

Pracovní program na rok 2013



UPOZORNĚNÍ

Tato zpráva obsahuje doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita příštích žádostí o registraci. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že jediným závazným právním zdrojem je znění nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství ani stanovisko, které pro určitý konkrétní případ může Evropská agentura pro chemické látky zaujmout.

Evropská agentura pro chemické látky je oprávněna tento dokument kdykoliv změnit či upravit tak, aby opravila chyby či nepřesnosti, které se mohou v textu objevit.

Pracovní program na rok 2013

Helsinky 27. září 2012

Dok: MB/35/2012 v konečném znění

Referenční číslo: ECHA-12-A-03-CS
ISBN-13: 978-92-9217-793-5
ISSN: 1831-7294
Datum vydání: říjen 2012
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah	
Seznam zkratk	4
Úvod	8
Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2013	9
1. Uplatňování regulačních postupů	11
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	11
Činnost č. 2: Hodnocení	17
Činnost č. 3: Řízení rizik	23
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	28
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	31
Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií	35
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	38
Činnost č. 16: Biocidy	40
Činnost č. 17: Nařízení PIC	42
2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti	44
Činnost č. 8: Výbory a fórum	44
Činnost č. 9: Odvolací senát	50
Činnost č. 10: Komunikace	52
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	55
3. Řízení, organizace a zdroje	58
Činnost č. 12: Řízení	58
Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví	60
Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby	63
Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie	66
4. Rizika pro agenturu	68
Seznam příloh	
PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA 2013.....	70
PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady	71
PŘÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2013.....	74
PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek.....	75

Seznam zkratk

AD	Administrátor
AST	Asistent
ATP	Přizpůsobení technickému pokroku
BPC	Výbor pro biocidní přípravky
BPR	Nařízení o biocidních přípravcích
C&L	Klasifikace a označování
CA	Smluvní zaměstnanec
CCH	Kontroly souladu
CG	Koordinační skupina
Chesar	Nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
CLH	Harmonizovaná klasifikace a označování
CLP	Klasifikace, označování a balení
CMR	Karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
CoRAP	Průběžný akční plán Společenství
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
DCG	Kontaktní skupina ředitelů
DNA	Určené vnitrostátní orgány
eChemPortal	Celosvětový portál OECD pro informace o chemických látkách
ECA	Evropský účetní dvůr
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
ECB	Evropský úřad pro chemické látky
ECM	Správa obsahu podniku
EDEXIM	Evropská databáze vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
EHP	Evropský hospodářský prostor
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EIES	Systém pro postup elektronické výměny informací
EK	Evropská komise
ENES	Výměnná síť pro scénáře expozice mezi agenturou ECHA a partnery (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios)
ENP	Evropská politika sousedství
ENPI	Evropský nástroj sousedství a partnerství
ES	Scénář expozice
EU	Evropská unie
FAQ	Často kladené otázky
Fórum	Fórum pro výměnu informací o prosazování
GHS OSN	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HelpNet	Síť kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP
HR	Lidské zdroje
IQMS	Integrovaný systém řízení jakosti
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IKT	Informační a komunikační technologie
IR	Požadavky na informace
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
KOM	Evropská komise
MS	Členský stát
MSC	Výbor členských států
MSCA	Příslušný orgán členského státu

MSP	Malé a střední podniky
NEA	Vnitrostátní orgán pro prosazování
NPP	Nástroj předvstupní pomoci
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
Odyssey	Nástroj agentury ECHA na podporu úkolů vyhodnocování
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné látky a pesticidy v mezinárodním obchodu
PPP	Přípravek na ochranu rostlin
PPORD	Výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
R4BP	Rejstřík pro biocidní přípravky
RAC	Výbor pro posuzování rizik
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	REACH-IT je centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	Informační portál REACH pro účely prosazování
SAICM	Strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SDS	Bezpečnostní list
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látkách
SR	Správní rada
SNE	Přidělený národní odborník
SVHC	Látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	Dočasný zaměstnanec
TP	Návrhy zkoušek
OSN	Organizace spojených národů
WP	Pracovní program

Představení Evropské agentury pro chemické látky

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) byla založena dne 1. června 2007 a je jádrem nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, ustanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Na počátku roku 2009 bylo nařízení REACH doplněno nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, tzv. nařízení CLP). Tyto právní akty jsou použitelné ve všech členských státech Evropské unie, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech.

Účelem systému REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, podporovat namísto zkoušek na zvířatech alternativní metody pro posuzování rizik chemických látek, usnadňovat volný pohyb látek na jednotném trhu a zvyšovat konkurenceschopnost a inovace. V praxi se od nového systému očekává, že odstraní mezery ve znalostech o takzvaných „zavedených“ látkách uvedených na evropský trh, zrychlí uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh a zvýší účinnost řízení rizik těchto látek, zejména přesunutím důkazního břemene v oblasti identifikace a kontroly rizik z úřadů na společnosti. Úspěšné provádění nařízení REACH vyžaduje dobře fungující agenturu, která bude schopna přesně v zákonných lhůtách poskytovat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky a která též zajistí, aby provozní aspekty právních předpisů fungovaly hladce. Účinné fungování nařízení REACH však rovněž závisí i na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie, Evropském parlamentu a na Evropské komisi (dále jen „Komise“) na jedné straně a průmyslových subjektech, které mají nařízení řádně provádět, na straně druhé.

Účelem nařízení CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb látek, směsí a určitých předmětů prostřednictvím harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení. k nebezpečným vlastnostem chemických látek patří fyzikální nebezpečnost a nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, včetně nebezpečnosti pro ozonovou vrstvu. Kromě toho nařízení CLP představuje přínos Evropské unie ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, která byla vypracována v Organizaci spojených národů (GHS OSN).

Obě nařízení by měla přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM) přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 týkající se uvádění biocidních přípravků na trh a jejich použití („Nařízení o biocidních přípravcích“), které vstoupilo v platnost v červenci 2012, si klade za cíl sjednotit evropský trh s biocidními přípravky a jejich účinnými látkami a současně zajistit vysokou míru ochrany lidí, zvířat a životního prostředí. Toto nařízení se začne uplatňovat v září 2013 a agentuře ECHA přináší nové úkoly při hodnocení účinné látky a povolování biocidních přípravků.

Poslání agentury ECHA

Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hlavním aktérem při uplatňování zásadních právních předpisů EU o chemických látkách, které mají sloužit ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, ale i inovacím a konkurenceschopnosti.

Agentura pomáhá podnikům tyto předpisy dodržovat, prosazuje bezpečné používání chemických látek, poskytuje o chemických látkách informace a zabývá se látkami vzbuzujícími obavy.

Vize agentury ECHA

Agentura ECHA usiluje o to, aby se stala předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

Hodnoty agentury ECHA

Transparentnost

Aktivně zapojujeme své regulační i další partnery do naší činnosti a rozhodujeme transparentně. Je nám rozumět a je snadné nás kontaktovat

Nezávislost

Jsme nezávislí na veškerých vnějších zájmech a při rozhodování jsme nestranní. Svá rozhodnutí před jejich přijetím otevřeně konzultujeme se zástupci veřejnosti.

Důvěryhodnost

Naše rozhodnutí jsou založena na vědeckých poznatcích a jsou konzistentní. Základem veškeré naší činnosti je odpovědnost a zabezpečení důvěrných informací.

Efektivita

Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a snažíme se rozumně využívat zdroje. Uplatňujeme standardy vysoké kvality a dodržujeme lhůty.

Orientace na kvalitu života

Podporujeme bezpečné a udržitelné používání chemických látek, abychom zlepšili kvalitu života obyvatel Evropy, chránili životní prostředí a zlepšovali jeho kvalitu.

Úvod

Tento pracovní program vymezuje cíle Evropské agentury pro chemické látky na rok 2013, který bude šestým rokem činnosti agentury. Základem tohoto ročního pracovního programu je víceletý pracovní program na období 2013-2015, který správní rada agentury ECHA přijala po veřejné konzultaci v červnu 2012. Struktura pracovního programu vychází z přístupu řízení agentury ECHA založeného na činnostech a je rozčleněna do 17 činností. Každá činnost má svůj soubor cílů a výstupů a dále ukazatele výkonnosti, které umožňují sledovat dosažené výsledky.

Správní rada agentury ECHA přijala ve svém víceletém pracovním programu na období 2013-2015 nový strategický přístup, který bude agentuře ukazovat směr při určování priorit a přidělování zdrojů. Cíle ročního pracovního programu se budou odvozovat ze strategického přístupu. Agentura si klade čtyři strategické cíle:

1. Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek.
2. Mobilizovat orgány, aby inteligentně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy.
3. Řešit odborné úkoly tím, že bude sloužit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a jiných subjektů.
4. Efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly a souběžně s tím zohlednit nadcházející omezení zdrojů.

Dne 1. září 2013 se začne uplatňovat nové nařízení o biocidních přípravcích. Toto nařízení agentuře ECHA přináší další úkoly a zdroje – zejména kontrolu žádostí o povolení určitých biocidních přípravků. Agentura ECHA bude pokračovat v přípravách na zavedení nařízení v září 2013. Úplné převzetí činností souvisejících s biocidy od Společného výzkumného střediska Komise (*Joint Research Centre, JRC*) proběhne do konce roku 2013.

Nové úkoly agentuře ECHA přinese také přepracované nařízení PIC¹, které se týká vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Agentura ECHA bude v roce 2013 pracovat na zajištění významného pokroku v přípravných činnostech tak, aby od března 2014 byla schopna provádět nové úkoly dle nařízení PIC, poté co tyto činnosti převezme od Společného výzkumného střediska Komise.

Konečný rozpočet agentury ECHA a plán pracovních míst pro lidské zdroje bude přijat v prosinci 2012 správní radou agentury po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie rozpočtovým orgánem (Evropskou radou a Parlamentem). V případě, že se celkové příjmy nebo počty schválených pracovníků budou od současných odhadů výrazně lišit, bude pracovní program odpovídajícím způsobem upraven.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepracované znění).

Hlavní úkoly a priority agentury ECHA pro rok 2013

Směr při řešení náročných úkolů souvisejících s různými činnostmi popsány v tomto pracovním programu budou udávat uvedené čtyři strategické cíle. Rok 2013 bude z hlediska pracovního zatížení vrcholným rokem v několika ohledech: druhá lhůta pro registraci a její důsledky, maximum kontrol souladu, aby se dosáhlo cíle 5 %, neustále vzrůstající počet hodnocení látek, první žádosti o povolení a trvale vysoký objem práce související s návrhy harmonizované klasifikace a označení. Kromě toho se dne 1. září začne provádět nařízení o biocidních přípravcích a bude nutné zařadit činnosti související s biocidy mezi ostatní činnosti tak, aby se maximalizovala součinnost.

Druhá lhůta pro registraci¹ podle nařízení REACH si od průmyslových subjektů vyžádá předložení tisíců registračních dokumentací. Vedle vlastního zpracování registrací vzroste rovněž počet dotazů, dotazů na kontaktních místech, sporů ohledně sdílení údajů, žádostí o zachování důvěrnosti a odvolání. Vysoký počet předložených dokumentací rovněž povede ke zvýšené potřebě v rámci zveřejňování informací o registrovaných látkách. Dále bude agentura ECHA poskytovat podporu hlavním a vedlejším žadatelům o registraci, aby jim pomohla připravit vysoce kvalitní technické dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti, které vyhovují právním požadavkům a přispívají ke splnění jejích strategických cílů.

