesť k vytvoreniu (celoeurópskych) opatrení manažmentu rizík.

Agentúra ECHA podporí aktívne zapojenie členských štátov tým, že im umožní oznamovať látky, o ktoré majú záujem, a pripomienkovať návrhy agentúry ECHA pred formálnym predložením návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu členským štátom a výboru členských štátov. Zriadenie a údržba zoznamu oznámení uľahčí spoločné používanie informácií a rozdelenie látok medzi členské štáty. V prípadoch, keď o hodnotenie tej istej látky vyjadrí záujem viacero štátov, začne sekretariát agentúry ECHA neformálne „rokovania“ na dosiahnutie dohody, čím bude v mnohých prípadoch možné predísť inak vyžadovanému postúpeniu veci na Výbor členských štátov.

Spolupráca s členskými štátmi bude zahŕňať aj diskusiu a revidovanie kritérií uprednostňovania látok pri hodnotení látok dohodnuté v roku 2011.

Agentúra ECHA odhaduje, že v rokoch 2012 až 2014 členské štáty vyhodnotia 140 látok – 40 v roku 2012 a po 50 v ďalších rokoch.

¹⁰Článok 42 nariadenia REACH.

Proces hodnotenia látky

Agentúra ECHA zohráva aj koordinačnú úlohu v celkovom procese hodnotenia látky. Ako konečný výsledok procesu hodnotenia môžu členské štáty navrhnúť návrh rozhodnutia s požiadavkami na informácie potrebné na objasnenie zistenej obavy. Rozhodovací proces zahŕňa všetky členské štáty a aj Výbor členských štátov, ak členské štáty navrhnú zmeny a doplnenia návrhu rozhodnutia. Konečný výsledok procesu však bude rozhodnutie agentúry ECHA. Agentúra ECHA musí preto zabezpečiť, aby sa návrhy rozhodnutí o požiadavkách na informácie dokončili v rámci zákonného časového rámca a aby boli vedecky dôsledné a právne prijateľné.

Počas roka 2012 bude agentúra ECHA pokračovať v poskytovaní jasnej podpory hodnotenia látok. V roku 2012 bude proces plne zavedený do praxe a ďalší rozvoj na základe skúseností sa bude uskutočňovať formou pragmatického dialógu s členskými štátmi. Predpokladá sa, že v roku 2013 bude väčšina návrhov rozhodnutí z prvého zoznamu látok spracovaná do konečného rozhodnutia spoločne so zodpovedným členským štátom. V rokoch 2013 a 2014 začnú členské štáty nové hodnotenia na základe aktualizovaného priebežného akčného plánu. Ďalšie následné činnosti v súvislosti s dodatočnými informáciami požadovanými od registrujúcich v procese hodnotenia látky sa môžu začať od roku 2014.

Úlohou agentúry ECHA je aj oboznamovanie registrujúcich a širokej verejnosti s výsledkami hodnotenia látky. Ako prvý krok budú v roku 2012 zverejnené kritériá na uprednostňovanie látok a prijatý priebežný akčný plán. V rokoch 2013 a 2014 bude zverejnený aktualizovaný priebežný akčný plán, ako aj závery dokončených hodnotení látok vykonaných príslušnými orgánmi členských štátov.

Hoci hodnotenie látok v zásade vykonávajú členské štáty, pre agentúru to v každom prípade znamená značné administratívne a právne zaťaženie. Úlohou bude zjednodušiť aktualizáciu priebežného akčného plánu a koordináciu hodnotení látok vrátane následnej práce a rozhodovania o informáciách požadovaných príslušnými orgánmi členských štátov.

3.3 Manažment rizík

Priority na roky 2012 – 2014

- Pripraviť vedecky fundované a právne prijateľné dokumentácie podľa prílohy XV na určenie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a na obmedzenia na žiadosť Komisie.
- Poskytovať vedeckú, technickú a právnu podporu pri identifikácii látok vyžadujúcich ďalšie riadenie rizík vrátane ďalšej prípravy zoznamu kandidátskych látok a prípravy nových odporúčaní pre prioritné látky na autorizáciu.
- Úspešne riadiť proces spracovania žiadostí o autorizáciu.
- Zabezpečiť vysokú úroveň vedeckej, technickej a právnej kvality pri spracúvaní dokumentácií.
- Poskytovať podporu odvetviu pri budovaní kapacity na rozvoj kvalitných expozičných scenárov, ktoré budú zahrnuté do správy o chemickej bezpečnosti a karty bezpečnostných údajov.

Autorizácie a obmedzenia je možné používať pri opatreniach na riadenie rizík na úrovni EÚ s cieľom riešiť riziká vyplývajúce z chemikálií, pre ktoré sa iné postupy v rámci nariadenia REACH nepovažujú za dostatočné. Cieľom autorizácie je zaistiť, aby sa riziká spojené s identifikovanými látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy riadne kontrolovali a aby sa tieto látky postupne nahradili vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné. Uskutočniteľné alternatívy znižujú celkové riziko a zároveň zaisťujú dobré fungovanie vnútorného trhu. Obmedzenia je možné zaviesť v prípade neprijateľného rizika, ktoré je potrebné riešiť v rámci celej EÚ.

Tieto postupy by sa mali používať jednotne súvislo, aby sa zabezpečilo, že efektívne prispievajú k dosiahnutiu cieľa nariadenia REACH zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia a zároveň zvýšiť konkurencieschopnosť a inovácie. Regulačnú spojitosť a efektívnosť možno zvýšiť i) efektívnou identifikáciou látok a použití, ktoré môžu vyžadovať ďalšie preskúmanie a prípadne ďalšie kroky, a ii) systematickým posudzovaním rôznych možností manažmentu rizík v skorých štádiách procesu. Tieto úlohy vykonávajú členské štáty a agentúra ECHA (samostatne alebo formou spolupráce). Na zabránenie medzerám a prekryvaniu práce na látkach je potrebná koordinácia a na jej poskytovanie je najvhodnejšia agentúra ECHA. Na zaistenie vedeckej a právnej spojitosti krokov vykonaných v procesoch autorizácie a obmedzení a ich prijímania v rámci príslušných zákonných časových rámcov agentúra ECHA použije vedeckú kapacitu, ako aj technickú a právnu podporu, ktorú má k dispozícii.

3.3.1 Autorizácia

Autorizačný postup sa týka látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Sú to látky, ktoré sú: a) karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B¹¹, b) perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v nariadení REACH a c) látky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv určené v každom prípade osobitne.

Identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

Postup identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sa začína prípravou dokumentácie príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou ECHA, ktorá ju vypracúva na žiadosť Komisie. Táto dokumentácia poskytuje dôvody na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľké obavy v súlade s uvedenými kritériami. Príprava takýchto dokumentácií je náročná úloha. Komisia spoločne s agentúrou ECHA podporuje diskusiu a spoluprácu medzi členskými štátmi, ktorá sa od jesene 2010 uskutočnila prostredníctvom stretnutí expertov z príslušných orgánov v oblasti manažmentu rizík. Sekretariát agentúry ECHA bude naďalej poskytovať podporu členským štátom, napríklad prostredníctvom ďalších zlepšení formátov a usmernení a v prípade potreby aj prostredníctvom školení. Ďalší rozvoj usmernení (alebo kódexu postupov) môže byť potrebný vo vzťahu k uplatňovaniu článku 57 písm. f), ktorý sa týka vlastností látok, ktoré by mohli spôsobiť rovnakú úroveň (veľmi veľkých) obáv. V spolupráci s Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov je potrebné vypracovať jednotný výklad princípov a minimálnych požiadaviek, ktoré by sa mali použiť pri identifikácii látky ako SVHC prostredníctvom článku 57 písm. f).

Agentúra ECHA očakáva, že Komisia ju požiada o vypracovanie piatich dokumentácií SVHC podľa prílohy XV ročne s cieľom prispieť k cieľu vyjadrenému podpredsedom Komisie Antoniom Tajaním a komisárom Janezom Potočnikom značne zvýšiť rýchlosť identifikácie látok

¹¹Klasifikácia v súlade s tabuľkou 3.1 prílohy VI (zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania nebezpečných látok) k nariadeniu CLP (nariadenie (ES) č. 1272/2008). To zodpovedá klasifikácii látok ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 alebo 2 v súlade s prílohou I k smernici 67/548/EHS (tabuľka 3.2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008).

SVHC a ich zaradovania do zoznamu kandidátskych látok tak, aby sa v ňom do roku 2012 nachádzalo 136 látok SVHC. Po dokončení sa tieto dokumentácie predložia v súlade s dohodnutými termínmi predloženia pre nové dokumentácie podľa prílohy XV. Predpokladá sa, že v najbližších rokoch vstúpi do procesu značné množstvo dokumentácií SVHC, čo bude viesť k vyššej pracovnej záťaži v tejto oblasti. Očakáva sa, že zoznam kandidátskych látok, ktorý na konci roka 2010 obsahoval 46 látok, narastie v rokoch 2012 až 2014 približne o 30 až 40 látok ročne.

Rozhodnutia agentúry ECHA týkajúce sa zaradenia látok do zoznamu kandidátskych látok môžu mať za následok aj viacero žalôb o neplatnosť na Všeobecný súd, ktoré budú vyžadovať príspevok od vedeckých pracovníkov na podporu právnych expertov pripravujúcich sa na obhajobu v mene agentúry ECHA.

Zaradenie látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV)

Na základe odporúčaní agentúry ECHA prijala Komisia vo februári 2011 prvý zoznam látok podliehajúcich autorizácii alebo zmenu a doplnenie prílohy XIV k nariadeniu REACH. Agentúra ECHA využije skúsenosti získané počas vypracúvania prvých odporúčaní pri každoročnom vyhotovovaní budúcich odporúčaní. V úzkej spolupráci s výborom členských štátov bude agentúra ECHA pri výbere látok zo zoznamu kandidátskych látok naďalej upravovať svoj prístup na stanovenie priorít. Agentúra ECHA bude naďalej pre každú látku uvedenú vo svojich odporúčaní pripravovať dokumentáciu s podrobnosťami vzťahujúcimi sa na požiadavky na autorizáciu (napr. termíny podania žiadostí, dátumy zákazu a navrhované výnimky, ak sú potrebné), ako aj odôvodnenia týchto záznamov.

Žiadosti o autorizáciu

Látky v zozname látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV) sa po dátume zákazu môžu uvádzať na trh a používať, iba ak im Komisia udelila autorizáciu. Žiadosti o autorizáciu môžu predkladať výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia a môžu ich agentúre ECHA predkladať samostatne alebo spoločne. Žiadosť sa môže vzťahovať na používanie samotných žiadateľov alebo ich následných užívateľov. Obsah žiadosti sa môže líšiť, ale vzťahujú sa na určité minimálne požiadavky, ako napr. správa o chemickej bezpečnosti (ak už nebola predložená ako súčasť registrácie) a analýza alternatív.

Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu musia vypracovať návrh stanoviska k žiadosti do 10 mesiacov od zaplataenia príslušného poplatku agentúre ECHA. V tomto návrhu stanoviska sa musia zohľadniť ďalšie informácie predložené tretími stranami, obzvlášť informácie týkajúce sa alternatívnych látok alebo technológií, prostredníctvom verejného konzultačného procesu. Skôr než sa stanoviská zmenia na konečné, budú mať žiadatelia príležitosť poskytnúť pripomienky k návrhom stanovisk. Sekretariát agentúry ECHA podporuje spravodajcov výborov pri vypracúvaní stanovisk, koordinuje proces, prostredníctvom ktorého sa môžu predkladať pripomienky, a odosiela konečné stanoviská na rozhodnutie Komisie.

Očakáva sa, že prvé žiadosti o autorizáciu používania týchto látok budú predložené počas roka 2011. Z pôvodných odhadov Komisie vyplývalo, že počet žiadostí o autorizáciu bude až 400 ročne. Agentúra ECHA koncom roka 2010 revidovala tento odhad a dospela k záveru, že skutočný počet, hoci je stále neistý, bude pravdepodobne nasledovať toto tempo rastu, ale s ročným oneskorením. Tieto odhady sa prehodnotia na základe skúseností získaných s prvými látkami začlenenými do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii. Agentúra ECHA takisto plánuje poskytovať podporu potenciálnym žiadateľom, predtým než predložia samotnú žiadosť, s cieľom zabezpečiť, aby žiadosti obsahovali všetky potrebné informácie.

3.3.2 Obmedzenia

Obmedzenie je akákoľvek podmienka alebo akýkoľvek zákaz uvalený na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh alebo používanie chemikálie. V prípade neprijateľného rizika pre zdravie alebo životné prostredie, ktoré je potrebné riešiť v rámci celej EÚ/EHP, je možné zaviesť nové obmedzenia alebo pozmeniť existujúce obmedzenia. V každom takomto rozhodnutí sa musia zohľadňovať sociálno-ekonomické dôsledky obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív. Nové obmedzenia budú zahrnuté do prílohy XVII k nariadeniu REACH, ktorá už obsahuje „staré“ obmedzenia prijaté na základe smernice o obmedzeniach¹², ktorú 1. júna 2009 nahradilo nariadenie REACH.

Proces obmedzenia sa začína oznámením zámeru pripraviť vedeckú dokumentáciu. Dokumentácie o obmedzení môže pripraviť členský štát alebo agentúra ECHA (na žiadosť Komisie). Dokumentácie musia okrem iného obsahovať informácie o nebezpečenstvách a rizikách, ktoré vzbudzujú obavy, dostupné informácie o alternatívach a odôvodnenie, že sa vyžaduje opatrenie v rámci celej EÚ a že obmedzenie je potrebnéjšie než iné už zavedené opatrenie.

