

Európska chemická agentúra

Annankatu 18

00120 Helsinki

Fínsko

Odkaz: ECHA-MB/59/2008 (dokument prijatý riadiacou radou agentúry ECHA)

Dátum: 25. 9. 2008

Jazyk: Slovenčina

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich e-mailom na adresu info@echa.europa.eu spolu s odkazom na dokument, dátum vydania a jazykovú verziu.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
Viacročný pracovný program na roky 2009 – 2012

Obsah

<u>PREDSLOV OD RIADIACEJ RADY</u>	4
<u>PREHLAD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA</u>	5
1 <u>ÚVOD</u>	6
2 <u>EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA V ROKOCH 2009 – 2012</u>	6
2.1 POSLANIE AGENTÚRY ECHA	6
2.2 VÍZIA AGENTÚRY ECHA	7
2.3 HODNOTY AGENTÚRY ECHA	8
2.4 CELKOVÉ CIELE AGENTÚRY ECHA NA ROKY 2009 – 2012	9
3 <u>PREVÁDZKOVÉ ČINNOSTI – VYKONÁVANIE PROCESOV NARIADENIA REACH</u>	10
3.1 REGISTRÁCIA, PREDREGISTRÁCIA A ZDIELANIE ÚDAJOV	10
3.1.1 <i>Registrácia</i>	10
3.1.2 <i>Príprava na registráciu a zdieľanie údajov</i>	11
3.2 HODNOTENIE	12
3.2.1 <i>Hodnotenie dokumentácie</i>	12
3.2.2 <i>Hodnotenie látky</i>	13
3.3 AUTORIZÁCIA A OBMEDZENIA	13
3.3.1 <i>Autorizácia</i>	14
3.3.2 <i>Obmedzenia</i>	15
3.4 KLASIFIKÁCIA A OZNAČENIE	16
3.5 PORADENSTVO A POMOC PROSTREDNÍCTVOM USMERNENÍ A ASISTENČNÝCH CENTIER	18
3.5.1 <i>Usmernenia</i>	18
3.5.2 <i>Asistenčné centrum</i>	18
3.6 NÁSTROJE PODPORY INFORMAČNÝCH TECHNOLOGIÍ	19
3.7 VEDECKÉ A PRAKTICKÉ PORADENSTVO K ĎALŠIEMU ROZVOJU PRÁVNÝCH PREDPISOV	19
4 <u>ORGÁNY A PODPORNÉ ČINNOSTI AGENTÚRY ECHA</u>	20
4.1 SEKRETARIÁT	20
4.2 VÝBORY A FÓRUM	20
4.2.1 <i>Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomické analýzy</i>	20
4.2.2 <i>Výbor členských štátov</i>	21
4.2.3 <i>Fórum</i>	21
4.3 ODVOLACIA RADA	22
4.4 KOMUNIKÁCIA	23
4.5 VZŤAHY S INŠTITÚCIAMI EÚ A MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA	24
4.5.1 <i>Pracovné vzťahy s inštitúciami a orgánmi EÚ</i>	24
4.5.2 <i>Pracovné vzťahy s medzinárodnými výskumnými orgánmi</i>	24
4.5.3 <i>Pracovné vzťahy s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami</i>	24
5 <u>RIADENIE, ORGANIZÁCIA A PROSTRIEDKY</u>	25
5.1 RIADENIE A ORGANIZÁCIA	25
5.2 ROZPOČET, FINANČIE A OBSTARÁVANIE	26
5.3 ĽUDSKÉ ZDROJE A INFRAŠTRUKTÚRA	27
5.4 INFORMAČNÉ A KOMUNIKAČNÉ TECHNOLOGIE	28
6 <u>PRÍLOHY</u>	29
PRÍLOHA 1: DÔLEŽITÉ TERMÍNY VYPLÝVAJÚCE Z NARIADENIA REACH	
PRÍLOHA 2: PREDPOKLADY PRE ZAMESTNANOSŤ A ROZPOČET	

Predslov od riadiacej rady

Riadiaca rada ako najvyšší rozhodovací orgán Európskej chemickej agentúry (ECHA) bol prvým plne funkčným orgánom agentúry a spolu s výkonným riaditeľom a malým počtom počiatočných zamestnancov začala pracovať na vybudovaní agentúry hneď od jej založenia 1. júna 2007.

Nariadenie REACH je najväčší legislatívny projekt prijatý Európskou úniou za posledné roky a najambicióznejší právny predpis o chemických látkach na svete. Jeho cieľom je riešiť množstvo závažných nedostatkov predchádzajúcich právnych predpisov EÚ o chemických látkach, najmä nedostatok informácií o rizikách väčšiny chemických látok na trhu EÚ pre ľudské zdravie a životné prostredie a pomalosť systému pri zaobchádzaní s látkami identifikovanými ako nebezpečné.

Chemické látky prinášajú skutočné výhody do nášho každodenného života. Niektoré chemické látky však môžu spôsobiť závažné poškodenie ľudského zdravia alebo životného prostredia. Na základe nariadenia REACH sú za poznatky o možných nepriaznivých účinkoch a riadenie rizík súvisiacich s používaním nebezpečných chemických látok zodpovední tí, ktorí chemické látky uvádzajú na trh. Cieľom nariadenia REACH je taktiež zlepšiť konkurencieschopnosť chemického priemyslu EÚ vytvorením stimulov na inovácie a odstránením deformácií na vnútornom trhu, ktoré neodmysliteľne patrili k predchádzajúcemu rozdrobenému legislatívnemu režimu.

Od začiatku bolo jasné, že zavedenie nariadenia REACH bude veľmi náročná úloha, a to nielen pre zainteresované spoločnosti, ale aj pre agentúru ECHA, ktorá je dušou nového systému. Úloha vdýchnuť skutočný život do operácií REACH bude do značnej miery závisieť od kvality a efektívnosti práce agentúry, a to z hľadiska vlastných prevádzkových postupov a informačných systémov, ako aj poradenskej a podpornej činnosti, ktorú poskytuje spoločnostiam a členským štátom. Na základe skúseností z prvých 18 mesiacov od založenia agentúry riadiaca rada agentúre ECHA dôveruje, že splní tieto vysoké očakávania. Úspešné vykonávanie nariadenia REACH bude samozrejme závisieť od silných väzieb a úzkej spolupráce medzi agentúrou ECHA a príslušnými orgánmi členských štátov EÚ a inštitúciami EÚ, predovšetkým Európskou komisiou a Európskym parlamentom.

Práca agentúry ECHA musí byť podporená zdravým vedeckým úsudkom a vynikajúcou kvalitou regulácie, pričom bude musieť spájať najlepšie vedecké a technické odborné poznatky a využívať stále rastúce množstvo vysokokvalitných údajov o chemických látkach. Zároveň však agentúra musí pracovať úplne nezávisle. Len tak sa totiž môže zaručiť existencia objektívneho základu pre jej názory a rozhodnutia a vytváranie inovatívnejších látok a technológií, ktoré možno nahradia látky alebo využitia látok predstavujúce najväčšie riziko pre človeka a životné prostredie.

Prehľad od výkonného riaditeľa

Týmto dokumentom sa stanovuje prvý viacročný pracovný program Európskej chemickej agentúry (ECHA) na roky 2009 – 2012. Do konca októbra každého roka riadiaca rada agentúry ECHA prehodnotí tento program a zároveň prijme pracovný program agentúry na nasledujúci rok, ktorý bude obsahovať viac podrobností pre nadchádzajúci rok.

Prvý viacročný pracovný program je navrhnutý tak, aby stanovil technické a vedecké úlohy agentúry ECHA a jej ciele pre najbližšie roky. Taktiež obsahuje jasné vysvetlenia často veľmi zložitých postupov v rámci nariadenia REACH. Dúfame, že tým bude program jednoduchšie prístupný pre ľudí, ktorí nie sú odborníkmi na nariadenie REACH, a tým prispeje k väčšej transparentnosti. V prvej kapitole sa opisuje vízia, poslanie a hodnoty agentúry ECHA tak, ako boli vypracované v úzkej spolupráci so zamestnancami agentúry, ako aj celkové ciele na prvú fázu jej prevádzkových činností. Potom nasleduje prehľad prevádzkových a administratívnych činností agentúry v nadchádzajúcich rokoch a jej úlohy v procesoch v rámci nariadenia REACH. V prílohách sa nachádza prehľad prostriedkov agentúry ECHA a dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadenia REACH v rokoch 2009 – 2012.

Agentúra ECHA musela vyrásť veľmi rýchlo a od svojho založenia v júni 2007 sa chopila mnohých náročných výziev, aby dokázala zvládať mnohé prevádzkové a administratívne úlohy, ktoré sa od nej očakávali už o 12 mesiacov.

Agentúra začala svoje činnosti len dva mesiace predtým, než riadiaca rada musela prijať tento dokument. V dôsledku toho popisy úloh a predpokladov v tomto programe sú predmetom mnohých neistôt. Preto sú vyjadrené všeobecne a v ďalších verziách môžu vyžadovať úpravy.

Ako výkonný riaditeľ agentúry ECHA som pri založení agentúry v takom krátkom časovom rozpätí a pri spustení operácií REACH 1. júna 2008 dostal veľa pozitívnych reakcií. Ale je jasné, že skutočné náročné úlohy pri vykonávaní nariadenia REACH sú ešte len pred nami. Roky 2009 – 2012 budú pre agentúru ECHA kľúčové, pretože musíme dokončiť a skonsolidovať naše pracovné postupy a manažment, aby sme mohli zvládnuť nával práce očakávaný v súvislosti s prvým termínom na registráciu v roku 2010 a aby sme mohli dôveryhodne spustiť postup autorizácie pre látky vzbudzujúce veľké obavy. Taktiež je potrebné, aby agentúra ECHA čo najviac pomáhala priemyslu pri vykonávaní nariadenia REACH a pomohla tak dosiahnuť očakávané prínosy v oblasti konkurencieschopnosti európskych spoločností.

V porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi o chemických látkach nariadenie REACH ovplyvňuje oveľa väčší počet účastníkov a vyžaduje zmenu spôsobu myslenia priemyslu a orgánov. Pri úspešnom uplatňovaní nového systému sa agentúra ECHA spolieha na spoluprácu s inštitucionálnymi partnermi, Európskou komisiou, Európskym parlamentom a orgánmi členských štátov, ako aj so všetkými zainteresovanými stranami a záujmovými skupinami, ktorá je založená na dôvere. Preto by sme veľmi ocenili vaše pripomienky k tomuto viacročnému pracovnému programu, ktorý bude zverejnený na webovej stránke agentúry na adrese www.echa.eu. Tešíme sa na vaše názory.

Úprimne verím, že prvý viacročný pracovný program agentúry ECHA bude pre vás zaujímavý a užitočný.

Geert Dancet
výkonný riaditeľ

1 Úvod

Európska chemická agentúra (ECHA), zriadená 1. júna 2007, je dušou nového regulačného systému pre chemické látky v Európskej únii ustanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok¹. Do konca roka 2008 bude nariadenie REACH doplnené o nedávno prijaté nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP²). Ako európske nariadenia sú tieto legislatívne akty priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch bez potreby transponovania do vnútroštátnych právnych predpisov. Účelom systému REACH je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, podporovať alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách, posudzovať nebezpečenstvo chemických látok, zjednodušať voľný pohyb látok na jednotnom trhu a zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie.

Z praktického hľadiska sa od nového systému očakáva odstránenie vedomostného vakuu v súvislosti s chemickými látkami uvedenými na európsky trh pred rokom 1981, urýchlenie uvádzania bezpečných a inovačných chemických látok na trh a zefektívnenie riadenia rizika týchto látok, obzvlášť presunutím dôkazného bremena identifikácie a riadenia rizík z orgánov na spoločnosti.

Úspešné zavedenie nariadenia REACH vyžaduje dobre fungujúcu agentúru schopnú poskytovať nezávislé a vysokokvalitné vedecké stanoviská v rámci prísnych zákonných lehôt, ako aj zaručovať hladké fungovanie prevádzkových aspektov právnych predpisov. Efektívne fungovanie nariadenia REACH však závisí aj od inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA, obzvlášť členských štátov EÚ a Európskej komisie. A naozaj, od úplného začiatku bude dôveryhodnosť systému REACH závisieť napríklad od pridelenia dostatočného množstva prostriedkov a účinnej a spravodlivej politiky presadzovania. Okrem toho, keďže agentúra ECHA je zodpovedná za vypracúvanie stanovísk pre Európsku komisiu, úspešné vykonávanie bude závisieť od spustenia a vhodného pokračovania týchto procesov zo strany Európskej komisie alebo členských štátov.

2 Európska chemická agentúra v rokoch 2009 – 2012

2.1 Poslanie agentúry ECHA

Poslaním agentúry ECHA je riadiť všetky úlohy v rámci nariadenia REACH vykonávaním alebo koordinovaním potrebných činností, s cieľom zaručiť dôsledné zavedenie tohto nariadenia na úrovni Spoločenstva a poskytovať členským štátom a európskym inštitúciám najlepšie možné odborné rady o otázkach týkajúcich sa bezpečnosti a sociálno-ekonomických aspektov používania chemických látok. To sa dosiahne zabezpečením dôveryhodného rozhodovacieho procesu, využívaním najlepších možných vedeckých, technických a regulačných kapacít a nezávislou, efektívnou, transparentnou a dôslednou prácou.

