

Viacročný pracovný
program
2014 – 2018

Europe Direct je služba, ktorá pomáha odpovedať na vaše otázky o Európskej únii.

Bezplatné telefónne číslo (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Niektorí mobilní operátori neumožňujú volať na čísla začínajúce na 00 800 alebo tieto hovory spoplatňujú.

Viac informácií o Európskej únii je dostupných na internete (<http://europa.eu>).

Katalógové údaje sú uvedené na poslednej strane tejto publikácie.

Referenčné číslo: ECHA-13-A-06-SK

ISBN: 978-92-9217-864-2

DoI: 10.2823/55734

Dátum: september 2013

Jazyk: slovenčina

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

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

© Európska chemická agentúra, 2013

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

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

Zákonný mandát agentúry ECHA

Európska chemická agentúra (ECHA) je orgán Európskej únie, ktorý bol zriadený 1. júna 2007 nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

ECHA bola zriadená na účely riadenia a v niektorých prípadoch vykonávania technických, vedeckých a administratívnych aspektov nariadenia REACH a na zabezpečenie súladu týchto aspektov na úrovni EÚ. K jej povinnostiam patrí aj riadenie úloh súvisiacich s klasifikáciou a označovaním chemických látok, ktoré od roku 2009 upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP).

V roku 2012 bol mandát agentúry ECHA rozšírený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trh a ich používaní – nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR).

V roku 2012 nadobudlo účinnosť aj prepracované znenie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (tzv. nariadenie PIC). V roku 2014 sa na agentúru ECHA zo Spoločného výskumného centra Európskej komisie prenesú niektoré úlohy týkajúce sa postupu PIC.

Tieto legislatívne akty sú uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ bez potreby transponovania do vnútroštátnych právnych predpisov.

Poslanie, vízia a hodnoty agentúry ECHA

POSLANIE

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

Agentúra ECHA pomáha spoločnostiam dodržiavať právne predpisy, presadzuje bezpečné používanie chemických látok, poskytuje o nich informácie a zaoberá sa chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy.

VÍZIA

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

HODNOTY



Transparentnosť

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



Nezávislosť

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



Dôveryhodnosť

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



Efektivita

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



Závazok voči kvalite života

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

OBSAH

1 ÚVOD	10
2 ECHA A JEJ PROSTREDIE	12
2.1 Regulačný systém EÚ pre chemickú bezpečnosť	12
2.1.1 REACH a CLP	12
2.1.2 Biocídne výrobky	13
2.1.3 PIC	13
2.2 Spolupráca s ostatnými subjektmi	13
2.2.1 Partneri EÚ (inštitúcie EÚ, iné agentúry EÚ)	13
2.2.2 Členské štáty	14
2.2.3 Subjekty s povinnosťami	14
2.2.4 Organizácie akreditovaných zúčastnených strán (ASO)	14
2.2.5 Vedecká oblasť	14
2.2.6 Celosvetová oblasť	15
2.3 Stimuly v agentúre ECHA	15
3 VYSOKOKVALITNÉ INFORMÁCIE PRE BEZPEČNÚ VÝROBU A POUŽÍVANIE	17
3.1 Zlepšovanie kvality informácií v dokumentácii	18
3.2 Maximalizácia vplyvu oznamovania poradenstva v oblasti manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci	20
3.3 Zlepšenie šírenia informácií	21
4 INTELIGENTNÉ VYUŽÍVANIE INFORMÁCIÍ NA IDENTIFIKOVANIE A RIEŠENIE PROBLÉMOV S CHEMICKÝMI LÁTKAMI VZBUDZUJÚCIMI OBAVY	23
4.1 Mobilizácia orgánov a zosúladňovanie názorov	23
4.2 Identifikácia kandidátskych látok na regulačný manažment rizík	24
4.3 Riešenie obáv identifikovaných na základe nariadení REACH, CLP a iných právnych predpisov	25
5 RIEŠENIE VEDECKÝCH VÝZIEV TAK, ŽE AGENTÚRA SLUŽI AKO STREDISKO PRE BUDOVANIE VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH KAPACÍT ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, EURÓPSKÝCH INŠTITÚCIÍ A OSTATNÝCH ÚČASTNÍKOV	27
5.1 Odbornosť a budovanie kapacít	27
5.2 Pozícia strediska pre excelentnosť v regulačnej vede	28
5.3 Regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA	29
6. EFEKTÍVNE A ÚČINNÉ ZVLÁDNUTIE EXISTUJÚCICH A NOVÝCH LEGISLATÍVNYCH ÚLOH PRI SÚČASNOM PRISPÔSOBOVANÍ SA PRIPRAVOVANÝM OBMEDZENIAM ZDROJOV	31
6.1 Maximalizácia efektivity a účinnosti existujúcich a nových pracovných procesov	31
6.2 Zabezpečenie integrovaných a opätovne použiteľných systémov a služieb IT	32
6.3 Politiky a iniciatívy v oblasti ľudských zdrojov na maximalizáciu potenciálu ľudských zdrojov a vyrovnanie sa s klesajúcim počtom zamestnancov	33
7 VÝHLÁD V OBLASTI ZDROJOV	34
PRÍLOHY	36
Príloha 1: Mílniky	37
Príloha 2: Viacročný plán stavu zamestnancov	52
Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2014 až 2018	53

ZOZNAM SKRATIEK

AOP	Metodológia Adverse Outcome Pathways
BPC	Výbor pre biocídne výrobky
BPR	Nariadenie o biocídnych výrobkoch
CA	Zmluvný zamestnanec
C&L	Klasifikácia a označovanie
CHESAR	Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie
CMR	Karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
COM	Európska komisia
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DU	Následný užívateľ
ECHA	Európska chemická agentúra
eChemPortal	Globálny portál pre informácie o chemických látkach
EHP	Európsky hospodársky priestor
EEA	Európska environmentálna agentúra
EHS	Európske hospodárske spoločenstvo
EFSA	Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
EZVO	Európske združenie voľného obchodu
EMAS	Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EU-OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
GHS	Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
HR	Ľudské zdroje
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IPA	Nástroj predvstupovej pomoci
IQMS	Systém integrovaného riadenia kvality
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
JRC	Spoločné výskumné centrum Európskej komisie
MB	Riadiaca rada
VFR	Viacročný finančný rámec
MS	Členský štát (Európskej únie)
MSC	Výbor členských štátov agentúry ECHA
MSCA	Príslušný orgán členského štátu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PIC	Postup udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení
POP	Perzistentné organické znečisťujúce látky
PPORD	Technologicky orientovaný výskum a vývoj
(Q)SAR	(Kvantitatívne) vzťahy štruktúry a aktivity
RAC	Výbor agentúry ECHA pre hodnotenie rizík
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok
REACH-IT	Centrálny informačný systém, ktorý poskytuje podporu pre REACH

RIPE	Informačný portál na presadzovanie nariadenia REACH
RMO	Možnosti manažmentu rizík
SAICM	Strategický prístup k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami
KBÚ	Karta bezpečnostných údajov
SEAC	Výbor agentúry ECHA pre sociálno-ekonomickú analýzu
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
MSP	Malé a stredné podniky
SVHC	Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy
TA	Dočasný zamestnanec
TAIEX	Nástroj technickej pomoci a výmeny informácií spravovaný Generálnym riaditeľstvom Európskej komisie pre rozšírenie
OSN	Organizácia Spojených národov
EHK OSN	Európska hospodárska komisia OSN
UVCB	Látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne

PREDSLOV RIADIACEJ RADY

Vitajte pri čítaní viacročného pracovného programu Európskej chemickej agentúry na roky 2014 až 2018. Prvýkrát od prevzatia predsedníctva riadiacej rady agentúry ECHA v októbri 2012 píšem predhovor k takémuto dokumentu. Táto úloha pre mňa znamená česť, ale prináša aj užší kontakt s výkonným riaditeľom a riadiacimi pracovníkmi, čo mi umožňuje zabezpečiť plnenie cieľov agentúry ECHA uvedených na nasledujúcich stránkach.

S veľkou radosťou vám predstavujem najmä tento 5-ročný strategický plán. Je prvý svojho druhu a venuje sa štyrom strategickým cieľom schváleným minulý rok radou, a odlišuje sa od predchádzajúceho programu založeného na činnostiach. Tento dokument považujem za nesmierne prínosný, pretože sa v ňom stanovuje náročný ambiciózný prístup v oblasti dosahovania cieľov stanovených v nariadení REACH a ďalších významných právnych predpisoch EÚ o chemických látkach.

Strategické smerovanie vychádza zo skúseností agentúry za prvých päť rokov činnosti v oblasti vykonávania nariadení REACH a CLP – riadenia procesu registrácie a pomoci poskytovanej spoločnostiam pri plnení požiadavky na predkladanie kvalitných údajov, ktoré agentúra ECHA sprístupňuje verejnosti, ako aj v oblasti riešenia problematiky chemikálií vzbudzujúcich obavy a poskytovania vedeckého poradenstva. Pre tieto tri oblasti identifikovala agentúra ECHA v tomto pláne inteligentné kroky na dosiahnutie významného pokroku v oblasti spolupráce s Európskou komisiou a členskými štátmi.

Plnenie týchto cieľov samozrejme ovplyvňuje jedna dôležitá vec, a to dostupné zdroje. Agentúra ECHA vyberá poplatky od subjektov odvetvia za množstvo poskytovaných služieb a v prípade potreby dostáva dotácie aj z EÚ. Agentúra ECHA zaobchádza s verejnými prostriedkami, rovnako ako ostatné verejné orgány, veľmi opatrne, veď jedným z jej štyroch strategických cieľov je dosiahnuť vyššiu efektívnosť a účinnosť, najmä pri zavádzaní nových právnych predpisov o biocídnych výrobkoch a oznámeniach o vývoze a dovoze.

Na tomto mieste by som chcela poďakovať nesmierne schopnému, diplomatickému a angažovanému predchodcovi Thomasovi Jaklovi, ktorý predsedal rade štyri roky, a pod vedením ktorého sa agentúra dopracovala k príprave týchto štyroch strategických cieľov. Dúfam, že budem mať podobne pozitívny vplyv na realizáciu strategického plánu, aby tak mohol prispieť k zlepšeniu ľudského zdravia a životného prostredia a zároveň dokázal stimulovať rozvoj inovácií a konkurencieschopnosti.

Odovzdávam vám tento dokument a dúfam, že po jeho prečítaní získate jasnú predstavu o strategickom smerovaní agentúry v nadchádzajúcich rokoch.

Nina Cromnier
predsedníčka riadiacej rady



PREDSLOV VÝKONNÉHO RIADITEĽA

Vitajte pri čítaní tohto viacročného pracovného programu Európskej chemickej agentúry na roky 2014 až 2018. Venuje sa štyrom strategickým cieľom na uvedené päťročné obdobie, ktorými sú zlepšovanie kvality informácií o chemických látkach, čo najlepšie využívanie týchto informácií na manažment a kontrolu rizík, riešenie vedeckých problémov a efektívnejšia a účinnejšia každodenná práca na nových úlohách vyplývajúcich z nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC. Nepochybujem o tom, že sme sa zamerali na štyri ciele, ktoré sú pre naše poslanie a víziu najpodstatnejšie. Keď sa agentúra ECHA sústreďí na zabezpečenie dôvery verejnosti v bezpečnostné informácie poskytované subjektmi odvetvia, na znižovanie vystavenia chemickým látkam vzbudzujúcim obavy a na znižovanie prítomnosti týchto látok, na budovanie kapacít určených na poskytovanie spoľahlivého vedeckého poradenstva a na dosiahnutie vyššej efektívnosti a účinnosti, stane sa rešpektovanou agentúrou.

Týmto by som chcel poďakovať riadiacej rade, členským štátom a akreditovaným zúčastneným stranám za to, že nás prostredníctvom predkladania problémov a otázok donútili zamyslieť sa nad problémami a určiť potrebné opatrenia, ktoré sa budú prijímať v rámci štyroch strategických cieľov opísaných v tomto dokumente.

V znalostnej spoločnosti sú informácie všetkým – chýbajúce informácie o bežne používaných chemických látkach viedli k príprave nariadenia REACH, ktorého základnou požiadavkou je, aby spoločnosti v rámci registrácie predkladali kvalitné informácie na hodnotenie rizík a poskytovali bezpečnostné pokyny na manažment týchto rizík pre všetky látky, ktoré vyrábajú alebo uvádzajú na trh v objeme vyššom než 1 tona. Takéto informácie sa dajú využiť na identifikáciu chemických látok vzbudzujúcich obavy, riešenie ich problematiky a na plnenie vedeckých úloh.

Som vďačný aj za všetky vyjadrenia, ktoré sme dostali v priebehu verejnej konzultácie. Ak ste organizáciou na úrovni EÚ, ktorej sa týka niektoré zo štyroch nariadení EÚ o chemických látkach, ktorých vykonávanie riadime, a chcete sa na našej práci aktívnejšie podieľať, môžete sa stať akreditovanou zúčastnenou stranou. Podrobnosti o kritériách a podaní žiadosti nájdete na našej webovej stránke.

Ďakujem, že ste si našli čas a prečítali si tento program.

Geert Dancet
výkonný riaditeľ



1 ÚVOD

Od zriadenia v roku 2007 sa ECHA rozrástla z agentúry s pár desiatkami pracovníkov na organizáciu s viac než 500 zamestnancami, ktorí úspešne plnia požiadavky vyplývajúce z právnych predpisov. V štúdií¹ objednanej Komisiou v rámci preskúmania nariadenia REACH sa potvrdilo, že agentúra ECHA splnila v počiatočnej fáze väčšinu svojich kľúčových cieľov a že zúčastnené strany sú s jej výsledkami spokojné. Pri realizácii tohto viacročného plánu zohľadní agentúra ECHA aj odporúčania tejto správy.

Agentúra ECHA už má vypracované procesy pre nariadenia REACH a CLP. O chemických látkach sa zhromaždilo obrovské množstvo informácií a v oblasti hodnotenia ich rizík a sprístupnenia informácií verejnosti sa vykonal veľký pokrok. V opakovanej porovnávacej štúdií Komisie o nariadení REACH² sa uvádza, že nariadenie REACH už má významný vplyv na bezpečné používanie chemických látok. Agentúra ECHA zároveň víta nové činnosti stanovené v nariadení o biocídnych výrobkoch a v nariadení PIC. Je to náročné, ale v nariadeniach REACH a CLP možno nájsť synergie, a to minimálne pri zavádzaní procesov/IT do praxe, pri spolupráci so zúčastnenými stranami, pri príprave usmernení a pri rýchlom sprístupňovaní informácií.

V tejto päťročnej stratégii sa stanovuje, ako agentúra ECHA prispeje k plneniu cieľov nariadení REACH, CLP, PIC a nariadenia o biocídnych výrobkoch.³ Táto stratégia zároveň agentúre ECHA umožní dosiahnuť jej víziu stať sa popredným svetovým regulačným orgánom v oblasti bezpečnosti chemických látok. Tento strategický cieľ bol už predstavený vo viacročnom pracovnom programe agentúry ECHA na roky 2013 až 2015 a v tomto dokumente sa podrobnejšie rozpracúva. Agentúra pracuje na systémoch merania (východiská a ciele) navrhnutých na monitorovanie pokroku pri dosahovaní strategických cieľov.

Tento viacročný pracovný program sa od tých predchádzajúcich líši. Je stanovený na päť rokov, nie na tri, a vychádza zo štyroch strategických cieľov rozdelených do niekoľkých akčných oblastí. Podrobnosti o jednotlivých plánovaných akciách sa budú každoročne nachádzať vo výročných pracovných programoch. Hlavné míľniky sú už však uvedené v prílohe 1 k tomuto dokumentu. Počas trvania tohto programu sa bude každoročne uskutočňovať preskúmanie pokroku v akčných oblastiach, ako aj míľnikov, a v prípade potreby sa budú prijímať nápravné opatrenia.

Základom pre úspešné plnenie nariadení je úzka spolupráca s európskymi inštitúciami, členskými štátmi a ich príslušnými orgánmi a orgánmi presadzovania práva. Agentúra ECHA bude musieť tiež naďalej udržiavať kontakty so všetkými zúčastnenými stranami a ďalej rozvíjať siete, ktoré budú podporovať priemysel, príslušné orgány členských štátov, inštitúcie EU, národné kontrolné orgány a občiansku spoločnosť. Úspešné napĺňanie strategickú víziu agentúry počas obdobia plánovania závisí aj od dostupnosti potrebných zdrojov. Tie sú potrebné najmä na zabezpečenie úspešného a hladkého priebehu počiatočnej fázy činností v rámci nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia PIC a simultánneho plnenia ambiciózneho programu nariadení REACH a CLP.

Plánovanie v tomto pracovnom programe je založené na dostupnosti požadovaného počtu zamestnancov uvedeného v prílohe 2 a na základných údajoch uvedených v prílohe 3, ktoré sú aktualizáciou odhadov Komisie vykonaných v čase príprav nariadenia REACH. Vzhľadom na to, že agentúra ECHA už stihla dva dôležité termíny, a to na registráciu podľa nariadenia REACH a oznámenia podľa nariadenia CLP (v rokoch 2010/2011), môže teraz niektoré svoje predpoklady založiť na reálnych údajoch. Niektoré časti základných údajov však naďalej zostávajú neisté, a to najmä tie, ktoré sa týkajú žiadostí o autorizáciu v rámci nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych výrobkoch. Momentálne sú najmenej isté výročné údaje o počte zamestnancov a príjmoch z dotácií a poplatkov vyberaných od subjektov odvetvia. Bez primeraných zdrojov agentúra ECHA nedokáže zrealizovať svoje ambiciózne plány. Žiada preto Komisiu a rozpočtový orgán (Parlament a Radu), aby zabezpečila dostatočné zdroje na stanovenie objemu a distribúcie prostriedkov pre viacročný pracovný program.