Výbor RAC vypracuje svoje stanovisko k navrhovaným obmedzeniam do 9 mesiacov a výbor SEAC do 12 mesiacov. Počas tohto obdobia majú zainteresované strany možnosť vyjadriť svoje pripomienky k dokumentácii a k návrhu stanoviska výboru SEAC. Agentúra ECHA bude koordinovať tieto konzultačné procesy. Stanoviská a podporná dokumentácia, ktoré agentúra ECHA doručí Komisii, musia byť vedecky fundované a úplné, aby umožňovali Komisii do 3 mesiacov od prijatia stanovisk vypracovať návrh zmeny a doplnenia nariadenia REACH.

Pôvodný odhad Komisie bol, že agentúra ECHA bude spracúvať čoraz väčší počet dokumentácií o obmedzení predložených členskými štátmi. Z informácií, ktoré agentúra ECHA doteraz získala, vyplýva, že tento počet sa zo súčasných štyroch dokumentácií ročne zvýši, hoci táto situácia sa môže zmeniť, keď členské štáty dôkladnejšie vyhodnotia informácie z prvého termínu na registráciu. Je tiež možné, že bude predložených viac dokumentácií pre skupiny látok podľa príkladu prvého oznámenia o tomto type prijatom na jeseň 2010. Agentúra ECHA preto naďalej plánuje spracúvať až desať dokumentácií ročne. Na základe možných požiadaviek Komisie je agentúra ECHA pripravená vypracovať v období rokov 2012 – 2014 až tri návrhy na obmedzenie ročne.

Na základe skúseností pri tvorbe stanovisk pre prvé štyri správy o obmedzení podľa prílohy XV plánuje agentúra ECHA poskytnúť členským štátom doplňujúce informácie, odporúčania a podľa potreby školenia na ich podporu pri príprave návrhov na obmedzenie.

3.3.3 Ďalšie činnosti týkajúce sa opatrení manažmentu rizík

Sociálno-ekonomická analýza

Agentúra ECHA bude naďalej vykonávať činnosti na zlepšenie poznatkov o metodikách a odhadoch vplyvu identifikovaných rizík na zdravie a životné prostredie, napríklad prostredníctvom lepšieho poznania obyvateľstva ohrozeného rizikami. Agentúra ECHA bude takisto vypracúvať metodiky a zhromažďovať odhady ukazovateľov DALY (stratené roky života) a QALY (kvalitné roky života) a ochoty platiť s cieľom predchádzať negatívnym účinkom látok na zdravie. Agentúra ECHA bude navyše pokračovať v činnosti na zlepšovanie svojich poznatkov a schopnosti posudzovať znižovanie a iné náklady týkajúce sa obmedzovania alebo neautorizovania použitia látok. Všetky tieto činnosti pomôžu členským štátom a agentúre ECHA pri príprave správ o obmedzení podľa prílohy XV, ako aj výborom RAC a SEAC pri tvorbe stanovisk k prichádzajúcim návrhom na obmedzenie a žiadostiam o autorizáciu.

¹²Smernica 76/769/EHS.

Expozičné scenáre

Agentúra ECHA v predchádzajúcich rokoch vypracovala praktické príklady expozičných scenárov a odhadov expozície pre rôzne použitia látok. V nasledujúcich rokoch budú vypracované ďalšie príklady na zvýšenie schopnosti odvetvia a členských štátov vypracúvať kvalitné expozičné scenáre, napríklad pre látky používané v zmesiach, na disperzné použitie látok a pre látky vo výrobkoch. Agentúra ECHA bude tiež pracovať na zvyšovaní svojej internej schopnosti presne vyhodnocovať informácie uvádzané v správach o chemickej bezpečnosti, ktoré sú súčasťou registračných dokumentácií. Budovanie externých kapacít bude zahŕňať spoluprácu s odvetvím, ale aj spoluprácu s vnútroštátnymi orgánmi, ktoré riadia vykonávanie nariadenia REACH, s cieľom pomôcť im pri hodnotení vykonávania opatrení manažmentu rizík vyžadovaných na zaručenie bezpečného používania chemikálií.

Látky vo výrobkoch

Látky vo výrobkoch môžu predstavovať riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie počas životnosti výrobkov alebo počas štádia odpadu a vyžadujú opatrenia na úrovni EÚ. Povinnosť výrobcov a dovozcov výrobkov za určitých okolností registrovať alebo oznamovať látky v ich výrobkoch, ktoré sú v zozname kandidátskych látok, platí od roku 2011 a očakáva sa, že tento počet sa bude v tomto plánovacom období zvyšovať. Výsledkom ďalších procesov v rámci nariadenia REACH (registrácia, hodnotenie, autorizácia) bude tiež vytvorenie informácií vzťahujúcich sa na prácu na látkach vo výrobkoch, hoci hlavné zameranie týchto procesov je na používanie látok ako takých a v zmesiach.

Počas tohto plánovacieho obdobia bude agentúra ECHA vypracúvať prístupy a nástroje na používanie týchto informácií v rámci nariadenia REACH a ďalších dostupných informácií na identifikáciu prípadov potreby ďalšieho manažmentu rizík v prípade látok vo výrobkoch, obzvlášť obmedzení. Bude to zahŕňať kontrolu registračných údajov a vypracovanie všeobecných kritérií z hľadiska vyžadovania registrácie látok vo výrobkoch. Agentúra ECHA sa bude pripravovať aj na svoju zákonnú povinnosť rozhodnúť po dátume zakazu, či látky v zozname látok podliehajúcich autorizácii predstavujú riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, ak sú použité vo výrobkoch. Hoci postup obmedzovania je hlavným nástrojom podľa nariadenia REACH na riešenie rizík týkajúcich sa látok vo výrobkoch, informácie získané procesmi podľa nariadenia REACH možno použiť aj pri zvažovaní a navrhovaní opatrení podľa iných príslušných právnych predpisov Spoločenstva. Na zabezpečenie účinného využívania informácií a regulačnej súdržnosti je dôležité vypracovať fungujúce kanály na prenos týchto informácií do uplatňovania iných právnych predpisov.

Identifikácia látok na ďalšiu prácu na manažmente rizík

Účinné používanie zoznamu kandidátskych látok ako prvého kroku autorizačného postupu a ako východiska pre požiadavky na informácie o látkach vo výrobkoch si vyžaduje identifikáciu tých látok, pre ktoré je zaradenie do zoznamu kandidátskych látok vhodným opatrením na úrovni celej EÚ. To isté platí aj pre účinné používanie obmedzení a ďalších opatrení na úrovni EÚ. Na tento účel bude agentúra ECHA spoločne s členskými štátmi ďalej vypracúvať prístupy kontroly, pričom ako jeden z nových zdrojov informácií bude používať registračné dokumentácie prijaté do prvého a druhého termínu na registráciu. Ak záverom kontroly bude potreba získať ďalšie informácie na potvrdenie alebo zamietnutie obavy, je možné zvážiť použitie procesu hodnotenia.

Začiatok činnosti na úrovni EÚ vrátane použitia mechanizmov obmedzenia alebo autorizácie podľa nariadenia REACH si vyžaduje prostriedky od orgánov a odvetvia. Začatie jedného procesu navyše ovplyvní možnosť a ochotu na prijatie iných opatrení. Preto na zabezpečenie toho, aby sa rôzne opatrenia na úrovni EÚ používali spôsobom, ktorý účinne prispieva k potlačeniu alebo zníženiu rizík týkajúcich sa použitia látok, najvhodnejšie opatrenie

manažmentu rizík na riešenie identifikovanej obavy sa musí posúdiť už v počiatočnom štádiu procesu. Komisia spoločne s agentúrou ECHA vytvorila prístup a platformu na podporu diskusie a spolupráce medzi členskými štátmi o najvhodnejších možnostiach manažmentu rizík. Agentúra ECHA bude naďalej poskytovať podporu Komisii a členským štátom, napríklad prostredníctvom ďalších zlepšení formátov a usmernení a v prípade potreby aj prostredníctvom školení.

3.4 Klasifikácia a označovanie

Priority na roky 2012 – 2014

- Udržiavať zoznam klasifikácie a označovania a optimalizovať jeho používateľskú nenáročnosť.
- Uľahčiť proces zladenia rôznych klasifikácií rovnakých látok pre priemysel.
- Efektívne riadiť návrhy od príslušných orgánov členských štátov a odvetvia týkajúce sa harmonizovanej klasifikácie a označovania určitých nebezpečných látok, ako aj účinných látok používaných v prípravkoch na ochranu rastlín a v biocídnych výrobkoch.
- Rozhodovať o požiadavkách subjektov odvetvia na používanie alternatívnych chemických názvov látok v zmesiach.

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá látok a zmesí a označovanie pomáha poskytovať informácie na zabezpečenie, že látky a zmesi sa vyrábajú, používajú a likvidujú bezpečne.

V nariadení CLP je pre agentúru ECHA uvedených viacero úloh v súvislosti s klasifikáciou a označovaním nebezpečných látok: vytvorenie zoznamu klasifikácie a označovania, správa návrhov od príslušných orgánov členských štátov a subjektov odvetvia na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok a spracúvanie žiadostí od spoločností o použitie alternatívnych chemických názvov.

Údržba a ďalší rozvoj zoznamu klasifikácie a označovania

Do začiatku roka 2011 sa od subjektov odvetvia vyžadovalo, aby odoslali oznámenia pre všetky nebezpečné látky a látky podliehajúce registrácii, ak boli uvedené na trh pred 1. decembrom 2010. Zoznam klasifikácie a označovania obsahuje viac než tri milióny oznámení. Verejná verzia obsahujúca nedôverné informácie bude k dispozícii na webových stránkach agentúry ECHA v roku 2011 a do konca tohto roka sa zlepši používateľská nenáročnosť technického systému.

Predpokladá sa, že každoročne bude prichádzať niekoľko tisíc nových oznámení a že subjekty odvetvia budú chcieť aktualizovať záznamy v zozname. Jednou z hlavných úloh pre agentúru ECHA bude zachovanie a zlepšenie používateľskej nenáročnosti zoznamu. Informácie musia byť dostupné pre verejnosť, subjekty odvetvia a členské štáty takým spôsobom, ktorý je používateľsky čo najnenáročnejší a zároveň zaručuje zachovanie dôvernosti. Najväčšie úsilie je potrebné na umožnenie správy zložitých databáz s minimálnym zásahom ľudského faktora, ale bez negatívneho vplyvu na správnosť a spoľahlivosť informácií v databáze.

Keďže rôzni výrobcovia alebo dovozcovia môžu predložiť viacero oznámení o tej istej látke a oznámené klasifikácie sa môžu líšiť, časom by to pre dodávateľov mohlo predstavovať podnet na vzájomnú spoluprácu s cieľom dohodnúť sa na jednom zázname. Splnenie povinnosti pre subjekty odvetvia dospieť k vzájomne dohodnutému záznamu môže byť sťažené tým, že zoznam neodhaľuje identitu spoločností. Agentúra ECHA v roku 2011 preskúmala možnosti vzájomného skontaktovania sa spoločnosťami, ktoré uvádzajú na trh rovnakú látku, a zavedie určité úvodné opatrenia na pomoc spoločnostiam usilujúcim sa o spoločné záznamy v zozname.

Agentúra ECHA zabezpečí, aby si subjekty odvetvia boli vedomé, že pre látky prvýkrát uvádzané na trh po 1. decembri 2010 sa oznámenia o klasifikácii a označovaní musia agentúre ECHA predložiť do 1 mesiaca od uvedenia na trh.

Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie

Príslušné orgány členských štátov predkladajú návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, respiračných senzibilizátorov a v odôvodnených prípadoch aj látok s inými nebezpečnými účinkami spolu s odôvodnením potreby opatrenia v rámci celej EÚ. Pre účinné látky používané v prípravkoch na ochranu rastlín alebo v biocídnych výrobkoch sa vyžaduje úplná harmonizácia klasifikácie a označovania. Postup predkladania návrhov je porovnateľný s postupom opísaným pre činnosť 3 pre identifikáciu látok vzbudzujúcich veľké obavy.

Okrem toho môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia predkladať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie pre triedy nebezpečenstva látok, pre ktoré neexistuje žiadna harmonizovaná položka. Týka sa to najmä prípadov, keď sa spoločnosti uvádzajúce na trh tú istú látku nedokážu medzi sebou dohodnúť na správnej klasifikácii a označovaní.

Dokumentácia od príslušného orgánu členského štátu alebo od výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa poskytuje vedecký základ určujúci, akým spôsobom látka spĺňa kritériá klasifikácie. Agentúra ECHA zverejňuje návrh na pripomienkovanie inými príslušnými orgánmi členských štátov a zainteresovanými stranami. Potom sa prediskutuje s výborom RAC, ktorý predloží stanovisko k navrhovanej klasifikácii a označovaniu. Stanovisko výboru RAC sa odošle Komisii. Ak Komisia zistí, že harmonizácia látky je vhodne odôvodnená, prostredníctvom postupu komitológie predloží rozhodnutie, čo bude mať za následok harmonizovanú klasifikáciu a označenie pre danú látku.

Agentúra ECHA očakáva, že počas tohto obdobia bude každoročne predložených približne 60 návrhov na harmonizovanú klasifikáciu. Tieto návrhy budú po verejnom konzultačnom procese predložené výboru RAC na zaujatie stanoviska.

Hodnotenie žiadostí o používanie alternatívnych chemických názvov

Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia látok v zmesiach môžu predložiť žiadosť agentúre ECHA na používanie alternatívneho „všeobecného“ chemického názvu v prípade, ak môžu dokázať, že zverejnením identifikácie látky sa ohrozí dôvernosť ich podnikania. V prípade každej žiadosti agentúra ECHA do šiestich týždňov posúdi, či boli splnené kritériá na používanie alternatívneho názvu. Agentúra ECHA očakáva, že v tomto období sa bude počet žiadostí každým rokom zvyšovať (až na 200 žiadostí v roku 2014).

Prípravy na zmeny účinné od 1. júna 2015

Po 1. júni 2015 budú subjekty odvetvia musieť spĺňať požiadavky nariadenia CLP nielen pre látky, ale aj pre zmesi, a už nebudú môcť klasifikovať látky podľa predchádzajúcich právnych predpisov. Prípravné práce na zaručenie náležitého informovania subjektov odvetvia pred nadobudnutím účinnosti týchto zmien sa začnú v priebehu roku 2014.