Agentúra ECHA pomáha dosahovať ciele nariadenia REACH a tým zaručiť vysokú úroveň ochrany zdravia a životného prostredia, pričom zároveň podporuje inovácie a konkurencieschopnosť. Zakladajúce nariadenie agentúry stanovuje, že: „Agentúra by mala byť centrom zaisťujúcim, že právne predpisy o chemikáliách a rozhodovacie procesy a vedecká základňa, na ktorej spočívajú, sú pre všetky zainteresované strany a verejnosť dôveryhodné. Agentúra by mala takisto zohrávať ústrednú úlohu pri koordinácii komunikácie týkajúcej sa tohto nariadenia a jeho vykonávania. Dôvera inštitúcií Spoločenstva,

¹ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie REACH“ alebo „REACH“)

² Očakáva sa, že Európsky parlament a Rada prijmú nariadenie CLP o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí v závere roka 2008 a nariadenie bude zverejnené do konca roka 2008. Týmto nariadením sa v EÚ budú uplatňovať medzinárodné kritériá pre klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a zmesí schválené Hospodárskou a sociálnou radou Organizácie spojených národov (UN ECOSOC), ktoré sú známe pod menom Globálne harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Týmto nariadením sa od 1. júna 2015 zrušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES.

členských štátov, širokej verejnosti a zainteresovaných strán v agentúru je preto nevyhnutná. Z tohto dôvodu je mimoriadne dôležité zabezpečiť jej nezávislosť, vysoké vedecké, technické a regulačné kapacity, rovnako ako transparentnosť a účinnosť.“³

Základným účelom agentúry ECHA je preto zaručiť dôveryhodný a spoľahlivý rozhodovací proces v rámci nariadenia REACH. Základné predpoklady dosiahnutia týchto cieľov sú, aby agentúra ECHA:

- bola nezávislá,
- mala dostatočnú vedeckú kapacitu,
- mala dostatočnú technickú kapacitu,
- mala dostatočnú regulačnú kapacitu,
- pracovala transparentne,
- pracovala efektívne.

Jednou z hlavných úloh nariadenia REACH je riadenie procesu registrácie chemických látok. Týmto procesom sa získajú informácie o chemických látkach, ktoré by mali byť oveľa úplnejšie a kvalitnejšie ako predtým dostupné údaje. Agentúra ECHA zohráva kľúčovú úlohu pri zaručení dôslednosti pokiaľ ide o hodnotenie takýchto informácií a rozhodnutí vyžadovať ďalšie informácie od registrujúcich, čím sa zaručí kvalita zhromaždených údajov. Agentúra ECHA okrem toho riadi proces udeľovania výnimiek z registrácie v záujme technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD).

Prostredníctvom svojich výborov agentúra ECHA poskytuje stanoviská Európskej komisii týkajúce sa žiadostí o autorizáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a návrhov na obmedzenie výroby, dovozu alebo používania látok, ktorých riziká nie sú v procesoch REACH inak riešené.

Agentúra ECHA vytvorí zoznam na klasifikáciu a označovanie nebezpečných chemických látok, ktoré sa vyrábajú v EÚ alebo sa uvádzajú na trh v EÚ, a taktiež má povinnosti týkajúce sa harmonizácie takýchto klasifikácií. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP) ukladá agentúre ECHA v tejto súvislosti určité ďalšie povinnosti. Agentúra ECHA má taktiež pomáhať registrujúcim, členským štátom a Európskej komisii pri vykonávaní nariadenia REACH, a taktiež má dôležité úlohy pri obmedzovaní potreby testovania na zvieratách.

Agentúre ECHA môžu byť pridelené aj ďalšie úlohy. Avšak takéto ďalšie úlohy by museli zohľadňovať široký rozsah činností a prísne termíny na súlad s nariadeniami REACH a CLP, ktoré musí agentúra ECHA dodržiavať predovšetkým.

2.2 Vízia agentúry ECHA

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

Z krátkodobého hľadiska bude agentúra ECHA fungovať ako čestný sprostredkovateľ medzi všetkými zainteresovanými stranami ovplyvnenými nariadením REACH. Bude poskytovať usmernenia výrobcom, dovozcom a používateľom chemikálií pri plnení ich povinností a bude účinným kontaktným miestom pre Európsku komisiu, Európsky parlament, členské štáty, priemysel a širokú verejnosť z hľadiska poznatkov o chemických látkach. Vysokú prioritu bude mať nastolenie efektívnej komunikácie a spolupráce s príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom využívania ich vysoko

³ Odôvodnenie 95 nariadenia REACH.

kvalifikovaných vedeckých a technických prostriedkov. Ďalším veľmi dôležitým aspektom bude zaručenie úzkych vzťahov a pravidelného dialógu s Európskym parlamentom a Európskou komisiou.

Z dlhodobého hľadiska je cieľom agentúry ECHA, aby sa európsky regulačný systém chemických látok stal referenčným štandardom aj pre iné vlády. Agentúra bude kľúčovým hráčom na medzinárodnom poli, pretože sa očakáva, že jej databáza bude obsahovať viac informácií ako databáza akéhokoľvek iného regulačného orgánu vo svete. Agentúra sa stane ručiteľom kvality rastúceho množstva údajov, ktoré bude vlastniť o vnútorných a nebezpečných vlastnostiach chemických látok a ich používaní. Tieto informácie agentúra sprístupní v čo najširšej miere, pričom však bude rešpektovať dôverný charakter niektorých informácií. Tento komunikačný proces môže napríklad zahŕňať aj rozvoj spôsobov šírenia informácií o chemických látkach, ktoré sú zrozumiteľné širokej verejnosti. V rámci svojho právneho rámca bude agentúra ECHA značne prispievať k splňaniu medzinárodných záväzkov Európskeho spoločenstva.

Okrem toho sa agentúra bude obzvlášť zameriavať na sprístupňovanie vedeckých informácií na výskum a zriaďovanie dobre fungujúcich kontaktov s vedeckou komunitou s cieľom zaručiť správnu komunikáciu potrieb výskumu vyplývajúcich z nariadenia REACH a získavanie aktuálnych informácií z vedeckej komunity.

2.3 Hodnoty agentúry ECHA

Hodnoty agentúry ECHA ako moderného orgánu verejnej správy sú transparentnosť, neustrannosť, zodpovednosť a efektívnosť. Agentúra bude riadiť operácie REACH bezpečným, profesionálnym a vedeckým spôsobom. Týmto sa demonštruje hodnota, akú agentúra ECHA prisudzuje svojej nezávislosti od všetkých vonkajších záujmov, zatiaľ čo zároveň úzko spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami, európskymi inštitúciami a členskými štátmi. Agentúra sa usiluje vykonávať silnú politiku rovnakých príležitostí a ohľaduplnosti voči životnému prostrediu.

Tieto princípy sú vyjadrené v interných pravidlách a postupoch agentúry ECHA, vrátane [Rokovacieho poriadku riadiacej rady, výborov a fóra](#), [kódexu správania agentúry ECHA](#), [komunikačnej stratégie agentúry ECHA](#) a [pravidiel transparentnosti agentúry ECHA](#). Všetky zúčastnené strany, ktorých sa týka nariadenie REACH, by mali mať rovnaký prístup k informáciám a pomoci. Agentúra pri komunikácii o nariadení REACH a podpore jeho vykonávania venuje zvláštnu pozornosť malým a stredným podnikom.

Ako orgán Európskej únie sa agentúra ECHA považuje za kvalitnú a modernú agentúru verejnej služby. Chce byť vnímaná ako atraktívne pracovisko a vynikajúci zamestnávateľ, ktorý sa stará o blaho svojich zamestnancov.

2.4 Celkové ciele agentúry ECHA na roky 2009 – 2012

Agentúra ECHA identifikovala súbor celkových cieľov, ktoré budú určovať úspech jej činností počas prvých rokov jej prevádzkových činností. Tieto ciele sú doplnené a prepracované podrobnejšími kľúčovými cieľmi popísanými na začiatku každej z nasledujúcich častí.

Tieto celkové ciele je potrebné vnímať v kontexte právnych kompetencií agentúry ECHA. Súčasťou tohto viacročného pracovného plánu je aj prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadenia REACH na obdobie rokov 2009 až 2012 (príloha 1).

Celkové ciele na roky 2009 – 2012

- Najdôležitejším cieľom bude **sfunkčnit' nariadenie REACH a vykonávať úlohy pridelené agentúre ECHA** uplatňovaním účinných a transparentných postupov včasným spôsobom pre všetky procesy v rámci nariadenia REACH a pre úlohy vyplývajúce z nedávno prijatého nariadenia CLP.
- Prierezovým cieľom agentúry ECHA bude **získať a zachovať si dôveru všetkých zainteresovaných strán** v operáciách REACH a CLP, predovšetkým poskytovaním dôsledných a vysokokvalitných vedeckých rozhodnutí a stanovísk, ako aj poskytovaním čo najlepších usmernení, poradenstva a pomoci všetkým zainteresovaným stranám.
- Agentúra ECHA uskutoční **dôveryhodné spustenie procesov hodnotenia a autorizácie** vrátane pravidelnej aktualizácie „kandidátskeho zoznamu“ na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy.
- Agentúra ECHA bude **pomáhať podporovať alternatívne metódy testovania a prístupy bez testovania** na hodnotenie rizík chemických látok pri vykonávaní nariadenia REACH. Pri prijímaní rozhodnutí o potrebách testovania a informovania sa agentúra ECHA bude zameriavať na prijaté metódy, ktoré zaručujú dostupnosť primeraných informácií o nebezpečenstvách, pričom sa bude zo všetkých síl snažiť minimalizovať testovanie na zvieratách.
- Agentúra ECHA zaručí včasnú dostupnosť a ďalší rozvoj **požadovaných vedeckých IT nástrojov**, ako aj ich medzinárodné uznanie.
- Agentúra ECHA bude efektívne a proaktívne využívať svoje neustále rastúce databázy na **uľahčenie prístupu verejnosti k informáciám o chemických látkach počas ich životného cyklu**, pričom bude zohľadňovať oprávnené nároky ohľadom dôvernosti informácií príslušných strán.
- Agentúra ECHA bude monitorovať svoj výkon, čo jej umožní neustále zvyšovať kvalitu a prispievať k podávaniu správ vyžadovanému nariadením REACH a hodnotiť možné synergie s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva.
- Prostredníctvom fóra bude agentúra ECHA taktiež **prispievať k účinnému presadzovaniu nariadenia REACH**.
- Agentúra ECHA zaručí **dostupnosť dostatočného množstva ľudských zdrojov** na vykonávanie svojich úloh prostredníctvom včasného prijatia vysokokvalifikovaného personálu a komplexného školenia.

3 Prevádzkové činnosti – vykonávanie procesov nariadenia REACH

3.1 Registrácia, predregistrácia a zdieľanie údajov

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Zabezpečiť, aby spoločnosti mohli plniť svoje registračné povinnosti čo najefektívnejšie, a poskytovať základ pre následnú prácu, ako je napríklad hodnotenie.
- Zabezpečiť včasné zverejnenie zoznamu predregistrovaných látok do 1. januára 2009.
- Zvládať očakávaný nával práce vyplývajúci z prvého termínu na registráciu.
- Spracovať oznámenia pre následných používateľov pre látky, ktoré neboli predregistrované.

Hoci registrácia, predregistrácia a zdieľanie údajov sú navzájom značne prepojené, môžu sa rozdeliť na jednotlivé časti, teda „predregistrácia“ a „zdieľanie údajov“ na jednej strane a „registrácia“ na strane druhej. Prvé dva procesy predstavujú prípravné aktivity pre odložené registrácie zavedených látok. Registrácia nezavedených látok sa začala 1. júna 2008, pričom registrácia zavedených látok príde na rad neskôr.

3.1.1 Registrácia

Dôležitou zmenou v porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi EÚ v oblasti chemických látok je, že na základe nariadenia REACH je zodpovednosť za riadenie rizík na spoločnosti, ktorá chemickú látku vyrába, dováža, uvádza na trh alebo používa v rámci svojich profesionálnych aktivít. Ustanovenia o registrácii preto od výrobcov a dovozcov látok v množstvách vyšších ako jedna tona ročne na výrobcu alebo dovozcu vyžadujú, aby u seba prijali a svojim zákazníkom odporučili vhodné opatrenia na riadenie rizík založené na hodnotení chemickej bezpečnosti, ktoré sa vyžadujú v prípade, že vyrobené alebo dovezené množstvo presiahne 10 ton ročne, a to pomocou informácií o vnútorných vlastnostiach ich látok súvisiacich s hmotnosťou. Tieto informácie musia byť súčasťou registračnej dokumentácie a musia sa predložiť agentúre ECHA.

Za určitých podmienok sa aj od výrobcov a dovozcov výrobkov vyžaduje predloženie registračnej dokumentácie pre látky, ktoré sú súčasťou týchto výrobkov v množstvách vyšších ako jedna tona ročne na výrobcu alebo dovozcu. Táto povinnosť sa obzvlášť vzťahuje na látky, ktoré sa majú uvoľňovať. Agentúra ECHA môže taktiež vyžadovať registráciu v prípade, že látka sa nachádza vo výrobkoch v množstvách vyšších ako 1 tona ročne na výrobcu alebo dovozcu a má dôvod sa domnievať, že látka sa uvoľňuje z výrobku, a teda môže predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie⁴. Okrem toho musí agentúra ECHA spracovať oznámenia o dočasných výnimkách z registrácie pre látky, ktoré sa používajú v technologicky orientovanom výskume a vývoji (PPORD).

Termín na podanie registrácie závisí od štatútu látky v rámci predchádzajúcich právnych predpisov o chemických látkach. Nariadenie REACH vytvára prechodný režim pre látky, ktoré sa za určitých okolností už vyrábali, dovážali alebo uvádzali 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). Tieto termíny závisia od vyrábanej alebo dovážanej hmotnosti a osobitných nebezpečných vlastností.