¹ Záverečná správa o preskúmaní Európskej chemickej agentúry, Pwc, 14. marca 2012.

² Základná štúdia o nariadení REACH, 5-ročná aktualizácia, vydanie 2012, Eurostat – Metodika a pracovné dokumenty.

³ Zatiaľ čo vďaka 5-ročným skúsenostiam je stratégia pre nariadenia REACH a CLP pripravená veľmi dobre, nariadenie o biocídnych výrobkoch a nariadenie PIC sa vykonávajú ešte len začínajú, preto nemôžu prinášať rovnako podrobné informácie.

Pokiaľ by inštitúcie EÚ nakoniec dospeli k záveru, že agentúry vrátane agentúry ECHA musia znížiť počet svojich zamestnancov vo výrazne väčšej miere, ako sa predpokladá v tomto dokumente, riadiaca rada prehodnotí tento plán s ohľadom na príslušný vývoj.

2 ECHA A JEJ PROSTREDIE

ECHA vyvíja svoju činnosť v zložitom prostredí. Vykonávanie právnych predpisov je povinnosťou aj pre jej partnerov a nariadenia REACH, CLP, PIC a nariadenie o biocídnych výrobkoch nie sú jediné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na subjekty odvetvia v oblasti chemických látok. Právne predpisy EÚ o chemických látkach sa týkajú veľkého množstva spoločností, aj to aj tých, ktorým by nikdy nenapadlo, že môžu mať s predpismi o chemických látkach niečo spoločné.

2.1 Regulačný systém EÚ pre chemickú bezpečnosť

2.1.1 REACH a CLP

Účelom nariadení REACH a CLP je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a voľný obeh látok v rámci jednotného trhu, ale zároveň podporiť konkurencieschopnosť a inovácie. REACH má takisto podporovať vývoj alternatívnych metód na posudzovanie nebezpečnosti látok. V nariadení REACH sa stanovuje, že za hodnotenie a manažment rizík vyplývajúcich z chemických látok a za poskytnutie dostatočných bezpečnostných informácií používateľom zodpovedajú subjekty odvetvia. Európska únia môže zároveň v prípade väčšiny nebezpečných látok prijať dodatočné opatrenia, ak je potrebná doplnková regulačná akcia na úrovni EÚ.

V agentúre ECHA boli stanovené základné procesy na riadenie týchto oblastí:

1. Registrácia

Spoločnosti musia dokumentovať všetky informácie o látke, ktorú vyrábajú alebo dovážajú, v registračnej dokumentácii a predkladať ju agentúre ECHA. Od registrujúcich sa vyžaduje, aby si, s cieľom podporovať harmonizovaný výklad údajov, znížili náklady na registráciu a obmedzili zbytočné testovanie na zvieratách, navzájom poskytovali údaje a predkladali svoje registrácie spoločne. Agentúra ECHA riadi proces registrácie prostredníctvom poskytovania podpory spoločnostiam, uľahčovania spoločného používania údajov a rozhodovania sporov v oblasti spoločného používania údajov. Agentúra ECHA pred priradením registračného čísla overí úplnosť registračných informácií.

2. Hodnotenie

Agentúra ECHA a členské štáty vyhodnocujú informácie predložené spoločnosťami s cieľom preskúmať kvalitu registračných dokumentácií a návrhov na testovanie na zvieratách a zistiť, či príslušná látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Hodnotenie podľa nariadenia REACH sa sústreďuje na tri rôzne oblasti:

- Skúmanie návrhov na testovanie predložených registrujúcimi – agentúra ECHA skúma návrhy na testovanie a rozhoduje o potrebnosti testov.
- Kontrola súladu dokumentácie predloženej registrujúcimi – agentúra ECHA overí, či sú splnené požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH.
- Hodnotenie látky – členské štáty hodnotia látky s cieľom overiť, či látka predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Agentúra ECHA zohráva aj koordinačnú úlohu v procese hodnotenia látky.

Po dokončení hodnotenia sa môže od registrujúcich vyžadovať, aby predložili ďalšie informácie o látke. To sa uskutočňuje v podobe rozhodnutia agentúry ECHA, do prijatia ktorého sú vždy zapojené členské štáty. Ak členské štáty navrhnu zmeny v návrhu rozhodnutia, prípad sa predloží výboru členských štátov s cieľom dosiahnuť jednomyselnú dohodu.

3. Klasifikácia a označovanie

V nariadení CLP sa stanovujú pravidlá klasifikácie a označovania chemických látok. Ich cieľom je určiť, či látka alebo zmes vykazujú vlastnosti, na základe ktorých by mohli byť označené za nebezpečné. Agentúra ECHA vedie zoznam klasifikácie a označovania a riadi proces v oblasti harmonizovaných klasifikácií. Rozhoduje aj o požiadavkách na alternatívny názov, ak si spoločnosť želá uchovať v tajnosti skutočný názov látky použitej v zmesi.

4. Autorizácia

Cieľom autorizačného postupu je zaistiť, aby sa riziká spojené s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy (SVHC) riadne kontrolovali a aby sa tieto látky postupne nahradili vhodnými alternatívami, pričom sa musí zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu EÚ. Po vykonaní dvoch krokov regulačného procesu riadeného agentúrou ECHA sa môžu látky SVHC začleniť do autorizačného zoznamu a začať podliehať autorizácii. Tieto látky sa po určitom dátume nemôžu uvádzať na trh ani používať, pokiaľ sa na ich konkrétne použitie neudelí autorizácia alebo pokiaľ tomuto použitiu nebude udelená výnimka z autorizácie. Žiadosti o autorizáciu sa predkladajú agentúre ECHA a po stanovisku výborov pre sociálno-ekonomickú analýzu a hodnotenie rizík, ako aj po uskutočnení verejných konzultácií, Európska komisia rozhodne o udelení alebo zamietnutí autorizácie.

5. Obmedzenia

Obmedzenia sú určené na manažment rizík, ktorými sa nezaoberajú ostatné procesy podľa nariadenia REACH alebo iné právne predpisy Spoločenstva. Obmedzujú alebo zakazujú výrobu niektorých látok, ich uvedenie na trh alebo používanie v rámci EÚ. Členský štát alebo na žiadosť Európskej komisie aj agentúra ECHA môžu navrhnúť obmedzenia, ak objavia riziká, ktoré je potrebné riešiť na úrovni Spoločenstva. Po vypracovaní stanovísk výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu a výboru pre hodnotenie rizík, ako aj po uskutočnení verejných konzultácií, Európska komisia spolu s členskými štátmi prijímu konečné rozhodnutie.

Agentúra ECHA musí okrem toho poskytovať bezplatný a jednoduchý prístup k zhromaždeným údajom o látkach vrátane informácií o ich vlastnostiach (nebezpečnosti), klasifikácii a označovaní, autorizovaných použitíach a opatreniach manažmentu rizík. Rozširovanie informácií pre verejnosť musí prebiehať tak, aby sa dodržalo právo spoločností na ochranu ich dôverných obchodných informácií.

2.1.2 Biocídne výrobky

Umiestňovaním biocídnych výrobkov na trh a ich používaním sa zaoberá nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR). Tieto výrobky sa zvyčajne používajú na ochranu ľudí, zvierat, materiálov alebo výrobkov pred škodlivými organizmami, ako sú škodcovia alebo baktérie, a to pôsobením účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku. Agentúra ECHA nepôsobí len ako koordinátor pri hodnotení aktívnych látok a autorizácii biocídnych výrobkov na úrovni Únie, ale aj ako stredisko pre všetky žiadosti, pre zavádzanie technickej ekvivalencie, hodnotenie žiadostí o alternatívnych dodávateľov, riešenie sporov v oblasti spoločného používania údajov, šírenie a prípravu usmernení a komunikáciu.

2.1.3 PIC

Nariadením o postupe udeľovania predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (ďalej len „PIC“) sa vykonáva medzinárodný Rotterdamský dohovor v EÚ. Vztáhuje sa na zakázané alebo prísne obmedzené chemikálie a zabezpečuje mechanizmy výmeny informácií týkajúcich sa vývozu a dovozu týchto chemikálií. Agentúra ECHA bude riadiť praktické fungovanie mechanizmov PIC a poskytne Komisii na požiadanie technické a vedecké informácie a pomoc.

2.2 Spolupráca s ostatnými subjektmi

Úspešné vykonávanie nariadení REACH, CLP, PIC a nariadenia o biocídnych výrobkoch si vyžaduje spoluprácu množstva subjektov. Závisí od spoločností, inštitucionálnych partnerov agentúry ECHA na úrovni EÚ, členských štátov a kľúčových zúčastnených strán a ich úloh. Vychádza tiež z vedeckého vývoja v regulačnej, vedeckej a akademickej oblasti. Tiež sa predpokladá, že hlavným prvkom pri realizácii tohto viacročného pracovného programu bude komunikácia zo strany agentúry ECHA spočívajúca v informovaní ostatných subjektov prostredníctvom webovej stránky agentúry alebo osobitných publikácií a ich zapojenie do informačných a iných kampaní.

Informácie získané z nariadenia REACH sú neoceniteľné a zákonodarcovia, orgány, medzinárodné organizácie, spoločnosti a občania iných krajín ich musia plne a zodpovedne využívať.

2.2.1 Partneri EÚ (inštitúcie EÚ, iné agentúry EÚ)

Právne predpisy EÚ o chemických látkach stanovujú na svoje vykonávanie spoločné povinnosti. Primárnych regulačných partnerov agentúry ECHA predstavujú členské štáty (v podobe príslušných

orgánov a orgánov presadzovania práva, čo môže a nemusí byť to isté) a Európska komisia. Ich úlohy sú stanovené v právnych predpisoch a pri každej z nich sa vyžaduje úzka spolupráca s agentúrou ECHA.

Aj na úrovni EÚ má agentúra ECHA množstvo príbuzných agentúr. Patria k nim agentúry EFSA a EMA, s ktorými je úzka spolupráca v oblasti vedy a komunikácie vzájomne výhodná. Tým sa zabezpečuje jednotnosť relevantných rozhodnutí o chemických látkach na úrovni EÚ a nachádzanie synergií. Agentúra ECHA a agentúry podpísali memorandum o porozumení, ktorým sa ich spolupráca riadi. Agentúra ECHA bude tiež musieť spolupracovať s inými orgánmi EÚ, ktoré sa zaoberajú záležitosťami súvisiacimi s riadením bezpečnosti chemických látok, ako sú napríklad opatrenia na ochranu pracovníkov.

2.2.2 Členské štáty

Ako bolo uvedené, úlohy členských štátov sú stanovené v právnych predpisoch. Zohrávajú hlavnú úlohu pri rozhodovaní a sú primárne zodpovedné za presadzovanie práva. Zdroje dostupné v členských štátoch pre povinnosti vyplývajúce z nariadení REACH, CLP, PIC a nariadenia o biocídnych výrobkoch majú priamy vplyv na pokrok, ktorý je možné vykonať na úrovni EÚ v rámci každého z nariadení, a teda aj na ich celkový úspech. Vzhľadom na to bude agentúra ECHA pokračovať v stanovovaní priorít činností a pri ich príprave s členskými štátmi, aby sa maximalizovala efektívnosť a účinnosť vykonávania právnych predpisov, k čomu bude patriť aj zjednodušenie používania nástrojov IT a prístup k systémom IT.

Pri vykonávaní režimu bezpečnosti chemických látok EÚ a regulačných rozhodnutí agentúry ECHA je potrebné účinné a primerané presadzovanie práva a odradzujúce sankcie za nedodržanie požiadaviek. Agentúra bude naďalej podporovať následné činnosti po prijatí rozhodnutí vnútroštátnych orgánov na presadzovanie práva, a to najmä prostredníctvom fóra na výmenu informácií o presadzovaní práva.

2.2.3 Subjekty s povinnosťami

Z právnych predpisov o chemických látkach vyplýva spoločnostiam množstvo povinností. K povinnostiam jednotlivých spoločností patrí hodnotenie rizík, bezpečné používanie látok, klasifikácia a označovanie, ako aj komunikácia v dodávateľskom reťazci. Z uvedeného vyplýva, že medzi agentúrou ECHA a subjektmi odvetvia existovala dobrá spolupráca v podstate od začiatku platnosti právnych predpisov, keď sa pripravovali usmernenia, nástroje a postupy na uplatňovanie právnych predpisov, čím sa tiež zvyšovala pravdepodobnosť ich úspešného vykonania.

Podpora agentúry ECHA subjektom priemyslu je zameraná na to, aby spoločnosti pochopili, ako dodržiavať právne predpisy. Tým sa zabezpečuje účinné používanie zdrojov z dlhodobého hľadiska v rámci agentúry ECHA a aj v spoločnostiach, ako aj posilňovanie transparentnosti a predvídateľnosti, keďže spoločnosti poznajú súčasné požiadavky a pripravované zmeny.

2.2.4 Organizácie akreditovaných zúčastnených strán (ASO)

Agentúra ECHA spolupracuje aj s mnohými organizáciami zúčastnených strán, najmä s organizáciami zastupujúcimi subjekty priemyslu, MVO a odbory. Ich zapojenie do práce agentúry ECHA prináša transparentnosť a cenný uhol pohľadu na rozhodovanie v oblasti regulácie, a to napríklad vďaka ich účasti ako pozorovateľov vo výboroch agentúry ECHA. Vzhľadom na potenciálne široký rozsah a počet zúčastnených strán, ktoré majú záujem pracovať s agentúrou ECHA, agentúra stanovila súbor piatich kritérií, ktoré musí organizácia akreditovaných zúčastnených strán splniť.

2.2.5 Vedecká oblasť

Vývoj v oblasti vedy a technológií môže mať veľký vplyv na prácu agentúry ECHA, preto je potrebné udržiavať kontakty s vedeckou a akademickou obcou. Vývoj v oblasti technológií, napríklad nanotechnológií, výrazne pokročil a regulačná veda naň musí zareagovať, aby sa zabezpečilo primerané hodnotenie možných rizík daných látok: spoločnosti vyrábajúce látky v nanoforme musia vysvetliť potenciálne odlišný vplyv svojej látky v jej rôznych formách v registračnej dokumentácii. Agentúra ECHA zohľadňuje tento vedecký vývoj pri rozhodovaní o primeranosti informácií poskytnutých v dokumentácii.

Rovnako tak platí, že vývoj v oblasti hodnotenia vlastností látok pomocou nových testovacích metód a techník predvídania, k akým patrí metóda prevzatých údajov a výpočtové metódy, má tiež významný vplyv na vedecké zdôvodnenia poskytované spoločnosťami a ich skúmanie agentúrou ECHA.

Agentúra ECHA podporuje školenia mladých odborníkov, ktorí chcú pracovať v oblasti regulačnej vedy.

2.2.6 Celosvetová oblasť

Hoci EÚ má najambicióznejšie právne predpisy o chemických látkach na svete, nie je jediná, kto hľadá spôsoby na znižovanie rizík a bezpečnejšie používanie chemických látok. Agentúra ECHA sa bude o svoje skúsenosti podeliť vrátane orgánov a priemyslu, ktoré prijímajú právne predpisy o bezpečnosti chemických látok podobné nariadeniu REACH. Agentúra bude tiež povzbudzovať vlastníkov údajov k tomu, aby umožnili ich spoločné využívanie v rámci rôznych regulačných oblastí.

Agentúra ECHA bude naďalej spolupracovať s medzinárodnými organizáciami, najmä s OECD, na činnostiach, o ktoré majú spoločne záujem. Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby agentúra vykonávala úlohy údržby a ďalšieho vývoja nástroja IUCLID, ktorý bol vyvinutý pod záštitou OECD. K spoločnej práci s OECD však patria aj metodiky na hodnotenie nebezpečnosti a rizika, medzinárodne harmonizované testovacie metódy, výpočtové nástroje ako súbor nástrojov QSAR, a tvorba databáz, aby mohli subjekty odvetvia raz zadať údaje a potom ich využívať na rôzne účely v iných jurisdikciách, čím sa dosahuje maximálny online prístup k údajom o chemických látkach pre regulačné orgány a verejnosť. To, že legislatívne režimy majú na celom svete spoločnú vedeckú základňu, je pre regulačné orgány a aj spoločnosti veľkou výhodou, pokiaľ ide o konkurencieschopnosť a inovácie.

Agentúra ECHA bude naďalej spolupracovať s regulačnými orgánmi krajín, s ktorými uzavrela memorandum o porozumení, čiže s Austráliou, Kanadou, Japonskom a USA, v oblasti vzájomnej výmeny najlepších postupov, výmeny informácií a učenia. Agentúra bude naďalej podporovať politiky EÚ pri rokovaní s tretími krajinami, ako napríklad pri rokovaní o prístupí k EÚ alebo so susednými krajinami, a podporovať Európsku komisiu pri zastupovaní EÚ pri príprave viacstranných dohôd o chemickej bezpečnosti, ako napríklad v prípade štokholmského a rotterdamského dohovoru, ako aj v prípade prístupu SAICM⁴.

Na tejto celosvetovej úrovni sa od agentúry ECHA vyžaduje, aby oslovila subjekty aj mimo EÚ, a to najmä výrobcov alebo dovozcov látok, zmesí alebo výrobkov regulovaných v nariadeniach REACH, CLP, BPR alebo PIC a iné zúčastnené strany, ktoré pozorne sledujú vývoj v rámci režimov bezpečnosti chemických látok v EÚ.