3.5 Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk

Priority na roky 2012 – 2014

- Pripraviť kvalitné usmerňovacie dokumenty a zabezpečiť ich zakúpenie zúčastnenými stranami.
- Do termínu registrácie v roku 2013 revidovať usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti a začleniť doň skúsenosti z termínu registrácie v roku 2010.
- Ešte viac zlepšiť dostupnosť týchto usmerňovacích dokumentov.
- Vypracovať usmernenia k biocídom.
- Prostredníctvom siete národných asistenčných pracovísk poskytovať poradenstvo a pomoc subjektom odvetvia, ako aj harmonizované odpovede v celej EÚ týkajúce sa nariadení REACH, CLP a nariadenia o biocídoch.

3.5.1 Usmernenia

V usmerneniach sa opisujú dohodnuté postupy odvetvia a príslušných orgánov členských štátov pri plnení ich povinností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP, pričom ich cieľom je uľahčiť vykonávanie týchto nariadení. Usmernenia slúžia ako presný referenčný rámec, ktorý pomáha spoločnostiam a priemyselným združeniam vypracúvať prispôbené a špecifické riešenia na splnenie požiadaviek oboch nariadení. Vzhľadom na požiadavky na informácie predstavujú usmernenia agentúry ECHA rovnováhu v rámci právnych predpisov a sú zamerané na vytváranie spoľahlivých a kvalitných informácií s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie látok pri minimalizácii potreby ďalšieho testovania na zvieratách.

Na základe získaných pripomienok a práce začatej v rokoch 2010 až 2011 budú príslušné časti usmernení aktualizované pre termín v roku 2013 a následne budú zhromaždené nové pripomienky, ktoré sa použijú pri práci na ďalšej aktualizácii.

Agentúra ECHA sa snaží ukončiť činnosti pri príprave usmernenia k registrácii dostatočne včas, aby registrujúci mohli pracovať na základe ustálených a preložených usmerňovacích dokumentov zverejnených aspoň 6 mesiacov pred termínom na registráciu v roku 2013.

Existujúce usmernenia budú upravené v súlade s novým vývojom v oblasti nanomateriálov a v závislosti od pokroku Komisie môžu byť v rokoch 2012 až 2013 vypracované nové usmernenia.

S cieľom zaručiť čo najširšie prijatie usmernení vypracovala agentúra ECHA postup konzultácií o usmerneniach na zaistenie transparentnosti v procese aktualizácie/prípravy usmernení, a pritom aj angažovanosti zúčastnených strán a prístupu k vysokokvalitným odborným poznatkom. Na tento účel agentúra ECHA udržiava komplexnú databázu vedeckých odborníkov a organizácií zúčastnených strán.

Prístup k usmerneniam sa zlepšil aj prostredníctvom vysvetľujúcich dokumentov a nástrojov na prístup k usmerneniam, ako sú napríklad najčastejšie otázky, informačné prehľady, usmernenia v kocke, praktické príručky a špecializované internetové stránky pre každý proces podľa nariadenia REACH a CLP, nástroj REACH Navigator, a prostredníctvom tvorby terminológie nariadenia REACH v 22 jazykoch Spoločenstva.

3.5.2 Asistenčné pracovisko

Asistenčné pracovisko agentúry ECHA poskytuje poradenstvo o ustanoveniach nariadení REACH a CLP, ako aj podporu v súvislosti so softvérovými aplikáciami agentúry ECHA, ako sú IUCLID 5, Chesar a REACH-IT.

V rokoch 2012 – 2014 bude dôležitou súčasťou práce asistenčného pracoviska agentúry ECHA podpora jednotného výkladu nariadení REACH a CLP tak, aby národné asistenčné pracoviská pre nariadenia REACH a CLP poskytovali subjektom odvetvia harmonizované odpovede. Agentúra ECHA bude naďalej posilňovať spoluprácu s národnými asistenčnými pracoviskami s osobitným dôrazom na iniciatívnosť činností siete HelpNet pri poskytovaní čo najlepších a včasných služieb. Ďalšie školenia okrem harmonizácie odpovedí na otázky týkajúce sa nariadení REACH a CLP zabezpečia budovanie kapacít na vnútroštátnej aj európskej úrovni a ďalší rozvoj spoločných poznatkov, ktoré sú jednoducho dostupné pre všetky príslušné subjekty.

Očakávajú sa zložitejšie otázky týkajúce sa nariadenia CLP predovšetkým v dôsledku zverejnenia zoznamu klasifikácie a označovania v roku 2011. Oblasť pôsobnosti asistenčného pracoviska agentúry ECHA budú zahŕňať všetky procesy nariadenia REACH, teda registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzenia, ako aj činnosti následných užívateľov. V roku 2012 sa očakáva postupný nárast otázok týkajúcich sa autorizácie.

Očakáva sa, že od konca roka 2012 bude pracovné zaťaženie narastať, keďže sa blíži druhý termín registrácie podľa nariadenia REACH v roku 2013, čo povedie k najväčšiemu počtu otázok počas roka. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA zohľadní tieto výkyvy a iniciatívne im prispôbi svoju činnosť.

Úlohou asistenčného pracoviska agentúry ECHA je aj koordinácia miestnych školení o záležitostiach nariadení REACH a CLP – a v budúcnosti potenciálne aj nariadenia o biocídoch – pre externé cieľové skupiny (napr. príslušné orgány členských štátov). Táto činnosť bude naďalej vychádzať z konkrétnych potrieb, pričom sa bude usilovať o spoluprácu so školeniami organizovanými v špecifickejšom kontexte, napríklad prostredníctvom siete HelpNet pre národné asistenčné pracoviská a pod., a bude plánovaná na ročnom základe. Pri tejto činnosti sa budú využívať nástroje elektronického vzdelávania (napríklad webové semináre), ktoré umožňujú šírenie obsahu školení širšiemu počtu poslucháčov.

3.6 Vedecké nástroje IT

Priority na roky 2012 – 2014

- Ďalej vyvíjať vedecké aplikácie agentúry ECHA na lepšiu IT podporu všetkých obchodných procesov s posunom zamerania od postupov predkladania k postupom tvorby a uskutočňovania rozhodnutí v oblasti hodnotenia a manažmentu rizík.
- Zlepšiť integráciu vedeckých aplikácií konsolidáciou spoločných a konsolidovaných modelov správy údajov, správy zabezpečenia, správy používateľov a komunikácie.
- Zlepšiť funkcie na prístup k databázam agentúry ECHA, získavanie údajov a zadávanie dotazov so zohľadnením potrieb rôznych cieľových skupín: príslušných orgánov členských štátov, orgánov presadzovania, zúčastnených strán a širokej verejnosti.
- Budovať systémy podnikovej inteligencie pre databázy agentúry ECHA na podporu vedeckej práce.
- Zlepšiť IT podporu spolupráce zahŕňajúcej agentúru ECHA a externé zúčastnené strany (výbory, príslušné orgány členských štátov, orgány presadzovania, subjekty odvetvia atď.).

Agentúra ECHA vyvinula mnoho rôznych systémov IT na podporu činností vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP. V roku 2011 sa zameranie presúva od postupov predkladania na podporu pracovných postupov po dokončení predkladania pre prvý termín na registráciu. Tieto pracovné postupy sa do značnej miery týkajú postupu tvorby a uskutočňovania rozhodnutí v oblasti hodnotenia a manažmentu rizík. V roku 2012 sa zvýši pokrytie systémov IT používaných pri týchto postupoch. Jednou z oblastí rozvoja bude potom zlepšenie integrácie nástrojov IT konsolidáciou integračných modelov pre správu údajov, pre správu zabezpečenia a prístupu a pre komunikáciu medzi subjektmi odvetvia, agentúrou ECHA, členskými štátmi a Komisiou.

Silný dôraz na integráciu bude základom na zlepšenie IT podpory na prístup k databázam agentúry ECHA, získavanie údajov a zadávanie dotazov so zohľadnením potrieb jednotlivých cieľových skupín. Hlavným zameraním zostane zlepšenie IT podpory pre príslušné orgány členských štátov pri výkone ich úloh.

Po prekonaní dvoch najdôležitejších míľnikov pre systém REACH-IT na konci roka 2010 a na začiatku roka 2011, čiže po spracovaní prvej vlny registrácií a oznámení klasifikácie a označovania, vstúpi agentúra ECHA do obdobia rokov 2012 až 2014 so skúsenosťami získanými z tejto činnosti a bude sa môcť efektívne pripraviť na druhý termín registrácie v roku 2013. V tomto kontexte sa agentúra ECHA bude zaoberať predovšetkým problémami identifikovanými pri posudzovaní uskutočniteľnosti a potrieb, ktoré boli vykonané v roku 2011. Vykoná sa štúdia na získanie prehľadu o tom, ako zlepšiť komunikáciu malých a stredných podnikov s agentúrou, a to vrátane prostredníctvom jej IT nástrojov v jednotlivých jazykoch EÚ.

V rokoch 2012 – 2014 bude pokračovať rozširovanie pokrytia platformy agentúry ECHA pre systém správy dokumentov a záznamov na väčšinu administratívnych postupov a bude rozšírené aj na procesy spolupráce týkajúce sa najmä práce sekretariátu a výborov agentúry ECHA.

Agentúra ECHA vykoná analýzu zoznamu klasifikácie a označovania s cieľom nájsť najlepšie prístupy na zlepšenie jeho použiteľnosti a úrovne podpory dosiahnuteľnej prostredníctvom harmonizácie IT na klasifikáciu a označovanie.

Agentúra ECHA bude takisto naďalej vyvíjať a zlepšovať viacero svojich doplnkových špecializovaných aplikácií, ako sú napríklad nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti (CHESAR), skríningové a predpovedné systémy (napr. súbor nástrojov (Q)SAR), získavanie informácií z databáz agentúry ECHA a systémy podnikovej inteligencie aplikované na databázy agentúry ECHA s cieľom umožniť lepšie používanie alternatívnych výpočtových prístupov k testovaniu na zvieratách.

Na základe skúseností získaných v roku 2010 agentúra ECHA preskúma svoje IT príručky a prepracuje ich z hľadiska používateľskej nenáročnosti. Osobitná pozornosť sa venuje tomu, že registrujúcimi v roku 2013 budú menšie spoločnosti než v roku 2010, ktoré majú menej prostriedkov a skúseností s používaním regulačných IT nástrojov.

Súčasne s novým vývojom budú činnosti zamerané aj na operácie a podporu existujúcich systémov na dohodnutej úrovni služieb.

3.7 Vedecké činnosti a odborné poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ

Priority na roky 2012 – 2014

- Vytvoriť z agentúry ECHA popredného európskeho regulačného experta a zabezpečiť metódy, nástroje a ďalšiu podporu v oblastiach alternatívnych metód testovania a hodnotenia chemickej bezpečnosti.
- Podporovať Komisiu pri ďalšom rozvoji nariadení REACH a CLP.
- Udržiavať sieť spolupráce a dobré vzťahy s inštitúciami EÚ a príslušnými orgánmi v rámci EÚ, ktoré sú aktívne v oblasti chemických látok na medzinárodnej úrovni.
- Vytvoriť ďalšie kapacity agentúry ECHA na poskytovanie vedeckého a odborného poradenstva v oblastiach metód testovania (vrátane alternatívnych testovacích metód) a nanomateriálov.

V rokoch 2012 až 2014 bude agentúra ECHA ďalej rozvíjať spoluprácu s inštitúciami EÚ, obzvlášť s Európskym parlamentom a Komisiou. Vedecké kapacity agentúry ECHA a jej vedeckých výborov dosiahli štádium, ktoré Komisii umožňuje požadovať od agentúry ECHA vstupné údaje v otázkach vedeckej povahy, ktoré sú relevantné pre tvorcov politik.

Agentúra ECHA bude poskytovať najmä náležité poradenstvo Komisii týkajúce sa ďalšieho rozvoja nariadení REACH a CLP a všetkých súvisiacich právnych predpisov týkajúcich sa chemikálií, ako aj opatrení súvisiacich s ich vykonávaním.

V rokoch 2012 – 2014 bude agentúra ECHA pokračovať v spolupráci so Spoločným výskumným centrom (JRC) Komisie. Spolupráca s Inštitútom pre zdravie a ochranu spotrebiteľov (IHCP) sa posilní najmä v oblastiach alternatív voči testovaniu na zvieratách a nanotechnológií. Vďaka tejto spolupráci si agentúra ECHA vytvorí kapacity na poskytovanie najlepšieho možného vedeckého a odborného poradenstva v rýchlo sa rozvíjajúcich vedných

oblastiach, ako sú napr. metódy testovania *in vitro* a *in silico*, metódy (Q)SAR, a v bezpečnosti nanomateriálov.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti je základným prvkom nariadenia REACH, pretože sa v ňom opisujú podmienky bezpečného používania látky počas jej životného cyklu. Ovplyvňuje všetky procesy nariadenia REACH (registráciu, hodnotenie, obmedzenie a autorizáciu) a súvisiace rozhodnutia a funguje aj ako väzba medzi nariadením REACH a inými právnymi predpismi. Agentúra ECHA sa usiluje o ďalšiu tvorbu koncepcií a metód týkajúcich sa hodnotenia chemickej bezpečnosti s cieľom vypracovať jednotný prístup k hodnoteniu chemickej bezpečnosti v celom dodávateľskom reťazci a poskytovať spoločnostiam primeranú podporu. Táto práca bude pokračovať aj v rokoch 2012 – 2014. Bude taktiež zahŕňať ďalší rozvoj nástrojov na odhad expozície. Agentúra ECHA začne tiež vypracúvať metódy na hodnotenie zložitých látok, produktov rozpadu a transformácie z látok reagujúcich pri použití a na tvorbu expozičných scenárov (ES) pre štádium odpadu na základe úvodnej analýzy vykonanej v roku 2011.