Ak chcú výrobcovia alebo dovozcovia využívať výhody prechodného režimu, musia zavedené látky predregistrovať. Všetky látky, ktoré nespĺňajú právnu definíciu zavedenej látky, sa považujú za nové (nezavedené) látky a nesmú sa vyrábať, dovážať ani uvádzať na trh bez úspešného predloženia registračnej dokumentácie.

⁴ Od 1. júna 2011 sa od každého výrobcu alebo dovozcu výrobkov bude vyžadovať, aby informovali agentúru ECHA, ak sa látka vzbudzuje veľmi veľké obavy, ktorá sa nachádza v kandidátskom zozname, vyskytuje v týchto výrobkoch nad určitú prahovú hodnotu.

⁵ Smernica 67/548/EHS

Pre nezavedené látky zriadila agentúra ECHA prostriedky na základe predpokladu, že počas prvých niekoľkých rokov dostane približne 200 až 400 registrácií ročne. Očakáva sa, že predčasná registrácia zavedených látok bude v úvodných fázach predstavovať relatívne malý podiel dokumentácií, pričom miera predkladaných registračných dokumentácií sa bude s blížiacim sa prvým termínom v roku 2010 značne zvyšovať. V roku 2010 sa očakáva, že agentúra ECHA dostane približne 20 000 registračných dokumentácií (vrátane dokumentácií, ktoré budú súčasťou spoločného predkladania). Podobná situácia sa očakáva aj pre ďalšie termíny zavedených látok.

3.1.2 Príprava na registráciu a zdieľanie údajov

Predregistrácia, ktorá sa uskutočňuje od 1. júna do 1. decembra 2008 vyžaduje od výrobcov a dovozcov, aby predložili obmedzený súbor informácií o zavedených látkach, ktoré hodlajú registrovať (žiadne údaje, žiadny trh). Iba tak budú môcť využívať výhody prechodných ustanovení pre registráciu. Predregistrácia je východiskový bod vytvorenia fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF), kde si výrobcovia a dovozcovia, ktorí predregistrujú látky, môžu vymieňať informácie a spoločne pripravovať informácie na predloženie pri registrácii.

Predregistrácia je taktiež dôležitým krokom pre agentúru ECHA. Do 1. januára 2009, teda jeden mesiac od skončenia obdobia predregistrácie, musí agentúra ECHA na svojej webovej stránke zverejniť zoznam všetkých predregistrovaných látok. Tento zoznam bude obsahovať názvy látok vrátane čísel EINECS a CAS (ak sú k dispozícii), prvý plánovaný termín registrácie a názvy podobných látok na možné použitie pri vyplňaní medzier v údajoch pomocou metód, ako sú napríklad použitie prevzatých údajov, zoskupovanie do chemických kategórií a kvantitatívne modely vzťahu štruktúry a aktivity (QSAR). Tento zoznam, ako register všetkých existujúcich látok vyrábaných alebo dovážaných do Spoločenstva v množstve vyššom ako jedna tona ročne na výrobcu alebo dovozcu, je preto dôležitým zdrojom informácií a taktiež cenným plánovacím nástrojom pre prácu súvisiacu s registráciou a potenciálnym hodnotením.

Látky, ktoré neboli predregistrované alebo zaregistrované, sa nesmú vyrábať, dovážať ani uvádzať na trh, a teda nebudú dostupné následným užívateľom. Ak sa následní užívatelia chcú vyhnúť prerušeniu svojich pracovných činností, môžu informovať agentúru ECHA, že príslušná látka sa nenachádza v zozname. V takýchto prípadoch agentúra ECHA uverejní na svojej internetovej stránke názov látky a na požiadanie poskytne kontaktné údaje následného užívateľa potenciálnemu registrujúcemu. Očakáva sa, že najväčší nával práce súvisiaci s touto činnosťou bude najmä v roku 2009.

Agentúra ECHA sa bude musieť zaoberať aj tzv. neskorými predregistráciami zo strany výrobcov a dovozcov, ktorí vyrobia resp. dovezú zavedenú látku v množstve nad jednu tonu ročne po prvýkrát, a môžu sa teda predregistrovať aj po 1. decembri 2008. Agentúra ECHA bude prijímať takéto „neskoré“ predregistrácie až do obdobia jedného roka pred posledným termínom na registráciu (1. júna 2017) a podľa toho aktualizovať zoznam predregistrovaných látok.

Hlavným účelom fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) je zdieľanie údajov s cieľom minimalizovať náklady a predchádzať duplicitnému testovaniu na zvieratách, ako aj uľahčiť spoločnú klasifikáciu a označovanie látok. Fórum SIEF vznikne bez angažovania agentúry ECHA. V záujme uľahčenia procesu však agentúra ECHA zriadila a bude udržiavať informačný systém, v ktorom potenciálni a súčasní registrujúci tej istej zavedenej látky budú môcť vyhľadávať vzájomné kontaktné údaje na zabezpečených webových stránkach predchádzajúcich fóru SIEF. Po zverejnení zoznamu predregistrovaných látok môžu dať tretie strany, ktoré majú informácie o týchto látkach a chcú zdieľať svoje údaje, dať o sebe vedieť na príslušných webových stránkach predchádzajúcich fóru SIEF. Agentúra ECHA bude taktiež robiť všetko, čo je v jej silách, pre zaručenie toho, že kontaktné informácie zhromažďované pre účinné látky v biocídnych výrobkoch a výrobkoch na ochranu rastlín, ktoré sú autorizované na základe iných regulačných rámcov EÚ, budú uvedené aj na príslušných webových stránkach predchádzajúcich fóru SIEF. Pre nezavedené látky a zavedené látky, ktoré neboli predregistrované, umožní zisťovací proces pred registráciou agentúre ECHA uľahčiť zdieľanie údajov.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu o zdieľaní štúdie, agentúra ECHA v určitých prípadoch prijme rozhodnutie alebo vydá povolenie odkazovať na už predložené údaje. Ak neboli predložené žiadne údaje, agentúra ECHA prijme rozhodnutie, či je potrebné, aby iný potenciálny registrujúci zopakoval testovanie. Očakáva sa, že počet takýchto rozporov vo fóre SIEF dosiahne vrchol v roku 2010, v mesiacoch pred prvým termínom na registráciu.

3.2 Hodnotenie

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Zaručiť účinnosť a jednotnosť rozhodnutí a, ak je to potrebné, vylepšiť prevádzkové postupy a vedecko-technické kritériá vykonávania hodnotení a kontrol súladu.
- Vykonať čo najviac kontrol súladu registračnej dokumentácie a pripraviť sa tak na prvú veľkú vlnu registračných dokumentácií v roku 2010. S priemyslom sa nadviažu úzke komunikačné cesty, aby sa zaručilo, že tieto dokumentácie budú obsahovať správne údaje.

Hodnotiaci proces zahŕňa dve navzájom prepojené úlohy: hodnotenie dokumentácií a hodnotenie látok.

3.2.1 Hodnotenie dokumentácie

Hodnotenie dokumentácie je jedna z najnáročnejších úloh agentúry ECHA, a to z dôvodu veľmi vysokého množstva dokumentácií, objemu informácií v každej dokumentácii a vyžadovania vysokého stupňa vedeckých a technických schopností. Jedným z hlavných cieľov na nadchádzajúcich niekoľko rokov je vybudovať potrebné kapacity na prácu po termíne na registráciu chemických látok s vysokým objemom výroby alebo dovozu v decembri 2010. Chemické látky s vysokým objemom výroby alebo dovozu sú všeobecne najzložitejšie látky na hodnotenie, a to z dôvodu vysokého množstva použitia a rôznorodých databáz. V rokoch 2009 a 2010 sa agentúra preto zameria na rozvoj kapacít a vedeckých schopností na zvládnutie náročnej úlohy hodnotenia týchto látok.

V rokoch 2009 až 2010 sa navyše očakáva, že postupy a nástroje na vykonávanie nariadenia REACH budú ešte stále vyžadovať ďalšie testovanie a vylepšovanie. Hodnotenie dokumentácií vykonáva agentúra ECHA a zahŕňa preskúmanie návrhov na testovanie a kontrolu súladu.

Hodnotenie návrhov na testovanie

Cieľom hodnotenia návrhov na testovanie je zaručiť dostatočnosť návrhov na dosiahnutie súladu registračnej dokumentácie s príslušnými prílohami nariadenia REACH (IX, X a XI). Tým sa pomáha zabrániť nežiaducemu testovaniu na zvieratách a nákladom. Agentúra ECHA musí vyhodnotiť každý návrh na dodatočné testovanie (je to povinné pre testy zahrnuté v prílohách IX a X nariadenia) s cieľom zaručiť, že navrhovanými testami sa dosiahnu spoľahlivé a vhodné údaje a že sa náležite zohľadnia všetky dostupné informácie a možnosti alternatívneho testovania a iných ako testovacích metód na vyhodnotenie nebezpečných vlastností.

Termíny na vyhodnotenie návrhov na testovanie sa líšia pre zavedené a nezavedené látky. Návrhy pre zavedené látky zaregistrované do decembra 2010 (prvý termín na registráciu týchto látok) budú musieť byť vyhodnotené do decembra 2012. Návrhy pre nezavedené látky musia byť vyhodnotené do 6 mesiacov od dátumu registrácie.

Najväčší nával práce pri hodnoteniach návrhov na testovanie sa vyskytne v období od decembra 2010 do júna 2016, a to po registrácii veľkého množstva zavedených látok s objemom výroby alebo dovozu vyšším ako 1 000 ton a viac ako 100 ton ročne. Panuje však značná neistota z hľadiska počtu dokumentácií, ktoré bude potrebné vyhodnotiť, pretože v súčasnosti sa nevie, koľko údajov už je pre tieto látky k dispozícii. Súčasný odhad budú spresnené po prvých dvoch rokoch prevádzky na základe všeobecného správania registrujúcich.

Kontroly súladu

Cieľom kontrol súladu je presadzovať kvalitu registračných dokumentácií. Agentúra ECHA musí skontrolovať príslušný počet predložených dokumentácií (minimálne 5 % na každé hmotnostné pásmo) a overiť, či informácie v technickej dokumentácii a v správe o chemickej bezpečnosti sú dostatočné a zodpovedajú právnym požiadavkám. V prípade nesúladu sa od registrujúceho bude vyžadovať predloženie chýbajúcich informácií.

Na základe počtu očakávaných registrácií a v súlade s minimálnym podielom 5 % stanoveným nariadením REACH je minimálnym cieľom agentúry ECHA vykonať v roku 2009 minimálne 10 kontrol súladu, v roku 2010 minimálne 40 a v rokoch 2011 a 2012 minimálne 100 kontrol súladu. Intenzívne kontroly súladu v prvých niekoľkých rokoch však môžu zohrávať strategickú úlohu v zlepšovaní kvality registrácií. Agentúra ECHA preto chce v rokoch 2009 a 2010 vyčleniť na túto činnosť značné prostriedky. Kontrola sa bude vzťahovať najmä na nezavedené látky.

3.2.2 Hodnotenie látky

Hodnotenie látky vykonávajú príslušné orgány členského štátu a jeho cieľom je objasnenie prípadných počiatočných obáv z hľadiska zdravia a ochrany životného prostredia, pričom zahŕňa hodnotenie všetkých dostupných informácií a, v prípade potreby, vyžiadanie si ďalších informácií od priemyslu. Agentúra ECHA má v tomto procese koordinačnú úlohu, ktorá zahŕňa tvorbu viacročného priebežného akčného plánu Spoločenstva pre hodnotenie látok, a taktiež zaručuje jednotnosť rozhodnutí o požiadavkách na informácie.

Úloha hodnotenia látok má menej naliehavé termíny, s výnimkou určitých látok oznamovaných na základe predchádzajúcich právnych predpisov, ktoré sa považujú za zahrnuté v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva. S cieľom predložiť prvý priebežný akčný plán Spoločenstva do 1. decembra 2011 agentúra ECHA vypracuje v spolupráci s členskými štátmi výberové kritériá pre látky, ktoré majú byť hodnotené, aby sa výberový proces mohol začať na začiatku roka 2011. Agentúra ECHA môže navrhnúť vykonanie niekoľkých predčasných hodnotení látok v rokoch 2009 a 2010, ktoré sa budú týkať nezavedených látok, čím otestuje vlastné postupy a postupy výboru.

3.3 Autorizácia a obmedzenia

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Dôveryhodne spustiť postup autorizácie.
- Pripraviť nové odporúčania pre prioritné látky na autorizáciu s cieľom vypracovať register kandidátskych látok (2010 – 2012).
- Zaručiť plynulé pokračovanie postupov obmedzovania na základe nariadenia REACH.

Autorizácie a obmedzenia je možné používať na riešenie, na úrovni Spoločenstva, rizík vyplývajúcich z chemických látok, pre ktoré sa iné postupy v rámci nariadenia REACH nepovažujú za dostatočné. Cieľom autorizácie je zaistiť, aby boli riziká spojené s látkami identifikovanými ako látky vzbudzujúce veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené, ak sú k dispozícii technicky a ekonomicky uskutočniteľné alternatívy, ktoré znížia celkové riziko a zároveň zaisťujú dobré fungovanie jednotného trhu. Obmedzenia je možné uvaliť v prípade, že existuje neprijateľné riziko, ktoré je potrebné riešiť v rámci celého Spoločenstva.

Pre oba postupy majú príslušné orgány členských štátov (alebo Európska komisia) právo podávať návrhy na identifikáciu látok ako vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Okrem toho bude agentúra ECHA vykonávať prípravné práce na určení priority látok na zaradenie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii, pričom konečné rozhodnutie bude v rukách Európskej komisie.