2.3 Stimuly v agentúre ECHA

Prácu agentúry ECHA v päťročnom období tohto viacročného pracovného programu poháňajú tri kľúčové stimuly. Prvý sa týka potreby kvalitných informácií o chemických látkach, ktoré umožnia ich bezpečné používanie, druhý je hospodársky a tretí predstavuje budúcnosť právnych predpisov EÚ o chemických látkach.

Pri prvom ide o čoraz intenzívnejší dopyt po spoľahlivých informáciách o chemických látkach. Právne predpisy EÚ o chemických látkach vyžadujú, aby spoločnosti osobitne a/alebo spoločne poskytovali informácie o nebezpečnosti alebo bezpečnosti chemických látok, ktoré vyrábajú alebo dovážajú. Pre všetky činnosti v dodávateľskom reťazci sú najdôležitejšie jasné a spoľahlivé informácie, ktoré slúžia na ochranu pracovníkov a zákazníkov, ale sú určené aj regulačným orgánom, ktoré musia rozhodnúť o opatreniach manažmentu rizík na úrovni celej EÚ v prípade niektorých látok. Dôležité sú aj pre spotrebiteľov a občiansku spoločnosť, ktorí ich plným právom žiadajú, aby mohli brať na zodpovednosť spoločnosti a regulačné orgány a prijímať osobné rozhodnutia v otázkach spotreby. Stimulom je čoraz intenzívnejší dopyt zúčastnených strán po dostupných kvalitných informáciách vhodných na tento účel.

Pri druhom stimule ide o náročné hospodárske prostredie, ktoré prostredníctvom globálnej hospodárskej súťaže zdôrazňuje rovnakú dôležitosť paralelných cieľov nariadenia REACH, a to najmä pokiaľ ide o zvýšenie intenzity inovácií a konkurencieschopnosti v chemickom sektore EÚ a o zabezpečenie rovnakých podmienok v EÚ a EHP. Najmä prostredníctvom zohľadňovania osobitných potrieb MSP; rýchleho a prísneho vyrovnania sa so spoločnosťami, ktoré nedodržiavajú zákonné povinnosti; podpory koordinovaného presadzovania práva prostredníctvom EÚ;

⁴ Strategický prístup k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM) prijatý na medzinárodnej konferencii o manažmente chemických látok (ICCM) 6. februára 2006 v Dubaji, v Spojených arabských emirátoch, je politickým rámcom na posilnenie riadneho hospodárenia s chemickými látkami.

a uľahčovania inovácií, napríklad pomocou podpory rýchlejšieho nahrádzania látok vzbudzujúcich najväčšie obavy alebo poskytovania stimulov pre spoločnosti orientované na výskum, aby využívali výnimky z registrácie na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD).

Rovnako tak platí, že pred týmito hospodárskymi prekážkami nie sú chránené ani orgány EÚ a agentúra ECHA bude musieť v nadchádzajúcich rokoch znížiť objem zdrojov. V prípade agentúry ECHA je teraz ešte dôležitejšie, aby sa sústredila na zabezpečenie činností, ktoré ovplyvnia, uľahčia a optimalizujú procesy a ušetria náklady. Každé budúce zníženie objemu pracovnej sily, príjmov z poplatkov a dotácií EÚ bude mať samozrejme za následok skromnejšie ambície a užší rozsah pracovných programov, než sa stanovuje v tomto dokumente.

Tretím stimulom sú právne predpisy EÚ o chemických látkach, ich zmeny alebo nové zákonné povinnosti vyplývajúce z nich agentúre ECHA. Tieto predpisy sa samozrejme na tomto mieste predvídať nedajú. Agentúra ECHA je však hrdá na to, že jej bola zverená zodpovednosť za také základné a dôležité právne predpisy a teší sa na plné využívanie svojich vedecko-technických kompetencií v budúcnosti.

Spolu so skúsenosťami za prvých päť rokov dovedli tieto stimuly agentúru ECHA k vypracovaniu štyroch strategických cieľov na nadchádzajúce roky:

1. Maximalizácia dostupnosti vysokokvalitných informácií s cieľom umožniť výrobu a používanie chemikálií. bezpečnú
2. Mobilizácia orgánov, aby inteligentne využívali informácie s cieľom identifikovať a riešiť otázky týkajúce sa chemikálií vzbudzujúcich obavy.
3. Riešenie vedeckých otázok tým, že agentúra bude slúžiť vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ostatných účastníkov. ako stre
4. Efektívne a účinné zvládnutie existujúcich a nových legislatívnych úloh a súčasne prispôsobenie sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov.

3 VYSOKOKVALITNÉ INFORMÁCIE PRE BEZPEČNÚ VÝROBU A POUŽÍVANIE

Nariadením REACH sa zodpovednosť za zabezpečenie bezpečného používania chemických látok prenáša na spoločnosti, ktoré ich vyrábajú a dovážajú. Spoločnosti musia zhromažďovať a vytvárať informácie o vlastnostiach a používaní svojich chemických látok a v registračnej dokumentácii predkladanej agentúre ECHA hodnotiť potenciálne riziká a preukazovať ich bezpečné používanie. Svojim zákazníkom tiež musia poskytovať príslušné bezpečnostné poradenstvo.

Po vytvorení sa budú tieto informácie rôznymi spôsobmi používať na zvýšenie bezpečného používania chemických látok. K základným činnostiam spoločností patrí poskytovanie odporúčaní opatrení manažmentu rizík prostredníctvom dodávateľského reťazca až na úroveň výrobkov používaných spotrebiteľmi. Pre orgány sú tieto informácie zároveň hlavným zdrojom určovania látok alebo použítí látok, pri ktorých sa vyžaduje regulačný manažment rizík na úrovni celej EÚ. Vedecké a akademické organizácie ich využijú vo svojich výskumných programoch, vrátane programov na vývoj metód analýzy, ktoré zabezpečia, že nebude potrebné testovanie látok na zvieratách. Registračná dokumentácia, oznámenia o klasifikácii a označovaní, ako aj iné údaje prijaté cez ďalšie mechanizmy, predstavujú bohatý zdroj informácií o chemických látkach a ich použití, ktorý je dostupný na webovej stránke agentúry ECHA. V roku 2014 budú doplnené o údaje o biocídnych výrobkoch. Informácie sú k dispozícii každému na zodpovedné používanie v prospech zdravia ľudí a životného prostredia v Európe a na celom svete.

Na dosiahnutie všetkých týchto cieľov však musia mať poskytnuté informácie vysokú kvalitu, inými slovami, musia byť vedecky fundované, zrozumiteľné a spoľahlivé. Kľúčovým slovom je kvalita. Úroveň kvality informácií poskytovaných spoločnosťami však, bohužiaľ, zatiaľ nie je dostatočná. Agentúra ECHA zistila, že napriek tomu, že registrujúci úspešne predložili dokumentáciu v rámci prvého termínu registrácie podľa nariadenia REACH, minimálne tretina dokumentácií má kvalitatívne nedostatky. Tieto nedostatky sa týkajú ich súladu s právnymi požiadavkami a/alebo premeny informácií o nebezpečnosti, expozícii a používaní na primerané a spoľahlivé pokyny o bezpečnosti. Vzhľadom na to, že tieto povinnosti sú nové a rozsiahle, problémy s kvalitou sa očakávali, nie sú však prijateľné a nemožno ich tolerovať.

K nedostatkom patrí nejednoznačná identifikácia látky, nedostatočne zdokumentované alebo nejednoznačné súhrny štúdií, závažné nejednotnosti alebo medzery v informáciách o nebezpečnosti a v príslušnej klasifikácii a označovaní, nepresné hodnotenia chemickej bezpečnosti a neprimerané expozičné scenáre. Dlhodobé štúdie vyžadované na hodnotenie rizík pre zdravie ľudí sa často nahrádzali neuvedením údajov alebo odôvodneniami, ktoré v mnohých prípadoch pri kontrole neobstáli. Podrobnejšie informácie o týchto nedostatkoch sa nachádzajú vo formálnych správach agentúry ECHA: Použitie alternatív testovania na zvieratách na účely nariadenia REACH⁵ a vo výročných hodnotiacich správach⁶.

Ak má nariadenie REACH uspieť, tieto nedostatky sa musia vyriešiť a zodpovednosť za to musia ako poskytovatelia informácií niesť subjekty odvetvia. Agentúra ECHA a vnútroštátne orgány však tiež zohrávajú svoju úlohu, musia totiž zabezpečiť jednoznačnosť právnych požiadaviek, rýchlo a rozhodne konať, keď si spoločnosti neplnia svoje povinnosti, a jasne a rýchlo oznamovať poučenia získané z jednotlivých prípadov.

Uvedené zistenia samozrejme vychádzajú zo skúseností s ranou fázou vykonávania nariadenia REACH, dá sa však predpokladať, že podobným výzvam sa bude čeliť nie len pri iných registračných termínoch, ale aj pri vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch, pretože je podobné s nariadením REACH v častiach týkajúcich sa prístupu na generovanie údajov o nebezpečnosti a hodnotenia rizík. V skutočnosti pre biocídne látky toto nové nariadenie prináša prihlasovateľom viac možností na využívanie alternatívnych spôsobov generovania informácií o nebezpečnosti, ktoré zahŕňajú alternatívne testovacie metódy, používanie zoskupovania látok a „read-across“ metódy (založená na korelácii medzi podobnými látkami) a integrované testovacie stratégie. Podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch je faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť aj dobrá kvalita údajov, keďže to bude uľahčovať hodnotenie oficiálnymi orgánmi, a tým podporovať bezpečné používanie a spoľahlivé verejné šírenie údajov.

⁵ Publikované 29. júna 2011.

⁶ Dostupné na webovej stránke agentúry ECHA.

Z uvedeného možno uzavrieť, že agentúra ECHA zohráva ústrednú úlohu v oblasti právnych predpisov EÚ o chemických látkach, pri zvyšovaní spoľahlivosti svojej verejnej databázy o chemických látkach a má mandát na prijímanie právne záväzných rozhodnutí o poskytovaní informácií chemickými spoločnosťami s cieľom napraviť nedostatky v registračnej dokumentácii. Zastáva teda kľúčovú pozíciu na zlepšenie kvality a dostupnosti informácií o chemických látkach, ktoré sa v súčasnosti v Európe používajú. Úlohou agentúry ECHA na obdobie rokov 2014 až 2018 je podnietiť zlepšenia v oblasti kvality týchto informácií, aby sa mohli účinne využívať s cieľom umožniť bezpečnú výrobu a používanie chemických látok. Agentúra ECHA zároveň rýchlym prijatím opatrení voči spoločnostiam, ktorých informácie nezodpovedajú požadovanej úrovni, zabezpečí rovnaké podmienky pre všetkých registrujúcich.

Agentúra ECHA využije svoje regulačné právomoci a stimuly. Regulačné právomoci sú jasné, agentúra ECHA prijme právne záväzné rozhodnutia týkajúce sa spoločností a dodržiavanie týchto rozhodnutí bude kontrolovať agentúra a vnútroštátne orgány presadzovania práva. Zabezpečí sa tým, že členské štáty budú informované o všetkých problematických spoločnostiach na svojom území a budú naďalej podporovať koordináciu presadzovania práva v celej EÚ prostredníctvom práce fóra. Agentúra môže naďalej odporúčať vyberanie poplatkov od spoločností, ktorých nedostatočné dodržiavanie práva spôsobuje agentúre ECHA neprimerané časové straty, za čo od nich v súčasnosti nevyberá žiadne ďalšie platby.

Agentúra ECHA má záchrannú sieť pre spoločnosti, ktoré majú pocit, že agentúra nesprávne uplatnila svoje regulačné právomoci. Spoločnosti sa môžu odvolať voči mnohým rozhodnutiam agentúry ECHA pred odvolacou radou, ktorá odvolanie posúdi a rozhodne. Odvolacia rada je kvázi súdnym orgánom, ktorý prijíma nezávislé a nestranné rozhodnutia. Rozhodnutia prijímané odvolacou radou môžu mať následne vplyv na fungovanie a vykonávanie nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Stimuly sú veľmi rozmanité a prichádzajú vo forme podpory agentúry ECHA: kampane na zvyšovanie informovanosti a povedomia na zabezpečenie informovanosti spoločností o ich povinnostiach a očakávaných výkonoch, podrobné usmernenia, IT a iné nástroje na zjednodušenie úloh a dosiahnutie vyššej pravdepodobnosti úspechu, poskytovanie príkladov osvedčených postupov, opatrenia na uľahčenie dialógu medzi rôznymi účastníkmi dodávateľského reťazca.

Kvalitnejšie informácie vyžadujú aj ďalšie zlepšenie a integráciu systémov IT agentúry ECHA. Týka sa to nástrojov určených na pomoc registrujúcim pri plnení požiadaviek na kvalitu, ako aj nástrojov, ktoré používa agentúra ECHA a jednotlivé orgány na systematické overovanie registračných informácií, nastavovanie priorít, spracovanie dokumentácií na regulačné účely a ich účinné šírenie.

Prístup celkového vykonávania sa preto delí na tri akčné oblasti:

1. zlepšovanie kvality informácií v dokumentácii;
2. maximalizácia vplyvu oznamovania poradenstva v oblasti manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci; a
3. zlepšenie šírenia informácií.

3.1 Zlepšovanie kvality informácií v dokumentácii

3.1.1 Príprava dokumentácie

Dokumentácie musia obsahovať všetky informácie požadované v právnych predpisoch, ktoré musia mať očakávaný formát, aby ich bolo možné ďalej spracúvať a účinne predkladať orgánom a širokej verejnosti. Ideálne je zabezpečenie kvalitných informácií už v štádiu prípravy dokumentácie.

Od roku 2014 posilní agentúra ECHA svoje úsilie v oblasti spolupráce so zúčastnenými stranami, aby sa splnili požiadavky registračného termínu podľa nariadenia REACH v roku 2018. Pri tomto záverečnom termíne sa očakáva najväčšie množstvo registrácií a pravdepodobne sa tu vyskytne aj oveľa viac neskúsených a samostatných registrujúcich. Z tohto hľadiska je poradenstvo poskytované národnými asistenčnými pracoviskami pre nariadenia REACH a CLP ešte dôležitejšie, pretože na ne sa budú spoločnosti najskôr obracať vo svojich jazykoch. Agentúra ECHA posilní školenia národných asistenčných centier, aby ešte zlepšila ich schopnosti pri poskytovaní poradenstva.

Agentúra ECHA bude tiež aktívne revidovať a upravovať usmernenia a školenia na základe skúseností z termínu v roku 2013, pričom sa bude osobitne zameriavať na MSP. Štyri osobitné

oblasti poskytovania dodatočnej podpory sú: identifikácia látky, opis použítí, správy o chemickej bezpečnosti a harmonizácia klasifikácie a označovania subjektmi odvetvia.

V dosiaľ prijatých dokumentáciách boli slabým miestom neprimerané alebo nejednotné informácie o identifikácii látky. Ak je identifikácia látky nejasná, spochybňuje sa tým platnosť všetkých informácií v dokumentácii. Tento problém je teda najzásadnejší. Pre komplexné látky ako UVCB a pre rovnakosť látky sa podrobnejšie usmernenia a podpora poskytnú včas ešte pred termínom podľa nariadenia REACH v roku 2018. Agentúra ECHA okrem toho v prípade potreby posilní v tejto oblasti aj kontrolu úplnosti.

V oblasti používania systému deskriptorov, ktorý je na komunikáciu v dodávateľskom reťazci najdôležitejší, sa poskytne dôkladnejšie objasnenie. Slabé miesta, ktoré treba vyriešiť, súvisia s nedostatočným pochopením fungovania systému a nedostatočnou normalizáciou na úrovni priemyslu v otázke rozlišovania rôznych použití, ktoré vedú k rôznym úrovniam expozície. Tieto slabé miesta môžu mať za následok podcenenie expozície, a teda nezaručenie bezpečnosti pre všetky použitia.

Treťou oblasťou dodatočnej podpory je zabezpečenie prípravy vysokokvalitných správ o chemickej bezpečnosti (CSR). Agentúra ECHA vyhodnotí metódy a nástroje na hodnotenie expozície v tých oblastiach, v ktorých existujú veľké nedostatky, a podľa toho upraví IT nástroj Chesar. Spolu s ostatnými regulačnými orgánmi agentúra ECHA vyhodnotí aj to, či sa má formát Chesar správy CSR stať povinným. Realizovať sa budú aj sprievodné podporné činnosti, napr. zverejňovanie príkladov kvalitných správ CSR v rôznych reálnych situáciách. Agentúra ECHA bude naďalej úzko spolupracovať so subjektmi odvetvia a ďalšími zainteresovanými stranami na určovaní ďalších opatrení, ktoré môžu účinne podporiť prípravu kvalitných správ CSR a expozičných scenárov.

Štvrtá oblasť sa týka podpory subjektov odvetvia pri plnení ich povinností podľa nariadenia CLP. Pravidlá nariadenia CLP týkajúce sa klasifikácie a označovania sa stanú povinnými pre zmesi až od 1. júna 2015 a keďže veľa spoločností (najmä MSP) si to zrejme neuvedomuje, spustí sa informačná kampaň zameraná na tento problém. Agentúra ECHA bude naďalej podporovať subjekty odvetvia v ich snahe dospieť k zhode na klasifikácii a označovaní ich látok a v aktualizovaní výsledkov ich diskusií v zozname klasifikácie a označovania.

Ako samostatnej oblasti sa bude agentúra venovať vypracovaniu podrobnejších usmernení k registrácii látok v nanoforme, aby tak poskytla ďalšie podrobnejšie poradenstvo obsahujúce informácie o najnovšom vývoji v regulačnej vede a očakávanom prijatí požiadaviek na informácie pre nanomateriály v prílohách k nariadeniu REACH.