Kontroly souladu jsou hlavním nástrojem sloužícím k ověření souladu dokumentací s nařízením REACH, a tedy splnění strategického cíle maximalizace objemu vysoce kvalitních údajů. Cíle při hodnocení zůstanou i v roce 2013 vysoké. Vyhodnocování spolu s vlastní odpovědností průmyslových subjektů by mělo u občanů EU vzbudit důvěru v to, že registrační dokumentace průmyslových subjektů jsou kvalitní a splňují příslušné požadavky. Agentura ECHA zajistí rozumné používání údajů předložených průmyslovými subjekty k účinnému regulačnímu řízení chemických látek výběrem dokumentací a prováděním kontroly souladu takovým způsobem, který zajišťuje účinné propojení s postupy řízení rizik. Agentura ECHA se zavázala dosáhnout do konce roku 2013 cíle 5% kontroly souladu v rámci nejvyššího množstevního rozmezí. k dosažení tohoto ambiciózního cíle by měl napomoci vysoký podíl cílených kontrol souladu. Navíc by mělo dojít k ustálení rychlosti hodnocení látek. Dosažení konečných rozhodnutí o všech návrzích zkoušek pro lhůtu v roce 2010 a následné činnosti týkající se předchozích rozhodnutí vyžaduje aktivní přístup od agentury ECHA i od členských států.

V oblasti řízení rizik budou příslušné orgány členských států a Komise/agentura ECHA pokračovat v identifikaci látek a nevhodnějším řízení rizik, přičemž budou usilovat o inteligentní využívání údajů a zaměřovat se na chemické látky vzbuzující obavy. To postupně povede k většímu množství návrhů na omezení a většímu počtu látek zanesených do seznamu látek podléhajících povolení. Zpracování žádostí o povolení bude jakožto nový postup náročným úkolem, neboť počet žádostí poroste. Úkolem pro rok 2013 bude, aby výbory RAC a SEAC dospěly ke spolehlivým stanoviskům ohledně prvních žádostí, které by měly být předloženy koncem roku 2012.

Dalším nelehkým úkolem agentury ECHA bude zajistit, aby byla připravena na zahájení uplatňování nového nařízení o biocidních přípravcích. Agentura ECHA bude muset být připravena na předkládání a zpracování různých typů dokumentací týkajících se biocidů, zahájit činnost Výboru pro biocidní přípravky a rovněž přijmout a vyškolit vědecké a jiné odborníky ke zpracovávání a vyhodnocování mnoha různých typů dokumentací. Navíc kontaktní místo agentury ECHA a kontaktní místa členských států budou muset být schopna zvládnout dotazy průmyslových subjektů týkající se biocidů, bude nutné vypracovat pokyny, příručky a další nástroje na pomoc průmyslovým subjektům a

¹ 31. 5. 2013 pro látky, které se vyrábějí nebo dovážejí v množství 100 tun nebo větším (článek 23 nařízení REACH).

rovněž bude zapotřebí zahájit komunikační kampaň, která průmyslové subjekty, příslušné orgány členských států a další partnery upozorní na povinnosti vyplývající z nových právních předpisů.

Nesnadným úkolem bude také poskytování odborných vědeckých znalostí Komisi při jejím dalším vývoji politiky nákládání s chemickými látkami, zejména v návaznosti na přezkum nařízení REACH v roce 2012. To vychází z úsilí agentury ECHA stát se centrem budování odborných a regulačních znalostí členských států, evropských orgánů a jiných subjektů a využít těchto nových znalostí ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek.

Přestože míra činností a potřeba zdrojů dosáhne v roce 2013 vrcholu, úsporná opatření v rámci rozpočtu EU si vyžádají úspory v oblasti lidských i finančních zdrojů ve všech orgánech EU. Je tedy pravděpodobné, že se agentura ECHA ocitne v situaci, kdy bude muset kromě maximalizace součinnosti mezi různými postupy a právními předpisy hledat další způsoby zvýšení efektivity a omezit nebo zpomalit činnosti, které nejsou povinné nebo u nichž právní předpisy nestanoví pevné lhůty.

1. Uplatňování regulačních postupů

Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Registrace a předkládání dokumentací

Registrace

Nařízení REACH vychází ze zásady, podle níž za určení a řízení rizik spojených s látkou odpovídá společnost, která tuto látku vyrábí, dováží, uvádí na trh nebo používá. Společnosti, které vyrábějí nebo dovážejí látky v množství jedné tuny nebo větším za rok, musejí prokázat, že tuto odpovědnost převzaly, a to prostřednictvím registrační dokumentace, která se předkládá agentuře ECHA. Agentura následně prověřuje úplnost poskytnutých informací a úhradu registračního poplatku, a teprve poté přidělí registrační číslo.

Rok 2013 je rokem druhé lhůty pro registraci pro zavedené látky², které v souladu s nařízením REACH využívají přechodný režim. Společnosti, které vyrábějí nebo dovážejí látky v množství větším než 100 tun za rok, musí agentuře ECHA předložit svou registrační dokumentaci nejpozději dne 31. května 2013. Na základě průzkumů provedených ve spolupráci s průmyslovými subjekty v roce 2012 je agentura ECHA připravena na tři různé scénáře, přičemž plánovaný výchozí stav představuje přibližně 8 000 dokumentací, které se mají předložit ve lhůtě pro registraci, a přibližně 7 000 registračních dokumentací jiného druhu, například registrací nových látek nebo aktualizací. Předpokládá se, že většina registrací dorazí ve dvou vlnách, přičemž první vlnu budou tvořit hlavní žadatelé o registraci předkládající dokumentaci na konci prvního čtvrtletí, aby tak využili kratší lhůty pro kontroly úplnosti agenturou ECHA, a druhou vlnu vedlejší žadatelé o registraci, kteří budou dokumentaci předkládat blíže lhůtě pro registraci. Agentura ECHA zavedla na základě zkušeností získaných v roce 2010 při první lhůtě pro registraci plán na zvládnutí vysokého pracovního zatížení, který se opírá o stávající plus dočasně přijaté zaměstnance, kteří jsou vyškoleni pro účely přechodného přeřazení na jinou pracovní činnost. Tím se má zajistit, že se kontrola úplnosti dokumentací provede efektivně a včas. Soustředění zdrojů na postup registrace však může mít dopad na ostatní úkoly, jako je zveřejňování informací, které pravděpodobně budou odloženy až na poslední čtvrtletí, kdy již budou přidělena všechna registrační čísla.

Agentura ECHA se snaží poskytovat žadatelům o registraci dobře cílenou podporu při předkládání dokumentací během posledních měsíců před druhou lhůtou pro registraci, aby splnili své právní povinnosti a předložili vysoce kvalitní dokumentace. Aby udržovala krok s průmyslovým pokrokem a byla schopna pohotově reagovat na jakékoli potenciální problémy, které by mohly ohrozit registraci, bude se agentura ECHA aktivně účastnit práce kontaktní skupiny ředitelů (DCG), která hrála důležitou roli při dosažení úspěšného výsledku při registrační lhůtě v roce 2010. U lhůty v roce 2013 věnuje DCG zvláštní pozornost informační činnosti namířené k malým a středním podnikům (MSP) prostřednictvím evropských a vnitrostátních orgánů a asociací. Předpokládá se, že práce DCG nabude na intenzitě s blížící se lhůtou pro registraci v květnu 2013. Kromě toho bude agentura ECHA na svých webových stránkách pravidelně zveřejňovat seznam látek, jejichž dokumentaci obdržela, aby pomohla následným uživatelům sledovat postup registračního procesu. V neposlední řadě bude agentura ECHA zpracovávat předběžně

² Látky, které se vyrábějí a/nebo uvádějí na trh a nebyly oznámeny dle směrnice 67/548/EHS. Přesnou definici naleznete v čl. 3 odst. 20 nařízení REACH.

registrace z Chorvatska³ v souladu s přechodnými ustanoveními uvedenými v jeho smlouvě o přistoupení k EU.

Agentura bude se zvýšeným úsilím pokračovat také v kontrolování validity registračních dokumentací obdržných pro látky používané jako meziprodukty, aby prověřila, zda jsou uvedena použití v souladu s definicí použití meziproduktů a zda jsou dodrženy přísně kontrolované podmínky.

Výpočetní nástroje a metody

Registrace je pouze prvním krokem ve sledu událostí vedoucích ke stále bezpečnějšímu používání chemických látek, jak stanoví nařízení REACH. Proto chce agentura ECHA žadatele o registraci vést k tomu, aby zároveň s tím, jak shromažďují nové informace o svých látkách, neustále zlepšovali své registrační dokumentace. Agentura ECHA bude za tímto účelem pokračovat ve vývoji metod monitorování a automatizovaných nástrojů k identifikaci nedostatků v dokumentacích. Výsledky monitorování spolu s osvědčenými postupy pak bude sdělovat žadatelům o registraci, aby podpořila spontánní aktualizaci dokumentací.

Druhá lhůta pro registraci znamená, že v roce 2013 dojde k významnému postupnému zvětšení obsahu databáze látek agentury ECHA. Agentura zajistí rozumné využití těchto údajů pro účinné regulační řízení chemických látek tím, že postupně zvýší svou kapacitu pro získávání údajů a analýzu údajů v závislosti na dostupných zdrojích, aby přesně identifikovala informace, které nejlépe poslouží zájmům ostatních postupů podle nařízení REACH a CLP, jako jsou cílené hodnocení a řízení rizik.

Další typy předložení dokumentace

Aby se povzbudily inovace v EU, je společně umožněno požádat o dočasnou výjimku z registračních povinností u látek používaných ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (tzv. oznámení PPORD³). Protože je počet oznámení PPORD nižší, než se očekávalo, má agentura ECHA v plánu seznámit společnosti lépe s touto možností. Prvním výjimkám PPORD skončí platnost v roce 2013 a v tu dobu se zahájí posuzování případných žádostí o jejich prodloužení. Informovaná rozhodnutí ohledně žádostí o prodloužení výjimek pro PPORD se budou zakládat na vyhodnocení původních žádostí z roku 2008, které bude dokončeno počátkem roku 2013.

Kromě zpracovávání registrací a oznámení PPORD dostává agentura ECHA informace o látkách ve formě hlášení následných uživatelů (jestliže není použití následnými uživateli zahrnuto ve scénáři expozice dodavatele) a oznámení látek v předmětech. Následní uživatelé žadatelů o registraci v roce 2013 budou podporováni při svých ohlašovacích povinnostech poskytnutím praktické pomoci ve formě jednoduchých průvodců a příkladů a rovněž uživatelsky přívětivých nástrojů.

Nařízení o biocidních přípravcích vstoupí v platnost dne 1. září 2013 a společnosti začnou předkládat agentuře ECHA své dokumentace týkající se biocidů. Kromě toho je na březen 2014 naplánováno převedení činností souvisejících s nařízením PIC z Komise na agenturu ECHA. V první polovině roku budou probíhat přípravné činnosti pro přijetí a zpracování těchto nových typů dokumentací a oznámení souběžně s vrcholící registrací. Bude to velmi náročné a bude nutné celou situaci pečlivě sledovat, aby se zabránilo jakémukoli narušení v rámci kteréhokoli z těchto postupů. Zároveň však bude možné při předkládání dokumentace týkající se biocidů a nařízení PIC využít součinnosti s nařízením REACH a CLP, což z dlouhodobého hlediska umožní nejefektivnější využití zdrojů. Od 1. září 2013 bude agentura připravena přijímat dokumentace o biocidech a bude je zpracovávat v souladu s právními lhůtami.

³ Chorvatsko se podle předpokladů připojí k EU dne 1. července 2013.