3.3.1 Autorizácia⁶

Postup autorizácie sa týka látok vzbudzujúcich veľké obavy. Sú to látky, ktoré sú: a) karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR), 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 zo strany príslušného orgánu členského štátu alebo agentúry ECHA (na žiadosť Európskej komisie). Táto dokumentácia by mala obsahovať dôvody na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v súlade s vyššie uvedenými kritériami. Príprava takýchto dokumentácií je náročná úloha. Agentúra ECHA preto vytvorí platformu na podporu spolupráce medzi členskými štátmi a poskytovanie školení. Členské štáty, agentúra ECHA a zainteresované strany môžu k týmto dokumentáciám podávať pripomienky. Ak k dokumentácii nie sú žiadne pripomienky, látka sa považuje za identifikovanú ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy a zaraďí sa do kandidátskeho zoznamu na možné budúce zahrnutie do prílohy nariadenia REACH, v ktorej sa uvádzajú látky podliehajúce autorizácii (príloha XIV, zoznam látok podliehajúcich autorizácii). V prípade prijatia pripomienok sa dokumentácia postúpi výboru členských štátov agentúry ECHA na diskusiu a prípadné schválenie.

Počiatočný kandidátsky zoznam bol zverejnený na jeseň 2008. Agentúra ECHA bude tento zoznam pravidelne aktualizovať na základe koordinovaného postupu pre vstupné údaje od členských štátov a požiadavky od Európskej komisie agentúry ECHA.

V roku 2008 agentúre ECHA vybavila 16 dokumentácií na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľké obavy, a teda na zaradenie do prvého zoznamu kandidátov. Okrem toho v roku 2008 Komisia požiadala agentúru ECHA o prípravu 5 dokumentácií na identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Napriek tomu, že v nariadení REACH sa pre členské štáty neurčuje žiadny konkrétny časový rámec na predloženie ich návrhov pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, očakáva sa, že pracovné vyťaženie v tejto oblasti sa v rokoch 2009 – 2012 zvýši.

Zaradenie látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV)

Minimálne každé dva roky agentúra ECHA určí prioritu látok v kandidátskom zozname, pričom zohľadní stanovisko výboru pre členské štáty a odporučí látky Európskej komisii na zahrnutie do prílohy nariadenia REACH, v ktorej sa uvádzajú látky podliehajúce autorizácii (príloha XIV, zoznam látok podliehajúcich autorizácii). Súčasťou každej látky v tomto odporúčaní bude dokumentácia s určením podrobností z hľadiska požiadavky na autorizáciu (napr. dátum, odkedy je zakázané uvádzať látku na trh alebo ju používať, ak nie je udelená autorizácia, ktorý sa nazýva dátum zákazu). Počet látok, ktoré budú súčasťou odporúčania, bude taktiež závisieť od schopnosti agentúry ECHA vybavovať žiadosti v čase stanovenom nariadením REACH.

Skôr než agentúra ECHA odošle konečné odporúčanie Európskej komisii, svoj návrh zverejní a vyzve všetky zainteresované strany na predloženie pripomienok k prioritizovaným látkam. Agentúra potom vyhodnotí prijaté pripomienky a v riadnom termíne aktualizuje svoj návrh a odošle ho Komisii, ktorá následne rozhodne o zahrnutí látok do prílohy.

⁶ Budúce aktualizácie tohto dokumentu budú obsahovať zoznam látok vzbudzujúcich veľké obavy v pracovnom programe agentúry ECHA. Látky budú taktiež označené v kandidátskom zozname v súlade s článkom 59 bod 1 nariadenia REACH.

V nariadení REACH sa od agentúry ECHA vyžaduje, aby prvé odporúčanie o prioritných látkach vypracovala do 1. júna 2009. V rokoch 2010 – 2012 agentúra ECHA pripraví nové odporúčania, ktorými zohľadní rastúci register kandidátskych látok a v ktorých čo najviac využije skúsenosti získané počas vypracúvania prvých odporúčaní.

Postup rozhodovania o autorizácii

Látky podliehajúce požiadavke na autorizáciu sa môžu uvádzať na trh a používať len v prípade udelenia autorizácie (ak používanie nie je oslobodené od požiadavky na registráciu). V zozname látok podliehajúcich autorizácii bude stanovený dátum, do ktorého musia žiadatelia predložiť žiadosti o autorizáciu, ak chcú aj naďalej používať príslušné látky aj po tomto dátume zákazu.

Žiadosti o autorizáciu môžu predkladať výrobcovia, dovozcovia a/alebo následní užívatelia a môžu sa predkladať samostatne alebo spoločne. Žiadosť sa môže vzťahovať na používania žiadateľov a/alebo ich následných užívateľov. Obsah žiadosti nemusí byť jednotný, ale vzťahujú sa na ňu 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 sa musia k žiadosti vyjadriť do 10 mesiacov od prijatia žiadosti agentúrou ECHA. Tretie strany majú možnosť predložiť informácie ako súčasť procesu.

Práca uvedených výborov sa začína kontrolou, či prijatá žiadosť obsahuje všetky požadované informácie, a v prípade potreby vyzvaním žiadateľa na nápravu nedostatkov v žiadosti. Okrem toho výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu môže od žiadateľa alebo tretích strán vyžadovať ďalšie informácie o možných alternatívnych látkach a technológiách. Stanoviská výborov sa týkajú rizík a sociálno-ekonomických faktorov spojených s používaniami žiadanými v žiadosti a dostupnosti, rizík a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív. Stanoviská sa postúpia Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí autorizácie.

Očakáva sa, že agentúra ECHA dostane prvé žiadosti na konci roka 2011 alebo v roku 2012. Počet žiadostí v danom roku bude závisieť od mnohých faktorov a bude spresnený po prvom odporúčaní na zahrnutie látok do uvedenej prílohy. Predbežný odhad pre prvé roky je rádovo 100 až 250 žiadostí.

3.3.2 Obmedzenia

Obmedzenie je akákoľvek podmienka alebo akýkoľvek zákaz uvalený na výrobu, dovoz, uvádzanie na trh alebo používanie chemickej látky. Nové obmedzenia je možné zaviesť alebo existujúce obmedzenia je možné pozmeniť v prípade, že existuje neprijateľné riziko pre zdravie alebo životné prostredie, ktoré je potrebné riešiť v rámci celého Spoločenstva. Každé takéto rozhodnutie musí zohľadňovať sociálno-ekonomické dôsledky obmedzenia vrátane dostupnosti alternatív. Nové obmedzenia budú zahrnuté do príslušnej prílohy nariadenia REACH (príloha XVII), ktorá už bude obsahovať „staré“ obmedzenia prijaté na základe smernice o obmedzeniach⁷, ktorú nariadenie REACH nahrádza k 1. júnu 2009.

Proces obmedzenia sa začína oznámením zámeru pripraviť vedeckú dokumentáciu. Dokumentáciu o obmedzení môže pripraviť členský štát alebo agentúra ECHA (na žiadosť Európskej 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 celého Spoločenstva a že najvhodnejším riešením je obmedzenie na základe nariadenia REACH.

Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu skontrolujú, či sú dokumentácie v súlade s príslušnými požiadavkami a v prípade potreby vyzývajú členský štát alebo agentúru ECHA

⁷ Smernica 76/769/EHS

na nápravu nedostatkov. Výbory následne musia vypracovať svoje stanovisko k navrhovaným obmedzeniam do 9 resp. 12 mesiacov. Počas tohto obdobia sa majú zainteresované strany vyjadriť k dokumentácii a k návrhu stanoviska výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu. Agentúra ECHA bude koordinovať tieto konzultačné procesy. Stanoviská a podporná dokumentácia, ktoré agentúra ECHA doručí Európskej komisii, musia byť dostatočne vyčerpávajúce, aby umožňovali Európskej komisii do 3 mesiacov od prijatia stanovísk vypracovať návrh zmeny a doplnenia prílohy obsahujúcej obmedzenia.

Hlava nariadenia REACH o obmedzeniach nadobudne účinnosť 1. júna 2009. Očakáva sa, že počet dokumentácií o obmedzení nebude v roku 2009 vysoký a v ďalších rokoch bude takýchto dokumentácií priemerne 10 za rok.

Prechodné dokumentácie o obmedzení

Existuje približne 25 dokumentácií látok prioritizovaných na základe predchádzajúceho nariadenia o látkach⁸, pre ktoré sa prácu na hodnotení rizík a na stratégiách na obmedzovanie zistených rizík nepodarilo dokončiť pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH. Nariadenie REACH vyžaduje, aby členské štáty zdokumentovali informácie o nebezpečenstvách a rizikách a stratégiu na obmedzovanie rizík týchto látok a predložili príslušné dokumentácie agentúre ECHA do 1. decembra 2008. Niektoré z týchto dokumentácií môžu obsahovať návrh na obmedzenie.

Tieto „prechodné dokumentácie“, ktoré obsahujú návrh na obmedzenie, sa postúpia výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu na diskusiu ako testovacie prípady napodobňujúce skutočný postup obmedzenia. Tieto diskusie sa využijú na zjednodušenie vypracúvania pracovných postupov vrátane spolupráce medzi uvedenými dvomi výbormi, a obsahu kontrol súladu a stanovísk. Táto činnosť môže taktiež pomôcť zaistiť efektívne spracovanie týchto dokumentácií po 1. júni 2009, kedy nadobudne účinnosť hlava nariadenia REACH o obmedzeniach.

3.4 Klasifikácia a označenie

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Zriadiť zoznam klasifikácie a označovania, ktorým sa informácie, ktoré nie sú dôverné, sprístupnia verejnosti a ktorým sa pomôže zvládať nával práce.
- Účinne zvládať postup návrhov príslušných orgánov členských štátov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých nebezpečných látok.
- Postúpiť dokumentácie, ktoré neboli dokončené na základe smernice 67/548/EHS výboru pre riadenie rizík na diskusiu a prijatie stanovísk.

Klasifikácia odráža nebezpečenstvá chemických látok a označovanie pomáha zaistiť, že látky sa vyrábajú, používajú a likvidujú bezpečným spôsobom.

Nariadenie REACH určuje agentúre ECHA dve úlohy súvisiace s klasifikáciou a označovaním nebezpečných látok: zriadiť zoznam klasifikácie a označovania a zvládať postup návrhov príslušných orgánov členských štátov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie určitých látok. Okrem toho nariadenie CLP umožňuje dodávateľom chemických látok predkladať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.

Zriadenie zoznamu klasifikácie a označovania

Najneskôr do 1. decembra 2010 musí priemysel informovať agentúru ECHA o klasifikácii a označení látok, ktoré sa uvádzajú na trh a:

⁸ Nariadenie (ES) č. 793/93

- podliehajú registrácii (t. j. vyrábajú alebo dovážajú sa v množstve vyššom ako 1 tona za rok) alebo
- síce nepodliehajú registrácii (t. j. vyrábajú alebo dovážajú sa v množstve menšom ako 1 tona za rok a/alebo mimo rozsahu hlavy nariadenia REACH o registrácii), avšak musia byť označené ako nebezpečné (buď ako také alebo v prípravkoch) na základe smernice 67/548/EHS alebo 1999/45/EHS.

Informácie o klasifikácii a označovaní sa predkladajú buď ako súčasť registračných dokumentácií alebo ako oznámenia pomocou aplikácie REACH-IT a IUCLID 5. Na takéto oznámenia sa nevzťahujú žiadne poplatky. Agentúra ECHA preskúma možnosti zjednodušenia postupu oznámení pre malé a stredné podniky.

Agentúra ECHA bude ukladať informácie predložené priemyslom a informácie, ktoré nie sú dôverné, zverejňovať na svojich webových stránkach. Všetky harmonizované a právne záväzné položky, či už v súčasnosti uvedené v prílohe I k smernici 67/548/EHS alebo pridané v budúcnosti v súlade s pravidlami nariadení REACH a CLP, sa budú okrem toho ukladať v zozname klasifikácie a označovania. Agentúra ECHA porovná jednotlivé položky predložené priemyslom s ostatnými položkami v zozname pre tú istú látku (či už harmonizované alebo od iných oznamovateľov). V prípadoch odlišností v položkách od rozličných registrujúcich alebo oznamovateľov pre tú istú látku sa od priemyslu bude požadovať, aby vynaložil všetko úsilie a dospel k dohode o položke.

Očakáva sa, že do termínu 1. decembra 2010 agentúra dostane až 130 000 oznámení o klasifikácii a označovaní, pričom najväčší počet bude práve v roku 2010. Po tomto dátume sa očakáva, že až do roku 2018 dostane agentúra každoročne približne 17 000 dokumentácií. Celý proces má byť založený hlavne na informačných technológiách, pričom v niektorých prípadoch bude ešte nasledovaný manuálnym potvrdením platnosti zo strany zamestnancov agentúry ECHA.

Spracúvanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie

Príslušné orgány členských štátov môžu predkladať návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu, respiračných senzibilizátorov a, na základe posúdenia jednotlivých prípadov, látok s inými nebezpečnými účinkami, spolu s odôvodnením opatrenia v rámci celého Spoločenstva. Na základe nariadenia CLP sa pre účinné látky v pesticídnych alebo biocídnych výrobkoch vyžaduje úplná harmonizácia klasifikácie a označovania. Postup podávania návrhov je porovnateľný s postupom popísaným vyššie pri identifikácii látok vzbudzujúcich veľké obavy.

Na základe nariadenia CLP môžu výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia predložiť návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie pre triedy nebezpečenstva, pre ktoré neexistuje žiadna harmonizovaná položka. Taktiež môžu žiadať o používanie alternatívnych „všeobecných“ chemických názvov pre látky v zmesiach, ak je splnených niekoľko kritérií.