Táto činnosť prispeje k vytvoreniu súčinnosti s vykonávaním nariadenia o biocídnych výrobkoch, pretože toto nové nariadenie vyžaduje, aby sa pri schvaľovaní účinných látok posudzovali nanomateriály samostatne. Agentúra ECHA nakoniec vyhodnotí aj to, ako najlepšie pomôcť registrujúcim látkam v malých množstvách (od 1 do 10 ton) určiť, či ich látky spĺňajú kritériá stanovené pre látky s najväčšou potrebou údajov alebo či im stačí využiť obmedzené požiadavky na informácie. V tejto súvislosti agentúra ECHA zamýšľa preskúmať, ako môže pomôcť súbor nástrojov QSAR, zameraný na predvídanie vlastností a dopĺňanie chýbajúcich údajov. ECHA vydá alebo bude aktualizovať usmernenie k alternatívnym metódam, akou je napríklad integrovaná testovacia stratégia na hodnotenie senzibilizácie pokožky, čo najskôr po tom, ako budú tieto stratégie dostupné.

Agentúra ECHA zároveň pripravuje usmerňovacie dokumenty, nástroje IT na predkladanie a príručky na predkladanie dokumentácie k biocídnym výrobkom a bude využívať skúsenosti získané podľa nariadenia REACH na zavedenie čo najlepších systémov a pomocných štruktúr pre množstvo MSP, ktoré v tomto sektore podnikajú.

3.1.2 Predloženie dokumentácie

Druhou fázou, v ktorej sa rieši kvalita dokumentácie, je fáza predloženia dokumentácie. Počas príprav na termín registrácie v roku 2018 agentúra ECHA zjednoduší používanie IT portálov, cez ktoré sa budú inicializovať registračné procesy (napr. REACH-IT), čím registrujúcim poskytne flexibilnejšie rozhranie a komunikačný kanál. Osobitne sa zväží aj zlepšenie úrovne viacjazyčnosti v prípade nástrojov predkladania.

Pri zabezpečení pohodlného používania zo strany registrujúcich je dôležitou aj kontrola úplnosti vykonávaná agentúrou ECHA. Na základe skúseností z prvých dvoch termínov registrácie sa zrevidujú formáty, nástroje a procesy v rámci agentúry ECHA, ktorými sa kontroluje úplnosť informácií v dokumentácii a overuje ich relevantnosť.

S cieľom pomôcť registrujúcim agentúra ECHA inovuje doplnky nástroja IUCLID a usmernenia pre registrujúcich, aby si vedeli sami pred odoslaním skontrolovať úplnosť dokumentácie a overiť ju. K dispozícii bude aj nový nástroj, ktorý ešte pred odoslaním umožní spoločnostiam overiť, či boli vyriešené často sa vyskytujúce nedostatky (asistent kvality dokumentácie).

Agentúra ECHA tiež zamýšľa identifikovať dokumentáciu, ktorá vyžaduje ďalšie kroky mimo fázy hodnotenia dokumentácie. V prípade látok zaregistrovaných len ako medziprodukty sa bude napríklad naďalej systematicky kontrolovať ich používanie v súlade s definíciou medziproduktu alebo uplatňovanie prísne kontrolovaných podmienok.

3.1.3 Hodnotenie dokumentácie

Agentúra ECHA zabezpečuje doplnenie chýbajúcich informácií a dôvernosť pri dodržaní právnych požiadaviek dokumentácie najmä hodnotením obsahu dokumentácie. K zlepšeniu celkovej kvality informácií prispievajú najmä záverečné rozhodnutia, v ktorých sa žiadajú ďalšie informácie.

Agentúra ECHA bude naďalej skúmať súlad celej dokumentácie s požiadavkami na základe náhodného výberu alebo uplatnenia kritérií podľa obáv. Okrem toho sa bude agentúra ECHA naďalej zameriavať na vybrané prvky v dokumentácii, ktoré sú dôležité najmä pre bezpečné používanie látky. Väčšina (až 70 %) kontrol súladu bude zameraných na osobitné oblasti obáv alebo na širšie oblasti, ako napríklad informácie o zdraví ľudí alebo o životnom prostredí. Pri určených kontrolách súladu nejde len o požiadavky na informácie v rámci jednotlivých sledovaných parametrov pre charakterizáciu nebezpečenstva, ale aj o informácie o identifikácii, expozícii a používaní látky a o expozičných scenároch pre podporované použitia. Takýto zacielený prístup založený na obavách bude vychádzať zo systematickej kontroly súladu všetkých dokumentácií vzhľadom na predmetné obavy. Tiež sa ním zvýši pomer skúmaní, ktorý ďaleko prekročí regulačné minimum piatich percent.

Cieľom agentúry ECHA je venovať sa registračným dokumentáciám z rokov 2010 a 2013, ktoré vzbudzujú obavy, a to buď tak, že agentúra ECHA prijme rozhodnutie, alebo bude s registrujúcim komunikovať iným spôsobom. Na dosiahnutie tohto cieľa bude agentúra na systematickú kontrolu všetkých parametrov pre vyššie pásma v registračnej dokumentácii využívať vysokointeligentné vedecké nástroje IT. Každý relevantný nesúlad sa bude riešiť v návrhu rozhodnutia o kontrole súladu. Agentúra ECHA bude naďalej pravidelne informovať a zapájať príslušné orgány členských štátov a výbor členských štátov, aby nástroj rozhodovania v oblasti hodnotenia fungoval čo najlepšie. V hodnotení dokumentácie sa budú osobitne riešiť aj vedecké otázky, ako napríklad dokumentácia o látkach v nanoformách. Pre túto prácu je nevyhnutné, aby znalosti posudzujúcich zamestnancov boli aktualizované a držali krok s vedeckým vývojom a alternatívnymi metódami posúdenia nebezpečnosti.

Okrem prijímania formálnych a právne záväzných rozhodnutí sa agentúra ECHA snaží dosiahnuť, aby spoločnosti aj dobrovoľne aktualizovali a zlepšovali kvalitu dokumentácie. S týmto cieľom bude agentúra ECHA napr. aktívne oznamovať zistenia z hodnotenia dokumentácií.

Agentúra ECHA nadviaže na aktualizácie registrujúcich uskutočnené po prijatí svojho rozhodnutia, aby zachovala rýchlosť procesu a čo najrýchlejšie po termíne stanovenom v rozhodnutí agentúry ECHA dospela k záveru o dokumentácii. Agentúra ECHA bude osobitnú pozornosť venovať včasnému a účinnému oznamovaniu informácií vnútroštátnym orgánom, aby tak zabezpečila maximálnu efektívnosť pri presadzovaní rozhodnutí. Ak sa nebude dať nariadenie REACH vykonať inak, agentúra ECHA nakoniec zváži, či registráciu vyhlási za neplatnú. Agentúra ECHA zváži zverejnenie názvov spoločností, v prípade ktorých pretrváva nesúlad aj po uplynutí termínu uvedeného v konečnom rozhodnutí.

Agentúra ECHA sa pri analýze možností rýchlejšieho spracovania účinných látok a biocídnych výrobkov podelí o skúsenosti z procesu hodnotenia dokumentácie podľa nariadenia REACH s vnútroštátnymi orgánmi a výborom pre biocídne výrobky.

3.2 Maximalizácia vplyvu oznamovania poradenstva v oblasti manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci

Oznamovanie informácií cez dodávateľský reťazec musí byť v súlade s právnymi požiadavkami a musí spĺňať daný účel. Agentúra ECHA sa okrem kontroly právneho súladu správ CSR a ich expozičných scenárov zameria aj na opatrenia na pomoc registrujúcim a následným užívateľom pri zlepšovaní oznamovania poradenstva v oblasti manažmentu rizík cez dodávateľský reťazec, a to až na úroveň vyrábaných výrobkov, pracovníkom a spotrebiteľom.

3.2.1 Expozičné scenáre a karty bezpečnostných údajov

Na úspešnú realizáciu koncepcie bezpečného používania podľa nariadenia REACH je najdôležitejšie to, že expozičné scenáre v správe CSR sa pretvoria na kvalitné expozičné scenáre, ktoré sa budú oznamovať v kartách bezpečnostných údajov (KBÚ). Agentúra ECHA zintenzívni podporu registrujúcim a následným užívateľom počas prípravy potrebných metód, nástrojov a normalizovaných formátov na prípravu kvalitných expozičných scenárov, ktoré sa budú oznamovať v kartách KBÚ. Vzhľadom na dôležitú úlohu zmesí v dodávateľskom reťazci sa bude osobitná pozornosť venovať príprave vedecky fundovanej metodiky na prípravu expozičných scenárov, ktorá bude ľahko zrozumiteľná. Osobitne sa budú riešiť možné riziká látok v spotrebiteľských výrobkoch počas životnosti, ako aj vo fáze odpadu. Ďalšie úsilie sa bude venovať rozšíreniu a zjednodušeniu nástrojov agentúry ECHA, ktoré následní užívatelia používajú na dosiahnutie súladu s oznamovacími povinnosťami.

Agentúra ECHA sa tiež bude snažiť o zlepšenie schopností registrujúcich a následných užívateľov v otázkach expozičných scenárov a o propagáciu oznamovania a výmeny informácií o účinnej realizácii scenárov ako nového komunikačného nástroja (napr. prostredníctvom platformy ENES⁷) medzi subjektmi odvetvia a orgánmi. Na základe informácií získaných prostredníctvom správ následných užívateľov môžu byť na riešenie problémov s realizáciou expozičných scenárov v osobitných sektoroch potrebné diskusie s orgánmi presadzovania práva.

3.2.2 Látky vo výrobkoch

Výrobcovia výrobkov môžu pri plnení iných právnych požiadaviek (napr. vyplývajúcich zo smernice o stavebných výrobkoch alebo zo smernice o hračkách) využívať informácie určené na splnenie požiadaviek podľa nariadenia REACH. Agentúra ECHA spolu s inými inštitúciami EÚ, vnútroštátnymi orgánmi a sektorovými organizáciami preskúma možnosti zlúčenia praktického vykonávania týchto právnych požiadaviek. Agentúra ECHA bude zlepšovať informovanosť dovozcov výrobkov o možných rizikách vyplývajúcich z látok vo výrobkoch, o existujúcich obmedzeniach a o oznamovacích a ohlasovacích povinnostiach v prípade látok na zozname kandidátskych látok. Dovozením výrobkov pri určovaní látok prítomných vo výrobkoch pomôže osobitná spolupráca so sektorovými organizáciami. Agentúra ECHA nakoniec preskúma, ako by dali zlepšiť celkové poznatky o prítomnosti látok a rizikách súvisiacich s látkami vo výrobkoch a ako by sa tieto poznatky dali sprístupniť príslušným účastníkom vrátane verejnosti. Na zabezpečenie toho, že látky v dovážaných výrobkoch budú spĺňať požiadavky nariadenia REACH, je mimoriadne dôležité zapojenie orgánov presadzovania práva a colných orgánov.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch obsahuje aj nové rozsiahle požiadavky pre ošetrované výrobky. Podľa tohto nariadenia sa výrobky môžu ošetrovať len takými biocídnymi výrobkami, ktoré obsahujú účinné látky schválené v EÚ. Obsahuje tiež novú požiadavku týkajúcu sa označovania ošetrovaných výrobkov. Vykonávanie týchto ustanovení musí byť podporené poradenstvom asistenčného pracoviska (helpdesk), usmernením a činnosťami zvyšujúcimi informovanosť v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi.

3.3 Zlepšenie šírenia informácií

3.3.1 Šírenie informácií o látkach

Transparentnosť je pre spoločnosti významným stimulom na poskytovanie spoľahlivých, vedecky fundovaných a zrozumiteľných údajov, ktoré budú v súlade s režimom bezpečnosti chemických látok v EÚ. Subjekty odvetvia a občianskej spoločnosti môžu tieto informácie kontrolovať a upozorňovať na akékoľvek nekonzistentnosti alebo nepresnosti. Agentúra ECHA sa zaväzuje čo najlepšie využívať jedinečné údaje vytvorené spoločnosťami podľa požiadaviek právnych predpisov EÚ o chemických látkach.

Agentúra ECHA publikovala na svojej webovej stránke informácie takmer o všetkých zaregistrovaných látkach a o takmer všetkých látkach oznámených do zoznamu klasifikácie a označovania. Tieto verejné databázy sa aktualizujú štvrtročne. Informácie dopĺňajú ďalšie typy údajov vyplývajúce z regulačných aktivít agentúry ECHA, napríklad zo zoznamov predregistrovaných látok, zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, zoznamu autorizácií a obmedzení atď. Ťažko nájsť lepší spôsob na splnenie jedného z cieľov nariadenia REACH, konkrétne poskytnúť občanom EÚ „voľný a jednoduchý prístup k základným údajom“

⁷ Sieť na výmenu informácií o expozičných scenároch.

o chemických látkach, „aby mali možnosť prijímať informované rozhodnutia o tom, ako používať chemikálie“. Tieto informácie sú a vždy musia byť vo svojej podstate vedecké a technické. Agentúra ECHA však s radosťou urobí všetko, čo je v jej silách, aby ich jednoducho sprístupnila širšej verejnosti. Zámerom je lepšie začleniť informácie o konkrétnej látke vyplývajúce z rôznych právnych predpisov a regulačných procesov (napr. REACH a nariadenia o biocídnych výrobkoch), aby mohol používateľ získať rýchly prehľad o dostupných údajoch pre danú látku. Agentúra ECHA tiež plánuje umožniť synchronizáciu s vlastnými webovými stránkami používateľov, aby boli upozorňovaní na nové zverejnené informácie. Agentúra preskúma možnosť predkladania informácií spôsobom, ktorý bude pre širšiu verejnosť užitočnejší.

3.3.2 Zverejňovanie rozhodnutí

Agentúra ECHA zamýšľa ešte otvorenejšie a transparentnejšie informovať o svojich činnostiach, a to zverejňovaním výsledkov regulačného procesu alebo odôvodnení stanovísk či rozhodnutí. Agentúra ECHA sa zaväzuje zabezpečovať transparentnosť a otvorenosť informácií a rozhodovacieho procesu. Agentúra ECHA začala zverejňovať rozhodnutia o hodnotení dokumentácie, rozhodla sa zverejňovať rozhodnutia o hodnotení látok a zväži aj zverejňovanie iných relevantných rozhodnutí.

4 INTELIGENTNÉ VYUŽÍVANIE INFORMÁCIÍ NA IDENTIFIKOVANIE A RIEŠENIE PROBLÉMOV S CHEMICKÝMI LÁTKAMI VZBUDZUJÚCIMI OBAVY

Podľa nariadení REACH a CLP majú právo iniciovať manažment regulačných rizík členské štáty a Komisia⁸. V niektorých členských štátoch sa v dôsledku výberu politik a/alebo dostupnosti zdrojov obmedzil pokrok pri príprave potrebnej dokumentácie na spustenie opatrení manažmentu rizík a v niektorých prípadoch aj skúseností. Zdroje budú vždy obmedzujúci faktor, ale s prebiehajúcou prácou agentúry a jej výborov na procesoch nariadení REACH a CLP sa získavajú nové skúsenosti.

Vďaka nariadeniam REACH a CLP sa najväčšia databáza na svete venovaná vplyvu chemických látok nachádza v agentúre ECHA. Preto je najmä v týchto počiatkových fázach najdôležitejšie inteligentné využívanie informácií a vyhľadávanie látok v poradí od najškodlivejších, ktorých riziká sa zatiaľ nedajú dobre riadiť. Samozrejme je dôležité primerane hodnotiť a riadiť riziká známych nebezpečných látok, v nariadení REACH sa však poskytuje jedinečná možnosť zamerať sa na látky, na ktoré sa neuplatňuje manažment rizík, a preto zrejme nie sú riadne regulované.

Orgány musia spolu využívať informácie súvisiace s nariadeniami REACH a CLP na čo najskoršie uplatnenie regulačného opatrenia na prioritné látky a použitia, ktoré spôsobujú najväčšie potenciálne riziká. Tieto obavy sa musia riešiť pomocou podložených rozhodnutí o regulačných opatreniach, ktoré sú účinné pri znižovaní rizika a zároveň primerané riziku. Predpokladom úspešnej realizácie tohto opatrenia je dosiahnutie spoločného názoru orgánov na postup výberu najlepšieho regulačného nástroja a jeho účinného použitia.

Zameraním sa na identifikáciu nových látok, ktorých riziko treba riadiť, a začlenením týchto látok do zoznamu kandidátskych látok a do autorizačného zoznamu agentúra ECHA výrazne prispeje k podpore myšlienky nahradenia najnebezpečnejších látok v EÚ. Pomocou zamerania diskusií o autorizácii na analýzu alternatív sa v rámci procesu zvýši úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ale prispeje to aj k zlepšeniu inovácií a konkurencieschopnosti európskeho priemyslu.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch vychádza zo zásady, že aktívne látky sa schvaľujú na úrovni EÚ a biocídne výrobky sa autorizujú buď na úrovni EÚ, alebo na vnútroštátnej úrovni. Obsahuje ustanovenia zamerané na látky, výrobky a použitia vzbudzujúce najväčšie obavy, a to najmä prostredníctvom uplatňovania kritérií výnimiek a identifikácie kandidátskych látok na substitúciu, zatiaľ čo zjednodušený postup autorizácie je zameraný na uľahčenie autorizácie výrobkov obsahujúcich látky vzbudzujúce najmenšie obavy. Okrem toho sa s cieľom zabezpečiť zameranie zdrojov a kontroly na látky, ktoré predstavujú najväčšie možné riziko, budú brať do úvahy aj možnosti pre vzájomné obohacovanie v rámci nariadení REACH, CLP a nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Prístup celkového vykonávania sa delí na tri akčné oblasti:

1. mobilizácia orgánov a zosúladovanie názorov;
2. identifikácia kandidátskych látok pre regulačný manažment rizík; a
3. riešenie obáv identifikovaných na základe nariadení REACH, CLP a iných právnych predpisov.