Program rozvoje CSA

Pro látky vyráběné nebo dovážené v množství přesahujícím 10 tun za rok, včetně všech zavedených látek spadajících pod druhou lhůtu pro registraci, se vyžaduje podrobné posouzení chemické bezpečnosti (CSA) zdokumentované ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). U většiny látek klasifikovaných jako nebezpečné musí být ve zprávě CSR uvedeny scénáře expozice pro konkrétní použití popisující podmínky bezpečného použití a musí se poskytnout následným uživatelům žadatelů o registraci jako přílohy bezpečnostního listu (SDS). Ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a průmyslovými subjekty se dokončí plán do roku 2020, který by měl vést k neustálému zlepšování kvality zpráv CSR, včetně scénářů expozice (ES).

V roce 2013 se agentura ECHA na základě analýzy zpráv CSR od žadatelů o registraci z první lhůty pro registraci zaměří na další rozvoj metod a nástrojů sloužících posouzení expozice v těch oblastech, kde jsou závažnější mezery. Agentura ECHA bude pokračovat ve zveřejňování vzorových zpráv CSR, které demonstrují různé aspekty dobré kvality v rozmanitých situacích z praxe. Kromě toho bude agentura ECHA nadále podporovat rozvoj schopnosti žadatelů o registraci i následných uživatelů vytvořit kvalitní scénáře expozice, které mají začlenit do svých zpráv CSR a do SDS. Bude se klást důraz na praktická řešení, která lze zavést k zajištění bezpečného použití chemických látek. Práce se zejména zaměří na podporu následných uživatelů, aby splnili požadavky, a sice zlepšováním metodiky a poskytováním příkladů látek používaných ve směsích a ve spotřebitelských výrobcích a rovněž fází životnosti. Agentura ECHA bude rozvíjet a zlepšovat svou důkazní bázi, na jejímž základě bude zaměřovat svou podporu průmyslu, a to tím, že bude soustavněji přezkoumávat dostupné zprávy o chemické bezpečnosti.

Agentura ECHA bude také podporovat iniciativy, jako jsou semináře a školení, jejichž smyslem je zvýšit povědomí a schopnosti zúčastněných subjektů v oblasti scénářů expozice, a také podpořit komunikaci a sdílení informací mezi průmyslem a orgány ohledně efektivního provádění zásad scénářů expozice. V této souvislosti budou hrát klíčovou úlohu „výměnná síť pro scénáře expozice,“ (ENES) mezi agenturou ECHA a partnery a práce na konkrétních tématech mezi jednotlivými zasedáními sítě.

Sdílení údajů a identifikace látek

Sdílení údajů je postup dle nařízení REACH, který předchází společnému předložení registračních informací společnostmi, které vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku. Cílem sdílení údajů je minimalizovat společnostem výdaje za registraci, zabránit zdvojení zkoušek na zvířatech a dalších zkoušek a usnadnit společnou klasifikaci a označování látek. Sdílení údajů je povinné u zkoušek na obratlovcích. Agentura ECHA napomáhá sdílení údajů mezi potenciálními žadateli o registraci a hraje arbitrážní úlohu při urovnávání případných sporů týkajících se sdílení údajů. Existují dvě odlišné cesty pro sdílení údajů: založení fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) pro předběžně registrované zavedené látky a postup dotazování pro ostatní látky.

Počet sporů týkajících se sdílení údajů se od roku 2008 drží poměrně nízko. Protože však rok 2013 je rokem registrace, předpokládá se, že na počátku roku 2013 dojde ke zvýšení žádostí o arbitráž ve sporech týkajících se zavedených látek mezi společnostmi, které spolupracují ve fórech SIEF. Agentura ECHA se připravuje tak, aby byla schopna vyřešit tyto spory včas před uplynutím lhůty pro registraci a aby všichni žadatelé o registraci tak mohli předložit své dokumentace včas. U dotazů by mohlo dojít k vyvrcholení podobnému situaci, která nastala v měsících předcházejících lhůtě pro registraci v roce 2010, u zavedených látek, jež nebyly předběžně registrovány v roce 2008. To by mohlo mít dopad na schopnost agentury ECHA zpracovat je v plánovaném časovém rámci a rovněž na další činnosti související s identifikací látek, zejména při kontrolách souladu.

Správná identifikace látky je základem pro všechny postupy podle nařízení REACH a CLP, jelikož obě nařízení pracují s pojmem látka. Úspěšná společná registrace, správné sdílení údajů a vhodný analogický přístup (předvídaní vlastností a účinků látky na základě jiné látky patřící do stejné kategorie látek) jsou možné pouze tehdy, jestliže všechny zúčastněné subjekty jasně chápou identifikaci látky dle nařízení REACH. Agentura ECHA proto bude pokračovat ve svém úsilí objasnit požadavky na identifikaci látky a koncept stejnosti látky prostřednictvím diskuzí se zúčastněnými subjekty v rámci regulačních postupů i mimo ně, aby mohla zahájit aktualizaci pokynů k identifikaci a pojmenovávání látek s dostatečným předstihem před poslední lhůtou pro registraci. Agentura ECHA rovněž hodlá v závislosti na dostupných zdrojích vypracovat studii proveditelnosti týkající se poskytování náležitého regulačního statusu chemickým látkám, kterým přidělila pořadová čísla (tj. látkám, u nichž nebylo k dispozici číslo ES).

Šíření údajů – elektronický veřejný přístup k informacím

Agentura ECHA má povinnost zveřejnit informace o registrovaných látkách na svých webových stránkách. Předpokládá se, že tato činnost bude mít příznivý dopad na ochranu zdraví a životního prostředí jak v Evropě, tak v celosvětovém měřítku, neboť každý má možnost nahlédnout do informací o chemických látkách, které používá. V souvislosti s druhou vlnou registrací v roce 2013 agentura ECHA obdrží a bude uchovávat informace z dalších přibližně 8 000 registračních dokumentací pro látky vyráběné nebo dovážené v množstvích 100-1 000 tun za rok. Agentura ECHA začne zveřejňovat informace z těchto dokumentací v září 2013, jakmile látky obdrží registrační čísla.

Budou pokračovat činnosti související s rozvojem webových stránek jakožto ústředního přístupového místa ke všem informacím o dané látce obsaženým v databázích agentury ECHA. Agentura ECHA bude analyzovat zpětnou vazbu od partnerů, kterou získala během průzkumu v roce 2012, aby stanovila priority pro další zlepšování. V úvahu se vezmou zejména potřeby obecné veřejnosti, která není obeznámena s technickým formátem, jenž se v současnosti používá pro zveřejňování. Agentura ECHA se rovněž připraví na zveřejnění informací pocházejících z nařízení o biocidních přípravcích a z Rotterdamské úmluvy. A nakonec se dále zdokonalí seznam klasifikací a označení, jak je podrobně uvedeno v činnosti 4.

Další činností související se zveřejněním je posouzení, zda jsou žádosti o zachování důvěrnosti, které žadatelé o registraci uvedli ve svých dokumentacích, oprávněné a platné. Tento postup se provádí ve dvou krocích: i) první posouzení vedoucí buď k okamžitému schválení žádosti, nebo k žádosti o poskytnutí doplňujících informací, a ii) konečné posouzení, v němž se přezkoumají nové argumenty předložené ve prospěch dané žádosti. Předpokládá se, že objem práce spojený s posuzováním důvěrnosti bude v roce 2013 velmi vysoký. Agentura ECHA bude muset nejprve ukončit případy zahájené v roce 2012, u nichž vydala žádost o informace (cca 500 případů). Kromě toho zahájí první posudky žádostí začleněných do nových registrací v roce 2012 (cca 200 případů). Pak, vzhledem k zavedení přepracovaného postupu týkajícího se zveřejňování informací obsažených v SDS (včetně názvu společnosti), existuje nejistota ohledně toho, kolik stávajících registrací bude aktualizováno novými žádostmi o zachování důvěrnosti těchto informací (výchozí odhad: 500 případů). V neposlední řadě se na základě stávající praxe předpokládá, že nové dokumentace v roce 2013 budou obsahovat přibližně 770 žádostí o zachování důvěrnosti.

Objem práce související s posuzováním, která bude vykonána v roce 2013, bude záviset na tom, zda bude nutné dočasné převedení zaměstnanců na jinou pracovní činnost, aby se zvládly registrační vlny. Proto se bude dávat přednost uzávěrce případů z roku 2012, a pokud jde o nové žádosti, tak případům týkajícím se názvů IUPAC, zejména v dokumentacích, které obsahují návrhy zkoušek na obratlovcích, aby byly v době veřejné konzultace spojeny s jasnou identitou látky. Agentura ECHA bude rovněž

ověřovat, zda navrhovaný veřejný název dostatečně odhaluje vnitřní vlastnosti látky, přestože maskuje její plnou chemickou identitu.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Veškeré dokumentace, dotazy a spory týkající se sdílení údajů projdou požadovanými kontrolami a budou vydána příslušná rozhodnutí a posouzeny žádosti o zachování důvěrnosti v souladu se standardními postupy, aby byla zajištěna včasná identifikace problémových dokumentací na podporu jejich aktualizace a tedy i příznivý dopad na kvalitu údajů, a to v zákonných lhůtách nebo interně stanovených termínech.
2. Rozhodnutí budou důkladně podložena a budou mít vysokou formální a vědeckou kvalitu.
3. Partneři a veřejnost budou mít snadný přístup k informacím ze všech dokumentací registrovaných látek a oznámení o klasifikaci a označení v přiměřené lhůtě po registraci/po předložení oznámení.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento registrací, oznámení PPORD zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Doba zaznamenaná v REACH-IT. Měsíční výkaznictví.
Procento dotazů zpracovaných v interní lhůtě (20 pracovních dnů)	80 %	Doba zaznamenaná v REACH-IT. Měsíční výkaznictví.
Procento sporů týkajících se sdílení údajů zpracovaných v zákonné/interní lhůtě.	100 %	Zaznamenaná doba posouzení. Měsíční sledování.
Rozsah zveřejnění registračních dokumentací úspěšně předložených ve lhůtě pro registraci 31. května 2013.	90 %	Evidována míra zveřejnění. Měsíční sledování.
Úroveň spokojenosti zúčastněných subjektů s postupy agentury ECHA týkajícími se zveřejňování informací, sdílení údajů a předkládání dokumentací.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Přibližně 15 000 registračních dokumentací a 400 oznámení PPORD (včetně aktualizací a žádostí o prodloužení) projde postupem rozhodování a bude jim přiděleno registrační číslo nebo číslo oznámení PPORD.
- Zpracuje se přibližně 1 200 nových dotazů v cílové lhůtě, a pokud budou přijaty, přidělí se jim číslo dotazu. Dotazovatel bude zkontaktován s předchozím žadatelem (předchozími žadateli) o registraci, pokud to bude relevantní.
- Vyřešeno až 35 sporů týkajících se sdílení údajů.
- Vydáno až 65 rozhodnutí o PPORD.
- 100 nových žádostí o zachování důvěrnosti projde úvodním posouzením a u 500 případů z roku 2012 dojde ke konečnému posouzení.
- Informace z registračních dokumentací zveřejněny na webových stránkách agentury ECHA a propojeny s portálem eChemPortal organizace OECD.
- Praktické informace pro žadatele o registraci ohledně toho, jak předložit agentuře ECHA registrační dokumentace, budou spolu s další podporou včas k dispozici pro hlavního i vedlejší žadatele o registraci.
- Zavedeny postupy a systémy k přijetí a zpracování dokumentací o biocidech.
- Výstupy programu rozvoje CSA, jak jsou stanoveny ve víceletém programu CSA, včetně příkladů scénářů expozice, dalších praktických nástrojů a akcí na podporu následných uživatelů při plnění jejich povinností a zorganizování dvou akcí ENES.