Podľa nariadenia REACH je za určitých okolností nevyhnutné nové testovanie chemických látok na stavovcoch s cieľom doplniť chýbajúce údaje o možnej nebezpečnosti týchto látok. Cieľom nariadenia REACH je však zároveň podpora alternatívnych metód na nahradenie, zníženie počtu a zdokonalenie metód založených na testovaní na zvieratách pri zachovaní vysokej úrovne ochrany. V EÚ je za regulačné prijatie nových metód zodpovedná Komisia. Agentúra ECHA poskytuje vedeckú a technickú podporu pre tieto činnosti. S rastúcim množstvom údajov o látkach budú mať registrujúci pri hodnotení bezpečnosti svojich látok viac príležitostí spoliehať sa na alternatívne metódy testovania, napríklad metódy *in vitro* a (Q)SAR (kvantitatívny a kvalitatívny vzťah štruktúry a aktivity). Agentúra ECHA bude podporovať vedecky odôvodnené používanie metód nevyužívajúcich testovanie na zvieratách. To sa dosiahne zohľadnením už existujúcich skúseností a pokrokov v prístupoch *in vitro* v Európe a na medzinárodnej úrovni, ďalším rozvojom a integráciou metód nevyužívajúcich testovanie do interných postupov a aktívnym prispievaním k ďalšiemu pokroku v tejto oblasti.

Na základe priorít stanovených v pracovnom pláne pripravenom v roku 2009 bude agentúra ECHA naďalej rozširovať svoje vnútorné kapacity v oblasti charakterizácie, posudzovania nebezpečnosti a bezpečnosti a manažmentu rizík v súvislosti s nanomateriálmi. Agentúra ECHA bude spolupracovať na rôznych vedeckých a regulačných činnostiach na úrovni EÚ a OECD s cieľom pripraviť vhodné usmernenia pre subjekty odvetvia, ako aj účinne vyhodnotiť registračné dokumentácie, ktoré obsahujú informácie o nebezpečenstvách, rizikách a manažmente rizík týkajúcich sa nanomateriálov. S týmto cieľom agentúra ECHA a Komisia zaviedli dohody o spolupráci, na základe ktorých sa uľahčí presun poznatkov oboma smermi.

Agentúra ECHA bude v období 2012 až 2014 naďalej vykonávať konkrétne činnosti podávania správ Komisii podľa požiadaviek nariadenia REACH. Agentúra ECHA vypracuje najmä druhú správu za obdobie troch rokov¹³ určenú Komisii o stave vykonávania a používania metód testovania bez využívania zvierat a stratégií testovania používaných na vytváranie informácií o vnútorných vlastnostiach a na posudzovanie rizík s cieľom plniť požiadavky nariadenia REACH. Okrem toho agentúra ECHA prispeje do prvého preskúmania agentúry, ktoré sa má vykonať do júna 2012. Agentúra ECHA tiež, ak ju o to požiada Komisia, pripraví príspevok na podporu posúdenia vykonávaného Komisiou a týkajúceho sa nariadenia REACH podľa článku 138 nariadenia a obzvlášť posúdenia týkajúceho sa endokrinných disruptorov vo vzťahu k autorizačnému postupu podľa článku 138 ods. 7.

Nariadením REACH sa vytvára horizontálny rámec, ktorý sa vzťahuje na väčšinu chemických látok vyrábaných alebo uvádzaných na európsky trh. V mnohých prípadoch preto práca agentúry ECHA ovplyvňuje orgány Európskej únie zainteresované do právnych predpisov

¹³Článok 117 ods. 3 nariadenia REACH.

špecifických pre dané odvetvie o hodnotení a riadení rizík chemických látok. Z tohto dôvodu sa na základe nariadenia REACH od agentúry ECHA vyžaduje, aby v súvislosti s otázkami ochrany pracovníkov spolupracovala s týmito orgánmi, čím sa zabráni duplicite činnosti a konfliktom vedeckých stanovísk, obzvlášť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a s poradným výborom Komisie pre bezpečnosť, hygienu a ochranu zdravia pri práci. Prostredníctvom tejto práce agentúra prispieva a bude aj naďalej prispievať k vytváraniu synergií s inými právnymi predpismi EÚ.

Spolupracuje tiež s Európskou agentúrou pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA), Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskou environmentálnou agentúrou (EEA), Spoločným výskumným centrom Komisie (JRC) a nepotravinovými vedeckými výbormi Komisie. Okrem toho sa nadväzujú kontakty s orgánmi výskumnej politiky a financovania vrátane Komisie s cieľom oznámiť vedecké potreby vyplývajúce z nariadenia REACH alebo získať výsledky vedeckých projektov, ktoré môžu mať vplyv na reguláciu. V prípade potreby agentúra ECHA tieto partnerstvá štruktúruje, a to napr. vytvorením siete na spoluprácu s podobnými orgánmi v EÚ alebo vypracovaním memoránd o porozumení.

3.8 Biocídy

Priority na roky 2012 – 2014

- Vybudovať kapacity agentúry ECHA s cieľom zvládnuť nové povinnosti vyplývajúce z pripravovaného nariadenia o biocídoch a pripraviť jeho vykonávanie.
- Zabezpečiť účinné začatie uskutočňovania nových úloh vyplývajúcich agentúre ECHA z nariadenia o biocídoch.

Európska komisia prijala v júni 2009 návrh nového nariadenia o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov s cieľom revidovať existujúci právny rámec (smernica o biocídnych výrobkoch 98/8/ES). Účelom nového nariadenia je harmonizovať európsky trh s biocídnymi výrobkami a ich účinnými látkami a zároveň poskytovať vysokú úroveň ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia.

Biocídne výrobky obsahujú alebo vytvárajú účinné látky a používajú sa proti škodlivým organizmom, ako sú napríklad škodcovia alebo baktérie. Zahŕňajú aj výrobky pre domácnosť, ako napríklad dezinfekčné prostriedky, deratizačné prostriedky, repelenty a insekticídy. Iné sa viac používajú v priemysle, napríklad konzervačné prostriedky na drevo a iné materiály, nátery zabraňujúce usadzovaniu a balzamovacie výrobky na predchádzanie poškodeniu prírodných alebo vyrábaných produktov.

Komisia v návrhu počíta s novou rolou a ďalšími úlohami pre agentúru ECHA pri hodnotení účinných látok a autorizácii biocídnych výrobkov. Tento návrh je momentálne v legislatívnom procese, pričom nadobudnúť účinnosť by mohol už od roku 2012 a uplatňovať by sa mohol od roku 2013. V období 2012 až 2014 musí preto agentúra ECHA zabezpečiť, že bude môcť začať účinne a včas vykonávať nové úlohy týkajúce sa biocídov ihneď po prijatí týchto revidovaných právnych predpisov, a agentúre boli na vykonávanie týchto úloh pridelené dodatočné prostriedky. Nasledujúci opis budúcich úloh agentúry ECHA vychádza z politických dohôd dosiahnutých Radou v decembri 2010. Opis úloh a ich dosah bude prehodnotený na základe ďalšieho vývinu legislatívneho procesu.

3.8.1 Vykonávanie regulačných postupov

Hodnotenie a schvaľovanie účinných látok

Účinné látky sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, ak sú schválené, a teda sa nachádzajú v prílohe I pripravovaného právneho predpisu. Agentúra ECHA bude zodpovedná za prijímanie žiadostí o schválenie účinných látok. Agentúra ECHA overí, či bola žiadosť predložená v správnom formáte a vyberie poplatok za žiadosť. Príslušný orgán členského štátu potom vykoná vedecké posúdenie žiadosti. Agentúra ECHA dostane od príslušného orgánu hodnotiacu správu a nový výbor (výbor pre biocídne výrobky) agentúry ECHA pripraví stanovisko k tejto správe. Stanovisko výboru bude predložené Komisii, ktorá rozhodne o žiadostiach o schválenie. Žiadosti o predĺženie budú preskúmané podľa podobného postupu.

Ak sa účinná látka má nahradiť, agentúra ECHA začne verejnú konzultáciu na získanie informácií od tretích strán, napr. o možných alternatívnych látkach.

Agentúra ECHA takisto prevezme zodpovednosť Komisie za riadenie programu preskúmania existujúcich účinných látok na základe súčasnej smernice o biocídnych výrobkoch.

Agentúra ECHA sa pripraví na prijímanie a spracovanie žiadostí od roku 2013 a riadenie súčasného programu preskúmania od roku 2014. Predpokladaný počet žiadostí o schválenie by mal byť relatívne nízky, keďže počet dokumentácií v programe preskúmania je vyše 500.

Hodnotenie a autorizácia biocídnych výrobkov

Biocídne výrobky sa môžu uvádzať na trh, len ak sú autorizované a obsahujú len schválené účinné látky. Autorizačné postupy sa môžu líšiť v závislosti od prípadu a úrovne, na ktorej chce spoločnosť požiadať o autorizáciu. Jednotlivé možnosti sú: zjednodušené konanie (pre výrobky s nízkym rizikom), vnútroštátna autorizácia, vzájomné uznávanie vnútroštátnych autorizácií alebo autorizácia na úrovni Únie. Agentúra ECHA sa bude podieľať na vzájomnom uznávaní jednotlivých výrobkov. Zabezpečí pre sekretariát novú koordinačnú skupinu zo zástupcov orgánov členských štátov, ktorá bude skúmať otázky týkajúce sa vzájomného uznávania. Komisia si môže prípadne vyžiadať stanovisko agentúry ECHA, ak koordinačná skupina nedokáže vyriešiť nezhody medzi členskými štátmi. V prípade autorizačného postupu na úrovni Únie budú žiadosti predkladané agentúre ECHA, ktorá overí, či bola žiadosť predložená v správnom formáte a vyberie poplatok za žiadosť. Hodnotenie príslušným orgánom členského štátu, stanovisko agentúry ECHA a autorizácia Komisiou sa riadia rovnakým postupom, aký platí pre účinné látky. Pokiaľ ide o rozsah autorizácie na úrovni EÚ, na začiatku sa predpokladá pre sedem typov výrobkov a v roku 2020 sa ich počet rozšíri o ďalšie typy výrobkov (s tým, že určité typy výrobkov budú oslobodené od autorizácie na úrovni EÚ).

Spoločné používanie údajov, tzv. čierni pasažieri a technická rovnocennosť

Podobne ako nariadenie REACH, aj navrhované nariadenie o biocídoch bude obsahovať ustanovenia o uľahčení spoločného používania údajov s cieľom zabrániť nepotrebnému testovaniu na zvieratách. Aj vo vzťahu k biocídom bude agentúra ECHA zohrávať obmedzenú arbitrážnu úlohu prostredníctvom možnosti udeliť žiadateľovi právo odvolať sa na štúdiu na stavovcoch aj bez dohody s vlastníkom údajov. Agentúra ECHA môže tiež umožniť žiadateľovi odvolať sa na údaje vo vlastníctve inej spoločnosti, pre ktoré uplynulo obdobie ochrany údajov, za predpokladu, že je možné stanoviť technickú rovnocennosť účinných látok. Voči týmto rozhodnutiam agentúry bude možné sa odvolať.

Na základe tohto nariadenia budú takisto všetky spoločnosti, ktoré v EÚ obchodujú s účinnými látkami, nútené požiadať o schválenie buď zaslaním samostatnej žiadosti, alebo prístupom k žiadosti iného žiadateľa. Cieľom tohto postupu je riešiť problém tzv. čiernych pasažierov,

teda spoločností, ktoré doteraz mohli obchodovať s biocídnymi účinnými látkami bez žiadosti o schválenie a bez súvisiacich investícií. Agentúra ECHA bude musieť zverejniť zoznam žiadateľov, ktorí chcú pokračovať v obchodovaní aj v budúcnosti.

Na podporu uvedených postupov bude existovať postup na stanovenie technickej rovnocennosti účinných látok. Na to bude musieť byť agentúre ECHA zaslaná žiadosť spolu s poplatkom a agentúra ECHA rozhodne, či príslušné účinné látky sa považujú za technicky rovnocenné. Aj voči tomuto rozhodnutiu bude prípustné odvolanie. Agentúra ECHA sa bude musieť pripraviť na tieto úlohy a bude tiež musieť poskytnúť subjektom odvetvia usmernenia na vykonávanie týchto postupov.

Register biocídnych výrobkov

Agentúra ECHA bude musieť zriadiť a udržiavať register biocídnych výrobkov. Bude to informačný systém pre subjekty odvetvia na vytváranie a predkladanie žiadostí a pre žiadateľov, agentúru ECHA, členské štáty a Komisiu na prístup k žiadostiam a na výmenu informácií o sebe navzájom a o autorizáciách. Agentúra ECHA zverejní informácie v registri, ktoré nebudú dôverné.

Je dôležité, aby sa agentúra ECHA začala čo najskôr pripravovať na IT aspekty úloh týkajúcich sa biocídov, aby mohla zvládnuť prvé žiadosti, ktoré môžu začať prichádzať už od roku 2013. Vzhľadom na rozsiahle potreby pôjde o postupne sa rozvíjajúci viacročný projekt.

V rokoch 2012 a 2013 agentúra ECHA počíta s úpravou svojich IT systémov tak, aby podporovali nové právne predpisy týkajúce sa biocídov a aby sa integrovaným spôsobom čo najviac rozšírili súčasné databázy a funkcie tak, aby využívali spoločné mechanizmy a jednotlivé súčasti.

Podpora pre odvetvie

Agentúra ECHA musí poskytovať podporu odvetviu, ktorá je podobná ako podpora, ktorú poskytuje podľa nariadení REACH a CLP. Preto budú do rozsahu jej práce pridané usmernenia a služby asistenčného pracoviska týkajúce sa biocídov. Pre agentúru ECHA je dôležité, aby čo najskôr začala vytvárať odborné poznatky vo vzťahu k tomuto nariadeniu a pripravovať sa na to, že jej Komisia odovzdá existujúce usmerňovacie dokumenty týkajúce sa biocídnych látok a výrobkov.