4.1 Mobilizácia orgánov a zosúladovanie názorov

Členské štáty zohrávajú ústrednú úlohu iniciátorov procesov manažmentu rizík podľa nariadení REACH a CLP, sú však kľúčové aj vtedy, keď sa na základe výsledku procesu prijímajú regulačné rozhodnutia a presadzujú existujúce a nové požiadavky. Rýchle účinné a úspešné vykonávanie bude fungovať len vtedy, ak sa chápanie priorit a názory na priority regulačných opatrení v rámci manažmentu rizík čo najviac zosúladia.

Agentúra ECHA bude naďalej spolupracovať s členskými štátmi a Komisiou pri príprave spoločného rámca regulačného manažmentu rizík, na základe ktorého sa umožní rýchle a účinnejšie uskutočnenie výberu najlepších regulačných nástrojov. Na základe toho bude možné si položiť niekoľko základných otázok: sú potrebné ďalšie informácie a ako sa najlepšie doplnia chýbajúce informácie s cieľom objasniť pôvodnú obavu; kedy iniciovať a kedy neiniciovať požiadavku na

⁸ Členské štáty alebo spoločnosti môžu iniciovať prípravu návrhov na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a členské štáty a Komisia na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a na obmedzenia.

autorizáciu pre látky spĺňajúce kritériá látok SVHC; nebudú vhodnejšie obmedzenia podľa nariadenia REACH; je potrebné zvážiť počítačové činnosti podľa iných právnych predpisov Únie; je potrebné dôslednejším presadzovaním práva dosiahnuť vyššiu mieru súladu?

Do procesov manažmentu rizík a rámca podľa príslušných kompetencií sú zapojené aj všetky výbory agentúry ECHA zriadené podľa nariadenia REACH (MSC, RAC, SEAC). Sekretariát agentúry ECHA bude preto naďalej informovať výbory a zapájať ich do prípravy tohto rámca. Členské štáty budú okrem toho musieť poskytovať vedeckú a technickú podporu členom výborov.

S presadzovaním súvisí aj inteligentné využívanie informácií. Agentúra ECHA zintenzívni podporu národných orgánov presadzovania práva, a to aj na úrovni dosiahnutia spoločného pochopenia potrieb a priorít a tvorby nástrojov a prístupov, ktoré je potrebné presadiť. Osobitná pozornosť sa bude venovať procesu autorizácie, pretože dôležité ciele tohto nového procesu sa dajú dosiahnuť iba vtedy, ak sa dosiahne súlad s požiadavkami žiadosti o autorizáciu a podmienkami pridelenia autorizácií.

4.2 Identifikácia kandidátskych látok na regulačný manažment rizík

Pôvodné skúsenosti agentúry posilnili názor, že je potrebné zamerať sa na novoidentifikované látky, ktoré môžu vzbudzovať obavy a pre ktoré nie sú zavedené (alebo sú zavedené len obmedzené) opatrenia manažmentu rizík. Kľúčová je preto kontrola látok založená na informáciách poskytnutých v dokumentácii podľa nariadenia REACH a v oznámeniach podľa nariadenia CLP. Aktuálna databáza látok je už najväčšia na svete, ale časom, po aktualizovaní novšími údajmi, bude viac užitočná ako nástroj na kontrolu rizík. Po prvé, činnosti vykonané s cieľom zlepšiť kvalitu informácií budú mať za následok aktualizácie profilov nebezpečnosti a rizika už zaregistrovaných látok vrátane tých najbežnejších a najnebezpečnejších. Po druhé, vzhľadom na to, že termín v roku 2013 poskytne informácie o látkach, z ktorých mnohé sa predtým riešili z pohľadu manažmentu rizík, je logické očakávať existenciu látok vyžadujúcich ďalšie skúmanie. Po tretie, zoznam klasifikácie a označovania je zdrojom ďalších informácií, ktoré môžu pomôcť identifikovať potrebu nahradiť škodlivé chemické látky, ako aj vykonať ďalšie regulačné opatrenia. A nakoniec, do tejto kombinácie možno pridať aj ďalšie dokumentácie subjektov odvetvia, napríklad správy následných užívateľov a oznámenia látok vo výrobkoch.

Agentúra ECHA bude skúmať aj to, ako sa dajú informácie vytvorené v rámci právnych predpisov Únie a doplnkové zdroje informácií (napr. výsledky z činností presadzovania práva) použiť na rozšírenie vedomostnej základne. Pomocou krížovej kontroly a vytvorenia prehľadu dostupných informácií by mala zlepšiť rozhodovací proces v oblasti zacielených informácií, ako aj opatrení manažmentu rizík. Väčšina kontrol sa vykonáva automaticky a agentúra ECHA zintenzívni vývoj spoľahlivej a integrovanej IT databázy a flexibilných kontrolných nástrojov IT s cieľom zabezpečiť, aby mohli príslušné orgány členských štátov a agentúra ECHA plne využívať poskytnuté informácie.

Agentúra ECHA bude naďalej vyvíjať prístupy na identifikáciu látok na rovnakej úrovni obáv v rámci kategórií CMR a PBT/vPvB⁹. Agentúra ECHA okrem toho zváži zriadenie diskusných platforiem o vedeckých a regulačných aspektoch používania kritérií na identifikáciu nových skupín látok, ako sú endokrinné disruptory a senzibilizátory.

Doplňovanie chýbajúcich informácií a zlepšovanie kvality informácií v dokumentáciách je pre účinné rozhodnutia v oblasti manažmentu rizík najdôležitejšie a tento proces vychádzajúci z kontroly súladu podľa nariadenia REACH stále prebieha. Tieto rozhodnutia môžu mať za následok zavedenie ďalších prevádzkových podmienok alebo opatrení manažmentu rizík na úrovni spoločnosti alebo prijatie rozhodnutí o náhrade alternatívami. Hodnotenie látok okrem toho členským štátom umožňuje pripraviť návrhy rozhodnutí so žiadosťami o informácie, ktoré presahujú bežné požiadavky na informácie a majú za cieľ objasniť možné obavy z hľadiska zdravia ľudí alebo životného prostredia. Hodnotenie látok bude obsahovať aj hodnotenie látok v nanoforme, a tým prispeje k rozvíjaniu informácií o nebezpečenstvách a rizikách nanomateriálov a pochopenia nebezpečenstiev a rizík nanomateriálov. Cieľom nadchádzajúcich piatich rokov je plne rozvíjať funkčné prepojenia medzi hodnotením látok a ďalšími procesmi nariadenia REACH, ako aj nariadením CLP a nariadením o biocídnych výrobkoch. Zhromaždené a prijaté informácie majú viesť k identifikácii kandidátskych látok pre manažment regulačných rizík.

⁹ Perzistentné, bioakumulatívne a toxické/veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne.

Vzhľadom na to, že nebezpečné látky vstupujú na európsky trh už vo vyrobených výrobkoch, bude agentúra ECHA hľadať možnosti spolupráce s orgánmi a subjektmi odvetvia v tretích krajinách, aby tak lepšie šírila požiadavky nariadenia REACH týkajúce sa dovozcov do EÚ a vysvetlila subjektom odvetvia mimo EÚ, ako môžu najlepšie dosiahnuť súlad s nariadením REACH.

Na podporu efektívnej práce jednotlivých orgánov pripraví agentúra ECHA nástroje na uľahčenie spolupráce a koordinácie činností príslušných orgánov členských štátov na konkrétnych látkach. Budú k nim patriť platformy na výmenu informácií a jednoduché prehľady regulačného stavu rôznych skupín látok.

4.3 Riešenie obáv identifikovaných na základe nariadení REACH, CLP a iných právnych predpisov

Na základe výsledkov kontroly a následných činností musia byť orgány schopné dohodnúť sa na najlepšom manažmente rizík na riešenie identifikovaných obáv. V súvislosti s plánom na rok 2020¹⁰ pripraveným Komisiou v spolupráci s agentúrou ECHA a členskými štátmi sa bude ďalej rozpracúvať, zjednodušovať a pravidelne revidovať rámec analýzy možností manažmentu rizík, čo orgánom umožní účinné prijímanie informovaných rozhodnutí. Okrem ďalších prác na príprave analýz možností manažmentu rizík, ako aj dokumentácií o obmedzeniach a látkach SVHC, plánuje agentúra ECHA zohrávať aktívnu úlohu aj pri koordinácii činností predpokladaných v rámci tohto plánu, s cieľom zabezpečiť identifikáciu a spracovanie všetkých príslušných látok vzbudzujúcich obavy uvedených v tomto pláne prostredníctvom čo najvhodnejšieho manažmentu rizík. Skutočný počet dokumentácií o obmedzeniach alebo látkach SVHC, ktoré bude nakoniec potrebné riadiť, závisí od záverov viac než 400 analýz možností manažmentu rizík, ktoré sa majú vykonať do roku 2020.

Agentúra ECHA bude spolupracovať s orgánmi členských štátov na dosiahnutí dohody o všeobecných zásadách výberu látok, pre ktoré je potrebné iniciovať proces harmonizovania klasifikácie a označovania na úrovni EÚ. Vo všeobecnosti sa uskutočnia snahy o podstatné zníženie celkového času spracovania dokumentácie s návrhmi harmonizovanej klasifikácie. Okrem toho sa analyzujú informácie zo zoznamu klasifikácie a označovania s cieľom identifikovať priority pre subjekty odvetvia v oblasti harmonizovania ich vlastnej klasifikácie.

Agentúra ECHA do najväčšej možnej miery zvýši transparentnosť a efektívnosť procesu predkladania žiadostí o autorizáciu a prípravy stanovísk výborov RAC a SEAC a zároveň zabezpečí vytvorenie vysokokvalitných informácií, aby mohli potenciálni žiadatelia analyzovať alternatívy k látkam vzbudzujúcim veľmi veľké obavy, a teda prijať informované rozhodnutie o tom, či látky nahradiť alebo či požiadať o ich autorizáciu. Vedecké výbory agentúry ECHA môžu potom na základe kvalitných informácií účinne prijímať svoje stanoviská.

Agentúra ECHA bude počas verejných konzultácií o látke a jej alternatívach aktívne využívať svoje webové stránky, aby tak zabezpečila udelenie autorizácie len vtedy, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy. Tam, kde je to možné, sa bude podporovať aktívna účasť spoločností vyrábajúcich alternatívne látky. Agentúra ECHA bude naďalej zvyšovať úsilie o vybudovanie dôvery so všetkými zapojenými stranami a o poskytovanie praktických informácií možným žiadateľom, najmä následným užívateľom, aby mohli svoje žiadosti pripraviť spôsobom, ktorý je primeraný účelu a ktorý je nákladovo efektívny, pričom sa im ponechá zodpovednosť za kvalitu žiadostí. Agentúra ECHA zamýšľa aj zlepšiť pokyny tretím stranám, aby sa do procesu prípravy stanovísk zahrnuli aj ďalšie informácie o alternatívach.

Úspešná realizácia plánu na rok 2020 pravdepodobne povedie k vyššiemu počtu obmedzení. Členské štáty sa tým zaviazujú k vyššej efektívnosti a k príprave viac cielených prístupov. Agentúra ECHA očakáva, že v tomto období sa pripraví prvé návrhy na obmedzenie používania látok v dovážaných výrobkoch po schválení dátumu zákazu pre proces autorizácie.

Pri zvažovaní regulačného opatrenia nemusí byť nariadenie REACH na riešenie obáv týkajúcich sa vplyvu látky prostredníctvom konkrétneho použitia tým najefektívnejším riešením. V takých prípadoch sa agentúra ECHA spojí s Komisiou a ďalšími príslušnými orgánmi a rozhodnú o tom, či je potrebné použiť právny predpis alebo iné regulačné opatrenie. Rovnako je možné využiť nariadenie REACH na riadenie environmentálnych alebo zdravotných obáv identifikovaných počas vykonávania

¹⁰ Plán identifikácie látok SVHC a vykonávania opatrení manažmentu rizík podľa nariadenia REACH od súčasnosti do roku 2020.

iných právnych predpisov EÚ. To môže viesť k žiadostiam o informácie týkajúcim sa registrovaných látok alebo dokonca k žiadostiam, aby agentúra ECHA pripravila obmedzenia v prílohe XV alebo dokumentácie k látkam SVHC, či navrhla príslušným orgánom členských štátov, aby prijali opatrenia v súvislosti s nariadením REACH (napr. na hodnotenie alebo klasifikáciu látky).

Agentúra ECHA bude spolupracovať s Komisiou na zlepšení pochopenia podpory iných legislatívnych procesov EÚ podľa nariadenia REACH a na vybudovaní efektívnej komunikácie medzi príslušnými stranami. Všeobecnejšie povedané, agentúra ECHA preskúma, ako by sa dalo súdržné vykonávanie rôznych právnych predpisov Únie týkajúcich sa chemických látok ešte zlepšiť.

Agentúra ECHA začne rozvíjať efektívny a pragmatický prístup na podporu výboru pre biocídne výrobky, aby do svojich stanovísk začlenila navrhované opatrenia na znížovanie rizika pre žiadosti o autorizáciu Únie. V tomto kontexte bude agentúra ECHA skúmať aj skúsenosti získané pri vzájomnom uznávaní vnútroštátnych autorizácií.

5 RIEŠENIE VEDECKÝCH VÝZIEV TAK, ŽE AGENTÚRA SLUŽI AKO STREDISKO PRE BUDOVANIE VEDECKÝCH A REGULAČNÝCH KAPACÍT ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, EURÓPSKÝCH INŠTITÚCIÍ A OSTATNÝCH ÚČASTNÍKOV

Agentúra ECHA je regulačná organizácia s vedecko-technickým poslaním. Vedecké poznatky súvisiace s hospodárením s chemickými látkami postupujú na všetkých frontoch. Uskutočňuje sa výrazný a rýchly rozvoj, najmä v oblasti (eko)toxikológie, pričom dôraz sa kladie na lepšie pochopenie biologických mechanizmov vedúcich k nepriaznivým účinkom, nielen na pozorovanie účinku. Na spôsob testovania chemických látok alebo predvídania ich vlastností, a teda aj zníženie počtu tradičných testovaní na zvieratách, bude mať vplyv aj biológia systémov, bioinformatika, lepšie pochopenie spôsobov činnosti a metodológia AOP. K ďalším príkladom vedeckého rozvoja patria účinky na endokrinné systémy ľudí a živočíchov, nebezpečenstvá a riziká vyplývajúce z nanomateriálov a kombinované účinky chemických látok. Okrem lepšieho pochopenia účinkov chemických látok sa v oblasti hodnotenia expozície uskutočňujú aj metodické pokroky. Aj mimo oblasti prírodných vied existujú úlohy a vývojové trendy, ktoré sa týkajú agentúry ECHA v oblastiach sociálno-hospodárskeho hodnotenia, a to najmä spôsobu hodnotenia výhod navrhovaných opatrení na zníženie rizík.

Uvedené oblasti sú považované za hlavné priority agentúry ECHA, keď pri rozhodovaní o vedeckej primeranosti informácií poskytovaných spoločnosťami, pri vydávaní regulačných stanovísk a rozhodnutí alebo pri poskytovaní usmernení o plnení požiadaviek právnych predpisov agentúra musí v plnej miere poznať tieto vývojové trendy. Preto musí agentúra ECHA ďalej rozvíjať svoje vedecké a regulačné kapacity a odbornosť, udržiavať partnerské vzťahy a dialóg s vedeckou komunitou a venovať sa vedeckému vývoju a vznikajúcim regulačným potrebám.

Základným prvkom regulačnej vedeckej kapacity agentúry ECHA je odbornosť a znalosti jej zamestnancov, ich profesionalita a angažovanosť. Agentúra ECHA musí zohľadniť aj vedecké kapacity vlastných výborov, orgánov členských štátov, ďalších agentúr, medzinárodných partnerov a príslušných účastníkov.

Ďalším aspektom vedeckých kapacít agentúry ECHA je aktívna účasť vo vedeckej komunite odborníkov a akademických pracovníkov.

Tieto dva navzájom prepojené a synergické aspekty vedeckých kapacít agentúry ECHA, t. j. inštitucionálne poznatky a interakcia s vplyvom vo vedeckej komunite, prispievajú k záverečnému tretiemu strategickému cieľu agentúry ECHA, ktorým je jej postavenie strediska pre regulačnú vedu, a to tým, že bude pôsobiť ako vedúca sila a katalyzátor zlepšení a vývojových trendov v oblasti chemickej bezpečnosti. To vyžaduje jednotnú interakciu s členskými štátmi, inštitúciami EÚ, OECD a ďalšími príslušnými účastníkmi. Tretí strategický cieľ nie je od ďalších troch cieľov izolovaný: bez aktualizovaných vedeckých a technických kapacít, ktoré podliehajú pravidelnému preskúmaniu a neustálemu vývoju, nie je možné ďalšie strategické ciele úspešne realizovať.

Prístup celkového vykonávania sa delí na tri akčné oblasti:

1. odbornosť a budovanie kapacít;
2. pozícia strediska pre excelentnosť v regulačnej vede; a
3. regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA.