Dokumentácia od príslušného orgánu členského štátu alebo od výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa poskytuje vedecký základ určujúci, akým spôsobom látka spĺňa vyššie uvedené kritériá. Túto dokumentáciu prediskutuje výbor pre hodnotenie rizík, ktorý po prípadných pripomienkach od zainteresovaných strán k dokumentácii predloží stanovisko k navrhovanej klasifikácii a označeniu. Stanovisko výboru sa postúpi Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie o harmonizovanej klasifikácii a označení.

Existuje mnoho látok, ktoré čakajú na posúdenie harmonizovanej klasifikácie a označovania na základe predchádzajúcich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok (smernica 67/548/EHS), pričom sa očakáva ich opätovné predloženie agentúre ECHA zo strany príslušných orgánov členských štátov na získanie stanoviska výboru pre hodnotenie rizík.

3.5 Poradenstvo a pomoc prostredníctvom usmernení a asistenčných pracovísk

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Dokončiť a vylepšiť rámec usmernení a zlepšiť jeho dostupnosť.
- Posilniť sieť národnými asistenčnými centrami a proaktívne sa prispôbiť zmeneným požiadavkám používateľov.

3.5.1 Usmernenia

Pojem usmernenia predstavuje spoločne dohodnuté postupy o spôsoboch splnenia povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH pre priemysel aj príslušné orgány členských štátov s cieľom uľahčiť ich vykonávanie. Usmernenia slúžia ako presný referenčný rámec, ktorý pomáha spoločnostiam a priemyselným združeniam vypracúvať prispôbené a špecifické riešenia na splnenie požiadaviek nariadenia REACH. Dokumenty s usmerneniami pôvodne vypracovala Európska komisia spolu s príslušnými zúčastnenými stranami v tzv. projektoch na vykonávanie nariadenia REACH (REACH Implementation Project – RIP). Po dokončení každého projektu RIP prešli dokumenty na agentúru ECHA. Agentúra je teraz zodpovedná za správu usmernení vrátane publikovania, aktualizácie a vypracúvania nových usmernení. Časom sa usmernenia stanú dokumentáciou so všeobecne dohodnutými najlepšími postupmi.

Agentúra ECHA systematicky zhromažďuje spätnú väzbu a na základe praktických skúseností používateľov usmernení identifikuje oblasti na zlepšenie. Zdrojom tejto spätnej väzby sú skúsenosti agentúry ECHA, asistenčné pracovisko agentúry ECHA a používatelia usmernení z prostredia priemyslu a vnútroštátnych orgánov. Príslušná časť usmernení sa následne aktualizuje vrátane zahrnutia skúseností s osvedčenými postupmi a nových udalostí, ako je napr. prijatie nariadenia CLP. V rokoch 2009 – 2012 sa agentúra ECHA zameria na dokončenie celkových usmernení, pričom bude udržiavať aktuálnosť usmernenia o registrácii a ďalej rozvíjať usmernenia o expozičných scenároch, hodnotení chemickej bezpečnosti a požiadavkách na informácie. Okrem toho sa vypracujú usmernenia o informovaní o rizikách a o registrovaní nanolátok.

S cieľom zaručenia čo najväčšieho konsenzu vypracovala agentúra ECHA v roku 2008 postup konzultácií na zaistenie úzkej angažovanosti zainteresovaných strán a prístupu k vysokokvalitným odborným poznatkom na aktualizáciu usmernení. Na tento účel agentúra ECHA udržiava komplexnú databázu vedeckých odborníkov a organizácií zainteresovaných strán. Aktualizácie umiestnení zahŕňajú vypracovanie a prípadný preklad vysvetľujúcich dokumentov a nástrojov na prístup k usmerneniam, ako sú napr. [Často kladené otázky](#), [informačné letáky](#), špecializované webové stránky pre konkrétne procesy REACH, REACH Navigátor, rozvoj terminológie REACH alebo [dôvodové správy](#).

3.5.2 Asistenčné pracovisko

Asistenčné pracovisko začalo činnosť zároveň so vznikom agentúry ECHA 1. júna 2007, a teda bolo prvou jej pravidelnou externou činnosťou. Poskytuje rady registrujúcim (a ďalším zúčastneným stranám, ktoré predkladajú agentúre ECHA údaje na základe nariadenia) a spoločnostiam mimo EÚ, ako aj o používaní softvérových aplikácií IUCLID 5 a REACH-IT. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA má taktiež zodpovednosti súvisiace s vykonávaním nariadenia CLP.

Dôležitou súčasťou práce asistenčného pracoviska je poskytovanie podpory národným asistenčným pracoviskám zriadeným členskými štátmi, najmä prostredníctvom siete korešpondentov asistenčných pracovísk pre REACH (REHCORN) a používania nástroja RHEO, čo je internetová výmenná platforma na harmonizáciu odpovedí na otázky priemyslu. Najväčšie návaly práce sa očakávajú pred prvými dvomi prechodnými termínmi na registráciu v rokoch 2010 a 2013. Ďalšie návaly práce sa môžu vyskytnúť v kontexte iných procesov REACH. Asistenčné pracovisko agentúry ECHA bude zohľadňovať tieto návaly a proaktívne prispôbovať svoje činnosti.

Agentúra ECHA bude aj naďalej pokračovať v podpore a koordinácii siete asistenčných pracovísk na národnej a európskej úrovni. Agentúra sa špeciálne zameria na zefektívnenie a zdynamizovanie siete REHCORN v záujme poskytovania čo najlepších služieb. Okrem harmonizácie odpovedí na otázky týkajúce sa nariadenia REACH bude dôležitým aspektom ďalší rozvoj spoločných poznatkov, ktoré sú jednoducho dostupné pre všetky príslušné zúčastnené strany. Patrí sem okrem iného aj vylepšenie internetovej platformy RHEP a zabezpečenie jej väčšieho využívania a zriadenie pravidelnej vzájomnej výmeny pracovníkov národných asistenčných pracovísk.

3.6 Nástroje podpory informačných technológií

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Dokončiť vývoj funkcií aplikácie REACH-IT.
- Vyvinúť ďalšie nástroje informačných technológií potrebné na prevádzku, najmä nástroje na podporu hodnotenia látok.

Hlavné nástroje informačných technológií používané pri operačných aspektoch nariadenia REACH sú IUCLID 5 a REACH-IT. Agentúra ECHA používa a spravuje niekoľko ďalších špecializovaných aplikácií, ako napr. nástroj pre správu o chemickej bezpečnosti, ktorý bude ďalej rozvinutý po prvom vydaní na jeseň 2009. Agentúra ECHA taktiež vyvíja nástroje a procesy informačných technológií na pomoc pri určovaní priority vyhodnocovania registračných dokumentácií.

REACH-IT je online systém na správu a riadenie komunikácie medzi priemyslom, agentúrou ECHA a členskými štátmi, ako aj interných pracovných postupov agentúry ECHA vo vzťahu k procesom REACH. Po dokončení počiatočných funkcií pre priemysel v roku 2008 bude agentúra ECHA v ďalších rokoch udržiavať a vylepšovať túto aplikáciu. Prvou prioritou bude dokončenie systému REACH-IT na spracúvanie hodnotení a iných pracovných postupov a postupná náhrada dočasných a náhradných riešení. Systém REACH-IT bude vyžadovať mnoho ďalších aktualizácií, aby sa stal nástrojom, ktorý dokáže podporovať priemysel, agentúru ECHA a ďalšie regulačné orgány a verejnosť pri vyhľadávaní v databázach a online komunikácii.

Aplikácia IUCLID 5 sa považuje za medzinárodný štandardný nástroj na ukladanie a výmenu informácií o vnútorných a nebezpečných vlastnostiach látok. Dokumentácie o chemických látkach musia byť agentúre ECHA doručené vo formáte aplikácie IUCLID 5. Agentúra ECHA poskytuje štandardnú používateľskú podporu a projektový manažment. Ako reakcia na požiadavky používateľov budú do aplikácie implementované nové moduly. Vzťahy s používateľmi aplikácie IUCLID budú formalizované prostredníctvom riadiacej skupiny aplikácie IUCLID (IMG), ktorá bude v úzkom kontakte s expertnou skupinou OECD pre aplikáciu IUCLID.

Okrem toho bude agentúra ECHA vyvíjať komplexný nástroj na zjednodušenie prípravy expozičných scenárov a správ o chemickej bezpečnosti, ktoré sa v niektorých prípadoch vyžadujú pri registrácii, a poskytovať praktické nástroje pre spoločnosti na výpočet rizík chemických emisií. Agentúra sa taktiež zameria na nástroje, ktoré pomôžu lepšie využívať výpočtové alternatívy k testovaniu na zvieratách, prostredníctvom súboru nástrojov (Q)SAR a podobných skríningových nástrojov. Budúca práca v oblasti registrácie bude zahŕňať vývoj ďalších vylepšení a funkcií v procese registrácie, ktoré boli odložené počas príprav na uvedenie do prevádzky, ako sú napr. zlepšenie obsahu a formátu automaticky generovaných oznámení.

Agentúra ECHA neustále vypracúva návody, v ktorých sa vysvetľuje používanie nástrojov a ďalšie praktické aspekty plnenia povinností vyplývajúcich z nariadenia REACH.

3.7 Vedecké a praktické poradenstvo k ďalšiemu rozvoju právnych predpisov

Agentúra ECHA bude taktiež poskytovať náležité poradenstvo k ďalšiemu rozvoju nariadení REACH a CLP a všetkých súvisiacich právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok, ako aj opatrení súvisiacich s ich vykonávaním. Patrí sem aj aktívna účasť na riešení nových a vznikajúcich problémov, ako je napr. riešenie špecifických vlastností nanomateriálov. Agentúra ECHA bude podnikat' aktivity súvisiace s podávaním správ, prispievať k hodnoteniu účinnosti a efektivity nariadenia REACH a pomáhať Komisii pri príprave prvého prehodnotenia nariadenia REACH naplánovaného na rok 2012.

4 Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA

4.1 Sekretariát

Kľúčový cieľ na roky 2009 – 2012

- Čo najlepšie plniť úlohy určené v nariadení REACH za súčasného súladu s požiadavkami dobrej správy a dobrých regulačných postupov.

Prevádzkoví a administratívni zamestnanci pracujú pod vedením výkonného riaditeľa a sú zodpovední za poskytovanie technickej, vedeckej a administratívnej podpory výborom a fóru a zabezpečujú medzi nimi primeranú koordináciu. Sekretariát taktiež vykonáva činnosti týkajúce sa operácií REACH a pripravuje usmernenia, udržiava databázy a poskytuje informácie a podporu.

4.2 Výbory a fórum

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Poskytovať stanoviská včas a umožňovať výkonnému riaditeľovi alebo Európskej komisii dospieť k rozhodnutiam na vedeckom a odôvodnenom základe.
- Zaručiť maximálny počet jednomyselných dohôd vo výbore členských štátov, najmä zaistiť možnosť častej aktualizácie kandidátskeho zoznamu na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy.
- Podstatne zlepšiť harmonizáciu presadzovania nariadenia REACH, najmä prostredníctvom koordinácie harmonizovaných projektov presadzovania.

4.2.1 Výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu

Tieto výbory sú integrálnou súčasťou agentúry ECHA a zohrávajú kľúčovú úlohu pri vykonávaní jej úloh. Agentúra ECHA prevzala úlohu niektorých výborov Európskej komisie pri vydávaní vedeckých stanovísk v oblasti svojej pôsobnosti. Členmi týchto výborov sú odborníci menovaní riadiacou radou agentúry ECHA na základe návrhov členských štátov.

Úlohou výboru pre hodnotenie rizík je poskytovať stanoviská k návrhom na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok, k návrhom na obmedzenia látok a k žiadostiam o autorizáciu. Úlohou výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu je poskytovať stanoviská k sociálno-ekonomickým faktorom týkajúcich sa žiadostí o autorizáciu, k dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti alternatív a k navrhovaným obmedzeniam a ich sociálno-ekonomickým vplyvom. Činnosti týchto dvoch výborov musia prebiehať súbežne a stanoviská budú poskytované do **10 resp. 18 mesiacov** od dátumu prijatia a po pripomienkach verejnosti. Výkonný riaditeľ môže taktiež požiadať oba výbory o poskytnutie stanovísk k akémukoľvek aspektu v rámci ich oblastí odborných znalostí. Tieto výbory sú veľmi dôležité pre plynulú a efektívne fungovanie nariadenia REACH a dôveryhodnosť agentúry ECHA pri zaručovaní svojej nezávislosti, vedeckej integrity a transparentnosti.

Výbor pre hodnotenie rizík poskytuje stanoviská k trom rozličným, avšak vzájomne úzko súvisiacim procesom. Keďže každý z týchto procesov sa môže týkať rôznych prvkov hodnotenia nebezpečenstiev alebo rizík a riadenia rizík, vyžaduje sa široký rozsah odborných poznatkov. Patrí sem odbornosť pri posudzovaní kvality a primeranosti hodnotenia rizík a navrhovaných opatrení v oblasti riadenia

rizík a pri hodnotení kvality a vedeckej dôkladnosti uplatnenia kritérií v návrhoch na harmonizovanú klasifikáciu a hodnotenie.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu poskytuje stanoviská, ktoré môžu pokrývať širokú škálu odborností vrátane kvality a vedeckej dôkladnosti sociálno-ekonomických hodnotení týkajúcich sa udelenia alebo zamietnutia žiadosti o autorizáciu alebo uvalenia obmedzení, hodnotenia dostupnosti, vhodnosti a technickej uskutočniteľnosti alternatív a posudzovania kvality a primeranosti navrhovaných obmedzení. Keďže výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu nemal v rámci predchádzajúcich právnych predpisov o chemických látkach žiadny priamo porovnateľný orgán, spustenie jeho činnosti je obzvlášť náročná úloha.