3.8.2 Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti

Výbor pre biocídne výrobky

Ako súčasť vykonávania nových úloh podľa budúceho nariadenia o biocídoch sa zriadi nový výbor pre biocídne výrobky (BPC). Bude zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry najmä k žiadostiam o schválenie účinných látok, identifikáciu účinných látok, ktoré sa majú nahradiť a za žiadosti o autorizáciu biocídnych výrobkov vrátane pravidelného predlžovania uvedených žiadostí.

Každý členský štát bude mať nárok na vymenovanie člena do výboru pre biocídne výrobky. Forma a pravidlá činnosti výboru pre biocídne výrobky budú veľmi podobné ako v prípade ostatných výborov agentúry ECHA. Keďže pracovná záťaž týkajúca sa biocídov bude v priebehu rokov rýchlo narastať, bude možné rozhodnutím riadiacej rady vytvárať paralelné výbory.

Agentúra ECHA bude musieť zriadiť nový výbor veľmi skoro po nadobudnutí účinnosti nariadenia o biocídoch a pripraviť sa na vykonávanie svojich úloh a zvládanie rýchlo pribúdajúcej pracovnej záťaže.

Iné prierezové činnosti

Podľa navrhovaného nariadenia bude môcť odvolacia rada rozhodovať o odvolaniach voči určitým rozhodnutiam agentúry ECHA prijatým podľa tohto nariadenia. Pred nadobudnutím účinnosti nariadenia bude odvolacia rada musieť prispôbiť svoje pracovné postupy tak, aby zahŕňali aj tieto nové úlohy.

Agentúra ECHA bude musieť vytvoriť nové komunikačné činnosti na podporu účinného vykonávania týchto nových úloh. Bude to vyžadovať osobitné kampane na zvýšenie povedomia, obzvlášť čoskoro po nadobudnutí účinnosti nového nariadenia, ako aj vytváranie prispôbených oznamov pre konkrétne priemyselné odvetvia a zúčastnené strany na ich informovanie o nových pravidlách a úlohe agentúry ECHA.

Predpokladá sa aj rozšírenie medzinárodných aktivít agentúry ECHA tak, aby zahŕňali aj program OECD týkajúci sa biocídov.

3.8.3 Riadenie, organizácia a prostriedky

Nové úlohy agentúry ECHA týkajúce sa biocídov ovplyvnia aj jej všeobecné riadiace činnosti, ako sú riadenie, plánovanie a podávanie správ, kontrola kvality, bezpečnosť, ľudské zdroje a financie. Zostavenie a prevádzkovanie správneho riadenia rozpočtu založeného na činnostiach a systému prevádzkového účtovníctva je kľúčovým cieľom na zabezpečenie, že dotácie alebo poplatky prijaté podľa tohto usmernenia nebudú zahrnuté do činností a výnosov pochádzajúcich z nariadení REACH a CLP. Zatiaľ čo obdobie aktívneho naboru pre nariadenia REACH a CLP sa upokojuje, máme pred sebou ďalšiu náročnú úlohu zaručiť rýchle prijatie kvalitných zamestnancov, najmä v rokoch 2012 – 2014. Hlavnou novou výzvou bude rozhodnúť, odkedy bude agentúra ECHA potrebovať viac priestoru na zvládanie potrieb ďalších zamestnancov prijatých v dôsledku nariadenia o biocídoch, na základe ktorého bude mať agentúra ECHA pravdepodobne viac úloh, ako Komisia pôvodne predpokladala pri dohadovaní posledných úprav zmluvy o prenájme priestorov.

3.9 Nariadenie PIC

Priority na roky 2012 – 2014

- Pripraviť sa na nové povinnosti vyplývajúce z nového nariadenia PIC a začať prípravu na jeho vykonávanie za predpokladu, že Komisia poskytne dodatočné prostriedky.
- Za predpokladu, že právny predpis nadobudne účinnosť oveľa skôr než v roku 2014, začať s vykonávaním revidovaného nariadenia PIC.

Komisia v súčasnosti pripravuje prepracované znenie tzv. nariadenia PIC (nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií), ktorým sa do práva EÚ zavádza Rotterdamský dohovor a ktoré by Kolégium malo prijať do leta 2011. Nariadenie sa vzťahuje na zakázané a prísne obmedzené chemikálie a zabezpečujú sa ním mechanizmy výmeny informácií týkajúcich sa vývozu a dovozu týchto chemikálií. Tieto mechanizmy zahŕňajú vývozné oznámenia pre zakázané

a prísne obmedzené chemikálie uvedené v prílohe k nariadeniu. Taktiež obsahuje postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC) pre chemikálie, ktoré sú výslovne identifikované ako chemikálie PIC podľa Rotterdamského dohovoru a ktoré sú uvedené aj v nariadení. Vývoz chemikálií PIC vyžaduje výslovný súhlas krajiny dovozu.

Očakáva sa, že v prepracovanom znení sa niektoré úlohy týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia presunú zo Spoločného výskumného centra Komisie na agentúru ECHA, a teda sa očakáva, že agentúra ECHA poskytne na požiadanie Komisii technické a odborné vstupy a pomoc vzhľadom na úlohu Komisie ako spoločne určeného vnútroštátneho orgánu Európskej únie a vzhľadom na účasť Únie na dohovore.

Dôsledky na fungovanie agentúry ECHA sú podobné ako v prípade vykonávania nariadenia o biocídoch, hoci v oveľa menšom meradle. Agentúra ECHA sa najskôr pripraví na vytvorenie IT nástrojov a pracovných postupov na spracovanie dokumentácií vyplývajúcich z tohto právneho predpisu, a potom tieto postupy začne vykonávať. Pre agentúru ECHA je dôležité, aby sa prípravné činnosti a dátum nadobudnutia účinnosti nekryli s termínmi podľa nariadení REACH a CLP a nasledovali až po začatí fungovania nariadenia o biocídoch.

4 ORGÁNY AGENTÚRY ECHA A PRIEREZOVÉ ČINNOSTI

4.1 Výbory a fórum

Priority na roky 2012 – 2014

- Poskytovať stanoviská včas a umožňovať Komisii a výkonnému riaditeľovi agentúry ECHA dospieť k regulačným rozhodnutiam na právne prijateľnom, vedecky fundovanom a odôvodnenom základe.
- Poskytovať pevný základ pre rozhodovanie poskytovaním stanovísk výborov RAC a SEAC, ako aj dohôd výboru MSC, a najmä zabezpečiť dvojročnú aktualizáciu zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a zabezpečiť, aby návrhy rozhodnutí o návrhoch na testovanie a kontrolách súladu mali vysokú vedeckú kvalitu a boli poskytované včas a transparentne.
- Významne podporovať harmonizáciu presadzovania nariadení REACH a CLP v členských štátoch koordináciou projektov harmonizovaného presadzovania fóra a zjednodušovaním komunikácie medzi orgánmi presadzovania.

Výbory sú neoddeliteľnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú zásadnú úlohu pri plnení jej úloh. Výbory sú veľmi dôležité pre plynulé a účinné fungovanie nariadení REACH a CLP a pre dôveryhodnosť agentúry ECHA tým, že zaručujú jej nezávislosť, vedeckú integritu a transparentnosť.

V kapitolách 4.1.1 a 4.1.2 sa všeobecne opisujú činnosti troch výborov agentúry ECHA. Typ a množstvo výkonov, ktoré musia výbory zvládnuť, priamo ovplyvňujú rôzne procesy nariadení REACH a CLP, ako aj očakávané množstvo dokumentácie týkajúcej sa činností hodnotenia, autorizácie, obmedzení, klasifikácie a označovania. Kapitola 4.1.3 obsahuje opis činnosti Fóra.

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

Členovia týchto dvoch výborov sú odborníci vymenovaní riadiacou radou agentúry ECHA na základe návrhov členských štátov. Oba výbory tiež môžu pribrať istý počet nezávislých vedcov ako ďalších členov pre ich konkrétnu kvalifikáciu.

Výbor pre hodnotenie rizík musí predkladať stanoviská: 1. k návrhom harmonizovanej klasifikácie a označovania látok; 2. k návrhom obmedzení pre látky; 3. k žiadostiam o autorizáciu; 4. k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činností v rámci nariadenia REACH súvisiacich s rizikami pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu musí predkladať stanoviská: 1. k dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív a k navrhovaným obmedzeniam a ich sociálno-ekonomickému vplyvu; 2. k sociálno-ekonomickým faktorom súvisiacim so žiadosťami o autorizáciu; 3. k akýmkoľvek otázkam vyplývajúcim z činností v rámci nariadenia REACH súvisiacich so sociálno-ekonomickým vplyvom možných legislatívnych opatrení na látky.

V období rokov 2012 – 2014 bude sekretariát agentúry ECHA naďalej pripravovať a viesť schôdze a *ad hoc* pracovné skupiny výborov na ich lepšiu koordináciu. Dobrá koordinácia je obzvlášť dôležitá pri práci s návrhmi na obmedzenie a žiadosťami o autorizáciu, kde je jednotný postup medzi oboma výbormi nevyhnutný. Ďalšou náročnou úlohou je zvládanie jednotlivých zákonných termínov. Podľa potreby bude sekretariát poskytovať aj podporu členom výboru vymenovaným za (spolu)spravodajcov pre konkrétne dokumentácie. Členovia výboru okrem toho potrebujú úplnú vedeckú a odbornú podporu od príslušných orgánov členských štátov, a to najmä, ak fungujú ako (spolu)spravodajcovia.

Množstvo stanovísk výborov závisí od budúcich dokumentácií, ale očakáva sa, že ich počet bude postupne narastať, dokonca výrazne. Odhaduje sa, že ročne sa uskutoční šesť plenárnych schôdzí v prípade výboru RAC a štyri až päť v prípade výboru SEAC. Je už jasné, že viac než šesť plenárnych schôdzí ročne nebude pre členov výborov ani pre sekretariát možné uskutočniť. Očakáva sa, že v období rokov 2012 až 2014 budú oba výbory zvolávať čoraz viac schôdzí pracovnej skupiny s cieľom podporiť spravodajcov a pripraviť závery výboru. Výbory budú preto musieť prispôbiť svoje pracovné postupy tak, aby zvládali rýchlo rastúce pracovné zaťaženie vyplývajúce najmä z očakávaného prudkého nárastu počtu žiadostí o autorizáciu od roku 2012. Výbory RAC a SEAC budú musieť navyše zohľadniť aj pripomienky prijaté od Komisie, členských štátov, organizácií zúčastnených strán a ďalších zainteresovaných strán k ich stanoviskám a mali by revidovať svoje procesy na základe získaných skúseností.

Ďalšou náročnou úlohou je koordinácia s ostatnými vedeckými výbormi EÚ, ktoré sa zaoberajú rovnakými alebo podobnými látkami v rámci iných regulačných rámcov s cieľom včas identifikovať možné rozdiely v stanoviskách, ktoré by mohli byť závažné. Pracovné programy výboru RAC budú musieť navyše riešiť aj podmienky závislé od nebezpečenstva, ktoré vyplývajú z právnych predpisov týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín a s ktorými sa počíta aj práve v pripravovanom právnom predpise o biocídnych výrobkoch. V dôsledku toho bude potrebné rozšíriť koordináciu výboru RAC s vedeckými výbormi iných agentúr a orgánov Európskej únie zaoberajúcimi sa hodnotením rizík tak, aby zahŕňala nielen identifikáciu možných rozdielností, ale aj vypracúvanie postupov spolupráce medzi výbormi pracujúcimi na základe tej istej dokumentácie.

4.1.2 Výbor členských štátov

Výbor členských štátov agentúry ECHA (MSC) pozostáva z členov vymenovaných každým členským štátom. Jeho základnou funkciou je vyriešiť potenciálne rozdielne názory o návrhoch rozhodnutí k hodnoteniu dokumentácie, hodnoteniu látok a k návrhom identifikácie látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyseľnej dohode, jeho stanovisko sa postúpi Komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie. Výbor taktiež vydáva stanovisko k návrhom agentúry ECHA na určenie priorít v oblasti autorizácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva o látkach na vyhodnotenie.

Úlohy výboru členských štátov vyžadujú vedecké diskusie o širokej škále vedeckých oblastí od najlepšieho využívania rozličných metód testovania na získanie informácií o nebezpečenstvách látok a hodnotenia environmentálnej stálosti látok až po dohody o prioritách pri zaraďovaní látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu látok podliehajúcich autorizácií. Preto členom na každej schôdzi pomáhajú odborníci z príslušných orgánov daných členských štátov.

V súčasnosti sa odhaduje, že 20 až 30 % návrhov rozhodnutí bude vyžadovať dohodu vo výbore MSC. Preto sa očakáva sa, že v rokoch 2012 až 2014 bude výbor MSC informovaný o 60 až 100 návrhoch na rozhodnutie ročne a bude sa pravdepodobne usilovať o jednomyseľnú dohodu, ak aspoň jeden členský štát predloží príslušné návrhy na zmenu

a doplnenie návrhov rozhodnutí. V rokoch 2012 až 2013 budú hlavnú časť práce výboru členských štátov tvoriť návrhy rozhodnutí o hodnotení dokumentácií. Očakáva sa, že výbor začne pracovať na hodnotení látok v roku 2012.

Okrem toho bude potrebné pravidelne aktualizovať zoznam kandidátskych látok SVHC a aspoň každé dva roky poskytnúť stanovisko k návrhom odporúčaní agentúry ECHA týkajúcim sa začlenenia látok do prílohy XIV (zoznam látok podliehajúcich autorizácii). Čoraz vyššia pracovná záťaž bude mať zodpovedajúci vplyv na počet schôdzí výboru a na ich trvanie.