5.1 Odbornosť a budovanie kapacít

Agentúra ECHA potrebuje rámec riadenia poznatkov na identifikovanie potrieb v oblasti ďalšieho budovania kapacít a podporu ich realizácie ako neoddeliteľnej súčasti celkového strategického a každodenného riadenia. Napriek tomu, že je už zavedených veľa prvkov na ich podporu, je potrebné vytvoriť systematickejší prístup. Tento rámec zabezpečí, že agentúra ECHA môže byť pri prijímaní svojich vedeckých a regulačných kapacít prostredníctvom školení a vývojových trendov iniciatívna, čím môže plniť úlohy súvisiace s novými kompetenciami. Príkladmi oblastí, v ktorých veda veľmi rýchlo napreduje, sú alternatívne testovacie metódy, vrátane *in vitro* techník, „read-across“ a QSARs a nanomateriály. Pravidelne revidované mapovanie kompetencií poskytne vzhľadom na dynamickú povahu pokroku vo vede a v regulačnej oblasti základ pre tento rámec.

Východiskom bude realizácia porovnávacej štúdie koncepcií riadenia poznatkov a postupov v príslušných inštitúciách. Porovnávanie sa môže uskutočniť aj s inými agentúrami EÚ (napr. EFSA a EMA), ale môže zahŕňať aj medzinárodných partnerov agentúry ECHA a príslušné vnútroštátne ústavy. Tým sa stanoví základ na vytvorenie mapy kompetencií s cieľom identifikácie súčasných silných stránok a potrieb vývoja v strednodobom horizonte.

Ďalším krokom je zabezpečiť pridelenie správnej priority identifikovaným potrebám v oblasti vývojových trendov; v nastavení priorít sa budú odrážať aktuálne prevádzkové potreby a predpokladané strednodobé a dlhodobé úlohy. Takto sa formálne a jednoznačne zohľadní regulačný význam činností v oblasti budovania kapacít pri zameraní sa na vývoj internej odbornosti v oblastiach osobitného významu pre činnosť agentúry ECHA a nedostatočných informácií a v oblastiach vedeckého vývoja.

Dôležitý je neustály odborný rozvoj zručností zamestnancov. K tomu patrí školenie a rozvoj mladších zamestnancov a rozvíjanie a aktualizácie v danej oblasti pre všetkých zamestnancov. Príkladmi na tieto činnosti popri učení v rámci zamestnania aktívna môže byť účasť na vedeckých a odborných poradách a seminároch, spolupráca vedeckých prác, prednášky pozvaných hostí a systémy profesionálnej akreditácie.

Výsledky mapovania a budovania kapacít budú priamo prepojené s regulačnými činnosťami agentúry ECHA (napr. aktualizácia pracovných plánov pre nanomateriály alebo testovacie metódy, vývoj prístupov na riešenie endokrinných disruptorov alebo príprava usmernení v príslušných oblastiach). Plán mapovania aj realizácie v oblasti budovania kapacít sa bude pravidelne revidovať.

Agentúra ECHA plánuje začať rozvíjať tento rámec najskôr na interné použitie, rozšíri ho však aj na vedecké výbory. Je to potrebné, pretože väčšia časť vedeckých výstupov agentúry ECHA má formu stanovísk a dohôd výboru a pretože členovia výboru majú neoceniteľné vedecké poznatky a odborné znalosti, ktoré už tvoria súčasť spoločných poznatkov podporujúcich agentúru ECHA. Po realizácii týchto prvých krokov bude agentúra ECHA hodnotiť aj realizovateľnosť rozšírenia prístupu na orgány členských štátov a iných kľúčových partnerov agentúry ECHA, aby sa tak umožnila účinná koordinácia a optimálne využívanie zdrojov všetkých príslušných účastníkov.

K očakávaným výhodám tejto činnosti patrí to, že agentúra ECHA získa kapacity na rýchly prenos najnovších vedeckých poznatkov v nových oblastiach do svojich usmernení, poradenstva a nástrojov pre subjekty odvetvia, do svojich regulačných stanovísk a rozhodnutí a do poradenstva a podpory poskytovanej inštitúciám EÚ.

5.2 Pozícia strediska pre excelentnosť v regulačnej vede

Silným prvkom tretieho strategického cieľa je ambícia agentúry ECHA stať sa strediskom budovania vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a iných účastníkov. K tomu patria aj posilnené styky s vedeckou komunitou, medzinárodnými organizáciami zapojenými do hodnotenia chemických látok, ako sú OECD a WHO, a medzinárodnými partnermi agentúry ECHA. Táto externá orientácia je odôvodnená, pretože vedecké a regulačné záležitosti, ktoré musí agentúra zvažovať v rámci riadenia poznatkov, sú vo väčšine prípadov také isté, aké musia riešiť naši externí partneri a zúčastnené strany. Rámec riadenia poznatkov, ako je opísaný, sa zároveň považuje za predpoklad externého rozmeru budovania kapacít.

Koncepcia strediska zároveň neznamená, že agentúra ECHA musí byť vo všetkých oblastiach najlepším odborníkom, ani sa to od nej nevyžaduje. Ide skôr o platformu a sieť odborných poznatkov, v ktorej sa odborníci z agentúry ECHA spolu s inými odborníkmi, napr. z členských štátov, Komisie, iných agentúr, medzinárodných organizácií a akademickej obce, združujú s cieľom venovať sa príslušným témam. K ďalším dôležitým aspektom strediska patrí aj to, že nie je zamerané na akademické výskumné témy, ale skôr výrazne na potreby a regulačné rozhodovanie, ako aj na prípravu vedeckých stanovísk agentúry ECHA. To bude agentúre ECHA slúžiť aj pri poskytovaní vedeckého poradenstva Komisii, napríklad pri vývoji medzinárodne akceptovaných usmernení k testovaniu. Agentúra ECHA už zaviedla užitočné prvky a štruktúry vychádzajúce z koncepcie strediska. K príkladom patrí expertná skupina pre látky PBT a expertná skupina pre nanomateriály. Okrem toho sa každoročne uskutočňuje množstvo seminárov ad hoc so silným zameraním na vedu v oblasti regulačného rozhodovania, napríklad na identifikáciu látky a uplatňovanie nových testovacích metód alebo alternatívnych prístupov k testovaniu. S cieľom vytvorenia synergií pozýva agentúra ECHA orgány členských štátov na školenia určené primárne pre interných zamestnancov agentúry ECHA. Podobne aj agentúra ECHA prispieva k činnostiam iných

účastníkov a využíva ich; k príkladom patrí práca Komisie na endokrinných disruptoroch a kombinovaných účinkoch a práca OECD na metóde AOP.

Tento prístup okrem toho znamená posilnenie a rozvoj už zavedených činností v rámci dohôd alebo memoránd o porozumení s inými príslušnými partnermi z EÚ alebo s medzinárodnými partnermi. Agentúra ECHA bude investovať najmä do ďalšieho rozvoja partnerstva a spolupráce so Spoločným výskumným centrom Komisie, aby tak maximalizovala synergie zlúčenia činností výskumu a vývoja a regulačných činností v oblastiach alternatívnych testovacích metód, počítačovej toxikológie a iných prístupov bez testovania, integrovaných stratégií testovania, ako aj nanomateriálov.

S cieľom uľahčiť užší dialóg medzi akademickou obcou a regulačnou vedou agentúra ECHA predpokladá organizovanie tematických vedeckých seminárov, napr. s cieľom hodnotiť regulačný vplyv najnovšieho vedeckého vývoja v osobitnej oblasti a jeho prenosu do uplatňovaných metodík, ako aj usmernení a nástrojov pripravených agentúrou ECHA. Seminára budú do veľkej miery zamerané na regulačnú oblasť a budú pomerne viditeľné. Agentúra ECHA plánuje ako spoluorganizátorov alebo prispievateľov do seminárov v duchu koncepcie strediska zapojiť aj členské štáty, Komisiu a ďalších príslušných účastníkov. Agentúra ECHA sa bude podieľať na ekvivalentných iniciatívach iných príslušných účastníkov a prispievať k nim.

K témam v oblasti regulačnej vedy s vysokou prioritou, a to aj v budúcnosti, patria endokrinné disruptory, nanomateriály, kombinované účinky, prevzaté údaje/zoskupenie látok, integrované stratégie testovania, neštandardné metódy na informovanie pre registrácie v roku 2018 a riešenie neistoty v predpokladaných vlastnostiach hodnotenia a klasifikácie rizík.

Pokiaľ ide o nanomateriály, cieľom agentúry ECHA je zabezpečiť, aby sa regulačné požiadavky nariadení REACH, CLP a BPR vykonávali v plnom rozsahu na riešenie nebezpečnosti a rizík spojených s látkami v nanoforme. Agentúra ECHA bude naďalej rozširovať svoje interné kapacity v oblasti charakterizácie, hodnotenia nebezpečnosti a bezpečnosti a manažmentu rizík v súvislosti s nanomateriálmi. Agentúra ďalej umožní expertom z členských štátov, aby sa podieľali na budovaní kapacít a výmene skúseností so zúčastnenými stranami. Agentúra ECHA sa bude podieľať na príslušných vedeckých a regulačných činnostiach na úrovni EÚ a OECD s cieľom vypracovať vhodné usmernenia pre priemysel, ako aj účinne vyhodnocovať registračné dokumentácie, ktoré obsahujú informácie o nebezpečnosti, rizikách a manažmente rizík týkajúcich sa nanomateriálov.

K očakávaným výhodám tejto činnosti patria:

- optimalizácia budovania kapacít medzi kľúčovými účastníkmi predchádzajúca nedostatkom a nepotrebným prekrytiam,
- cielenejšia vedecká spolupráca medzi agentúrou ECHA, inými príslušnými agentúrami EÚ, medzinárodnými organizáciami a medzinárodnými partnerskými organizáciami agentúry ECHA,
- rýchlejšie začlenenie vedeckého vývoja do regulačného rozhodovania vrátane urýchlenia regulačného prijatia alternatívnych metód testovania a hodnotenia a integrované testovacie stratégie, najmä vzhľadom na termín registrácie v roku 2018.

5.3 Regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA

Vedecká dôveryhodnosť agentúry ECHA vyžaduje aktívne zapojenie jej zamestnancov do nových vývojových trendov v oblasti regulačnej vedy, najmä do oblastí hodnotenia nebezpečnosti a rizík a manažmentu rizík. Agentúra ECHA preto zreviduje rôzne, už zavedené prvky týkajúce sa vedeckých činností, stykov a spolupráce s vedeckými organizáciami a projektmi. To znamená, že musí vytvoriť súdržnejšiu stratégiu, ktorá bude mať štyri strategické ciele ako východiská a bude umožniť stanovovať celkové ciele pre vedecké činnosti agentúry ECHA.

Stratégia umožní jednoznačnú a jednotnú prioritizáciu príspevkov k výskumným činnostiam. Agentúra ECHA dostáva pravidelne žiadosti, aby sa stala partnerom alebo referenciou vo výskumných projektoch, napríklad v rámci projektov rámcového programu. Keďže agentúra ECHA nemôže svoje zdroje využiť na uskutočňovanie výskumu, jej účasť sa zvyčajne predpokladá vo forme členstva v riadiacich radách, pričom zvyčajne prispieva k plánom projektov a výskumným programom s cieľom zabezpečiť regulačnú relevantnosť týchto činností. Okrem toho sa zväži publikovanie a šírenie vedeckých hodnotení vyplývajúcich z regulačnej práce agentúry ECHA. Pri príprave stratégie môže okrem toho agentúra ECHA stanoviť všeobecné zásady a priority, aby výskumné projekty mohli využívať databázy a informácie agentúry ECHA.

Ako bolo opísané v predchádzajúcej časti, agentúra ECHA sa zameriava na posilnenie strategickú spolupráce so Spoločným výskumným centrom Komisie v oblasti vytvárania vzájomne výhodného regulačného vedeckého partnerstva. Podrobnejšie sa to rozpracuje vo vedeckej stratégii. Táto stratégia ovplyvní aj memorandum o porozumení s inými agentúrami EÚ a s uvedenými partnermi, takže je možné identifikovať synergie. V rámci tejto činnosti sa podrobnejšie rozpracuje aktuálny program agentúry ECHA pre absolventov na podporu kariérneho rozvoja mladých regulačných vedcov.

K očakávaným výhodám tejto činnosti patria:

- súdržnejšie prostredie s viditeľnými prioritami a prístupy na príspevok k vedeckému rozvoju vrátane spolupráce s kľúčovými vedeckými spoločnosťami a združeniami,
- lepšia informovanosť vedeckej komunity o regulačnom význame rôznych výskumných činností, posun smerom k formulácii problému a financovanie výskumu na podporu regulačnej práce.

6. EFEKTÍVNE A ÚČINNÉ ZVLÁDNUTIE EXISTUJÚCICH A NOVÝCH LEGISLATÍVNYCH ÚLOH PRI SÚČASNOM PRISPÔSOBOVANÍ SA PRIPRAVOVANÝM OBMEDZENIAM ZDROJOV

Ako už bolo uvedené v kapitole o stimuloch, agentúru ECHA čakajú ťažké časy. Príčinou sú viaceré očakávané obmedzenia zdrojov v nasledujúcom viacročnom finančnom rámci EÚ na roky 2014 – 2020; neustále vysoký počet regulačných úloh vyplývajúcich z nariadenia REACH a CLP; práca na budúcich strategických cieľoch, ktoré sú uvedené v tomto dokumente; a priradenie nových regulačných úloh k agentúre ECHA, ako sú napríklad úlohy v oblasti biocídnych výrobkov a PIC.

Bez dosiahnutia vyššej efektívnosti a maximalizácie synergií medzi úlohami agentúry nebude agentúra ECHA schopná dosiahnuť ambície stanovené v tomto päťročnom pláne. Vyššia účinnosť však zároveň nesmie znamenať nižšiu efektívnosť. Neustále zlepšovanie jej rozvinutejších činností sa musí zamerať na vyššiu účinnosť a zvýšenie efektivity.

Zatiaľ čo zo začiatku sa práce súvisiace s biocídnymi výrobkami a PIC zamerajú na nastavenie nových postupov a štruktúr schopných zvládnuť nové úlohy a rýchlo rastúce množstvo práce, skutočnou výzvou bude preukázať, že prevedením týchto úloh na agentúru ECHA sa naozaj dosiahne zvýšenie celkovej efektívnosti, ako to predpokladal regulačný orgán EÚ.

V oblasti organizácie vychádza prístup agentúry ECHA k absorbovaniu nových legislatívnych požiadaviek z dvoch zásad. Prvou je, že agentúra začlenila nové procesy, ktoré sa na seba do veľkej miery podobajú, v rámci existujúcich procesov podľa nariadení REACH a CLP do rovnakých organizačných jednotiek, ktoré ich už vykonávajú. K dobrým príkladom v tomto smere patria funkcia predloženia dokumentácie, vývoj v oblasti IT, asistenčné pracovisko, príprava usmernení, komunikácia, ľudské zdroje atď. Druhou je to, že nové a jedinečné prvky právnych predpisov má na starosti osobitná funkcia pre biocídne výrobky. V prípade potreby sa preskúma vhodnosť organizácie agentúry ECHA.

Prístup celkového vykonávania sa delí na tieto akčné oblasti:

1. maximalizácia efektivity a účinnosti existujúcich a nových pracovných procesov,
2. zabezpečenie integrovaných a opätovne použiteľných systémov a služieb IT; a
3. politiky a iniciatívy v oblasti ľudských zdrojov na maximalizáciu potenciálu zamestnancov a vyrovnanie sa s klesajúcim počtom zamestnancov.

6.1 Maximalizácia efektivity a účinnosti existujúcich a nových pracovných procesov

Všetky štyri právne predpisy (REACH, CLP, nariadenie o biocídnych výrobkoch a PIC) sú si v mnohom podobné. Tieto podobnosti znamenajú, že mnohé procesy a nástroje zavedené pre nariadenia REACH a CLP sa budú podobne používať aj v prípade biocídnych výrobkov a PIC. Takýmto spôsobom sa ušetrí čas, peniaze aj úsilie a získa sa možnosť prepojenia informácií o chemických látkach, aby boli užitočnejšie a jednoduchšie pre verejnosť. Pravdou je však aj to, že z užšieho pohľadu nie sú procesy vyžadované pre rôzne právne predpisy identické, a preto je stále potrebné ich znovu navrhnuť tak, aby boli vhodné na účely podľa všetkých štyroch predpisov.

V oblasti biocídnych výrobkov má pre agentúru ECHA osobitný význam prevzatie programu posudzovania účinných biocídnych látok od Európskej komisie. Agentúra ECHA má ambíciu v spolupráci s členskými štátmi zvýšiť účinnosť a urýchliť dosiahnutie výsledkov daného programu. To je mimoriadne dôležité z hľadiska dosiahnutia požadovaného vplyvu nariadenia BPR, ale má to priamy vplyv aj na budúci príjem agentúry ECHA z poplatkov plynúcich z následnej autorizácie výrobkov. Na dosiahnutie tohto veľmi ambiciózneho cieľa budú musieť byť splnené dve podmienky: MSCAs musia byť schopné včas dodať očakávané množstvo hodnotiacich správ dobrej kvality a postup pri tzv. peer review (partnerskom preskúmaní) musí byť oveľa efektívnejší ako tomu bolo doteraz. Agentúra ECHA prispeje dôsledným riadením tohto procesu, efektívnym riadením stretnutí a vlastnými vedeckými poznatkami k riešeniu problémov, ako aj interakciou s kompetentným hodnotiacim orgánom, aby sa tak zabezpečila vysoká kvalita a konzistencia hodnotení. Po spracovaní prvých žiadostí o autorizáciu Únie bude agentúra schopná tieto procesy aj doladovať. To je dôležité najmä vzhľadom na rozširujúci sa rozsah autorizácie Únie a predpokladané vyplývajúce zvyšovanie počtu žiadostí a pracovnej záťaže tak pre agentúru ECHA, ako aj pre členské štáty.