Agentúra ECHA je zodpovedná za vedenie a prípravu schôdzí výboru a ad hoc pracovných skupín, ktoré môžu zahŕňať členov z oboch výborov s cieľom uľahčenia koordinácie pracovných postupov. Ak je to potrebné, agentúra ECHA taktiež poskytuje podporu členom výboru menovaným ako spravodajcom pre konkrétne dokumentácie. Počet schôdzí závisí od pracovného vyťaženia, a teda aj od členských štátov a Európskej komisie napríklad ako iniciátorov postupov obmedzení. Schôdze výborov sa konajú približne každé dva až tri mesiace.

Práca uvedených dvoch výborov a koordinácia stanovísk k dokumentáciám, ktoré môžu mať značný vplyv na priemysel bude veľmi náročná z hľadiska časového rámca pre prijímanie týchto stanovísk. Novosť výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu je ďalšia výzva, ktorá bude vyžadovať vážnu metodickú prácu, pričom táto by mala byť dokončená skôr než bude potrebné preskúmať prvé prípady koncom roka 2009. Očakáva sa, že pracovné vyťaženie oboch výborov po roku 2012 značne stúpne.

4.2.2 Výbor členských štátov

Výbor členských štátov agentúry ECHA pozostáva z členov menovaných každým členským štátom, ktorý zároveň zastupujú. Jeho účelom je vyriešiť potenciálne rozdielne názory k návrhom rozhodnutí navrhnutým agentúrou ECHA k hodnoteniu návrhov na testovanie alebo kontrol súladu ako súčasť hodnotenia dokumentácie, k návrhom hodnotení navrhnutým členskými štátmi k hodnoteniu látok a k identifikácií látok ako látok vzbudzujúcich veľké obavy. Ak výbor členských štátov nedospeje k jednomyselnej dohode, jeho stanovisko sa postúpi Európskej komisii, ktorá prijme konečné rozhodnutie. Výbor taktiež vydáva stanovisko k návrhom agentúry ECHA na určenie priorít v oblasti autorizácie látok vzbudzujúcich veľké obavy a k priebežnému akčnému plánu Spoločenstva o látkach na vyhodnotenie.

Úlohy výboru členských štátov vyžadujú vedecké diskusie v širokej škále vedeckých oblastí od najlepšieho využívania rozličných metód testovania na získanie informácií o nebezpečenstvách látok a hodnotenia environmentálnej perzistentnosti látok až po dohody na prioritách pri zaraďovaní látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu na autorizáciu.

Očakáva sa, že v rokoch 2009 až 2012 výbor členských štátov bude musieť zvládať čoraz väčší počet návrhov rozhodnutí o výsledkoch kontrol súladu registračných dokumentácií. Zároveň je potrebné pravidelne aktualizovať kandidátsky zoznam na látky vzbudzujúce veľké obavy. To si bude vyžadovať príslušné množstvo schôdzí. Počet návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie, ktorý sa dostane do výboru členských štátov, závisí od počtu návrhov rozhodnutí, ku ktorým majú členské štáty pripomienky, avšak očakáva sa, že v období rokov 2010 – 2012 to bude niekoľko stoviek ročne, čo sa odrazí na počte schôdzí výboru. V rokoch 2010 – 2012 bude hlavnú časť práce výboru členských štátov tvoriť hodnotenie dokumentácií. Očakáva sa, že výbor začne pracovať na hodnotení látok v roku 2012.

4.2.3 Fórum

Nariadenie REACH vyžaduje, aby každý členský štát zriadil systém úradných kontrol a iných činností primerane k okolnostiam. Účinné, harmonizované a nestranné presadzovanie v rámci celého

Spoločenstva je veľmi dôležité pre dôveryhodnosť a úspech nariadenia REACH. Fórum funguje ako platforma pre členské štáty na výmenu informácií a koordináciu činností súvisiacich s presadzovaním vrátane presadzovania nariadenia CLP. Predsedajú mu a vedú ho zástupcovia členských štátov, ale podporuje ho sekretariát agentúry ECHA.

Účinok záverov alebo iniciatív fóra bude závisieť od angažovanosti členov a ich schopnosti mobilizovať prostriedky národných orgánov zodpovedných za presadzovanie. Z tohto dôvodu je ťažké presne odhadnúť pracovné vyťaženie fóra. Agentúra ECHA bude zdôrazňovať presadzovanie a podporovať aktívnu účasť členských štátov v harmonizovaných činnostiach týkajúcich sa presadzovania vždy, keď je to možné.

Fórum bude vykonávať činnosti zahrnuté v pravidelne aktualizovanom pracovnom programe. Prvý pracovný program bol prijatý na roky 2008 – 2010 a nachádza sa na webovej stránke agentúry ECHA. V tejto úvodnej fáze fórum zameria svoje činnosti na vyjasnenie úloh zamestnancov zodpovedných za presadzovanie nariadenia REACH a vypracovanie najlepších postupov. Dôležitá bude najmä angažovanosť fóra v mnohých „koordinovaných projektoch“, napríklad pri presadzovaní pravidla „žiadne údaje, žiadny trh“, pokiaľ ide o (pred)registráciu.

Fórum taktiež vypracuje stratégie presadzovania a minimálne kritériá pre presadzovanie nariadenia REACH, vykonávanie harmonizovaných projektov a prípravu materiálov pre usmernenia a školiacich materiálov pre inšpektorov. Okrem toho bude spolupracovať s výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu na poskytovaní poradenstva o presadzovateľnosti navrhovaných obmedzení týkajúcich sa látok.

4.3 Odvolacia rada

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Bezodkladne prijímať vysokokvalitné rozhodnutia a vybudovať tak dôveru zainteresovaných strán v odvolací proces.
- Zvládať očakávaný nával práce vyplývajúci z prvého termínu na registráciu v roku 2010.
- Poskytovať vstup Komisii na úpravy a vylepšenie rokovacieho poriadku po prvých rokoch skúseností, s cieľom zaistiť efektivitu postupov.

Odvolacia rada je integrálnou súčasťou agentúry ECHA, ale svoje rozhodnutia prijíma nezávisle. Skladá sa z predsedu a dvoch členov, ktorí v rámci agentúry ECHA nesmú vykonávať žiadne iné funkcie. Ak je potrebné spracúvať odvolania prijateľnejším tempom, je možné vymenovať ďalších členov. Členov odvolacej rady vymenúva riadiaca rada agentúry ECHA na základe zoznamu kandidátov navrhnutých Európskou komisiou. Odvolacej rade bude pri vykonávaní jej činností pomáhať register.

Odvolacia rada je zodpovedná za rozhodovania o odvolaniach podaných proti určitým rozhodnutiam agentúry ECHA. Medzi rozhodnutia, proti ktorým je možné podať odvolanie, patria zamietnutia registrácií, zdieľania údajov, skúmania návrhov na testovanie, kontroly súladu registrácií, hodnotenia látky alebo výnimky zo všeobecnej povinnosti registrovať pre technologicky orientovaný vývoj a výskum, ako aj, eventuálne v rámci budúceho nariadenia CLP, rozhodnutia o používaní alternatívnych názvov pre látky v zmesiach. Voči rozhodnutiam odvolacej rady je možné vzniesť námietku podaním žaloby na súdoch Spoločenstva.

Počet odvolaní podaných odvolacej rade bude závisieť od počtu rozhodnutí prijatých agentúrou ECHA. Prostriedky odvolacej rady a jej registra boli stanovené za predpokladu podania približne 200 odvolaní ročne, okrem roka 2010, kedy sa predpokladá približne dvojnásobný počet. Tieto odhady budú spresnené na základe skúseností získaných po roku 2009.

Najťažšou úlohou pre odvolaciu radu bude preukázať, že dokáže rýchlo prijímať vysokokvalitné rozhodnutia a vybudovať dôsledný orgán precedenčného práva. Zriadi sa komplexná a zrozumiteľná databáza relevantných prípadov, ktorá potenciálnym odvolávajúcim sa umožní prijímať dôveryhodné a informované rozhodnutia, či a v akom rozsahu je možné sa odvolať. Odvolacia rada taktiež vypracuje primerané usmernenia týkajúce sa postupu odvolania, s cieľom minimalizovať omeškania alebo zamietnutia spôsobené procedurálnymi chybami.

4.4 Komunikácia

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Podporovať obraz agentúry ako spoľahlivého partnera.
- Zvyšovať povedomie a prehĺbovať vedomosti o nariadení REACH s cieľom pomáhať pri jeho vykonávaní.
- Rozvíjať spôsobilosti v rámci nariadenia REACH, napr. prostredníctvom školení školiteľov.

Komunikačná politika agentúry ECHA je stanovená v *komunikačnej stratégii agentúry ECHA*. Činnosti v tejto oblasti zahŕňajú internú výmenu informácií s jednotlivými zainteresovanými stranami v rámci agentúry ECHA vrátane výborov a fóra, ako aj externú komunikáciu so širšou verejnosťou.

Komunikácia so širokou verejnosťou zohráva pre agentúru ECHA kľúčovú úlohu podporou jej celkovej snahy o otvorenosť a transparentnosť pri súčasnom plnení si povinností v oblasti ochrany a zabezpečenia údajov. Cieľom stratégie externej komunikácie agentúry ECHA je zaistiť, aby úlohy, hodnôt a práce agentúry ECHA boli dobre známe a zaistiť, aby aktivity v oblasti komunikácie podporovali celkové prevádzkové ciele agentúry ECHA. Externá komunikácia taktiež dopĺňa činnosti agentúry ECHA v oblasti usmernení a asistenčného pracoviska zvyšovaním úrovne znalostí poznatkov o nariadení REACH v spoločnostiach a na úrovni členských štátov. Preto je potrebné aktívne monitorovať informačné potreby, a zlepšiť tak úroveň komunikácie. Na tento účel bude agentúra ECHA naďalej rozvíjať spoluprácu so zainteresovanými stranami a poskytovať tak prispôbené príležitosti na výmenu informácií a získavať spätnú väzbu a odborné poznatky. Kľúčovým fórom pre tento typ výmeny budú výročné semináre zainteresovaných strán usporadúvané agentúrou ECHA.

Prostredníctvom koordinácie a poskytovania poradenstva bude agentúra ECHA prispievať k rozvoju efektívneho informovania o riadení chemických rizík na európskej úrovni. Na tento účel sa bude v rokoch 2009 – 2012 ďalej rozvíjať práca komunikačnej siete o rizikách, ktorá bola zriadená v roku 2008 s členskými štátmi a inštitúciami EÚ.

Hlavnými komunikačnými nástrojmi budú aj naďalej webová stránka agentúry ECHA, zároveň však s postupne sa vyvíjajúcimi činnosťami agentúry ECHA budú zohrávať čoraz dôležitejšiu úlohu aj výročné semináre zainteresovaných strán a ďalšie podujatia, účinná tlačová služba a elektronické správy. V závislosti od cieľovej skupiny a typu dokumentu sa budú zabezpečovať aj preklady.

Na zlepšenie všeobecného povedomia a poskytovanie aktuálnych informácií o vykonávaní nariadenia REACH poskytuje agentúra ECHA školenia o zavádzaní nariadenia REACH pre školiteľov z členských štátov. Agentúra ECHA nanovo definuje a bude ďalej rozvíjať svoje školiace programy nariadenia REACH pre zamestnancov agentúry ECHA a odborníkov z členských štátov, ktorí potrebujú držať krok s najnovším vedecko-technickým vývojom v oblasti.

V období pred prvým termínom na registráciu sa budú hlavné činnosti agentúry ECHA v oblasti komunikácie točiť okolo zoznamu predregistrovaných látok, látok vzbudzujúcich veľké obavy, registrácie a zdieľania údajov, ako aj klasifikácie a označovania. Po roku 2011 sa zameranie posunie smerom k nahrádzaniu látok vzbudzujúcich veľké obavy, konzultáciám a informáciám o chemických látkach pre širokú verejnosť.

4.5 Vzťahy s inštitúciami EÚ a medzinárodná spolupráca

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Nadviazať dobré vzťahy a zriadiť sieť pre spoluprácu s inštitúciami EÚ a podobnými orgánmi v EÚ.
- Prispievať k práci OECD súvisiacej s nariadením REACH.

4.5.1 Pracovné vzťahy s inštitúciami a orgánmi EÚ

V rokoch 2009 – 2012 bude agentúra ECHA ďalej rozvíjať spoluprácu s inštitúciami EÚ, obzvlášť s Európskym parlamentom a Európskou komisiou.

Nariadenie REACH poskytuje horizontálny rámec, ktorý sa vzťahuje na väčšinu chemických látok vyrábaných alebo uvádzaných na európsky trh. V mnohých prípadoch preto práca agentúry ECHA ovplyvňuje orgány Spoločenstva zainteresované do právnych predpisov špecifických pre dané odvetvie o hodnotení a riadení rizík chemických látok. Z tohto dôvodu sa od agentúry ECHA vyžaduje, aby spolupracovala s týmito orgánmi, čím sa zabráni duplicitě práce a konfliktom vedeckých stanovísk, obzvlášť s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a s poradným výborom Európskej komisie pre bezpečnosť, hygienu a ochranu zdravia pri práci, kde sa riešia otázky ochrany pracovníkov. Existuje aj určitá úroveň spolupráce s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a vedeckými výbormi Európskej komisie, ktoré sa nezaoberajú potravinami.

Taktiež sa očakáva nadviazanie pravidelných pracovných vzťahov s Európskou environmentálnou agentúrou (EEA), Spoločným výskumným centrom Európskej komisie a Európskou agentúrou pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA). Okrem toho sa nadviažu kontakty s orgánmi výskumnej politiky a financovania vrátane generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre výskum, s cieľom komunikovania vedeckých potrieb vyplývajúcich z nariadenia REACH. Agentúra ECHA bude tieto partnerstvá štruktúrovať, a to napr. vytváraním siete na spoluprácu s podobnými orgánmi v EÚ alebo vpracovaním memoránd o porozumení.