4.1.3 Fórum

Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby každý členský štát zriadil systém úradných kontrol a iných činností primerane k okolnostiam. Účinné, harmonizované a nestranné presadzovanie v rámci celej EÚ je veľmi dôležité pre dôveryhodnosť a úspech nariadenia REACH. Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách je koordinačnou sieťou orgánov členských štátov EÚ/EHP zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH a CLP. Fórum je integrálnou súčasťou agentúry ECHA a zohráva dôležitú úlohu pri zabezpečení činností harmonizovaného presadzovania. V nariadení REACH sa na fórum kladie niekoľko úloh. Fórum funguje ako sieť pre členské štáty na výmenu informácií a koordináciu činností súvisiacich s presadzovaním nariadení REACH a CLP. Schôdzam a pracovným skupinám predsedajú zástupcovia členských štátov a podporuje ich sekretariát agentúry ECHA.

Keďže vykonávanie nariadenia REACH bude postupne naberať na intenzite s rastúcim objemom údajov získaných agentúrou ECHA a rastúcim množstvom prijatých rozhodnutí a stanovísk v rámci rôznych procesov nariadenia REACH, sekretariát agentúry ECHA bude musieť venovať čoraz viac pozornosti a úsilia podpore kontroly a zabezpečeniu účinného plnenia povinností fóra.

Účinnok záverov alebo iniciatív fóra bude závisieť od angažovanosti členov a ich schopnosti mobilizovať prostriedky národných kontrolných orgánov. Keďže agentúra ECHA verí, že úspech nariadení REACH a CLP závisí od ich účinného presadzovania v členských štátoch, sekretariát vyvinie maximálne úsilie na podporu fóra pri jeho činnostiach harmonizovaného presadzovania právnych predpisov.

Fórum funguje v súlade s ustanoveniami nariadenia REACH a svojho rokovacieho poriadku. Fórum vykonáva činnosti obsiahnuté v pravidelne aktualizovanom trojročnom pracovnom programe fóra, ktorý sa nachádza na webovej stránke agentúry ECHA a ktorý je v súlade s jeho zákonným mandátom. Základnými dokumentmi sú Stratégie na presadzovanie nariadenia REACH a Minimálne kritériá pre inšpekcie v rámci nariadenia REACH. Fórum zameriava svoje činnosti na vyjasnenie úloh zamestnancov zodpovedných za presadzovanie nariadenia REACH a na vypracovanie najlepších postupov. Dôležitá bude najmä angažovanosť fóra v mnohých koordinovaných projektoch harmonizovaného presadzovania, napríklad týkajúcich sa presadzovania pravidiel „žiadne údaje, žiadny trh“, pokiaľ ide o (pred)registráciu, alebo povinností vyplývajúcich pre dodávateľský reťazec z nariadenia REACH pre látky v zmesiach pripravovaných formulátormi.

Fórum bude pravidelne aktualizovať svoje stratégie presadzovania a minimálne kritériá pre presadzovanie nariadenia REACH vykonávaním harmonizovaných projektov a prípravou usmerňujúcich a školiacich materiálov pre miestnych inšpektorov. Ďalším nástrojom pre inšpektorov, ktorý sa bude ďalej vyvíjať, je portál RIPE (Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH), ktorý sa vyvíja v súlade s ich potrebami a bude rozšírený o nové funkcie. Okrem toho bude na poskytovaní poradenstva o možnosti presadzovať navrhované obmedzenia týkajúce sa látok spolupracovať s výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu. Činnosti fóra sa budú vykonávať koordinovane pri práci

s návrhmi na obmedzenie, pričom sa zohľadní dialóg s členmi výboru a otázky a stanoviská výborov RAC a SEAC. Fórum bude mať raz ročne otvorené zasadnutie so zúčastnenými stranami na prediskutovanie osobitných tém týkajúcich sa presadzovania.

Na zvýšenie účinnosti harmonizácie presadzovania bude fórum do roku 2013 naďalej vyvíjať informačné portály a nástroje na výmenu s cieľom uľahčiť komunikáciu medzi orgánmi presadzovania. Výmenu informácií od roku 2012 posilnia a zintenzívnia činnosti týkajúce sa koordinácie výmeny inšpektorov a študijných pobytov. Bude to predstavovať prínos pre činnosť fóra. Fórum bude v roku 2012 zároveň naďalej vytvárať a zavádzať indikátory, ktoré umožnia účinne merať pokrok činnosti fóra.

4.2 Odvolacia rada

Priority na roky 2012 – 2014

- Riešiť podané odvolania, najmä odvolania týkajúce sa zložitejších vedeckých tém vyplývajúcich z hodnotení dokumentácií.
- Na základe ďalších skúseností získaných počas tohto obdobia poskytovať ďalšie vstupné informácie Komisii na účely úprav rokovacieho poriadku po prvých rokoch skúseností s cieľom zlepšiť procesnú efektivitu a účinnosť odvolacieho systému. Môže sem patriť aj tvorba odporúčaní na lepšie zladenie organizačnej štruktúry rady s novými činnosťami.
- Poskytovať primeranú právnu nápravu potenciálnym predkladateľom odvolania po termíne na registráciu v roku 2013, keď sa predpokladá oveľa vyšší podiel registrácií zo strany MSP.

Odvolacia rada je integrálnou súčasťou agentúry ECHA, ale svoje rozhodnutia prijíma nezávisle. V súčasnosti ju tvorí predseda a dvaja členovia na plný úväzok, ktorí v rámci agentúry ECHA nesmú vykonávať žiadne iné funkcie. Vymenovaní boli ďalší členovia a náhradníci, ktorých možno prizvať a ktorí pracujú na čiastočný úväzok, s cieľom vyriešiť výkyvy v objeme práce a absenciu členov pracujúcich na plný úväzok. Členov odvolacej rady vymenúva riadiaca rada agentúry ECHA na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou. Odvolacej rade bude pri vykonávaní jej činností pomáhať register.

Odvolacia rada je zodpovedná za rozhodovania o odvolaniach podaných proti určitým rozhodnutiam agentúry ECHA. K rozhodnutiam, voči ktorým možno podať odvolanie, patria rozhodnutia o odmietnutí registrácie, o poskytovaní údajov na spoločné používanie, o preskúmaní návrhov na testovanie, o kontrole súladu registračnej dokumentácie, o hodnotení látok a o výnimkách zo všeobecnej povinnosti registrovať technologicky orientovaný výskum a vývoj (PPORD).

Množstvo odvolaní podaných odvolacej rade závisí od množstva rozhodnutí prijatých agentúrou ECHA a od následných rozhodnutí dotknutých strán, či sa odvolajú alebo nie. Odvolacia rada preto nemôže sama určiť svoju pracovnú záťaž, ale musí preskúmať všetky odvolania. Preto základné počty odvolaní použité na plánovanie prostriedkov na obdobie 2012 – 2014 vychádzajú z hypotetického relatívne stabilného referenčného scenára.

Odvolacia rada musí dokázať včas prijímať kvalitné rozhodnutia bez hromadenia nevybavených žiadostí, ako aj vybudovať jednotný súbor precedentného práva. Očakáva sa,

že malé a stredné podniky predložia k termínu na registráciu v roku 2013 oveľa viac registrácií, než tomu bolo v prípade termínu v roku 2010. Preto sa musí počítať s tým, že po termíne na registráciu v roku 2013 budú prípadné odvolania do značnej miery odrážať typické problémy, ktoré môžu MSP mať pri registrácii.

Predpokladá sa, že od roku 2012 sa odvolania budú viac týkať hodnotení dokumentácií a látok. Tento postupný posun naznačuje, že sa zvýši zložitosť prípadov. Bude to tiež vyžadovať primerané prispôsobenie zamerania odvolacej rady v oblasti riadenia znalostí.

V období 2012 až 2014 bude odvolacia rada na základe získaných skúseností takisto musieť systematicky analyzovať, či je potrebné zmeniť prijaté spôsoby práce alebo zavedené postupy.

4.3 Komunikácia

Priority na roky 2012 – 2014

- Naďalej zlepšovať komunikáciu s cieľom lepšie podporiť dosahovanie cieľov agentúry ECHA.
- Zlepšiť komunikáciu, a to najmä s verejnosťou a s MSP, vrátane poskytovania prekladov.
- Naďalej podnecovať a prehĺbovať zapojenie zúčastnených strán do činnosti agentúry ECHA.

Agentúra ECHA bude naďalej rozvíjať a zlepšovať svoje komunikačné kanály. Hlavnými nástrojmi zostane online komunikácia, teda webová stránka a intranet, pričom oba nástroje sa budú ďalej rozvíjať. V roku 2012 umožní nová webová stránka zákazníkom agentúry ECHA lepší prístup k službám poskytovaným agentúrou. Bude mať jednoduchšie a zreteľnejšie používateľské rozhranie a lepšiu navigáciu, čo umožní zákazníkom jednoduchšie vyhľadať požadované informácie. Okrem toho existujú špecifickejšie komunikačné nástroje: dni zúčastnených strán, semináre a ďalšie konkrétne podujatia, tlačové správy, informácie o novinkách, články, rozhovory a tlačové konferencie, externé bulletiny, elektronické bulletiny a publikácie vrátane výročnej všeobecnej správy a pracovného programu.

Hlavnou cieľovou skupinou budú médiá, pričom vzťah agentúry ECHA s tlačou sa bude naďalej riadiť iniciatívne aj reaktívne – agentúra ECHA bude vysvetľovať svoju prácu médiám a užitočne, včas a účinne reagovať na otázky a správy v tlači.

Po prvom termíne na registráciu podľa nariadenia REACH v novembri 2010, termíne na oznámenie podľa nariadenia CLP – a v ešte väčšom rozsahu po druhom termíne na registráciu podľa nariadenia REACH v máji 2013 – sa množstvo informácií o vlastnostiach chemických látok, ktoré má agentúra ECHA k dispozícii, neustále a značne zvyšuje. Časť činností agentúry ECHA v oblasti komunikácie bude pozostávať zo šírenia týchto poznatkov nad rámec odvetvia – s väčším zameraním na širokú verejnosť a zúčastnené strany.

Od roku 2011 poskytne databáza agentúry ECHA na šírenie informácií o látkach a zoznam klasifikácie a označovania záujemcom prístup k ešte väčšiemu množstvu informácií o chemikáliách a o ich bezpečnejšom používaní než kedykoľvek predtým. Táto činnosť bude pokračovať aj v roku 2012 a nad rámec partnerstva so zúčastnenými stranami agentúry ECHA

bude ešte lepšia od konca roku 2013, keď budú k dispozícii ďalšie informácie z registračných dokumentácií.

Prioritou bude aj komunikácia s verejnosťou a zúčastnenými stranami, keďže sa určuje čoraz viac látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, na ktoré sa vzťahuje autorizácia a obmedzenia. Podobne bude prioritou aj vytváranie sietí so zúčastnenými stranami zastupujúcimi záujmové skupiny pre ľudské zdravie a životné prostredie.

Ďalšou kľúčovou cieľovou skupinou budú médiá, pričom vzťah agentúry ECHA s tlačou sa bude naďalej riadiť iniciatívne aj reaktívne – agentúra ECHA bude vysvetľovať svoju prácu médiám a užitočne, včas a účinne reagovať na otázky a správy v tlači.

Na základe plánov na rok 2011 bude agentúra ECHA v období 2012 – 2014 pokračovať v prekladaní dokumentov potrebných najmä pre verejnosť a spoločnosti, najmä MSP, do 22 úradných jazykov EÚ. Je to možné vďaka vyčleneniu značných rozpočtových a prevádzkových prostriedkov na prekladateľskú činnosť.

Agentúra ECHA bude naďalej zlepšovať oznamovanie chemických rizík verejnosti. Túto prácu bude vykonávať spolu s komunikačnou sieťou o rizikách a s ďalšími inštitúciami EÚ. Agentúra ECHA ich podporí pri uplatňovaní nového usmernenia k oznamovaniu rizík a bude zbierať spätnú väzbu k tomuto usmerneniu.

4.4 Medzinárodná spolupráca

Priority na roky 2012 – 2014

- Prispieť k činnostiam OECD a OSN súvisiacim s nariadeniami REACH a CLP.
- V úzkej spolupráci s Komisiou zaviesť dvojstranné dohody o spolupráci alebo o činnosti s agentúrami podobnými agentúre ECHA v najvýznamnejších tretích krajinách a pokračovať v takejto spolupráci.
- Oboznamovať krajiny prijímajúce pomoc z nástroja IPA s činnosťami, ako aj s vedeckou prácou rôznych orgánov agentúry ECHA, a podporiť opatrenia na budovanie kapacít v partnerských krajinách, v prípade ktorých sa očakáva budúci vstup do EÚ (v prípade uvoľnenia ďalších prostriedkov z programu IPA).

Príslušnými ustanoveniami nariadenia REACH sa riadiaca rada poveruje rozhodovaním o účasti tretích krajín a medzinárodných organizácií na činnosti agentúry ECHA¹⁴, zatiaľ čo iné druhy spolupráce sú založené na požiadavkách Komisie¹⁵. Okrem toho sa v článku 120 nariadenia REACH stanovuje, že v prípade výmeny informácií prijatých agentúrou s treťou krajinou alebo medzinárodnou organizáciou sa musí vypracovať osobitná dohoda medzi EÚ a treťou stranou.

Predpokladá sa, že po prvom termíne registrácie v roku 2010 začne agentúra ECHA dostávať žiadosti z tretích krajín alebo medzinárodných organizácií o poskytnutie dôverných údajov. Preto agentúra ECHA v spolupráci s Komisiou plánuje posúdiť potrebu uzatvárania možných dohôd o ochrane dôverných informácií v nadchádzajúcich rokoch, ako aj ich uplatňovania.

¹⁴Články 106 a 107.

¹⁵Článok 77 ods. 2 písm. l).

4.4.1 Viacstranné činnosti

Spolupráca EÚ s medzinárodnými organizáciami v oblasti politiky týkajúcej sa chemikálií patrí do právomoci Komisie. Agentúra ECHA podporuje tieto medzinárodné činnosti na žiadosť Komisie.