Od roku 2014, po uplynutí druhého registračného termínu podľa nariadenia REACH, sa bude skúmať efektívnosť a účinnosť pracovných procesov podľa nariadení REACH a CLP. Tieto preskúmania sa budú realizovať z interného aj externého, t. j. zákazníckeho uhla pohľadu, a osobitná pozornosť sa bude venovať potrebám MSP. Na základe tohto preskúmania sa bude plánovať potrebné spresnenie alebo nové návrhy. Cieľom bude realizovať všetky potrebné zmeny ešte pred uplynutím termínu podľa nariadenia REACH v roku 2018.

Agentúra ECHA preskúma aj celkovú efektívnosť a účinnosť pracovných procesov, do ktorých sa zapájajú aj ďalšie európske regulačné subjekty: Európska komisia a príslušné orgány členských štátov. Po prvých dvoch termínoch a prvotných skúsenostiach s presadzovaním práva je potrebné oboznámiť sa s poučeniami, ktoré z nich vyplývajú. Očakáva sa, že vedecké výbory agentúry ECHA budú účinnejšie, a teda sa budú vedieť lepšie vyrovnávať s rastúcim pracovným zaťažením.

Počas programového obdobia bude cieľom aj integrácia všetkých nových procesov do existujúcich, a to v čo najväčšej možnej miere, čím sa obmedzí prísun novej práce na minimum, ako sa to uskutočnilo v prípade biocídnych výrobkov.

6.2 Zabezpečenie integrovaných a opätovne použiteľných systémov a služieb IT

Informačné technológie zohrávajú neodmysliteľnú úlohu pri maximalizácii účinnosti automatizovaných procesov a rozvoji vyhľadávania údajov na podporu vedeckej a regulačnej práce agentúry. Všetky štyri právne predpisy do veľkej miery závisia od používania automatizovaných systémov IT, pričom riadenie procesov predkladania objemných papierových dokumentácií by vyžadovalo tisíce zamestnancov. Úlohou v rokoch 2012 a 2013 bolo využiť nástroje a zistiť, ktoré boli už pripravené pre nariadenia REACH a CLP, ako aj využiť ich na zlepšenie a integráciu nástrojov potrebných pre nové právne predpisy. V období rokov 2014 až 2018 budú do existujúcich systémov agentúry ECHA integrované nové prvky a služby pripravené pre biocídne výrobky a PIC s cieľom harmonizovať a konsolidovať spoločné riešenia na uľahčenie účinnosti podnikových procesov a budúcej práce v oblasti údržby.

Agentúra ECHA sa zaväzuje čo najlepšie využívať svoje know-how v oblasti IT, ako aj prvky a služby, na prípravu integrovanej podpory IT pre nové legislatívne úlohy a zabránenie bujneniu nových systémov a technológií. Pri tom je najdôležitejšie stavať na tom, čo funguje, a nezakomponovať do návrhu časovo najviac náročné manuálne úlohy, ktoré zvyknú produkovať chyby. Agentúra ECHA zavedie tieto systémy IT v modulovej architektúre, aby tak zabezpečila opätovné použitie bežných prvkov. V tejto súvislosti sa v rámci programu integrácie údajov a systémov, ktorý sa spustí v roku 2011, vytvorí platforma na integráciu údajov a v prvej časti obdobia interaktívny portál.

Osobitná pozornosť sa bude venovať spoločne využívaným procesom, v ktorých zohrávajú úlohy agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov, ktoré musia spoločne využívať rovnaké nástroje IT, aby zabránili neúčinnosti a rizikám vyplývajúcim z manuálneho alebo nedostatočne automatického prenesenia údajov z jedného systému do druhého. To sa týka najmä nástrojov vyvinutých na podporu vykonávania legislatívy zaoberajúcej sa biocídnymi látkami, kde IT nástroje agentúry ECHA využívajú aj orgány členských štátov na spracovanie žiadostí o vnútroštátnu autorizáciu výrobkov.

Počas obdobia rokov 2014 až 2018 agentúra ECHA plánuje aj zlepšenie systémov IT na šírenie informácií. Objem údajov o chemických látkach podľa nariadení REACH, CLP, PIC a nariadenia o biocídnych výrobkoch bude v Európe obrovský, čo bude predstavovať cenný zdroj pre zúčastnené strany z celého sveta. Agentúra ECHA plánuje zintenzívniť automatizáciu spracovania údajov, zlepšiť integráciu zdrojov údajov, posilniť využiteľnosť a vyhľadateľnosť, ako aj prípravu na integráciu zdrojov údajov agentúry ECHA so zdrojmi dostupnými od iných účastníkov vrátane regulačných orgánov, akademickej obce, spotrebiteľských skupín a subjektov priemyslu, pričom začala v roku 2012 štúdiou o požiadavkách zúčastnených strán. Takto sa údaje vytvorené na úrovni EÚ maximálne využijú.

Na internej úrovni sa vďaka vývoju v oblasti IT počas tohto obdobia ešte viac zautomatizujú a zjednodušia niektoré prvky riadiacich procesov, plánovania a podávania správ.

Čoraz intenzívnejšie spoliehanie sa na IT si však, samozrejme, vyžaduje záruku, že tieto technológie sú odolné voči závažným incidentom alebo narušeniam. Preto bude agentúra ECHA naďalej

investovať do väčšej odolnosti svojej infraštruktúry IKT, aby ju bolo možné jednoducho prevádzkovať, aby bola flexibilná, jednoducho rozšíriteľná a odolnejšia voči incidentom.

A napokon, vzhľadom na rýchle tempo vývoja technológií a prirodzenú životnosť systémov IT sa v tomto období uskutoční jedno veľké preskúmanie technológií a architektúry riešení a služieb IT.

6.3 Politiky a iniciatívy v oblasti ľudských zdrojov na maximalizáciu potenciálu ľudských zdrojov a vyrovnanie sa s klesajúcim počtom zamestnancov

Agentúra ECHA úspešne prijíma ľudí s vysokou úrovňou odbornosti, a to aj tam, kde je počet odborníkov obmedzený, napríklad v oblasti regulačnej vedy. Nábor pracovníkov je však len prvým krokom, zručnosti a poznatky zamestnancov je potrebné neustále rozvíjať.

Politiky a postupy agentúry v oblasti ľudských zdrojov musia preto vyhovovať aktuálnemu dopytu (prostredníctvom krátkodobého cyklu nastavovania cieľov, oceňovania výkonnosti, školení atď.), ale musia byť aj dostatočne flexibilné, aby sa mohli zamerať na nové oblasti práce a situácie, keď sa znižuje počet zamestnancov (prostredníctvom dlhodobého cyklu rozvoja organizácie a flexibility, nastavenia priorít, kultúry a vedenia).

Udržanie výkonných zamestnancov je kľúčom k dlhodobému úspechu agentúry ECHA. Ku kľúčovým problémom, ktoré sa počas tohto obdobia budú riešiť, patrí účinné riadenie výkonu, identifikácia, rozvoj a odmeňovanie kľúčových ľudí, pridelenie postov k prioritným oblastiam a strategický rozvoj ľudských zdrojov. Okrem toho, veľkou úlohou v oblasti riadenia bude v tomto zmysle iniciatívne ovplyvňovať, motivovať zamestnancov pri dosahovaní našich priorít a umožniť im ich dosiahnuť.

7 VÝHLAD V OBLASTI ZDROJOV

Tento viacročný pracovný program bol vypracovaný na základe určitých predpokladov týkajúcich sa personálnych a finančných zdrojov, ktoré bude mať agentúra ECHA k dispozícii v období rokov 2014 – 2018 a ktoré boli známe v septembri 2013.

V prílohe 2 sú uvedené odhady pracovníkov. Pokiaľ ide o plán pracovných miest (dočasné pracovné pozície, kľúčoví zamestnanci), tento plán predpokladá, že agentúra ECHA vykoná závery prijaté Radou a Európskym parlamentom – v kontexte reformy služobného poriadku EÚ z roku 2013, ktoré stanovuje zníženie počtu zamestnancov o 5 % v období rokov 2013 až 2018 vo všetkých inštitúciách EÚ, ako aj v orgánoch a agentúrach EÚ. Aby sa dosiahlo takéto zníženie bez toho, aby bol ohrozený pracovný program, agentúra ECHA začala v roku 2013 zavádzať opatrenia na zvýšenie efektívnosti a na prioritizáciu kľúčových aktivít. Ďalšie predpokladané opatrenia v rámci predpisov o zamestnancoch, ako napríklad predĺženie minimálnej dĺžky pracovného týždňa na 40 hodín v roku 2014 (pričom treba uviesť, že väčšina pracovníkov agentúry ECHA už v roku 2013 pracuje dlhšie ako je stanovený minimálny počet 37,5 hodín) by mali pomôcť čiastočne kompenzovať tieto škrtky.

V čase prípravy tohto dokumentu Komisia vydala oznámenie Európskemu parlamentu a Rade o ľudských a finančných zdrojoch pre decentralizované agentúry na obdobie rokov 2014 – 2020.^[1] Toto oznámenie bude základom pre inštitucionálne diskusie s cieľom dospieť k dohode o budúcom financovaní agentúr Európskej únie. V tomto oznámení Komisie sa navrhuje znížiť počet zamestnancov agentúry ECHA a iných agentúr o podstatne viac ako 5 %, ktoré boli schválené pre všetky inštitúcie, orgány a agentúry. Ak by sa tieto škrtky realizovali, agentúra ECHA by musela vyhodnotiť, či má k dispozícii dostatočnú pracovnú silu vo forme ekvivalentov plného pracovného času (Full Time Equivalents – FTE) na to, aby mohla realizovať viacročný pracovný program. Ak by to nebolo možné, agentúra prediskutuje so riadiacou radou, aké zmeny je potrebné uskutočniť v rámci programu.

Pokiaľ ide o rozpočet pre agentúru ECHA predpokladá sa, že agentúra vyčerpá svoju rezervu z príjmov za poplatky za činnosti podľa nariadenia REACH a CLP do roku 2015. Agentúra bude potom okrem ročného príjmu za poplatky sčasti závislá od príspevku EÚ do jej rozpočtu vyhradené na činnosti podľa nariadení REACH, CLP a činnosti súvisiace s biocídnymi výrobkami. Tento príspevok EÚ bude mať vyvažovací charakter. V prípade, že by bol skutočný príjem z poplatkov nižší ako sa pre daný rok predpokladalo, bude nutné podľa toho upraviť príspevok EÚ, ak to bude v priebehu rozpočtového roku potrebné. Činnosti súvisiace s nariadením PIC, s ktorými začneme v roku 2014, budú plne financované z príspevku EÚ. V rámci revízie plánovanej Komisiou na rok 2019 sa posúdi, či by sa mali zaviesť poplatky aj za činnosti súvisiace s PIC.

V uvedenom oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o ľudských a finančných zdrojoch pre decentralizované agentúry na obdobie rokov 2014 – 2020 sa predpokladá maximálny príspevok EÚ pre agentúru ECHA, ktorý je mierne nižší ako suma, ktorú na základe vlastných odhadov stanovila agentúra. Agentúra ECHA sa bude snažiť zrealizovať tento pracovný program s uvedenými finančnými zdrojmi. Stále tu však pretrváva významná neistota týkajúca sa očakávaného príjmu z poplatkov, najmä pokiaľ ide o činnosti v oblasti biocídnych výrobkov alebo príjem, ktorý by sa mal vytvoriť v rámci posledného termínu na registráciu podľa nariadenia REACH v roku 2018. Preto je pre úspešnosť tohto viacročného pracovného programu dôležité, aby agentúra mala k dispozícii celú sumu príspevkov EÚ, ktorá je v súčasnosti naplánovaná, na účely vykonávania činností súvisiacich s nariadeniami REACH, CLP, nariadením o biocídnych výrobkoch a nariadením PIC. K tomu je potrebné aj to, aby mala agentúra plne k dispozícii rezervu tvorenú príjmami

z poplatkov za činnosti súvisiace s nariadením REACH a aby nebola zaťažovaná nepredpokladanými administratívnymi nákladmi, ktoré by musela hradíť zo svojich rezerv.^[1]

^[1] COM(2013)519 final z 10. júla 2013.

PRÍLOHY

Príloha 1: Míľniky

1 Vysokokvalitné informácie pre bezpečnú výrobu a používanie							
Strategická akčná oblasť 1.1 Zvyšovanie kvality informácií v dokumentácii							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
1,5, 6,10	1.1.1 Príprava dokumentácie	Subjekty odvetvia čo najlepšie využívajúce poradenstvo, školenia a nástroje agentúry ECHA poskytované registrujúcim a následným užívateľom	Návrh štruktúrovaného formátu údajov pre CSR Kontrola databázy oznamovania klasifikácie a označovania na identifikáciu látok, ktoré potrebujú podrobnejšie preskúmanie	Zavedené kritériá pre rovnakosť látky Stratégia, metódy a nástroje (napr. prepojené na súbor nástrojov QSAR) na podporu registrujúcich v roku 2018 v súvislosti s prílohou III k nariadeniu REACH Nástroj Chesar inovovaný pre hodnotenie chemickej bezpečnosti komplexných	Preskúmanie usmernení k identifikácii a pomenovaniu látok Nové a zrevidované nástroje a príručky na prípravu dokumentácie	Zjednodušené usmernenia pomáhajúce MSP Webové semináre a semináre na rok 2018 (Pre)školenia korešpondentov národných asistenčných pracovísk v oblasti prípravy dokumentácie	(Pre)školenia korešpondentov národných asistenčných pracovísk v oblasti predkladania dokumentácie

				látok (napr. UVCB)			
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Predloženie dokumentácie	Subjekty odvetvia využívajú nástroje IT na úspešnú registráciu a umožňujúce orgánom využívať informácie	Nová verzia systému IUCLID na zlepšenie dátovej štruktúry Kontrola úplnosti všetkých dokumentácií z roku 2013 pre medziprodukty pomocou IT Revízia postupu na kontrolu súladu a v prípade potreby plánu na aktualizáciu	Implementácia plánu týkajúceho sa postupu kontroly úplnosti, najmä na kontrolu informácií o bezpečnosti alebo o biocídnych výrobkoch Vyriešené nejednotnosti v dokumentáciách pre medziprodukty		Systém REACH-IT pripravený na termín registrácie v roku 2018 Zavedená viacjazyčná podpora Aktívna kampaň na prípravu na termín v roku 2018	Úspešné riadenie registračného termínu v roku 2018

2,6,10	1.1.3 Hodnotenie dokumentácie	Dostupné nástroje IT na kontrolu a spracovanie kontrol súladu na pokročilej úrovni Podpora vybratého prístupu zo strany príslušných orgánov členských štátov	Zavedený rámec nástrojov na kontrolu/prioritizáciu pre kontroly súladu údajov IUCLID Plán systematického prístupu ku kontrole súladu správ o chemickej bezpečnosti Príslušné zistenia týkajúce sa kvality registračnej dokumentácie uvedené v správe podľa článku 117 ods. 3	Všetky dokumentácie z roku 2010 skontrolované a väčšina výrazne nezodpovedajúcich dokumentácií vyriešená v rámci kontroly súladu	Kontrola súladu vykonaná v prípade 5 % dokumentácií z roku 2013	Príslušné zistenia týkajúce sa kvality registračnej dokumentácie uvedené v správe podľa článku 117 ods. 3	Všetky dokumentácie z roku 2013 skontrolované a väčšina výrazne nezodpovedajúcich dokumentácií vyriešená v rámci kontroly súladu
Strategická akčná oblasť 1.2 – Maximalizácia vplyvu oznamovania poradenstva v oblasti manažmentu rizík v dodávateľskom reťazci							
Činnosť PP	Priorita	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Expozičné scenáre a karty bezpečnostných údajov	Dostatočná koordinácia v odvetví a príprava nástrojov v rámci	Aktualizované usmernenia pre následných užívateľov dostupné	Aktualizované usmernenia pre KBÚ dostupné v jazykoch EÚ	Preskúmanie nástrojov podpory pre následných užívateľov	Preskúmanie pokroku dosiahnutého v rámci plánu hodnotenia chemickej	

		priemyslu	v jazykoch EÚ Nové príklady dobrých expozičných scenárov Dlhodobý plán pre kampane na zvyšovanie informovanosti pre registrujúcich a následných užívateľov	Preskúmanie plánu pre hodnotenie chemickej bezpečnosti		bezpečnosti (plán pre všetky zúčastnené strany na zabezpečenie presnosti a zrozumiteľnosti hodnotení chemickej bezpečnosti)	
3,10	1.2.2 Látky vo výrobkoch	Zrozumiteľnosť výkladu kritéria 0,1 %	Komunikačné kampane pre dovozcov výrobkov	Zavedenie cieľenej regulačnej spolupráce s krajinami mimo EÚ na zlepšenie pochopenia požiadaviek podľa nariadenia REACH			
Strategická akčná oblasť 1.3 – Zlepšenie šírenia informácií							
Činnosť PP	Priorita	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018