4.5.2 Pracovné vzťahy s medzinárodnými výskumnými orgánmi

Agentúra ECHA sa zameria na sprístupňovanie vedeckých informácií o chemických látkach pre vedecké potreby. Agentúra zároveň nadviaže dobré a dobre fungujúce kontakty s vedeckou komunitou, akadémiami, a národnými agentúrami s cieľom zaručiť správnu komunikáciu potrieb výskumu vyplývajúcich z nariadenia REACH a získavanie aktuálnych informácií z vedeckej komunity.

4.5.3 Pracovné vzťahy s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami

Spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami v oblasti chemickej politiky spadá pod právomoc Európskej komisie. Agentúra ECHA bude poskytovať podporu týmto medzinárodným aktivitám na žiadosť Komisie.

Agentúra ECHA bola požiadaná o účasť v niekoľkých aktivitách OECD, ktoré sú významné pre vykonávanie nariadenia REACH, obzvlášť v projektovom manažmente globálneho portálu údajov o rizikách a ďalšom rozvoji súboru nástrojov QSAR. Agentúra bola taktiež požiadaná o príspevok k práci pracovnej skupiny o existujúcich látkach a jej podskupín. Ďalšie aktivity súvisiace s organizáciou OECD, v ktorých je zaangażovaná agentúra ECHA, zahŕňajú príspevok k práci pracovnej skupiny o hodnotení expozície, projektu harmonizovaných šablón a práci na zdravotných a environmentálnych aspektoch nanomateriálov.

Okrem aktivít súvisiacich s organizáciou OECD bude agentúra ECHA podporovať aj prácu Európskej komisie v oblasti štokholmského dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach. Agentúra môže taktiež organizovať spoločné konferencie s OECD na konkrétne témy. Okrem toho Európska komisia požiadala agentúru ECHA o organizáciu a účasť na schôdzach a konferenciách

s tretími štátmi o požiadavkách nariadenia REACH a o poskytnutie primeraných školení. Ďalej bola agentúra poverená úlohou pomáhať pri zlepšovaní spolupráce medzi Spoločenstvom a tretími krajinami účasťou na výmene najlepších postupov v oblasti svojich právomocí.

Na zaistenie primeranej koordinácie s Európskou komisiou v týchto oblastiach bude agentúra ECHA odvíjať svoje činnosti na ročnom pracovnom pláne dohodnutom s Komisiou. Komisia môže kedykoľvek požiadať agentúru ECHA o ďalšiu podporu.

Agentúra ECHA môže vyzvať zástupcov tretích krajín na účasť na práci agentúry buď ako „aktívni členovia“ (tretie krajiny) alebo ako pozorovatelia (medzinárodné organizácie). Toto sa týka najmä krajín EHP, prístupových a kandidátskych krajín a OECD.

5 Riadenie, organizácia a prostriedky

5.1 Riadenie a organizácia

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Zlepšiť štandardy vnútornej kontroly, predovšetkým zriadením systému riadenia rizík v rámci celej agentúry.
- Vypracovať ukazovatele výkonnosti na pomoc vedeniu agentúry ECHA.

Najvyšším rozhodovacím orgánom agentúry ECHA je 35-členná riadiaca rada, ktorá pozostáva z 27 zástupcov jednotlivých členských štátov, troch členov zastupujúcich Európsku komisiu, dvoch nezávislých osôb menovaných Európskym parlamentom a troch zástupcov zainteresovaných strán (bez hlasovacieho práva) menovaných Komisiou⁹.

V počiatočnej fáze boli činnosti rady vedené najmä potrebou rýchleho prijatia všeobecného rámca umožňujúceho úplnú funkčnosť agentúry. Od roku 2009 sa riadiaca rada bude môcť sústreďovať na kľúčové oblasti vrátane preskúmania niektorých základných politík. Rada bude zároveň naďalej skúmať a prijímať výročné správy, rozpočet a ročné a viacročné pracovné programy agentúry ECHA.

Úlohou výkonného riaditeľa je každodenné riadenie agentúry ECHA. Výkonný riaditeľ vykonáva svoje povinnosti nezávisle, bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci Európskej komisie a riadiacej rady. Agentúra ECHA bola pôvodne rozdelená do troch riaditeľstiev, ale jej rýchly rast v roku 2008 viedol k vytvoreniu štvrtého riaditeľstva na konci roka 2008. Je možné, že v budúcnosti sa budú vyžadovať ďalšie úpravy organizačnej štruktúry. Medzi hlavné úlohy manažmentu v roku 2009 – 2012 patrí zaistenie prijímania rozhodnutí v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi agentúry ECHA a v rámci zákonných termínov, zaistenie včasnej dostupnosti dostatočného počtu vhodných pracovníkov a zaistenie vývoja a fungovania nástrojov informačných technológií v súlade s plánom. Medzi ďalšie dôležité aspekty patria komplexné a kritické riadenie príjmov vrátane úhrad za úlohy vykonávané členskými štátmi, a zaistenie dôslednej externej komunikácie.

V rokoch 2009 – 2012 budú spresnené požiadavky na implementáciu štandardov riadenia, kvality (ISO 9000:2000) a vnútornej kontroly agentúry ECHA tak, aby boli vhodné pre nové štruktúry rýchlo sa rozvíjajúcej agentúry a prispôsobili sa úrovni rizika spojeného s efektívnym fungovaním činností. Vzhľadom na rýchly rast agentúry ECHA, rastúce rozširovanie kľúčových oblastí jej činnosti a meniace sa kontrolné prostredie sa očakáva, že celkové hodnotenie rizík a výsledný plán kontrol sa bude aktualizovať ročne na trojročnom priebežnom základe.

Ako priorita na ďalších niekoľko rokov bol určený aj ďalší rozvoj bezpečnostnej politiky agentúry ECHA a realizovanie súvisiacich akčných plánov, a to z hľadiska bezpečnosti informačných systémov

⁹ V budúcnosti budú členmi riadiacej rady, výborov a fóra aj zástupcovia štátov EHP/EZVO, v ktorých budú mať rovnaké práva a povinnosti ako členské štáty, okrem hlasovacieho práva.

aj fyzickej bezpečnosti. Patrí sem posilnenie štruktúr agentúry ECHA v týchto oblastiach (IT, správa zariadení a celková organizácia), formalizácia kľúčových postupov, vypracovanie plánu kontinuity činností a opatrení na zvyšovanie povedomia.

A nakoniec, manažment bude musieť zaistiť, že agentúra ECHA plní svoje povinnosti v oblasti podávania správ, obzvlášť pokiaľ ide o prvú trojročnú správu o metódach a stratégiách testovania bez využívania zvierat, prvú päťročnú správu Európskej komisii o pôsobení nariadenia REACH a správu o bezpečnom používaní chemických látok, ktoré majú termín v roku 2011. Posledné dve uvedené správy budú príspevkom agentúry ECHA k preskúmaniu jej činností a k prvej správe Komisie o nariadení REACH v roku 2012.

5.2 Rozpočet, financie a obstarávanie

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Pokračovať v spoľahlivom plánovaní rozpočtu a činností.
- Účinne sa vyrovnávať s očakávanými výkyvmi v príjmoch z poplatkov.

Vzhľadom na rýchly nárast činností agentúry ECHA a potrebu zaistenia súladu finančného riadenia s príslušnými pravidlami a právnymi predpismi Európskeho spoločenstva je funkcia financií kľúčovým podporným procesom.

Pri financovaní svojich činností sa agentúra ECHA spolieha na tieto zdroje:

- 1) príspevok Spoločenstva poskytovaný prostredníctvom rozpočtového orgánu EÚ (t. j. Európskeho parlamentu a Rady) a
- 2) príjem tvorený poplatkami, ktoré agentúra ECHA vyberá za vykonávanie úloh, ktorými je poverená na základe nariadení REACH a CLP. Okrem toho je malá časť rozpočtu agentúry ECHA financovaná z príspevku krajín EHP, ktorý sa vypočíta ako percentuálny podiel príspevku Spoločenstva, a
- 3) všetkých dobrovoľných príspevkov od členských štátov a štátov EHP.

Rok 2009 je posledným rokom v aktuálnom období finančných výhľadov, v ktorom sa v plánovaní Komisie agentúra ECHA uvádza medzi položkami prijímajúcimi príspevok Spoločenstva. Na roky 2010 – 2013 nie je teda plánovaný žiadny príspevok Spoločenstva, čo znamená, že sa očakáva, že agentúra ECHA bude v tomto období plne pokrývať svoje výdavky z poplatkov vybraných v súlade s nariadením o poplatkoch¹⁰.

Keďže sa očakáva, že termíny na registráciu stanovené v nariadení REACH spôsobia značné medziročné výkyvy v úrovniach príjmov agentúry ECHA, pričom prvý hlavný vrchol sa očakáva okolo termínu 1. decembra 2010 a zahŕňa odhadom 20 000 registrácií, efektívne rozpočtové plánovanie a riadenie financií bude nesmierne dôležité. To je o to dôležitejšie, pretože nariadenie o poplatkoch stanovuje, že časť vybraných poplatkov sa prevedie príslušným orgánom členských štátov ako odmena za vykonávanie zverených špecifických úloh, pričom sa zaručuje, aby agentúre ECHA zostal dostatok finančných prostriedkov. Pre lepšie zvládanie problémov spôsobených neistými príjmami bude v roku 2009 potrebné preskúmať finančné procesy na základe nových údajov zistených po zverejnení zoznamu predregistrovaných látok.

Taktiež je potrebné upraviť aktuálne nariadenie o rozpočtových pravidlách agentúry ECHA tak, aby si agentúra mohla ponechať primerané množstvo rezerv z príjmu z poplatkov za daný rok, a použiť tieto prostriedky na vyrovnanie nižších úrovní príjmov z poplatkov v budúci rokoch. V priebehu roka 2009 bude potrebné definovať opatrenia na používanie takýchto rezerv a zaviesť ich do praxe.

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

¹⁰ Nariadenie Európskej komisie (ES) č. 340/2008

nariadenia REACH. Platnosť hlavnej rámcovej zmluvy „na služby o technických, vedeckých, zdravotníckych, environmentálnych a sociálno-ekonomických otázkach týkajúcich sa vykonávania nariadenia REACH“ zo začiatku roka 2008 sa skončí v roku 2012, a preto ak budú získané skúsenosti vyhodnotené kladne, bude potrebné dostatočne vopred vypísať nové výberové konanie. V období rokov 2009 – 2012 bude plnenie úloh rozvoja IKT a administratívnych potrieb agentúry ECHA aj naďalej klásť značné nároky na efektívne procesy obstarávania a uzatvárania zmlúv.

Keďže sa očakáva, že od roku 2009 budú zaistené potrebné ľudské zdroje, dôležitým celkovým cieľom finančného riadenia agentúry ECHA je čo najlepšie využívať dostupné finančné prostriedky v súlade s princípmi hospodárnosti, efektivity a efektívnosti.

5.3 Ľudské zdroje a infraštruktúra

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012

- Včasným prijímaním a priebežným zvyšovaním počtu existujúcich zamestnancov zaistiť dostupnosť dostatočného množstva kvalitných ľudských zdrojov na plnenie cieľov agentúry ECHA.
- Zaistiť spoľahlivý rámec na riadenie a správu zamestnancov agentúry ECHA vrátane primeraného zastúpenia.
- Zaistiť kvalitné pracovné prostredie pre zamestnancov agentúry ECHA a výbory v súlade s najvyššími zdravotnými, bezpečnostnými a environmentálnymi štandardmi.
- Zaistiť vysokú úroveň podpory informačných technológií pre administratívne procesy s cieľom optimalizácie efektívnosti.

Ľudské zdroje

Politika agentúry ECHA v oblasti ľudských zdrojov na roky 2009 – 2011 je stanovená vo viacročnom pláne politiky zamestnanosti na roky 2009 – 2011. Tento plán predpokladá, že počet štatutárnych zamestnancov sa viac než zdvojnásobí.

Počas tohto obdobia sa značné úsilie bude venovať taktiež optimalizácii správy ľudských zdrojov a riadiacich postupov, obzvlášť prostredníctvom prijímania vhodných riešení IKT pre zníženie administratívnych režijných nákladov na riadenie rastúceho počtu zamestnancov. Prioritou bude taktiež rozvoj/zaistenie a implementácia online postupu prijímania žiadostí na zjednodušenie výberu zamestnancov.

V roku 2009 sa taktiež dokončí regulačný rámec pre riadenie pracovníkov agentúry, a to prijatím vykonávacích pravidiel služobného poriadku správnu radou, ako aj zriadením formálnych orgánov sociálneho dialógu v rámci agentúry zriadením výboru zamestnancov. Všetci dočasní zamestnanci prijatí na prvé 5-ročné obdobie budú musieť do konca tretieho roka vykonať písomné testy.

Existencia výboru zamestnancov zjednoduší rozvoj krokov pre blaho zamestnancov na podporu duševnej pohody a integrácie zamestnancov a ich rodín do nového zamestnania/bydliska. Prví pracovníci agentúry prijatí v roku 2007 budú mať v roku 2009 nárok na povýšenie a agentúra ECHA od roku 2009 ustanoví výročné reklasifikačné cvičenie, ktoré umožní povýšenie na základe zásluh.

Ďalej sa bude rozvíjať komplexný školiaci program pokrývajúci všeobecné kľúčové zručnosti, ako sú napríklad nástroje informačných technológií, riadenie a kontrola a jazyky, s cieľom zaistiť priebežný kariérny rozvoj pre plný stav približne 500 zamestnancov do konca roka 2012.