Činnost č. 2: Hodnocení

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Vyhodnocování dokumentací

Vyhodnocování dokumentací zahrnuje jednak kontroly souladu a jednak přezkum návrhů zkoušek. Účelem kontroly souladu je přezkoumat, zda jsou registrační dokumentace v souladu s požadavky nařízení REACH, a zajistit tak důvěru v obecnou kvalitu registrací. Přezkum návrhů zkoušek má zajistit, aby bylo získávání informací o dané látce přizpůsobeno skutečným potřebám informací a aby se zamezilo zbytečným zkouškám na zvířatech, kdykoli je to možné. Vyhodnocování dokumentací obnáší vědecké rozhodování s využitím odborných znalostí z celé řady vědeckých disciplín. Významně přispívá ke strategickým cílům agentury ECHA „zlepšit kvalitu údajů předkládaných průmyslovými subjekty“ a „rozumné používání údajů pro lepší řízení chemických látek“.

Rozhodnutí agentury ECHA budou podléhat významnému vědeckému a právnímu dohledu. To vyžaduje, aby byly vědecké posudky, které povedou k právně nesporným rozhodnutím, dobře podloženy a obecně schváleny členskými státy. Tento úkol klade také velké nároky na sekretariát agentury ECHA, zvláště ve spojení s požadavkem na vysoké výkony v podobě stovek vyhodnocených dokumentací za rok a s komplexním procesem rozhodování zahrnujícím všechny členské státy a řadu procesních kroků.

Vezme-li se v úvahu, že si agentura ECHA stanovila cíl provést do konce roku 2013 kontroly souladu alespoň u 5 % dokumentací, které splňují kritéria registrace z roku 2010, velká část zdrojů přidělených na činnosti týkající se hodnocení se využije právě pro tento postup. Kontrolování souladu nabývá na významu vzhledem k tomu, že agentura ECHA zjistila, že kvalitu registračních dokumentací je třeba obecně zlepšit. Jelikož nařízení REACH požaduje poskytnutí důkazů prokazujících bezpečné použití chemických látek od průmyslových subjektů, je jasné, že základem náležité klasifikace a označení a spolehlivého posouzení chemické bezpečnosti (CSA) jsou kvalitní údaje o vnitřních vlastnostech a použití látek. Aby se dosáhlo (minimálně) 5% hranice, mělo by se v roce 2013 provést 560 kontrol souladu. Na základě stávajících zkušeností se odhaduje, že více než 50 % kontrol (cca 350) povede k návrhu rozhodnutí. Aby se snížil počet konečných rozhodnutí a aby se nepřetížil Výbor členských států, bude zapotřebí podpořit aktivnější přístup k aktualizaci dokumentací.

Na základě svých dřívějších pozorování týkajících se kvality registračních dokumentací bude agentura ECHA v roce 2013 při kontrolách souladu pokračovat ve strategii výběru založeném na obavách, které látka vzbuzuje. Tato strategie soustřeďuje pozornost při hodnocení dokumentace na požadavky na informace, které jsou bezprostředně významné pro bezpečné použití látek. Mezi ně patří zejména sledované vlastnosti významné pro posouzení perzistence, bioakumulace, toxicity po opakovaných dávkách, karcinogenity, mutagenity, toxicity pro reprodukci a toxicity pro vodní prostředí. Výběr dokumentací z databáze agentury ECHA bude podpořen monitorováním pomocí informačních technologií. Tento cílený postup znamená, že se při kontrolování souladu dokumentací budou postupně hodnotit spíše vybrané informační požadavky než celý obsah dokumentace. V důsledku by to mohlo znamenat, že jediná registrační dokumentace může obdržet několik návrhů rozhodnutí díky provedení několika monitorování založených na různých obavách.

Kromě vyhodnocování dokumentací vycházejícího ze strategie založené na obavách bude část dokumentací vybírána náhodně. Tyto náhodné kontroly souladu budou sloužit ke sledování celkové kvality registračních dokumentací REACH a budou se týkat celého obsahu dokumentace, pokud jeho kvalita umožní smysluplné hodnocení.

A konečně pružný výběr dokumentací pro kontroly souladu pomůže agentuře ECHA zajistit, aby se dostupné zdroje využily co nejefektivněji tím, že se bude zabývat těmi dokumentacemi a látkami vzbuzujícími obavy, které mají dle plánu projít dalšími důležitými postupy požadovanými nařízením REACH (hodnocení látky, povolování, omezení nebo klasifikace a označení). Agentuře ECHA to umožní u prioritních látek a jejich použití způsobujících (potenciální) rizika zahájit regulační opatření co možná nejdříve. Přesněji řečeno, pozornost se soustředí převážně na ty případy, které ještě nebyly v minulosti dostatečně regulovány. Strategie hodnocení agentury ECHA sama o sobě umožní rozumné využití údajů k účinnému regulačnímu řízení chemických látek výběrem a předložením dokumentací ke kontrole souladu takovým způsobem, který zajišťuje účinné propojení s postupy řízení rizik a vyhovuje jejich potřebám.

Co se týká druhého postupu hodnocení dokumentace, tj. hodnocení návrhu zkoušek, má agentura ECHA povinnost přezkoumat všechny návrhy zkoušek předložené žadateli o registraci nebo následnými uživateli a připravit návrh rozhodnutí ve lhůtách stanovených nařízením REACH. V první polovině roku 2013 bude muset projít postupem rozhodování ještě značný počet návrhů rozhodnutí ohledně návrhů zkoušek z roku 2010, které byly zaslány žadatelům o registraci k vyjádření před 30. listopadem 2012. Agentura ECHA obdrží nové návrhy zkoušek pro tyto dokumentace, které podléhají lhůtě pro registraci stanovené na 31. května 2013. Přestože lhůta pro tyto návrhy rozhodnutí je 1. červen 2016, agentura ECHA zahájí zpracovávání žádostí během posledního čtvrtletí 2013. Kromě toho se musí do 180 dnů připravit návrhy rozhodnutí ohledně návrhů zkoušek pro všechny registrované nezavedené látky. Agentura ECHA v roce 2013 očekává až 30 návrhů zkoušek pro nezavedené látky.

Obecné výsledky obou postupů vyhodnocování dokumentace (kontroly souladu a návrhy zkoušek) od roku 2012 budou zahrnuty do výroční zprávy o pokroku, kterou předloží agentura ECHA na konci února 2013. Tato zpráva bude zahrnovat doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita budoucích registrací, včetně zpětné vazby pro optimalizaci použití alternativních zkoušek prováděných na zvířatech a přístupů posouzení. Agentura ECHA bude využívat několik komunikačních nástrojů a kanálů, jako například akce s partnery, pracovní semináře a informační listy, aby se zajistilo, že průmysl bude postupu vyhodnocování dokumentací náležitě rozumět a bude k němu dostávat zpětnou vazbu. V kontextu vyhodnocování dokumentací bude agentura ECHA rovněž sdělovat svá zjištění a doporučení ke zlepšení kvality zpráv CSR a scénářů expozice průmyslu obecně, jestliže to bude vhodné. Nezbytná bude také další komunikace s ostatními zúčastněnými subjekty, zejména s ohledem na probíhající vyhodnocování návrhů zkoušek a případná rozhodnutí požadující zkoušky *in vivo* na zvířatech. Pro oba typy zúčastněných subjektů budou vyvinuty zvláštní strategie.

V druhé polovině roku 2013 zahájí agentura ECHA rozsáhlou analýzu a hodnocení rozšířené registrační databáze pro druhou tříletou zprávu v souladu čl. 117 odst. 3 o zavádění a používání alternativ ke zkouškám na zvířatech nařízením REACH. Tato zpráva bude zveřejněna v červnu 2014.

Bude se usilovat o další zlepšení efektivity interního pracovního postupu vyhodnocování dokumentace a mezi jiným se bude zkoumat třídění a standardizace vědeckých a právních multidisciplinárních činností na podporu takových zlepšení. Bude se pokračovat v nezbytném zvyšování výkonnosti vědeckých a administrativních pracovníků agentury ECHA. Při tomto nezbytném zvyšování výkonnosti se pozornost soustředí na oblast alternativních metod a strategií, jakými jsou např. analogický přístup a seskupování, které se široce užívaly ke splnění požadavků na informace vyššího stupně. Dosavadní zkušenosti agentury ECHA s hodnocením ukázaly, že posuzování takových alternativních strategií zahrnuje mnohem komplexnější a vědecky náročnější činnosti v porovnání s hodnocením výsledků zkoušek pocházejících ze standardizovaných metodik zkoušek.

Agentura ECHA bude muset monitorovat vědecké a právní otázky doplňující vědecké a

právní otázky vyvstávající z probíhajícího rozhodování v rámci hodnocení (např. zkoušky toxicity pro reprodukci, nanomateriály, endokrinní poruchy atd.), zaujímat k nim stanoviska a v případě potřeby je také aktivně řešit.

Kroky navazující na vyhodnocení dokumentace

Formálním výstupem hodnocení dokumentace je žádost, aby žadatelé o registraci v konkrétní lhůtě poskytli další informace v aktualizované dokumentaci a/nebo aktualizované zprávě CSR. Tyto lhůty se pohybují v rozmezí od dvou měsíců do čtyř let v závislosti na požadovaných informacích. Po uplynutí lhůty agentura ECHA přezkoumá, zda byla dokumentace aktualizována a zda aktualizace odpovídá informacím vyžadovaným v rozhodnutí. Tento následný postup může vést k závěru, že žadatel o registraci nesplnil povinnost poskytnout požadované informace. Taková situace povede k tomu, že agentura ECHA požádá příslušné členské státy, aby zvážily donucovací opatření. V případě přetrvávajícího nesplnění rozhodnutí agentura ECHA posoudí, za jakých podmínek bude vhodné odebrání registračního čísla, aby se zajistilo správné provádění nařízení REACH. Jakmile žadatel o registraci předloží informace požadované rozhodnutím, agentura ECHA bude informovat členské státy a Komisi o výsledcích. Vycházející z tohoto základu může být nutné provést další kontroly souladu nebo jiné vhodné postupy dle nařízení REACH (např. hodnocení látky, povolování).

Během roku 2013 bude muset agentura ECHA vyčlenit významnou část personálních zdrojů na včasné a dostatečné sledování příchozích aktualizací registračních dokumentací v důsledku předchozího konečného rozhodnutí (týkajícího se kontroly souladu nebo návrhu zkoušky). Nicméně při nastavování ročního cíle pro sledování se musely vzít v úvahu nevyřízené případy pocházející z hodnocení dokumentace v letech 2011 a 2012 a další priority. Příslušnou pracovní zátěž bude třeba zvládnout efektivním způsobem a může zahrnovat případné další činnosti, například s příslušnými orgány zodpovědnými za prosazování předpisů.

Hodnocení látky

Cílem hodnocení látky je prověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek je prováděno příslušnými orgány členských států (MSCA) a zahrnuje posouzení všech dostupných informací a může vést případně k žádostem o další informace od žadatelů o registraci.

Informace shromážděné a přijaté na základě hodnocení látek a vyvozené závěry jsou zpřístupňovány a mají být využity k činnostem prováděným v souladu s ostatními postupy podle nařízení REACH a CLP nebo v rámci jiných právních předpisů. Tím, že zajišťuje získání všech nezbytných informací pro bezpečné použití chemických látek, a to i nad rámec standardních požadavků na informace dle nařízení REACH, je hodnocení látky doplňkem k vyhodnocování dokumentace a propojuje dva strategické cíle agentury ECHA: „zlepšit kvalitu údajů předkládaných průmyslovými subjekty“ a „rozumné používání údajů pro lepší řízení chemických látek“.

Průběžný akční plán Společenství

Agentura ECHA má zásadní úlohu při vytváření a každoroční aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) pro látky, jež mají být vyhodnocovány. První plán CoRAP byl zveřejněn dne 29. února 2012 a pokrýval roky 2012–2014. První aktualizace CoRAP bude přijata do 31. března 2013 a bude zahrnovat přezkoumání látek pro rok 2013 a 2014 a rovněž doplnění látek pro rok 2015. Druhá aktualizace CoRAP je naplánována do 31. března 2014 a bude pokrývat roky 2014–2016.