Agentúra ECHA dostala žiadosť o účasť na množstve činností OECD, ktoré sú dôležité pre vykonávanie nariadení REACH a CLP: činnosti OECD, do ktorých bude agentúra ECHA naďalej zapojená v období rokov 2012 až 2014, zahŕňajú účasť v revidovanom programe na spoluprácu pri hodnotení chemikálií, ktorý riadi pracovná skupina pre hodnotenie expozície, v skupine odborníkov OECD – používateľov aplikácie IUCLID, v pracovnej skupine OECD pre vyrobené nanomateriály, v programe usmernení k testovaniu, v pracovnej skupine pre harmonizáciu klasifikácie a označovania a v pracovnej skupine pre hodnotenie expozície a v ich prípadných podskupinách a podprojektoch.

Agentúra ECHA sa bude predovšetkým naďalej podieľať na projektovom riadení globálneho portálu pre informácie o chemických látkach (eChemPortal), ktorý bude agentúra ECHA hostovať od roku 2011, a na ďalšom vývoji súboru nástrojov QSAR, ktorý bude vydaný v roku 2012¹⁶.

Okrem aktivít súvisiacich s organizáciou OECD bude agentúra ECHA naďalej podporovať aj činnosť Komisie v oblasti Štokholmského dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach. Ďalšia medzinárodná činnosť, pre ktorú bude Komisia pravdepodobne žiadať podporu agentúry ECHA, súvisí s Globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Vzhľadom na postavenie a rôzne úlohy, ktoré musí agentúra ECHA vykonávať podľa nariadenia CLP, agentúra očakáva, že sa zapojí do práce podvýboru odborníkov OSN ECE pre GHS a jeho príslušných skupín, keď bude ich práca mať vedecký a odborný charakter.

4.4.2 Pracovné vzťahy s tretími krajinami

V súlade so všeobecnou požiadavkou Komisie agentúra ECHA organizuje a navštevuje stretnutia a konferencie s tretími krajinami o požiadavkách nariadenia REACH a podporuje poskytovanie primeraných školení v tomto zmysle (napríklad v rámci seminárov TAIEX). Agentúru ECHA pravidelne poverujú úlohou pomáhať pri zlepšovaní spolupráce medzi EÚ a tretími krajinami účasťou na výmene najlepších postupov v oblasti svojich právomocí. V súlade s rozhodnutím riadiacej rady o všeobecnom prístupe k spolupráci s tretími krajinami prijatom v decembri 2008 sa agentúra ECHA zameriava najmä na kandidátske krajiny EÚ a možné kandidátske krajiny na vstup do EÚ. Agentúra ECHA celkovo zintenzívni svoje vzťahy s týmito krajinami úmerne k ich dodržiavaniu ustanovení nariadenia REACH.

Od roku 2010 môže agentúra ECHA čerpať finančné prostriedky pridelené z prechodného programu financovaného prostredníctvom externého nástroja predvstupovej pomoci EÚ (IPA). Agentúra ECHA očakáva, že po roku 2011, keď sa súčasný program skončí, jej budú pridelené ďalšie prostriedky. Tento program umožňuje agentúre ECHA oboznamovať krajiny prijímajúce pomoc z nástroja IPA s činnosťami, ako aj s vedeckou prácou rôznych orgánov agentúry ECHA, a podporiť opatrenia na budovanie kapacít v partnerských krajinách, v prípade ktorých sa očakáva budúci vstup do EÚ.

¹⁶Verzia 1.0 s anglickým názvom OECD (Q)SAR Application Toolbox bola vydaná v marci 2008. Verzia 2.0, ktorá obsahuje ďalšie databázy na zaraďovanie chemikálií do skupín a na doplnenie chýbajúcich údajov, bola vyvinutá v spolupráci s OECD a vydaná v novembri 2010 pod novým názvom QSAR Toolbox. Tento softvér možno bezplatne prevziať na adrese www.qsartoolbox.org

Veľké množstvo údajov z registračných dokumentácií, ktoré agentúra ECHA sprístupní verejnosti v roku 2011, a zoznam klasifikácie a označovania pravdepodobne zvýšia pozornosť a záujem tretích krajín o prácu agentúry. Sekretariát agentúry ECHA rozšíri spoluprácu s regulačnými orgánmi chemickej bezpečnosti mimo krajín EÚ/EHS, a to najmä v členských krajinách OECD s porovnateľnými odbornými znalosťami ako agentúra ECHA, a v prípade potreby potvrdí tieto vzťahy vypracovaním memoránd o porozumení, ak ešte nie sú uzavreté. Akékoľvek činnosti súvisiace s výmenou informácií sa však budú môcť vykonať len na základe formálnych dohôd podľa článku 120 nariadenia REACH.

Na zabezpečenie primeranej koordinácie s Komisiou v týchto oblastiach sa agentúra ECHA bude v rámci svojej činnosti opierať o ročný pracovný plán dohodnutý s Komisiou. Komisia môže kedykoľvek požiadať agentúru ECHA o ďalšiu podporu.

5 RIADENIE, ORGANIZÁCIA A PROSTRIEDKY

5.1 Riadenie

Priority na roky 2012 – 2014

- Zabezpečiť účinné riadenie agentúry vrátane integrácie nových činností do organizácie agentúry.
- Pripraviť sa na súlad s normou ISO 9001.
- Pripraviť sa na schému EÚ pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS).

Najvyšším rozhodujúcim orgánom agentúry ECHA je riadiaca rada pozostávajúca z 32 členov s hlasovacím právom zastupujúcich každý z 27 členských štátov EÚ, Komisiu a Parlament. Okrem toho traja členovia bez hlasovacích práv zastupujú zúčastnené strany a traja pozorovatelia krajiny EHP-EZVO.

K stálym úlohám riadiacej rady patrí prijímanie strategických dokumentov, ako sú pracovné programy, výročné správy, prijímanie rozpočtu a poskytovanie stanovísk k účtovnej uzávierke. Rada tiež vymenúva výkonného riaditeľa, odvoláciu radu a členov Výboru pre hodnotenie rizík a Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu a môže schváliť, ktoré organizácie zainteresovaných strán môžu výbory, fórum alebo iné agentúrne siete pozvať ako pozorovateľov.

Každodenné riadenie agentúry ECHA je úlohou výkonného riaditeľa. Svoje povinnosti vykonáva nezávisle bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci Komisie a riadiacej rady. Výkonný riaditeľ udržiava pravidelné kontakty s európskymi inštitúciami, členskými štátmi, inými agentúrami EÚ a ďalšími zúčastnenými stranami.

S výnimkou integrácie nových činností, ktoré sa môžu stať súčasťou mandátu agentúry ECHA, sa organizačná štruktúra agentúry po roku 2012 meniť nebude. Pre úspech agentúry však bude aj naďalej kľúčové zabezpečovanie spolupráce medzi riaditeľstvami. Na zaistenie svojho efektívneho fungovania bude agentúra ECHA naďalej vyvíjať a nasadzovať nástroje na integráciu plánovania, pridelovanie prostriedkov, monitorovanie výkonu a manažment rizík. Vzhľadom na rýchly rast základných oblastí činnosti agentúry ECHA je dôležité, aby sa ďalej zlepšoval podnikový systém manažmentu rizík. Do roku 2013 by systémy manažmentu rizík mali byť už primerane vyspelé a manažment rizík by sa mal stať stálou a náležite integrovanou súčasťou práce každého manažéra.

V rokoch 2012 – 2014 bude agentúra ECHA pokračovať v zavádzaní svojho integrovaného systému riadenia kvality (IQMS) vrátane dokumentácie procesného systému a súvisiacich postupov, ako aj v zavádzaní schémy pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS). Posúdenie vyspelosti systému a jeho súladu s požiadavkami podporí jeho optimalizáciu a priebežné zlepšovanie. Závety interného auditu takisto poskytnú dôležité informácie na stanovenie plánu na získanie certifikátu podľa normy ISO 9001.

Bezpečnosť a pracovná kontinuita budú naďalej predstavovať náročnú úlohu pre agentúru a zostanú prioritou, aby sa zabezpečila primeraná ochrana zamestnancov, informácií (najmä registračných údajov), budov a vybavenia agentúry. Musia byť zavedené najmä zabezpečené

IT systémy, ktoré dokážu zabezpečiť pracovnú kontinuitu v čase veľkej krízy, a vyspelé bezpečnostné postupy a plány pracovnej kontinuity.

Úradník na ochranu údajov agentúry ECHA zabezpečí, že agentúra si plní všetky zákonné povinnosti na ochranu osôb z hľadiska spracovania ich osobných údajov. V roku 2012 bude dokončené úvodné oznámenie o všetkých operáciách spracovania, a potom bude práca zahŕňať aktualizácie a oznámenia o nových procesoch.

Rozvoj riadenia znalostí bude jednou z dôležitých nových činností na podporu poslania agentúry ECHA poskytovať informácie o chemických látkach a zaoberať sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy, ako aj na podporu jej vízie stať sa popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemických látok.

Ďalej sa posilní právna odbornosť s cieľom zaručiť právne prijateľné a správne rozhodnutia agentúry ECHA, aby bolo možné spracovať prípadné sťažnosti a súdne konania vrátane tých, ktoré sa týkajú duševného vlastníctva agentúry ECHA.

5.2 Financie, obstarávanie a účtovníctvo

Priority na roky 2012 – 2014

- Poskytovať spoľahlivé plánovanie a vykazovanie plnenia rozpočtu založeného na činnostiach a pomáhať dosahovať súlad s príslušnými pravidlami a predpismi.
- Zaručiť správne uplatňovanie predpisov o poplatkoch a primeranú správu príjmov a hotovostných rezerv.

Finančné prostriedky agentúry ECHA zahŕňajú dotácie pridelené rozpočtovým orgánom z rozpočtu EÚ, príjmy z poplatkov a platieb a prípadné dobrovoľné príspevky členských štátov a krajín EHP-EZVO. Okrem toho môže agentúra ECHA čerpať finančné prostriedky z externého nástroja predvstupovej pomoci EÚ (IPA).

Z poplatkov získaných z prvej vlny registrácií v roku 2010 dokáže agentúra ECHA pokryť svoje činnosti súvisiace s nariadeniami REACH a CLP až do konca roku 2013. Očakáva sa, že druhý termín na registráciu v júni 2013 prinesie oveľa nižšie príjmy v porovnaní s prvým. Preto sa predpokladá, že od roku 2014 prejde agentúra ECHA do režimu kombinovaného financovania, pričom časť výdavkov budú pokrývať príjmy z poplatkov a zvyšok bude doplnený dotáciou EÚ.

Celkovým cieľom finančného riadenia agentúry ECHA je zaistiť čo najlepšie využitie dostupných finančných zdrojov v súlade so zásadami hospodárnosti, efektívnosti a účinnosti. Úhrady členským štátom týkajúce sa hodnotenia látok budú novou úlohou vyžadujúcou určité prostriedky navyše. Pokiaľ ide o obstarávanie a uzatváranie zmlúv, agentúra ECHA bude aj naďalej na časť svojich prevádzkových činností využívať externých poskytovateľov s cieľom zaručiť účinné vykonávanie nariadenia REACH. Využívanie zmluvných dodávateľov na vývoj IKT, logistické a ďalšie služby bude aj v období 2012 až 2014 klásť požiadavky na efektívne obstarávanie a uzatváranie zmlúv. Dôraz sa podobne ako v minulosti bude klásť na obozretné finančné riadenie v súlade s príslušnými pravidlami a predpismi EÚ. Hlavným cieľom bude riadenie a zabezpečenie hotovostných rezerv vytvorených v roku 2010.

Agentúra ECHA bude naďalej prikladať váhu svojej kontrolnej funkcii a bude predovšetkým naďalej kontrolovať okrem iného zľavy pre MSP priznané na základe veľkosti podniku deklarovanej samotným podnikom, a teda správnosť poplatkov zaplatených agentúre ECHA.

5.3 Ľudské zdroje a podnikové služby

Priority na roky 2012 – 2014

- Zaviesť a uplatňovať rámec riadenia kompetencií a rozvoj organizácie a riadenia.
- Naďalej zabezpečovať kvalitné pracovné prostredie pre zamestnancov agentúry ECHA a jej návštevníkov v súlade s najvyššími zdravotnými, bezpečnostnými a environmentálnymi štandardmi.

Ľudské zdroje

Politika agentúry ECHA v oblasti ľudských zdrojov na roky 2012 až 2014 je stanovená vo viacročnom pláne politiky zamestnanosti na toto obdobie.

Prvé roky po zriadení agentúry charakterizoval veľmi rýchly nárast počtu zamestnancov. Viacročný plán politiky zamestnanosti na roky 2012 až 2014 predpokladá na rok 2012 ďalší, no miernejší rast o 20 nových pozícií, a potom sa požiadavky na počet zamestnancov potrebných na činnosti súvisiace s nariadeniami CLP a REACH stabilizuje. Termíny na registráciu a oznámenie klasifikácie a označovania v novembri 2010 resp. na začiatku roka 2011 odhalili a opätovne potvrdili tieto počiatočne identifikované potreby v oblasti zamestnanosti na nadchádzajúce roky, ako aj požiadavky na udržanie tejto kapacity na rovnakej úrovni počas celého obdobia rokov 2012 až 2014. Okrem toho sa predpokladá prijatie nových zamestnancov v súvislosti s novými úlohami agentúry, pričom úlohy v oblasti biocídov si budú vyžadovať ďalšie obdobie relatívne rýchleho rastu.

Stratégia v oblasti ľudských zdrojov v tomto období sa bude značne zameriavať na riadenie kompetencií zamestnancov. Vytvorí sa tým základ na zavedenie a orientovanie sa na odborné zručnosti, kde je to v agentúre potrebné, a na vytvorenie prostredia sústavného vzdelávania a rozvoja zamestnancov s cieľom podporovať kariérny rozvoj zamestnancov, ako aj na lepšie riadenie dlhodobej základne kompetencií agentúry.