Z dôvodu komplexnosti vykonávaných vedeckých úloh bude vysokou prioritou aj školenie pri výkone zamestnania, s cieľom efektívneho využívania odborných znalostí zamestnancov, ktoré tvoria základ agentúry ECHA. Po všeobecnom úvodnom školení pre všetkých nových zamestnancov sa vypracujú a zavedú plány školení súvisiacich s pracovným miestom. Tým sa umožní efektívne využívanie prostriedkov agentúry ECHA a dlhodobé plánovanie vzdelávacích potrieb.

Infraštruktúra

Úlohy v oblasti infraštruktúry zahŕňajú najmä správu priestorov agentúry. Agentúra ECHA je v súčasnosti jediným nájomcom, odkedy sa vlastník v septembri 2008 odstáhol. Nový dlhodobý prenájom poskytuje dlhodobú stabilitu pre sídlo agentúry ECHA a obsahuje aj predkupné právo.

Vystáňovanie vlastníka si vyžiada mnohé infraštruktúrne opatrenia a obstaranie rekonštrukčných prác, tovaru a služieb, ktoré musia byť dôkladne naplánované a zrealizované. Rekonštrukčné práce sa budú vykonávať v niekoľkých krokoch, v súlade s potrebou ďalšieho priestoru počas rastu agentúry ECHA.

Začiatok prevádzky konferenčného centra v priestoroch agentúry ECHA je naplánovaný na január 2009. Priestory konferenčného centra vyžadujú špecializovaných technikov na obsluhu a údržbu samotného centra, ako aj nainštalovanej modernej audiovizuálnej techniky.

Je potrebné zabezpečiť dlhodobú bezpečnosť agentúry ECHA. Agentúra bude vykonávať hodnotenia bezpečnosti v súlade s normou ISO 27001 a kontroly zdravia pri práci.

5.4 Informačné a komunikačné technológie

Kľúčové ciele na roky 2009 – 2012:

- Vypracovať, zaviesť a udržiavať celoagentúrne architektonické usmernenia týkajúce sa technickej infraštruktúry, aplikácií, údajových štruktúr, pracovných procesov a pracovných tokov.
- Presadzovať, podporovať a vylepšovať najlepšie postupy riadenia pri vykonávaní projektov v oblasti informačných technológií.
- Maximalizovať a zaisťovať kontinuitu, efektívnosť a vysokú úroveň zabezpečenia vo všetkých pracovných činnostiach s podporou informačných technológií.

Funkcia IKT v agentúre pokrýva širokú škálu služieb a podporuje širokú škálu pracovných potrieb. Na dosiahnutie cieľa fungovania bezpapierovým a zabezpečeným spôsobom a spĺňanie rastúcich potrieb nástrojov informačných technológií popísaných v predchádzajúcich kapitolách sú služby IKT organizované v kľúčových funkčných celkoch: riadenie technickej infraštruktúry; dohľad nad činnosťami; uskutočňovanie (alebo podpora uskutočňovania) veľkých projektov; riadenie kľúčových a administratívnych aplikácií vrátane systému správy dokumentov; poskytovanie služieb projektového manažmentu a kontroly kvality v postupoch projektového manažmentu; monitorovanie a presadzovanie politík zabezpečenia.

Očakáva sa, že od roku 2009 sa funkcia IKT zameria na integráciu a harmonizáciu technických riešení zavedených na podporu nariadenia REACH. Medzi ne patria samotný systém REACH-IT, všetky dočasné aplikácie zavedené ako súčasť pohotovostného plánu a ďalšie existujúce kľúčové systémy (napr. IUCLID5, CSA/CSR atď.). Ako hlavný prvok procesu integrácie sa v roku 2009 vykoná preskúmanie a konsolidácia celkovej architektúry systému REACH-IT spolu s posilnením a konsolidáciou základnej technickej infraštruktúry a prostriedkov (napr. dátové centrum, obnova po zlyhaní, postupy, zamestnanci). Zabezpečené sieťové pripojenia s príslušnými orgánmi členských štátov sa budú rozširovať, udržiavať a monitorovať v súlade so zavedenými bezpečnostnými politikami a postupmi. Tieto politiky a postupy sa budú ďalej preskúmať a vylepšovať v súlade s normou ISO 27001.

Od roku 2009 budú všetky projekty, aplikácie a hlavné systémy informačných technológií riadené v súlade so štandardnými procesmi riadenia agentúry a budú spĺňať schopnosti podpory a udržiavania útvaru IKT na jednej strane a architektonické usmernenia agentúry ECHA na strane druhej. Aj naďalej bude pokračovať rozširovanie a ďalšia optimalizácia siete, komunikácií, technickej infraštruktúry a používateľskej podpory tak, aby spĺňali potreby rastúceho počtu zamestnancov.

6 PRÍLOHY

Príloha 1: Prehľad dôležitých termínov vyplývajúcich z nariadenia REACH a CLP v rokoch 2009-2012

Dôležité termíny z nariadenia	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Publikovanie zoznamu predregistrovaných látok do 1. januára (čl. 28 ods. 4)▪ Prvé odporúčanie agentúry ECHA na zaradenie látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii (príloha XIV) do 1. júna (čl. 58 ods. 3)▪ Platnosť Hlavy VIII „Obmedzenia“ a Prílohy XVII od <u>1. júna</u> (čl. 141 ods. 4) (Komisia zostaví zoznam prílohy XVII do 1. júna (čl. 67 ods. 3) a zapracuje zmeny a doplnenia do smernice o obmedzeniach od EIF. Od 1. júna 2009 do 1. júna 2013 môžu členské štáty zachovávať existujúce a prísnejšie obmedzenia)▪ Zrušenie smernice 76/769/EHS (smernica o obmedzeniach) <u>do 1. júna</u>
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Prvý termín na registráciu zavedených látok s vyšším objemom ako 1 000 ton ročne, R50/53 s vyšším objemom ako 100 ton ročne a CMR látky kat. 1 a 2 do <u>1. decembra</u> 2010 (čl. 23 ods. 1)▪ Prvá 5-ročná správa členských štátov Komisii o pôsobení nariadenia REACH do <u>1. júna</u> 2010 (čl. 117 ods. 1) – táto prvá 5-ročná správa má obsahovať aspekty presadzovania (čl. 127)▪ Prechodné opatrenia týkajúce sa obmedzení končia <u>1. júna</u> (čl. 137)▪ Oznámenia o klasifikácii a označovaní v súlade s čl. 113 do <u>1. decembra</u> (čl. 116)¹¹ (Hlava XI „Klasifikácia a označovanie“ sa po prijatí smernice GHS stane jej súčasťou (čl. 41-43, 56.11 KOM(2007)355 v konečnom znení))
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Oznámenia pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vo výrobkoch sa začínajú od 1. júna, šesť mesiacov po zaradení látky do kandidátskeho zoznamu (čl. 7 ods. 2)▪ Prvá 5-ročná správa agentúry ECHA Komisii o pôsobení nariadenia REACH do <u>1. júna</u> (čl. 117 ods. 2)▪ Prvá 3-ročná správa agentúry ECHA Komisii o metódach a stratégiách testovania bez využívania zvierat do <u>1. júna</u> (čl. 117 ods. 3)▪ Prvý návrh priebežného akčného plánu Spoločenstva členskými štátom do <u>1. decembra</u> (čl. 44 ods. 2)▪ Správa o bezpečnom používaní chemických látok (čl. 36a nariadenia CLP) do troch rokov od dňa uverejnenia v Úradnom vestníku
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Prvá 5-ročná správa Európskej komisie o pôsobení nariadenia REACH a financovaní vývoja a vyhodnotení alternatívnych metód testovania bude zverejnená do <u>1. júna</u> (čl. 117 ods. 4) – táto správa má obsahovať Komisiou vykonané 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 (čl. 138 ods. 3)▪ Preskúmanie rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH ako východisko pre možné legislatívne návrhy do <u>1. júna</u> (čl. 138 ods. 6)▪ Preskúmanie agentúry ECHA do <u>1. júna</u> (čl. 75 ods. 2)▪ Termín na návrh rozhodnutí agentúry ECHA o návrhoch na testovanie pre registrácie prijaté do 1. decembra 2010 <u>1. decembra</u> (čl. 43 ods. 2 písm. a)

¹¹ Čl. 41 nariadenia CLP po nadobudnutí jeho účinnosti

Príloha 2: Príjmy a výdavky agentúry ECHA v rokoch 2009 – 2012 (vrátane plánu zamestnancov)¹²

Činnosti	Zamestnanci			Výdavky (v tis. EUR)			Zamestnanci			Výdavky (v tis. EUR)		
	AD + AST	Ostatní	Sp.	Hlava I	Hlava II	Hlava III	AD + AST	Ostatní	Sp.	Hlava I	Hlava II	Hlava III
3.0 Prevádzkové činnosti												
(Riadenie, koordinácia a podpora)	26	3	29	3,387			32	3	35	3,922		
3.1 Registrácia a predregistrácia	22	2	24	2,803		75	30	2	32	3,586		75
3.2 Hodnotenie	45	2	47	5,489		550	67	2	69	7,733		600
3.3 Autorizácia a obmedzenie	8	1	9	1,051		800	15	1	16	1,793		800
3.4 Klasifikácia a označovanie, látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy	18	1	19	2,219		800	18	1	19	2,129		800
3.5 Poradenstvo a podpora	34	6	40	4,672		1,172	44	7	51	5,716		1,250
3.6 IT nástroje na prevádzku	21	1	22	2,569		6,300	25	1	26	2,914		5,700
4.0 Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA												
4.1 Sekretariát												
4.2 Výbory a fórum	18	2	20	2,336		3,500	28	3	31	3,474		4,000
4.3 Odvolacia rada	16		16	1,869		400	23		23	2,578		2,500
4.4 Komunikácia (vrátane prekladov)	13	4	17	1,985		4,500	18	4	22	2,466		3,350
4.5 Vzťahy s EÚ a medzinárodné vzťahy	13		13	1,518		710	24	1	25	2,802		600
5.0 Riadenie, organizácia a prostriedky						1,910						2,240
5.1. Riadenie agentúry ECHA (vrátane riadiacej rady a právneho poradenstva)	22	1	23	2,686			26	2	28	3,138		
5.2 Rozpočet, financie a obstarávanie	20	3	23	2,686			23	5	28	3,138		
5.3 Ľudské zdroje a infraštruktúra	23	4	27	3,153	7,910		25	4	29	3,250	8,283	
5.4 Informačné a komunikačné technológie	25	4	29	3,387	2,330		28	2	30	3,362	2,850	
SPOLU	324	34	358	41,812	10,240	20,717	426	38	464	52,001	11,133	21,915

Príjmy	2009		2010	
	Príjmy (v tis. EUR)		Príjmy (v tis. EUR)	
Poplatky	3,593		333,701	
Príspevky EK	70,908		0	
Tretie krajiny (EZVO)	1,511		0	
Iné (bankové úroky atď.)	160		700	
SPOLU	76,172		334,401	

¹² Vysvetľujúci prehľad. Nezabúdajte, že odhadovaný rozpočet na rok 2009 je nižší ako rozpočet oznámený Komisii a rozpočtovému orgánu s PNR na rok 2009.

Činnosti	2011						2012					
	Zamestnanci			Výdavky (v tis. EUR)			Zamestnanci			Výdavky (v tis. EUR)		
	AD + AST	Ostatní	Sp.	Hlava I	Hlava II	Hlava III	AD + AST	Ostatní	Sp.	Hlava I	Hlava II	Hlava III
3.0 Prevádzkové činnosti												
(Riadenie, koordinácia a podpora)	32	3	35	3,764			32	3	35	3,974		
3.1 Registrácia a predregistrácia	31	2	33	3,549		75	31	2	33	3,747		75
3.2 Hodnotenie	69	2	71	7,636		700	69	2	71	8,062		1,100
3.3 Autorizácia a obmedzenie	17	1	18	1,936		800	17	1	18	2,044		800
3.4 Klasifikácia a označovanie, látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy	18	1	19	2,043		800	18	1	19	2,157		800
3.5 Poradenstvo a podpora	53	8	61	6,560		1,210	53	6	59	6,699		1,160
3.6 IT nástroje na prevádzku	25	1	26	2,796		4,250	25	1	26	2,952		3,500
4.0 Orgány a podporné činnosti agentúry ECHA												
4.1 Sekretariát												
4.2 Výbory a fórum	35	4	39	4,194		6,045	35	3	38	4,315		8,305
4.3 Odvolacia rada	27		27	2,904		500	27		27	3,066		600
4.4 Komunikácia (vrátane prekladov)	25	1	26	2,796		2,600	25	2	27	3,066		2,400
4.5 Vzťahy s EÚ a medzinárodné vzťahy	25	4	29	3,119		643	25	4	29	3,293		690
5.0 Riadenie, organizácia a prostriedky						2,188						2,349
5.1. Riadenie agentúry ECHA (vrátane riadiacej rady a právneho poradenstva)	28	3	31	3,334			28	2	30	3,407		
5.2 Rozpočet, financie a obstarávanie	24	5	29	3,119			24	3	27	3,066		
5.3 Ľudské zdroje a infraštruktúra	25	4	29	3,119	8,579		25	4	29	3,293	8,956	
5.4 Informačné a komunikačné technológie	30	2	32	3,442	2,850		30	2	32	3,634	2,850	
SPOLU	464	41	505	54,311	11,429	19,811	464	36	500	56,775	11,806	21,779

Príjmy	2011	2012
	Revenues (€'000)	Revenues (€'000)
Poplatky	13,546	26,648
Príspevky EK	0	0
Tretie krajiny (EZVO)	0	0
Iné (bankové úroky atď.)	5,300	3,800
SPOLU	18,846	30,448