Každoroční aktualizace CoRAP by měla zajistit, že postup hodnocení látek přidává hodnotu ostatním postupům hodnocení a efektivně podporuje postupy řízení rizik.

K tomuto účelu se bude výběr kandidátských látek CoRAP zabývat potřebou:

- objasnění významných rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí za účelem rozhodnutí o následných regulačních opatřeních,
- hodnocení na úrovni EU, hodnocení látek a ve většině případů žádostí o další informace, které nelze vyžadovat v rámci hodnocení dokumentace.

Předpokládá se, že příprava druhé aktualizace CoRAP může být i nadále založená na kritériích výběru stanovených agenturou ECHA ve spolupráci s příslušnými orgány členských států v roce 2011. Předpokládaný obrát v rámci hodnocení by si vyžádal identifikaci nejméně 40 nových látek CoRAP za rok. Kandidátské látky určí agentura ECHA nebo příslušné orgány členských států na základě informací získaných při hodnocení dokumentace nebo jiných postupech agentury ECHA.

Agentura ECHA bude rovněž koordinovat přidělování látek příslušným orgánům členských států. Cílem je dosáhnout rostoucího a rovnoměrně rozděleného příspěví příslušných orgánů členských států do hodnocení látek a zajistit průměrný počet cca 40-50 vyhodnocených látek ročně.

Postup hodnocení látek

Agentura ECHA bude působit jako koordinátor celkového postupu hodnocení látek. Po zveřejnění aktualizace CoRAP, mají příslušné orgány členských států 12 měsíců na vyhodnocení svých látek a přípravu návrhů rozhodnutí vyžadujících případně další informace k objasnění zjištěných obav.

Na základě kapacity uvedené příslušnými orgány členských států v roce 2012 se odhaduje, že v roce 2013 bude vyhodnoceno 45 látek. V důsledku hodnocení látek v roce 2012 bude agentura ECHA muset souběžně koordinovat postup rozhodování týkající se prvních návrhů rozhodnutí v hodnocení látek a závěr u těch hodnocení, která nebudou vyžadovat další informace. V roce 2013 proto bude muset agentura ECHA zvládnout rostoucí počet hodnocení a konečných rozhodnutí vydaných v rámci hodnocení látek.

Agentura ECHA bude pokračovat v podpoře příslušných orgánů členských států při provádění hodnocení látek. Na konci roku 2012 se agentura ECHA dohodne s příslušnými orgány členských států na programu podpůrných aktivit na rok 2013, jako jsou pracovní semináře, školicí akce, praktické průvodce a monitorování konzistentnosti. Na základě předchozích zkušeností s postupem hodnocení látek bude agentura ECHA pokračovat v přezkumu postupů, šablon a praktických průvodců (např. dokumentů otázek a odpovědí) a v identifikaci osvědčených postupů a potřeb harmonizovaných postupů. Za tímto účelem bude prioritou v roce 2013 uspořádání alespoň jednoho pracovního semináře a speciálních pracovních skupin a optimalizace komunikačních prostředků mezi příslušnými orgány členských států a agenturou ECHA.

Agentura ECHA bude dále rovněž poskytovat poradenství k zajištění harmonizace, konzistentnosti a právní správnosti rozhodnutí, zpráv o hodnocení a závěrů připravených příslušnými orgány členských států. Agentura ECHA zejména nabídne možnost monitorování konzistentnosti návrhů rozhodnutí před jejich odesláním žadatelům o registraci. Odhaduje se, že u odhadovaného počtu 45 hodnocení látek to povede až k 30 návrhům rozhodnutí, která mohou pracovníci agentury ECHA kontrolovat z hlediska právní a vědecké konzistentnosti. Mimoto bude agentura ECHA koordinovat postup rozhodování a poskytovat při něm administrativní podporu.

Administrativní úloha agentury ECHA v hodnocení látek jakožto spojovacího článku mezi příslušnými orgány členských států provádějícími hodnocení a mnoha žadateli o registraci je dosti náročná. První zkušenosti s touto úlohou umožní zahájit podnikovou

analýzu pro integraci postupu hodnocení látek do systému správy obsahu podniku agentury ECHA.

Agentura ECHA bude dále potřebovat zařídit převod finančních prostředků příslušným orgánům členských států. To bude zahrnovat uzavření individuálních smluv o poskytování služeb mezi agenturou ECHA a jednotlivými příslušnými orgány členských států (v rámci stávající dohody o spolupráci) a zpracování faktur zaslaných agentuře ECHA.

Informovat žadatele o registraci a širokou veřejnost o dosažených úspěších při hodnocení látek je rovněž úkol, který spadá do působnosti agentury ECHA. Jeho součástí bude mimo jiné zveřejnění návrhů a schválených aktualizací plánu CoRAP, podrobná kritéria pro výběr látek CoRAP a příslušné výstupní dokumenty.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. V souladu s právními požadavky a s víceletým plánem podřízeným strategickému přístupu agentury ECHA budou připraveny vědecky i z právního hlediska správné návrhy rozhodnutí a konečná rozhodnutí týkající se vyhodnocování dokumentace.
2. Dodržování rozhodnutí v rámci vyhodnocení dokumentace se zkontroluje bez zbytečného odkladu ihned po uplynutí lhůty stanovené v rozhodnutí a orgány členských států budou informovány o výsledku a případech vyžadujících opatření.
3. Všechna hodnocení látek budou naplánována v plánu CoRAP, připravena a provedena ve vysoké vědecké, formální a právní kvalitě podle schválených standardních přístupů a postupů a v zákonných lhůtách.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento vyhodnocení dokumentací a látek zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Měsíční interní zpráva.
Podíl uzavřených kontrol souladu dosahujících 5 % cíle pro dokumentace látek v nejvyšším množstevním rozmezí, jež byly předloženy ve lhůtě roku 2010.	100 %	Měsíční interní zpráva.
Procento následných hodnocení, která mají být provedena v daném roce, provedených během šesti měsíců po uplynutí lhůty stanovené v konečném rozhodnutí ohledně vyhodnocení dokumentace.	75 %	Čtvrtletní interní zpráva.
Úroveň spokojenosti příslušných orgánů členských států s podporou agentury ECHA při hodnocení látek.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Dokončeno 560 kontrol souladu vedoucích ke zhruba 350 návrhům rozhodnutí.
- Dokončeno 30 přezkoumání návrhů zkoušek pro nezavedené látky (fáze návrhu rozhodnutí).
- Provedeno přibližně 120 následných hodnocení.
- První každoroční aktualizace CoRAP vydána do 31. března 2013. Druhý návrh aktualizace CoRAP předložen Výboru členských států do 31. října 2013. Identifikováno alespoň 40 kandidátských látek pro CoRAP.
- Činnosti na podporu příslušných orgánů členských států provádějících hodnocení uskutečněny podle programu pro rok 2013.
- Do doby zveřejnění první aktualizace CoRAP budou uzavřeny všechny smlouvy o poskytování služeb s příslušnými orgány členských států.
- 36 konečných rozhodnutí požadujících další informace nebo závěry v rámci hodnocení látek.
- Výroční hodnotící zpráva (dle článku 54) a související komunikace.

Činnost č. 3: Řízení rizik

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Posouzení řízení rizik

Zatímco primární zodpovědnost za bezpečné použití chemických látek mají výrobci, dovozci a následní uživatelé látek, orgány mají možnost a povinnost zasáhnout, jestliže registrace a povinnosti následných uživatelů nezaručují vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Informace získané různými postupy dle nařízení REACH a ostatní dostupné údaje se musí použít k identifikaci případné nutnosti regulačního řízení rizik.

Registrace předložené do lhůty 31. května 2013 budou koncem roku k dispozici pro monitorování látek v rámci dalšího řízení rizik. Dále se předpokládá, že bude předložen rostoucí počet aktualizací předchozích registrací a rovněž hlášení následných uživatelů a oznámení látek v předmětech. Vyhodnocování dokumentací rovněž povede k rostoucímu počtu nových údajů a lze očekávat první výsledky hodnocení látek. Hlavním úkolem v roce 2013 je vyvinout účinné způsoby použití těchto různých zdrojů údajů a nových/aktualizovaných informací k doplnění a přehodnocení předchozích závěrů monitoringu a identifikovat látky, které mohou vyžadovat další řízení rizik. Zvláštní pozornost se bude věnovat identifikaci možných obav plynoucích z expozice látkám po dobu životnosti předmětů.

Příslušné orgány členských států a Komise budou s podporou agentury ECHA pokračovat v identifikaci látek vyžadujících získání dalších informací a další regulační řízení rizik. Aby byla tato práce efektivní, musí vycházet ze zvýšeného obecného pochopení optimálního využití různých postupů dle nařízení REACH. Agentura ECHA bude toto pochopení nadále podporovat poskytováním přehledů a analýz různých možností a přístupů. Kromě toho se předpokládá další rozvoj a neustálá údržba nástrojů na podporu a koordinaci identifikace a zahájení nejvhodnějšího regulačního opatření.

Povolování

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a doporučení podle přílohy XIV

Hlavní pozornost při identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) se bude i nadále přesouvat od známých látek CMR a známých látek PBT/vPvB k látkám vzbuzujícím stejné obavy. Cílem je zajistit, že se věnuje dostatečná pozornost látkám, které nepodléhaly stejné úrovni regulačních požadavků jako látky s harmonizovanou klasifikací jako CMR kategorie 1A nebo 1/B. Agentura ECHA bude na podporu tohoto přesunu pozornosti i nadále poskytovat platformu pro diskuzi o nově identifikovaných látkách PBT/vPvB v pracovní skupině PBT a vyvíjet společné přístupy k identifikaci látek vzbuzujících stejné obavy (např. endokrinní disruptory, látky senzibilizující dýchací cest).

Agentura ECHA bude pokračovat v plnění svého závazku podporovat Komisi při identifikaci nejvhodnějších látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a připravovat na její žádost dokumentace dle přílohy XV k identifikaci látek SVHC.

V těsné spolupráci s Výborem členských států budou dosud získané zkušenosti využity k prozkoumání přístupu použitého ke stanovení priority látek na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a v případě potřeby k jeho úpravě, aby vyhovoval nárokům rozšiřujícího se seznamu látek.

Žádosti o povolení

Jedním z hlavních úkolů agentury ECHA bylo zjistit kolik a jaké druhy žádostí o povolení předloží průmyslové subjekty. Zatím vše nasvědčuje tomu, že nepřipravují tolik žádostí, kolik se původně předpokládalo. Agentura ECHA proto předpokládá, že v roce 2013 obdrží maximálně 20 nových žádostí o povolení. Přestože se agentura ECHA a její výbory připravily na přijetí těchto žádostí a rozvinuly značnou podporu a pokyny pro budoucí žadatele, je jasné, že – stejně jako tomu bylo v případě prvních registrací látek – žadatelé, agentura ECHA i ostatní zúčastněné strany se budou „učit za pochodu“.

Agentura ECHA bude nabízet žadatelům na základě jejich oznámení o úmyslu předložit žádost o povolení možnost požádat o informační schůzku, na níž mohou obdržet vysvětlení zbývajících formálních nejasností týkajících se přípravy a podání jejich žádostí. Celkově bude agentura ECHA, včetně svých výborů, stavět na přípravných pracích provedených v roce 2012, aby úspěšně zvládla vyřídit první žádosti a vypracovala k žádostem vysoce kvalitní stanoviska, která mohou efektivně podpořit Komisi při rozhodování o udělení nebo zamítnutí povolení. Zvláštním úkolem bude připravit se na zvládnutí rostoucího, avšak dosud neznámého počtu žádostí v příštích letech a postupně vybudovat související IT systém (pracovního postupu).