1	1.3.1 Šírenie informácií o látkach	<p>Systémy IT pre nariadenia REACH, o klasifikácii a označovaní, o biocídnych výrobkoch a PIC integrované s cieľom zjednodušiť procesy a skrátiť čas do zverejnenia</p> <p>Zapojenie zúčastnených strán</p>	<p>Informácie z registračného termínu v roku 2013 a z existujúcej publikovanej dokumentácie o biocídnych výrobkoch</p> <p>Informácie GHS dostupné na portáli eChemPortal</p>	<p>Spustenie nových, plnohodnotných webových stránok na šírenie informácií o nariadení REACH a o klasifikácii a označovaní na základe štúdie zúčastnených strán za roky 2012 – 2013</p> <p>Hodnotenie žiadostí o zachovanie dôvernosti týkajúcich sa úplnej registračnej dokumentácie z roku 2013</p>			<p>Publikovaná dokumentácia z registračného termínu v roku 2018</p>
1,2,3,4	1.3.2 Zverejňovanie rozhodnutí		<p>Zavedenie politiky týkajúcej sa prístupu k údajom a zverejňovaniu rozhodnutí podľa nariadení REACH</p>	<p>Zverejnené rozhodnutia týkajúce sa dokumentácie v súlade s touto politikou</p>			

			a CLP				
--	--	--	-------	--	--	--	--

2 Inteligentné využívanie informácií na identifikáciu a riešenie problémov s chemickými látkami vzbudzujúcimi obavy							
Strategická akčná oblasť 2.1 – Mobilizácia orgánov a zosúlad'ovanie ich stanovísk							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilizácia orgánov a zosúlad'ovanie stanovísk	Politická podpora, dostupnosť zdrojov v členských štátoch	Seminár zameraný na preskúmanie pokroku Dohodnutá logika rozhodnutí na identifikáciu potrieb a na riešenie obáv prostredníctvom RRM Spoločná dohoda týkajúca sa priorit presadzovania RRM Ďalšie semináre zamerané na spoluprácu	Iniciovanie spoločného projektu presadzovania práva	Seminár zameraný na preskúmanie pokroku Preskúmanie prístupov pre odporúčanie v rámci prílohy XIV Ďalšie semináre zamerané na	Uzavretie spoločného projektu presadzovania práva	Seminár zameraný na preskúmanie pokroku Ďalšie semináre zamerané na

			s fórami		spoluprácu s fórami		spoluprácu s fórami
--	--	--	----------	--	---------------------	--	---------------------

Strategická akčná oblasť 2.2 – Identifikácia kandidátskych látok na regulačný manažment rizík (RRM)							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Kontrola	Neustále zlepšovanie kvality registračných údajov a údajov o oznamovaní	Predbežná analýza registračných údajov z roku 2013 v oblasti možného regulačného manažmentu rizík Dostupná databáza týkajúca sa stavu regulácie látok CMR	Pripravený systém na definovanie a iniciovanie regulačných opatrení podľa prílohy XIV po dátume zákazu Zavedený systém na monitorovanie harmonizácie vlastných klasifikácií			
3,7	2.2.2 Kritériá, prístupy a nástroje	Kritériá pre endokrinné disruptory určené Komisiou	Zriadenie expertnej skupiny na manažment rizík, napr. v súvislosti s endokrinnými		Správa o preskúmaní realizácie plánu na rok 2020		Správa o preskúmaní realizácie plánu na rok 2020

			disruptormi Spustená platforma realizácie plánu na rok 2020				
2, 3	2.2.3 Dopĺňanie chýbajúcich informácií	Zdroje dostupné v príslušných orgánoch členských štátov a v agentúre ECHA	Výsledky kontroly registrácie z roku 2013 v prípade kandidátov na hodnotenie látok	Hodnotenie realizácie a relevantnosti výsledkov procesu hodnotenia látok za prvé tri roky (2012 – 2014) v prípade RRM	Oznámenie zistení hodnotenia a odporúčaní [v správe podľa článku 117 ods. 2.]	Realizácia odporúčaní	Druhé hodnotenie procesu hodnotenia látok (2015 – 2017)
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		Účinná kontrola a dohoda týkajúca sa priorít harmonizácie klasifikácie a označovania Potenciálni žiadatelia vrátane následných užívateľov sú	Ďalšia informačná kampaň na podporu harmonizácie vlastných klasifikácií Ochota platiť referenčné hodnoty prvého súboru sledovaných parametrov vplyvu na ľudské	Skrátenie priemerného času spracovania návrhu klasifikácie a označovania o 20 % Správa obsahujúca identifikáciu prioritných	Sprevádzkovaná databáza rozhodnutí Komisie o autorizáciách Prvé návrhy týkajúce sa látok vo výrobkoch podľa prílohy XIV		

		dobře informovaní o požiadavkách podávania žiadostí o autorizáciu	zdravie Prvý seminár pre výbory RAC a SEAC o žiadostiach o autorizáciu zameraný na konkrétne látky	oblastí pre snahy odvetvia o harmonizáciu vlastnej klasifikácie Prijetie nástrojov na predkladanie a usmernení pre MSP a následných užívateľov Ochota platiť referenčné hodnoty druhého súboru sledovaných parametrov vplyvu na ľudské zdravie	Seminár o príprave dokumentácie o obmedzeniach		
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
3	2.3.4 Riešenie obáv identifikovaných na základe nariadení REACH, CLP a ďalších právnych predpisov		1 – 2 semináre o rozhraní medzi ďalšími právnymi predpismi	Aktualizácia usmernení pri prekrývaní s inými právnymi predpismi EÚ Zavedenie lepšieho mechanizmu koordinácie na vykonávanie	1 – 2 semináre o prepojeniach medzi ďalšími právnymi predpismi	Príslušná aktualizácia usmernení	1 – 2 semináre o prepojeniach medzi ďalšími právnymi predpismi

				právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok			
--	--	--	--	---	--	--	--

3 Riešenie vedeckých výziev tak, že agentúra bude slúžiť ako stredisko pre budovanie vedeckých a regulačných kapacít členských štátov, európskych inštitúcií a ďalších subjektov

Strategická akčná oblasť 3.1 – Budovanie odbornosti a kapacít

Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Budovanie odbornosti a kapacít	Vedecké a regulačné kapacity agentúry ECHA sú primerané a neustále sa rozvíjajú, aby reagovali na potreby	Koncepcia rámca riadenia poznatkov je pripravená a začalo sa pravidelné mapovanie kompetencií Aktualizovaný pracovný plán agentúry ECHA o nanomateriáloch	Rozšírenie rámca riadenia poznatkov na výbory agentúry ECHA Analýza a závery týkajúce sa realizovateľnosti s cieľom rozšíriť rámec riadenia poznatkov na externých partnerov Aktualizovaný pracovný plán agentúry ECHA	Externé preskúmanie vedeckej kapacity agentúry ECHA	Opatrenia vyplývajúce z preskúmania podľa nariadenia REACH v roku 2016	

				o testovacích metódach			
Strategická akčná oblasť 3.2 – Stredisko pre excelentnosť v regulačnej vede							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Stredisko pre excelentnosť v regulačnej vede	Na optimalizáciu účinnosti a efektivity budovania vedeckých a regulačných kapacít sa využíva sieťový prístup	<p>Seminár o regulačnej vede</p> <p>Vytvorenie siete členských štátov a zúčastnených strán v oblasti sociálno-ekonomickej analýzy určenej pre obmedzenia a žiadosti o autorizácie</p> <p>Druhá správa agentúry ECHA o používaní alternatívnych látok na testovanie chemických látok podľa nariadenia REACH. Následné dohodnuté činnosti na poskytovanie poradenstva registrujúcim v roku 2018</p> <p>Preskúmanie dohôd o dvojstrannej spolupráci s medzinárodnými</p>	<p>1 – 2 semináre o regulačnej vede</p> <p>Členovia výborov agentúry ECHA a príslušných orgánov členských štátov sú začlenení do plánovania budovania kapacít</p> <p>Lepšie prevzaté údaje a zoskupovanie pomocou údajov nového prístupu z SEURAT-1</p>	<p>1 – 2 semináre o regulačnej vede.</p> <p>Lepšie hodnotenie senzibilizácie pokožky pomocou prístupu integrovaných stratégií testovania z prístupu AOP Spoločného výskumného centra/OECD</p>	<p>1 – 2 semináre o regulačnej vede.</p> <p>Ďalšie príslušné subjekty (napr. ďalšie agentúry) sú začlenené do plánovania budovania kapacít</p>	<p>1 – 2 semináre o regulačnej vede.</p>

			partnermi agentúry ECHA na lepšie využívanie vedeckých vývojových trendov				
			Zavedený prevzatý rámec hodnotenia (RAAF)				
Strategická akčná oblasť 3.3 – Regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Regulačná vedecká stratégia agentúry ECHA	ECHA dokáže ovplyvniť príslušný vedecký program a využívať jeho výhody	Zavedená vedecká stratégia agentúry ECHA Zavedené a oznámené priority agentúry ECHA pre ďalší rámcový program výskumu	Revidovaná a posilnená spolupráca agentúry ECHA so Spoločným výskumným centrom	Externé preskúmanie vedeckej kapacity agentúry ECHA	Aktualizácia vedeckej stratégie vyplývajúcej z preskúmania nariadenia REACH v roku 2016	

4 Efektívne a účinné zvládnutie existujúcich a nových legislatívnych úloh a súčasne prispôsobenie sa pripravovaným obmedzeniam zdrojov							
Strategická akčná oblasť 4.1 – Maximalizácia efektivity a účinnosti existujúcich a nových pracovných procesov							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
Všetky	4.1.1 Systém kvality	Riadiaci pracovníci a zamestnanci chápu, na čo slúži IQMS Zavedené všetky relevantné prvky systému		Certifikácia ISO 9001			
1 – 6, 8	4.1.2 Prepracovanie procesu		Preskúmanie procesov nariadení REACH a CLP			Dokončené prepracovanie procesov nariadenia REACH a CLP	
16	4.1.3 Biocídne výrobky	Zavedené systémy IT pre biocídne výrobky Členské štáty a žiadatelia používajú systémy IT jednotne	Všetky procesy pre biocídne výrobky v prevádzke vrátane procesov v rámci programu preskúmania			Prvé rozšírenie rozsahu autorizačného postupu na úrovni Únie	
17	4.1.4 PIC		Proces PIC v prevádzke				

Strategická akčná oblasť 4.2 – Zabezpečenie integrovaných a opätovne použiteľných systémov a služieb IT							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
Činnosť 6,15	4.2.1 Zabezpečenie podpory IT pre regulačné procesy	<p>Manažment zmien pre externých účastníkov je účinný</p> <p>Subjekty odvetvia preberajú a prijímajú nepovinné nástroje IT a formáty poskytované agentúrou ECHA</p> <p>Základy stratégie IT (realizované v rokoch 2011 – 2013) sa ukážu byť dobrou platformou na udržanie efektívneho rastu IT</p>	Poskytovanie podpory IT pre distribuované procesy podľa nariadení o biocídnych výrobkoch, PIC, REACH	Dokončenie programu integrácie údajov a systémov (stredisko pre integráciu údajov, panel na portáli)	Dokončenie refaktoringu systémov IT pre procesy šírenia informácií.	Dokončenie refaktoringu odvetvových systémov na konsolidáciu nástrojov IT v prípade prichádzajúcich a komunikačných procesov a s cieľom zlepšiť použiteľnosť (MSP)	Pripravenosť na posledný termín podľa nariadenia REACH
	4.2.2 Zabezpečenie podpory IT pre administratívne procesy	Manažment zmien pre interných účastníkov je účinný	Zabezpečenie podpory IT pre manažment ľudských zdrojov	Zabezpečenie podpory IT pre integrované plánovanie a podávanie			

Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
				správ.			
	4.2.3 Zabezpečenie primeranosti infraštruktúry IKT.	Základy stratégie IT (realizované v rokoch 2011 – 2013) sa ukážu byť dobrou platformou na udržanie efektívneho rastu IT	Zlepšenie IT na zabezpečenie kontinuity obchodných procesov (zameranie sa na prostredia zálohovania) a efektívnej prevádzky	Zabezpečenie zlepšených IT na komunikáciu a spoluprácu (LAN, hlasové, mobilné, e-mailové služby atď.)	Možný refaktoring.	Pripravenosť na posledný termín podľa nariadenia REACH	
Strategická akčná oblasť 4.3 – Politiky a iniciatívy v oblasti ľudských zdrojov							
Činnosť PP	Prioritná oblasť	Najdôležitejšie faktory úspechu	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Politiky a iniciatívy v oblasti ľudských zdrojov		Realizácia rámca riadenia poznatkov	Realizácia systému riadenia ľudských zdrojov	Príprava dlhodobej vízie pre požiadavky na ľudské zdroje	Príprava päťročnej stratégie v oblasti ľudských zdrojov	Rozšírenie

Príloha 2: Viacročný plán stavu zamestnancov

	2014	2015	2016	2017	2018
REACH a CLP					
TA	446	442	438	434	434
CA	96	97	98	99	100
Spolu	542	539	536	533	534
Biocídne výrobky					
TA	48	49	50	60	63
CA	11	11	11	9	12
Spolu	59	60	61	69	75
PIC					
TA	6	6	6	6	6
CA	1	1	1	1	1
Spolu	7	7	7	7	7

Príloha 3: Základné údaje na obdobie 2014 až 2018¹¹

Hlavné stimuly činnosti agentúry ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Prichádzajúca dokumentácia podľa nariadení REACH a CLP					
Registračné dokumentácie (vrátane aktualizácií)	5 800	5 700	5 000	6 700	69 000
Návrhy na testovanie	20	70	70	70	70
Žiadosti o dôverný charakter údajov	250	240	320	390	3 460
Prístup k údajom starším ako 12 rokov	270	290	320	350	390
Oznámenia PPORD (vrátane žiadostí o predĺženie)	300	400	420	420	420
Žiadosti (počiatočné)	1 300	1 400	1 600	1 700	1 900
Spory týkajúce sa spoločného používania údajov	3	7	8	10	50
Počet oznámení podľa nariadenia REACH, článok 7 ods. 2	70	70	70	70	70
Počet správ/oznámení podľa článku 38	4 400	270	120	220	310
Návrhy obmedzení (príloha XV k nariadeniu REACH)	8	9	10	11	12
Vrátane návrhov obmedzení vypracovaných agentúrou ECHA	3	3	4	5	6
Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania (príloha XV k nariadeniu REACH)	70	70	70	70	70
Návrhy na identifikáciu látky ako SVHC (príloha XV k nariadeniu REACH) ¹²	30	50	50	50	50
Žiadosti o autorizáciu	20	40	100	100	100
Žiadosti o používanie alternatívneho názvu	150	200	250	250	250
Látky v priebežnom akčnom pláne Spoločenstva na hodnotenie členskými štátmi	50	50	50	50	50
Rozhodnutia agentúry ECHA podľa nariadení REACH a CLP					
Rozhodnutia o hodnotení					

¹¹ Základné údaje sú predpoklady vytvorené v čase prípravy viacročného pracovného programu na určenie budúceho pracovného zaťaženia. Tieto údaje vychádzajú z pôvodných odhadov Komisie aktualizovaných o nové informácie, ktoré získala agentúra ECHA.

¹² Skutočný počet prijatých dokumentácií SVHC bude závisieť od výsledku analýzy RMO.

Hlavné stimuly činnosti agentúry ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Návrhy na testovanie	150	180	180	70	70
Kontrola súladu	150	180	180	180	350
Hodnotenie látok	35	45	45	45	45
Rozhodnutia o spoločnom využívaní údajov	3	0	0	0	4
Rozhodnutia o kontrole úplnosti (záporné)	190	180	164	213	2 084
Rozhodnutia o žiadostiach o dôverný charakter údajov (záporné)	50	30	39	49	350
Rozhodnutia o žiadostiach o prístup k dokumentom	100	120	140	160	200
Odvovania					
Odvovania	20	20	20	20	50
Iné					
Aktualizácie návrhu priebežného akčného plánu Spoločenstva pre látky podliehajúce hodnoteniu látok	1	1	1	1	1
Odporúčania Európskej komisii týkajúce sa zoznamu látok podliehajúcich autorizácii	1	1	1	1	1
Otázky na zodpovedanie/harmonizované odpovede (poradenstvo o nariadení REACH, o REACH-IT, IUCLID 5, iné)	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Všeobecné otázky telefonicky alebo e-mailom	600	600	600	600	600
Otázky tlače	2 000	1 500	1 500	2 000	2 500
Tlačové správy a upozornenia na správy					
Kontroly MSP	600	600	600	600	600
Zasadnutia riadiacej rady	4	4	4	4	4
Zasadnutia výboru MSC	4	6	6	6	6
Zasadnutia výboru RAC	4	6	6	6	6
Zasadnutia výboru SEAC	5	6	6	6	6
Zasadnutia fóra	3	3	3	3	3
Nábor z dôvodu fluktuácie	25	25	25	25	25
Biocídne výrobky					
Žiadosti o schválenie nových účinných látok	5	5	5	5	5
Žiadosti o obnovenie alebo preskúmanie účinných látok	3	3	0	2	4

Hlavné stimuly činnosti agentúry ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Stanoviská k účinným látkam v programe preskúmania	50	50	50	50	50
Žiadosti o autorizáciu na úrovni Únie	20	60	60	90	100
Hodnotenie technickej ekvivalencie	50	50	20	20	20
Schôdze výboru BPC	5	6	7	7	7
Nové pracovné miesta (biocídne výrobky) na obsadenie TA/CA	2	0	0	10	3
Odvolaťia proti rozhodnutiam o biocídnych výrobkoch	3	3	1	1	1
PIC					
Oznámenia	4 000	4 400	4 900	5 400	5 900
Noví TA na doplnenie (PIC)	1	0	0	0	0

AKO ZÍSKAŤ PUBLIKÁCIE EÚ?

Bezplatné publikácie:

- cez EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- prostredníctvom zastupiteľstiev alebo delegácií Európskej únie. Ich kontaktné údaje nájdete na internete (<http://ec.europa.eu>) alebo môžete poslať fax na číslo +352 2929-42758.

Spoplatnené publikácie:

- cez EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Spoplatnené predplatné (napr. každoročného vydania *Úradného vestníka Európskej únie* a správy o prípadoch Súdneho dvora Európskej únie):

- prostredníctvom niektorého z obchodných zástupcov Úradu pre publikácie Európskej únie (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