Ďalšie konkrétne snahy budú v roku 2012 a v nasledujúcich rokoch zamerané na podporu riadenia. Cieľom je podporovať manažérov pri plnení ich povinností v oblasti riadenia ľudí a prispievať k organizačnému rozvoju agentúry ECHA.

Počas tohto obdobia sa bude značné úsilie naďalej vynakladať na optimalizáciu správy ľudských zdrojov, riadiacich procesov, systémov a manažmentu kvality.

Politika v oblasti ľudských zdrojov sa bude v úzkej spolupráci s výborom zamestnancov a spoločnými výbormi zameriavať na posilňovanie a podporu dobrých podmienok zamestnancov a ich rodín.

Podnikové služby

Medzi úlohy agentúry v oblasti infraštruktúry patrí správa jej priestorov, na ktoré agentúra zabezpečila dlhodobý prenájom. V zmluve o prenájme sa tiež uvádza možnosť budúceho odkúpenia, ktorá sa môže zväziť. Pred uskutočnením akéhokoľvek rozhodnutia v tomto zmysle

agentúra predloží Európskemu parlamentu a Rade komplexný posudok, aby obe inštitúcie mohli zaujať stanovisko.

V roku 2012 sa uskutoční renovácia priestorov agentúry v súlade s rozhodnutiami prijatými v roku 2011 a súvisiacimi s reorganizáciou. Na zaistenie funkčnosti priestorov budú potrebné aj ďalšie zlepšenia technickej infraštruktúry.

Kľúčovým cieľom funkcie infraštruktúrnych a podnikových služieb je zabezpečiť vysokú úroveň poskytovania služieb zamestnancom a návštevníkom agentúry. Pri plnení tohto cieľa je naďalej najdôležitejšie dodržiavať najprísnejšie bezpečnostné, zdravotné a environmentálne normy.

5.4 Informačné a komunikačné technológie

Priority na roky 2012 – 2014

- Prevádzkovať technickú infraštruktúru IKT agentúry na vysokej úrovni služieb a maximalizovať kontinuitu, účinnosť a bezpečnosť pre všetky podporované obchodné činnosti.
- Zvýšiť účinnosť administratívnych procesov agentúry využitím systémov na správu informácií.
- Zlepšiť kapacity vedenia agentúry v oblasti tvorby programov a kontroly zavedením systémov na podávanie správ o riadení.
- Zabezpečiť dôsledný a spoločný prístup v oblasti architektúry podniku, ako aj posilniť najlepšie postupy pri riadení IT projektov.

Funkcia IKT v agentúre pokrýva širokú škálu služieb a poskytuje podporu širokému okruhu pracovných potrieb. Na dosiahnutie cieľa fungovania spôsobom zaručujúcim bezpečnosť údajov a bez použitia papiera, ako aj na splnenie potrieb IT nástrojov opísaných v predchádzajúcich kapitolách poskytuje funkcia IKT najmä tieto služby:

- riadenie technickej infraštruktúry a poskytovanie základných služieb,
- dohľad a podpora činností pri realizovaní veľkých projektov,
- zavedenie, realizácia a správa architektonických usmernení v rámci celej agentúry týkajúcich sa infraštruktúry, aplikácií, pracovných postupov a pracovných tokov,
- riadenie, podpora a údržba administratívnych aplikácií,
- monitorovanie a údržba prevádzkových aplikácií a
- vykonávanie a presadzovanie politík bezpečnosti IT.

V rokoch 2012 až 2014 sa kapacita infraštruktúry agentúry ECHA bude ďalej zvyšovať externe poskytovanými službami hostovania, ktoré sa začali nasadzovať v poslednom štvrtroku roka 2011, s cieľom podporovať rastúce a rozvíjajúce sa potreby agentúry ECHA a dosiahnuť pracovnú kontinuitu kritických služieb.

Správa zabezpečenia IT vo vzťahu k sieťovým pripojeniam, prístupu k údajom, monitorovaniu a správe incidentov a navrhovaniu bezpečného softvéru sa bude neustále inovovať s cieľom spĺňať náročné požiadavky kladené na agentúru ECHA v oblasti dôvernosti údajov vzhľadom na neustály rozvoj našich systémov a hrozieb zvonku.

Z dôvodu veľkosti agentúry a potreby ešte presnejšieho programovania a kontroly používania prostriedkov v rokoch 2012 – 2014 bude agentúra ECHA pokračovať v zavádzaní informačných systémov riadenia na podporu svojich administratívnych procesov a podávania správ o riadení.

Navrhovanie procesov a služieb IKT bude priebežnou úlohou riaditeľstva pre informačné služby, ktoré bolo zriadené v roku 2011 s cieľom plniť úlohy v oblasti poskytovania kvalitnej IT podpory zložitej a modernej správe.

6 PRÍLOHY

6.1 Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadení REACH a CLP v rokoch 2011 až 2014

	Dôležité termíny z nariadení
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oznamovanie klasifikácie a označovania v súlade s článkom 40 nariadenia CLP do <u>3. januára</u> ▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2011 (článok 54) ▪ Oznámenia pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vo výrobkoch sa začínajú od <u>1. júna</u>, šesť mesiacov po zaradení látky do zoznamu kandidátskych látok (článok 7 ods. 2) ▪ Prvá 5-ročná správa agentúry ECHA Komisie o pôsobení nariadenia REACH do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 2) ▪ Prvá 3-ročná správa agentúry ECHA Komisie o testovacích metódach a stratégiách bez využívania zvierat do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 3) ▪ Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva na hodnotenie látok, ktorý sa má predložiť členským štátom do <u>1. decembra</u> (článok 44 ods. 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Štúdia o poskytovaní informácií týkajúcich sa bezpečného používania látok a zmesí verejnosti (článok 34 nariadenia CLP) do <u>20. januára</u> ▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2012 (článok 54) ▪ Prijatie prvého priebežného akčného plánu Spoločenstva na hodnotenie látok ▪ Možné predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do 28. februára 2012 (článok 44 ods. 2). ▪ Prvá 5-ročná správa Komisie o pôsobení nariadenia REACH a financovaní vývoja a vyhodnotení alternatívnych metód testovania bude zverejnená do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 4) – táto správa má obsahovať preskúmanie požiadaviek vzťahujúcich sa na registráciu látok vyrábaných alebo dovážaných iba v množstvách od 1 tony do 10 ton ako východisko pre možné legislatívne návrhy (článok 138 ods. 3) ▪ Preskúmanie rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH Komisiou ako východisko pre možné legislatívne návrhy do <u>1. júna</u> (článok 138 ods. 6) ▪ Preskúmanie agentúry ECHA do <u>1. júna</u> (článok 75 ods. 2) ▪ Termín na návrh rozhodnutí agentúry ECHA o návrhoch na testovanie pre registrácie prijaté do 1. decembra 2010, <u>1. decembra</u> (článok 43 ods. 2 písm. a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Správa o postupe hodnotenia do 28. februára 2013 (článok 54) ▪ Predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do 28. februára 2013 (článok 44 ods. 2). ▪ Termín na registráciu zavedených látok v objeme minimálne 100 ton ročne do <u>1. júna</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Testy na zistenie fyzikálnych nebezpečenstiev v súlade s nariadením CLP, ktoré sa majú vykonávať od 1. januára 2014 (článok 8 ods. 5) ▪ Predloženie návrhu ročnej aktualizácie priebežného akčného plánu Spoločenstva do 28. februára 2014 (článok 44 ods. 2) ▪ Druhá 3-ročná správa agentúry ECHA Komisie o testovacích metódach a stratégiách bez využívania zvierat do <u>1. júna</u> (článok 117 ods. 3) ▪ Preskúmanie Komisiou podľa článku 138 ods. 1 nariadenia REACH

6.2 Príloha 2: Odhadované príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2012 až 2014 (vrátane plánu zamestnancov¹⁷)

Navrhované prostriedky v návrhu rozpočtu na rok 2012

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<i>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</i>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Činnosť 2: Hodnotenie	88	16	6	1 750 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	15	3	2	200 000	300 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	23	10	6	700 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	28	8	1	12 000 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</i>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	21	9	3	2 700 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	8	5	4	300 000	200 000
Činnosť 10: Komunikácia	10	9	8	6 000 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	5	1	0	700 000	
<i>Riadenie, organizácia a prostriedky</i>					
Činnosť 12: Riadenie	25	15	4	1 600 000	
Spolu (REACH a CLP)	302	95	43	28 950 000	
Činnosti 13 – 15: Organizácia a prostriedky (Hlava II: infraštruktúra)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				57 800 000	
Spolu	326	150	73	102 750 000	9 400 000
V pláne pracovných miest:	476				
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	22	8	4	5 385 000	
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷Agentúra ECHA vykoná v roku 2011 preskúmanie zamestnaneckého modelu, ktorý Komisia vytvorila v čase návrhu nariadenia REACH s cieľom aktualizovať odhady potrieb počtu zamestnancov na základe doteraz získaných skúseností.

Odhadované zdroje na rok 2013

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<i>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</i>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Činnosť 2: Hodnotenie	86	14	6	3 500 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	1	200 000	700 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	23	12	6	700 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	26	6	1	11 000 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentúry ECHA a priezovové činnosti</i>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	21	9	4	6 500 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	8	5	4	300 000	200 000
Činnosť 10: Komunikácia	10	9	9	7 500 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	5	1	0	700 000	
<i>Riadenie, organizácia a prostriedky</i>					
Činnosť 12: Riadenie	25	15	4	1 600 000	
Spolu (REACH a CLP)	300	97	43	35 300 000	
Činnosti 13 – 15: Organizácia a prostriedky (Hlava II: infraštruktúra)	24	54	30	16 400 000	800 000
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				58 500 000	
Spolu	326	150	78	110 200 000	56 500 000
V pláne pracovných miest:	476				
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	57	14	9	13 600 000	
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	4	3	0	1 560 000	

Odhadované zdroje na rok 2014

Činnosti	Ľudské zdroje			Návrh rozpočtu	Príjmy
	AD	AST	CA		
<i>Realizácia procesov nariadení REACH a CLP (prevádzkový rozpočet)</i>					
Činnosť 1: Registrácia, spoločné používanie a šírenie údajov	34	11	7	1 000 000	400 000
Činnosť 2: Hodnotenie	86	14	6	3 500 000	
Činnosť 3: Manažment rizík	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Činnosť 4: Klasifikácia a označovanie	14	3	1	200 000	900 000
Činnosť 5: Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných centier	22	10	6	600 000	
Činnosť 6: Vedecké nástroje IT	24	5	1	10 500 000	
Činnosť 7: Vedecké činnosti a technické poradenstvo pre inštitúcie a orgány EÚ	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentúry ECHA a prierezové činnosti</i>					
Činnosť 8: Výbory a fórum	21	11	4	11 000 000	
Činnosť 9: Odvolacia rada	8	5	4	300 000	200 000
Činnosť 10: Komunikácia	10	9	8	5 000 000	
Činnosť 11: Medzinárodná spolupráca	5	1	0	700 000	
<i>Riadenie, organizácia a prostriedky</i>					
Činnosť 12: Riadenie	25	15	4	1 600 000	
Spolu				36 300 000	
Činnosti 13 – 15: Organizácia a prostriedky (Hlava II: infraštruktúra)	24	54	30	16 800 000	300 000
Hlava I (výdavky na zamestnancov)				59 400 000	
Spolu (REACH a CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>V pláne pracovných miest:</i>					
Činnosť 16: Biocídy (celkový rozpočet)	55	19	10	15 400 000	
Činnosť 17: PIC (celkový rozpočet)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2012 až 2014

Hlavné stimuly činnosti agentúry ECHA	Odhad na rok 2012	Odhad na rok 2013	Odhad na rok 2014
Predkladanie dokumentácií¹⁸			
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 100	13 300	6 500
Návrhy na testovanie	10	410	10
Žiadosti o dôvernosť	320	650	240
Prístup k údajom starším než 12 rokov	120	120	120
Oznámenia PPORD	200	315 ¹⁹	315
Žiadosti o informácie	1 800	1 800	1 800
Počet oznámení podľa nariadenia REACH, článok 7 ods. 2	70	70	70
Počet správ/oznámení podľa článku 38	11 700	370	4 400
Návrhy obmedzení (príloha XV k nariadeniu REACH)	10	10	10
Návrhy obmedzení vypracované agentúrou ECHA	3	3	3
Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania (príloha XV k nariadeniu REACH)	60	60	60
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha VI k nariadeniu CLP)	40	30	30
Dokumentácie SVHC vypracované agentúrou ECHA	5	5	5
Žiadosti o autorizáciu	30	200	400
Žiadosti o alternatívny názov	50	150	200
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva na hodnotenie členskými štátmi	40	50	50
Rozhodnutia agentúry ECHA			
Hodnotenie			
- počet začatých hodnotení dokumentácie	610	570	500
- počet rozhodnutí o návrhoch na testovanie	360	10	100
- počet uzavretých CCH	250	560	90
- z toho rozhodnutia CCH	80	190	30
- počet rozhodnutí o hodnotení látok	-	30	40
Rozhodnutia o spoločnom používaní údajov	75	75	75
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (negatívne)	10	30	10
Rozhodnutia o žiadostiach o dôvernosť (negatívne)	30	30	20
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	300	400	500
Odvolania	40	40	40

Európska chemická agentúra

Iné			
(Aktualizácie) návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva pre látky podliehajúce hodnoteniu látok	1	1	1
Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa zoznamu látok podliehajúcich autorizácii	1	1	1
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, iné)	7 000	10 000	7 000
Kontroly MSP	300	350	400
Schôdze riadiacej rady	4	4	4
Schôdze výboru MSC	6	6	6
Schôdze výboru RAC	7	7	7
Schôdze výboru SEAC	4	5	5
Schôdze fóra	3	3	3
Noví DZ na doplnenie (REACH/CLP)	20	0	0
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	25	25
Noví DZ na doplnenie (biocídy) ²⁰	30	41	3
Noví DZ na doplnenie (PIC) ²¹	4	3	-

21 Odhad agentúry ECHA.

22 Odhad agentúry ECHA.