Omezení

Nařízení REACH předpokládá proces omezení, který reguluje výrobu, uvádění na trh nebo používání určitých látek, pokud představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Omezení je koncipováno jako „záchranná síť“ pro řízení rizik, která dosud nejsou dostatečně kontrolována ze strany průmyslu nebo řešena jinými postupy podle nařízení REACH.

Každá dokumentace týkající se omezení je jedinečná, co se týká rozsahu a vědeckých a technických aspektů, které je třeba vyhodnotit. Vzhledem k této různorodosti je pro agenturu ECHA, a zejména pro její výbory, náročné formulovat svá stanoviska a zajistit, že budou zpracována na vysokém stupni vědecké, technické a právní kvality.

Agentura ECHA poskytne na požádání technickou podporu Komisi při přijímání rozhodnutí o dokumentacích pro omezení, k nimž byla stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu předána Komisi v letech 2012-13.

Agentura ECHA bude podporovat Komisi při identifikaci nejvhodnějších látek, k nimž agentura připraví dokumentace pro omezení. Na žádost Komise připraví agentura ECHA v roce 2013 až tři dokumentace pro omezení podle přílohy XV nebo přezkoumá stávající omezení. Na základě práce provedené v roce 2012 na monitoringu látek CMR ve spotřebitelských předmětech je možné, že dokumentace podle přílohy XV bude vedena jako nová žádost. Agentura ECHA bude v rámci svých možností pokračovat v poskytování odborného poradenství a služeb na zvláštní žádost Komise, například v souvislosti s přezkumem stávajících omezení v příloze XVII.

Agentura ECHA bude rovněž podporovat zpravodaje výborů RAC a SEAC při přípravě stanovisek k dokumentacím pro omezení. Počet stanovisek, na nichž se v roce 2013 bude pracovat, bude záviset na počtu dokumentací pro omezení dle přílohy XV obdržených v roce 2012 a počátkem roku 2013⁴. Sekretariát agentury ECHA bude nadále

⁴ V době přípravy tohoto dokumentu informovalo Švédsko o svém záměru předložit zprávu o omezení dle přílohy XV pro olovo a sloučeniny olova v předmětech určených pro spotřebitelské použití (v dubnu 2013) a Nizozemsko pro 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) (v dubnu 2013) a Komise naznačila, že agenturu ECHA požádá o přípravu zpráv o omezení dle přílohy XV pro některé látky.

poskytovat vysoce kvalitní a včasnou podporu výborům RAC a SEAC a fóru při zpracovávání těchto stanovisek. Také bude pomáhat členským státům při přípravě zpráv o omezení dle přílohy XV, např. prostřednictvím pracovních seminářů a v případě žádosti poskytnutím konkrétní zpětné vazby. Agentura ECHA bude rovněž spravovat oddíl odpovědí a otázek ohledně stávajících omezení na svých webových stránkách a bude kontaktním místem pro zodpovídání jakýchkoli dotazů týkajících se omezení, jak se dohodla s Komisí v roce 2012.

Další činnosti související s řízením rizik

Agentura ECHA bude i nadále rozšiřovat znalosti o praktickém uplatňování socioekonomické analýzy (SEA). V roce 2013 budou k dispozici odhady ochoty platit za účelem zamezení nepříznivým účinkům na zdraví z přibližně 10-15 výsledků v oblasti zdraví. Tyto informace se použijí a budou se sdílet se zúčastněnými subjekty. Agentura ECHA se zaměří na zlepšení metodiky odhadování administrativních nákladů (např. výdaje za prosazování) souvisejících s regulačním řízením rizik a zároveň bude pokračovat v práci na snížení nákladů. Agentura ECHA bude pokračovat v organizaci pracovních seminářů se zúčastněnými subjekty o žádostech o povolení a s příslušnými orgány členských států o omezeních.

V závislosti na dostupnosti personálních zdrojů může agentura ECHA rovněž vyvinout metodiky umožňující lepší odvozování dopadů na lidské zdraví a životní prostředí z výsledků posouzení rizik.

Dále bude agentura ECHA pokračovat ve vývoji praktických nástrojů a poradenství a zvyšovat povědomí dovozců a výrobců předmětů o požadavcích týkajících se látek SVHC.

Na základě dosavadních zkušeností nebudou pouhá oznámení látek v předmětech dostatečným zdrojem informací pro rozhodnutí o tom, zda jsou zapotřebí další opatření týkající se látek v (dovážených) předmětech. Agentura ECHA bude hledat doplňkové zdroje informací a účinné způsoby shromažďování informací na podporu rozhodnutí, zda zahájit postup omezení před prvními daty zániku (srpen 2014).

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupů povolování a omezování budou připraveny a zpracovány s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných lhůtách nebo interně stanovených termínech.
2. Průmyslu, členským státům a Komisi bude poskytována co nejlepší vědecká a technická podpora a poradenství pro identifikaci látek, které vyžadují další řízení rizik, a pro definování nejlepšího přístupu k řízení rizik, včetně dalšího rozvoje použití scénářů expozice.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento registrovaných látek, které prošly předběžným monitorováním za účelem dalšího regulačního řízení rizik.	25 %	Roční interní zpráva.
Procento dokumentací SVHC zpracovaných v zákonné lhůtě	100 %	Měsíční interní zpráva.
Procento dokumentací pro omezení zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Měsíční interní zpráva.
Procento žádostí o povolení zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Měsíční interní zpráva
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států, výborů agentury ECHA a dalších zúčastněných subjektů s kvalitou poskytované vědecké, technické a administrativní podpory.	Vysoká	Každoroční průzkum

3. Hlavní výstupy

- Na základě monitorování dostupných informací a ve spolupráci s příslušnými orgány členských států identifikovány látky pro další řízení rizika.
- Až tři zasedání skupiny odborníků na látky PBT.
- Až tři zasedání skupiny odborníků na řízení rizik ve spolupráci s dobrovolně se účastnícími příslušnými orgány členských států.
- Na žádost Komise připraveno alespoň pět dokumentací látek SVHC dle přílohy XV.
- Zveřejněna jedna až dvě aktualizace seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.
- Vývoj nového doporučení pro zahrnutí látek SVHC do seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV), které by se mělo teoreticky předložit Komisi počátkem roku 2014.
- Vědecká, administrativní a právní podpora jak subjektům předkládajícím návrhy na omezení, tak výborům RAC a SEAC a jejich zpravodajům k formulaci stanovisek ohledně omezení a žádostí o povolení.
- Připraveny až tři dokumentace pro omezení dle přílohy XV (včetně dokumentací nebo zpráv týkajících se přezkumů stávajících omezení, je-li to relevantní) a je-li to možné, předložena výborům k formulaci stanoviska.
- Členským státům poskytnuty až dvě školicí akce, pracovní semináře a poradenství na pomoc při plnění jejich úkolů při přípravě dokumentací pro omezení dle přílohy XV, včetně socioekonomické analýzy.
- Zorganizován alespoň jeden seminář s průmyslovými subjekty a dalšími zúčastněnými subjekty týkající se žádostí o povolení, včetně socioekonomické analýzy.

- Zorganizován alespoň jeden pracovní seminář týkající se socioekonomické analýzy za účelem vybudování kapacity pro odhad administrativních výdajů a nákladů na zajištění souladu.

Činnost č. 4: Klasifikace a označování

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Zpracování návrhů harmonizované klasifikace a označení (CLH)

Klasifikace a označování látek a směsí umožňuje bezpečnou výrobu a použití chemických látek. Výrobci, dovozci a následní uživatelé mají povinnost klasifikovat a označit látky a směsi v souladu s právními požadavky. V určitých případech mohou členské státy nebo průmyslové subjekty navrhnout harmonizaci klasifikace látky v EU. Obvykle se tak činí v případě karcinogenních a mutagenních látek, látek toxických pro reprodukci a také látek senzibilizujících dýchací cesty, avšak harmonizovat je v případě potřeby možné i jiné třídy nebezpečnosti. Koncem roku 2010 a na počátku roku 2011 obdržela agentura maximální počet návrhů na harmonizovanou klasifikaci přípravků na ochranu rostlin a tyto návrhy výbor RAC zpracuje v průběhu let 2012 a 2013. Zvýšený počet dokumentací CLH přiměl výbor RAC požádat sekretariát agentury ECHA o větší podporu. Vysoký počet zpracovávaných dokumentací (119) v kombinaci s žádostí o větší podporu u každé dokumentace představuje pro sekretariát skutečně náročný úkol. Nejenže musí mít stanoviska výboru RAC vysokou vědeckou kvalitu, ale sekretariát by měl rovněž zajistit, aby stanovisko a podkladová dokumentace odrážely správné provedení postupu. To bude hrát společně s neustálým úsilím o zjednodušení způsobů práce a postupů (např. prostřednictvím setkávání odborníků, aktivit na zvýšení povědomí, kritérií pro nakládání s novými informacemi získanými během postupu atd.) důležitou úlohu v plnění vysokých nároků.

Účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin posuzují souběžně Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a agentura ECHA. Úřad EFSA posuzuje riziko těchto účinných látek, zatímco agentura ECHA je zodpovědná za konečné posouzení nebezpečnosti, která vede k jejich klasifikaci. Nicméně, jak stanoví nařízení č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin (PPP) na trh, důsledkem klasifikace látky do kategorie 1 (A nebo B) karcinogenní, mutagenní a toxická pro reprodukci (CMR) je, že látka obvykle nebude povolena k použití jakožto účinná látka v PPP. Souběžné zpracování účinných látek v PPP prováděné agenturou ECHA a úřadem EFSA vede ke specifickým náročným úkolům, aby se zabránilo riziku rozcházejících se stanovisek. Rozdílné lhůty obou postupů rovněž představují problém. Předpokládá se, že v roce 2013 projdou tímto souběžným postupem první účinné látky.

Kromě toho účinné látky obvykle nebudou povoleny pro použití v biocidních přípravcích, budou-li klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci v kategorii 1A nebo 1B. Klasifikace biocidů může mít rovněž dopad na možnost získání povolení použití výrobků širokou veřejností. U biocidů se tedy bude čelit podobným problémům, jaké jsme uvedli výše u souběžného zpracování PPP.

Seznam klasifikací a označení (seznam C&L)

Seznam C&L je jedinečná databáze, která poskytuje přehled klasifikace a označení téměř všech látek na trhu EU. Tak podrobné informace nejsou jinde na světě k dispozici. Umožňují orgánům identifikovat chemické látky vzbuzující obavy a zabývat se jimi. Látky, které nebyly uvedeny na trh, nebo jsou na trh uváděny jen ve velmi malých množstvích, např. společnostmi zásobujícími laboratoře, lze zbavit priority např. pro postup CLH. A na druhou stranu lze identifikovat nové látky CMR a dát jim prioritu.

První verze seznamu C&L byla zveřejněna v únoru 2012. Údržba a aktualizace seznamu bude i v roce 2013 důležitým úkolem. Předpokládá se, že bude nutné vyvinout nové funkce, aby se zvýšila použitelnost seznamu, a zároveň zajistit, že nedojde k odhalení důvěrných informací. Společnosti, které do seznamu oznámily rozdílnou klasifikaci a

označení stejné látky, mají ze zákona povinnost vynaložit maximální úsilí k dosažení souhlasných zápisů. Ve veřejné verzi seznamu se nepočítá se zveřejněním totožnosti oznamujících společností. Aby byly průmyslové subjekty schopny splnit tuto povinnost, agentura ECHA vyvine a zavede IT platformu, která by měla oznamovatelům stejné látky umožnit vzájemnou komunikaci, aniž by se odhalila jejich totožnost. Předpokládá se, že platforma (první verze) bude spuštěna počátkem roku 2013, ale pravděpodobně bude nutný její další vývoj v průběhu celého roku. Zkoumají se způsoby údržby a vývoje platformy, ty však mohou být potenciálně náročné na pracovní sílu.

Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů

V určitých případech mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé požadovat používání alternativního chemického názvu, aby se udržel přesný název určitých složek v jejich směsích v důvěrnosti. V rámci předchozí směrnice o klasifikaci a označování směsí (tehdy nazývaných přípravky) prováděly vyhodnocení žádostí o používání alternativních chemických názvů členské státy, avšak v rámci nařízení CLP o tom bude rozhodovat agentura ECHA. Až do roku 2015 mohou průmyslové subjekty žádat o používání alternativního chemického názvu buď členské státy, nebo agenturu ECHA. Postup pro žádosti o alternativní chemické názvy byl zaveden v roce 2011. Tento postup byl navržen tak, aby byl efektivní a flexibilní, a tedy umožňoval zpracovat velký počet žádostí v zákonné lhůtě a aby se zvládla i období extrémního počtu podaných žádostí. Dosud bylo obdrženo pouze několik žádostí, avšak očekává se, že v roce 2013 jejich počet poroste.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Veškeré dokumentace týkající se postupu harmonizované klasifikace a označování budou zpracovány s vysokým stupněm vědecké, technické a právní kvality podle standardních přístupů a postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných lhůtách nebo interně stanovených termínech.
2. Případné žádosti o používání alternativního chemického názvu budou zpracovány v zákonné lhůtě.
3. Seznam klasifikací a označení a komunikační platforma pro C&L budou průběžně aktualizovány a jejich funkce a uživatelská přívětivost dále zlepšovány.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento návrhů harmonizované klasifikace a označení zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Interní čtvrtletní zpráva.
Procento žádostí o používání alternativního chemického názvu zpracovaných v zákonné lhůtě.	100 %	Interní čtvrtletní zpráva.
Míra spokojenosti Komise, příslušných orgánů členských států a Výboru pro posuzování rizik s kvalitou poskytnuté vědecké, technické a administrativní podpory.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Vědecká, administrativní a právní podpora jak subjektům předkládajícím návrhy harmonizované C&L, tak výboru RAC a jeho zpravodajům při utváření stanovisek a podkladových dokumentů.
- Aktualizovaný a zlepšený seznam C&L.
- Aktualizovaná a zlepšená komunikační platforma pro oznamovatele a žadatele o registraci stejné látky.
- Až 150 právně nesporných rozhodnutí o používání alternativních chemických názvů.

Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Kontaktní místo agentury ECHA a síť HelpNet

Kontaktní místo agentury ECHA poskytuje poradenství společně za účelem vypracování vysoce kvalitních dokumentací, objasňuje povinnosti v rámci nařízení REACH a CLP a poskytuje podporu uživatelům IT nástrojů agentury ECHA (jako je IUCLID, Chesar a REACH-IT), což zahrnuje pomoc při předkládání dokumentací. Síť národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet) má podporovat společné chápání povinností v rámci nařízení REACH a CLP mezi národními kontaktními místy, a tak sladit jejich odpovědi na dotazy průmyslových subjektů. Agentura ECHA spravuje síť HelpNet a předsedá řídicí skupině.

Společným cílem kontaktního místa agentury ECHA a národních kontaktních míst je podporovat žadatele o registraci, aby úspěšně provedli registraci a předložili svou registrační dokumentaci. Kontaktní místo agentury ECHA bude čelit nejvyššímu pracovnímu vytížení před lhůtou pro registraci 31. května 2013 a bude ve spolupráci s národními kontaktními místy poskytovat žadatelům o registraci zvláštní služby během období blížící se lhůty pro registraci. Kontaktní místo agentury ECHA bude společně se členy sítě HelpNet informovat společnosti o tom, jak postupovat během jednotlivých kroků registračního procesu. Dosáhne toho vzájemnými kontakty se společnostmi, které žadatelům o registraci umožní osobní setkání se zástupci agentury ECHA, včetně sekce otázek a odpovědí během webinářů, individuálních sezení při pracovních seminářích a během každoročního Dne partnerů agentury ECHA a v případě potřeby aktivních telefonických kontaktů týkajících se předkládání dokumentace.

Národní kontaktní místa budou prostřednictvím sítě HelpNet dále rozvíjet znalosti nezbytné pro svou funkci místa prvního kontaktu pro společnosti. Agentura ECHA bude i nadále poskytovat členům sítě HelpNet platformu pro výměnu informací (HelpEx) k prodiskutování obtížných otázek, pomáhat při dosahování dohody o častých otázkách ohledně nařízení REACH a CLP určených k zveřejnění na webových stránkách agentury ECHA, poskytovat školení o IT nástrojích agentury ECHA a informovat je během zasedání řídicí skupiny HelpNet a webinářů o nejnovějším vývoji.

Dotazy na kontaktní místo agentury ECHA navíc vyvolá první lhůta pro podání žádostí o povolení v únoru 2013. Protože je tento postup pro agenturu ECHA i pro partnery nový, bude se od agentury ECHA vyžadovat, aby přispěla k rozvoji jasného pochopení příslušných úloh a povinností.

Rok 2013 je rovněž přechodným rokem pro přípravu na vstup nového nařízení o biocidních přípravcích v účinnost v září 2013. Kontaktní místo agentury ECHA bude poskytovat poradenství společně, které toto nařízení provádějí, a podporovat uživatele systému B4BR (nebo jeho nástupce spravovaného agenturou ECHA). Agentura ECHA bude muset v roce 2013 zapojit národní kontaktní místa pro biocidy a další národní orgány poskytující společně poradenství ohledně nařízení o biocidních přípravcích do sítě HelpNet.

Pokyny

Nařízení REACH a CLP vyžadují, aby agentura ECHA poskytovala průmyslu technické a vědecké pokyny a nástroje k provádění těchto nařízení, zejména malým a středním podnikům (MSP) a ostatním zúčastněným subjektům. Dále musí agentura ECHA poskytovat pomoc žadatelům o registraci a vysvětlující informace o nařízení REACH

ostatním zúčastněným subjektům.

Agentura ECHA uznává, že již na počátku příprav na lhůtu pro registraci dle nařízení REACH v roce 2013 (stejně jako tomu bylo při lhůtě v roce 2010) bude zapotřebí mít k dispozici stabilní pokyny, které dávají potenciálním žadatelům o registraci jistotu, že se poskytované rady během závěrečných příprav na lhůtu, tj. když připravují a dokončují své nové registrační dokumentace, nezmění. Agentura ECHA proto již zveřejnila určité klíčové pokyny (zejména např. kompletně aktualizované pokyny pro registraci) celých dvanáct měsíců před lhůtou pro registraci a dodrží moratorium na zveřejnění dalších nových nebo aktualizovaných pokynů k nařízení REACH začínající šest měsíců před lhůtou pro registraci (tj. od konce listopadu 2012). V důsledku toho, ať už se bude během období moratoria pokračovat v jakékoli práci (např. návrhy aktualizací) na pokynech souvisejících s nařízením REACH, zveřejní se příslušné aktualizované konečné pokyny nejdříve 1. června.

Protože lze předpokládat, že mezi žadateli o registraci v roce 2013 bude větší podíl malých podniků s méně zkušenostmi s nařízením REACH, zaměří se úsilí právě na tuto skupinu, aby mohla využít některé vysvětlující dokumenty doplňující pokyny, stejně jako jim podobné materiály, např. pokyny v kostce a praktické průvodce. Agentura ECHA bude pokračovat v podpoře MSP vydáváním svých pokynů ve 23 jazycích EU.

Od 1. června 2015 se stanou úkoly týkající se klasifikace směsí podle nařízení CLP povinnými. Agentura ECHA bude během roku 2013 zkoumat potřebu pomoci společnostem s těmito ustanoveními, aby poskytla společnostem nezbytné nástroje a pokyny s dostatečným předstihem před touto lhůtou. V tomto ohledu se bude zvláštní pozornost věnovat formulátorům vzhledem k jejich postavení v dodavatelském řetězci a skutečnosti, že rozsah a úroveň jejich znalostí se může značně lišit.

Stávající pokyny k nařízení REACH a CLP se budou aktualizovat, aby zůstaly v souladu s novým vývojem v oblasti nanomateriálů a s možným přizpůsobením se technickému pokroku.

Agentura ECHA usiluje za podpory Komise o dokončení první série pokynů pro biocidy do konce roku 2013 v rámci podpory vstupu nařízení o biocidních přípravcích v účinnost dne 1. září 2013. Jelikož vstup Rotterdamské úmluvy o postupu předchozího souhlasu v účinnost je naplánován na 1. března 2014, kdy agentura ECHA převezme zodpovědnost za její provádění, usiluje o to, aby do konce roku 2013 vydala podpůrné pokyny.

Dále bude agentura ECHA pokračovat ve zlepšování dostupnosti pokynů pro všechny zúčastněné subjekty vydáváním a udržováním podpůrné dokumentace a webových stránek (páry otázek a odpovědí, informační listy k nařízení REACH, webové stránky pro konkrétní postupy dle nařízení REACH a CLP, nástroj REACH Navigator a databáze terminologie k nařízení REACH (ECHA-term)) ve 23 jazycích EU (tj. včetně chorvatštiny s ohledem na blížící se přistoupení Chorvatska k EU).

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Průmyslovým subjektům a členským státům se bude dostávat včasné a efektivní podpory od kontaktního místa agentury ECHA a prostřednictvím vysoce kvalitních pokynů, aby splnili své povinnosti vyplývající z nařízení REACH a CLP.
2. Pro účely provádění nařízení REACH a CLP se bude v členských státech EU/EHP poskytovat podpora formou vzdělávání školitelů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento otázek adresovaných kontaktnímu místu agentury ECHA zodpovězených ve stanovené lhůtě (15 pracovních dnů).	80 %	Zpráva o předmětu podnikání / měsíčně.
Míra spokojenosti uživatelů s kvalitou služeb kontaktního místa agentury ECHA.	Vysoká	Každoroční průzkum.
Procento odpovědí se zpětnou vazbou poskytnutých agenturou ECHA na otázky položené platformě pro výměnu informací HelpEx národními kontaktními místy ve lhůtě stanovené autorem otázky.	80 %	Specifická zpráva / měsíčně.
Míra spokojenosti vyjádřená ve zpětné vazbě od uživatelů pokynů.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupyKontaktní místo agentury ECHA

- Kontaktní místo agentury ECHA zpracuje přibližně 8500 otázek, včetně dotazů vznesených během webinářů a individuálních sezení v rámci Dne partnerů agentury ECHA a pracovních seminářů pro hlavní žadatele o registraci.
- Síť HelpNet: dvě zasedání řídicí skupiny sítě HelpNet, dvě aktualizace dokumentu častých otázek k nařízení REACH a CLP a první dokument častých otázek k biocidům a školicí akce pro národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP (prováděné různými způsoby, např. praktické školení, webináře, pracovní semináře).

Pokyny

Dokončení činností souvisejících s pokyny zahájených v roce 2012 (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako „nové“):

- Dokončení Pokynů k uplatňování kritérií CLP (druhé přizpůsobení technickému pokroku zahrnující nebezpečí senzibilizace),
- Pokyny pro následné uživatele,
- Aktualizace nástroje Navigator,
- Pokyny v kostce,
- Pokyny k nařízení o biocidních přípravcích:
 - Pokyny k požadavkům na údaje (nové),
 - Pokyny k technické rovnocennosti (nové),
 - Regulační pokyny k žádostem pro biocidní přípravky (nové).

Projekty týkající se pokynů, které se mají zahájit v roce 2013 a které mají vést k vytvoření návrhů konzultačních dokumentů (ve všech případech jde o aktualizace, kromě pokynů označených jako "nové"):

- Pokyny pro přípravu dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci a označování (specifikace pro předkladatele dokumentace z oblasti průmyslu),
- Pokyny k uplatňování kritérií CLP (třetí a čtvrté přizpůsobení technickému pokroku),
- Pokyny k nařízení PIC (nové),
- Pokyny pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy,
- Kapitola R.11 (posouzení PBT) v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti,
- Část C (posouzení PBT) Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti,
- Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikování látek vzbuzujících mimořádné obavy.

Činnost č. 6: Vědecké nástroje informačních technologií

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Rok 2013 bude mimořádným rokem, pokud jde o vývoj IT nástrojů v agentuře ECHA. Kromě podpory druhé lhůty pro registraci budou muset být do 1. září 2013 k dispozici IT systémy pro příjem žádostí předkládaných v rámci nařízení o biocidních přípravcích a budou probíhat aktivní přípravy na převzetí úkolů stanovených v přepracované verzi nařízení PIC počátkem roku 2014.

Podpora lhůty pro registraci v roce 2013

Agentura ECHA se bude muset v roce 2013 vyrovnat s druhou lhůtou pro registraci dle nařízení REACH a předvídatelným nárůstem poregistračních úkolů (zveřejňování informací a hodnocení).

Nástroje IT nezbytné pro registraci a s ní související zpracování dokumentace musí být plně funkční. Aplikace se budou udržovat a podporovat, avšak před lhůtou budou k dispozici pouze jejich menší udržovací verze. Zejména se očekává, že mnohem více žadatelů o registraci bude pro druhou lhůtu pro registraci používat intenzivně revidovaný nástroj Chesar 2 při přípravě svých posouzení chemické bezpečnosti a zpráv o chemické bezpečnosti.

Provádění projektu integrace údajů směřující k integrovaným údajům a jedinému přístupovému místu pro příslušné orgány členských států

Poté, co studie architektury podniku provedená v roce 2010 odhalila rizika spojená s rozdělením údajů mezi několik systémů, zahájila agentura ECHA v roce 2011 projekt integrace údajů, jehož smyslem je lépe integrovat podnikové aplikace. V roce 2013 zahájí agentura ECHA postupné spouštění platformy (datového centra) pro integraci hlavních zdrojů údajů. Agentura rovněž dodá portál s rozšířenými funkcemi pro příslušné orgány členských států, aby se zlepšila využitelnost jejich přístupu k nástrojům IT a údajům agentury ECHA, a také nové řešení bezpečnosti a správy přístupu.

V rámci projektu integrace údajů se v roce 2013 provede velká technická revize systému IUCLID. Verze 6 systému IUCLID rozšíří vlastnosti funkční a nefunkční povahy verze IUCLID 5 (např. aby lépe vyhovovaly potřebám různě velkých organizací, rozhraní s dalšími aplikacemi, zvýšení možností konfigurace bezpečnosti a schopnosti přizpůsobení velikosti). Verze IUCLID 6 se bude postupně spouštět v roce 2013 a předpokládá se, že bude plně v provozu až v roce 2014, aby nedošlo k ovlivnění příprav průmyslu na lhůtu dle nařízení REACH a přípravy agentury ECHA na vstup nařízení o biocidních přípravcích v účinnost.

Podobně projde v rámci stejného projektu technickou revizí portál REACH-IT, aby byl v souladu s novou a snadněji udržitelnou architekturou a aby byl připraven na jazykové rozšíření.

Nástroje IUCLID a Chesar budou ve spolupráci se zúčastněnými subjekty přezkoumány s ohledem na další rozvoj zpráv o chemické bezpečnosti (CSR). Prostřednictvím strukturovanějších zpráv CSR podporovaných komplexnější kontrolou souladulepší v roce 2014 agentura ECHA svou schopnost zpracovávat, hlásit a zveřejňovat údaje o bezpečnosti.

Uskutečňování plánu šíření informací

Agentura ECHA bude v roce 2013 pokračovat v revizi přístupu ke zveřejňování informací o chemických látkách (šíření informací) na základě zpětné vazby od partnerů (viz činnost č. 1). Zatímco se bude udržovat portál pro šíření informací, aby se zajistilo zveřejnění nových registračních dokumentací předložených ve lhůtě v roce 2013, provede se

technická studie za účelem vytvoření plánu pro zavedení doporučení, která vyplynula z analýzy požadavků partnerů provedené v roce 2012. Rovněž se bude věnovat pozornost využití výše zmíněným datovým centrem. Tato činnost poběží souběžně s přípravnými činnostmi souvisejícími se zveřejňováním nových dokumentací o biocidech, které by se mělo zahájit v roce 2014.

Rozšíření IT podpory pro pracovní postupy agentury ECHA

Aby se zajistila vysoká míra efektivity a nezbytná dohledatelnost regulační činnosti agentury ECHA, bude agentura ECHA pokračovat v zavádění IT podpory pro správu pracovního postupu a správu dokumentů v kontextu programu správy obsahu podniku (ECM). V roce 2013 se budou pracovní postupy vydané v předchozích letech pro postupy vyhodnocování a SVHC dále zlepšovat, aby se přizpůsobily nové strategii zavedené pro vyhodnocování dokumentací směřující k cíleným kontrolám souladu.

Nová strategie zajišťování zdrojů ve formě rámcové smlouvy na poskytování služeb ECM uzavřené během roku 2012 zajistí zvýšenou schopnost pustit se do rychlejšího zavádění programu ECM. Kromě podpory pracovního postupu pro procesy vyhodnocování a přizpůsobení novému přístupu cílené kontroly souladu se budou postupně rozvíjet schopnosti spolupráce, aby se podpořila práce výborů, s cílem postupně nahradit stávající platformu (CIRCA-BC).

Zavádění IT systémů pro biocidy a nařízení PIC

Agentura ECHA bude v roce 2013 pokračovat v přípravě IT systémů na podporu nového nařízení o biocidních přípravcích a přepracovaného nařízení PIC. Agentura ECHA bude k tomuto novému vývoji přistupovat rozšiřováním stávajících databází a funkcí co možná nejvíce integrovaným způsobem, aby se využily společné mechanismy a stavební bloky.

Na podporu provozních úkolů v rámci činnosti spojené s biocidy bude muset agentura ECHA založit a spravovat registr biocidních přípravků (R4BP). Tento registr bude informačním systémem sloužícím průmyslovým subjektům k vytváření a podávání jejich žádostí, a žadatelům, agentuře ECHA, členským státům a Komisi bude zajišťovat přístup k žádostem a možnost vyměňovat si informace související s žádostmi a povoleními. Informace v registru, které nejsou důvěrné, agentura zveřejní.

Širší povaha regulačních postupů pro biocidy bude vyžadovat zlepšení informačních systémů agentury ECHA, aby se přizpůsobily různorodějším postupům, které zasahují až za její organizační hranice a zahrnují „partnerské“ orgány.

Aby se při provádění těchto tří nařízení využily technické a funkční součinnosti, vyvine agentura ECHA přepracovanou architekturu aplikací. Tato nová architektura se během roku 2013 použije k vývoji systémů registru pro biocidní přípravky a databáze EDEXIM. Jakmile se zajistí spuštění systémů pro biocidy a látky podléhající postupu předchozího souhlasu, bude upraven nástroj REACH-IT tak, aby používal stejné architektonické prvky.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Systémy IT (zejména IUCLID, CHESAR, REACH-IT a nástroj pro šíření informací) budou dostatečně podporovat průmysl a agenturu ECHA při zpracování dokumentací ke lhůtě pro registraci dle nařízení REACH v roce 2013 a při šíření veřejných informací.
2. Systémy IT budou vhodné pro podporu prvních úkolů přidělených agentuře ECHA vstupem nařízení o biocidních přípravcích v účinnost.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti externích uživatelů s nástroji informačních technologií (IUCLID, REACH-IT, CHESAR a nástroj pro šíření informací).	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Údržba a vydávání verzí odstraňujících chyby pro všechny informační systémy agentury, které již jsou ve vývoji.
- Projekt integrace údajů poskytne platformu pro integraci údajů a portál zaměřený na použitelnost pro příslušné orgány členských států a potřeby přístupu.
- Technická revize nástrojů IUCLID a REACH-IT dosáhne stádia prototypu.
- Spuštění platformy pro integraci údajů a uživatelského rozhraní portálu zaměřených na potřeby příslušných orgánů členských států.
- Prototypy prvních stěžejních součástí nové generace nástrojů IT: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- Údržba SVHC a ECM-DEP a jejich přizpůsobení cílené kontrole souladu.
- První nasazení modulu spolupráce ECM.
- Funkce IT nezbytné k podpoře agentury ECHA v provádění úkolů při vstupu nařízení o biocidních přípravcích v účinnost budou zavedené a funkční.
- Údržba a další zlepšování portálu RIPE.

Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Jedním ze strategických cílů agentury ECHA je stát se centrem pro budování vědeckých a regulačních znalostí členských států, evropských institucí a jiných subjektů a využít tyto nové znalosti ke zlepšení provádění právních předpisů týkajících se chemických látek. Bude to od agentury vyžadovat rozšíření vědomostí o chemických látkách, aby byla schopna lépe zodpovědět otázky vznesené politickými institucemi EU, přičemž bude využívat ohromné množství informací, které bude mít k dispozici po první a druhé lhůtě pro registraci.

Agentura ECHA bude nadále cíleně přispívat k programu organizace OECD zaměřenému na pokyny ke zkouškám a k jeho podpoře rozvoje alternativních zkušebních metod na úrovni EU i na mezinárodní úrovni s cílem zlepšit dostupnost těchto metod pro lhůtu pro registraci v roce 2013 a dále po této lhůtě, jelikož lze očekávat více chybějících údajů než v případě chemických látek vyráběných ve vysokých objemech, na něž se vztahovala první lhůta pro registraci.

Agentura ECHA chce podporovat využívání údajů, které jsou k dispozici o látkách registrovaných v letech 2010 a 2013, aby se při dalších registracích díky použití alternativních metod zabránilo zbytečným zkouškám (na zvířatech). Vedle další podpory vývoje a využívání nástroje QSAR bude zvláštní pozornost věnována analogickému přístupu a přístupu na základě kategorií. Bude se dále vyvíjet nástrojová sada OECD QSAR sloužící k podpoře úsilí žadatelů o registraci v těchto oblastech (viz činnost č. 11). Navíc agentura ECHA vytvoří hlavní tým s odbornými znalostmi přístupů založených na jiných než zkušebních metodách a podpůrný specializovaný software pro podporu postupů agentury ECHA, jako je například vyhodnocování a řízení rizik. Software vytěží informace z prvních lhůt pro registraci, aby usnadnil budoucí hodnocení chemických vlastností.

Agentura ECHA pokročí v poznatcích o posouzení nebezpečnosti, expozice a rizik a také řízení a zmírňování rizik týkajících se nanomateriálů tím, že bude pečlivě sledovat veškerý vývoj a výsledky programů EU a mezinárodních programů, aby se mohla efektivně zabývat dokumentacemi k látkám s nanoformami v rámci vyhodnocování dokumentací, zajistit ucelený přístup ke specifickým aspektům nanomateriálů v rámci provádění nařízení REACH a CLP a podpořit případný přezkum nařízení REACH v souvislosti s nanomateriály.

Agentura ECHA bude postupně zvyšovat své úsilí o efektivní řízení endokrinních disruptorů podle nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích. Za tímto účelem bude agentura ECHA investovat do budování interních kapacit i přispívat aktivněji k vývoji vědeckých poznatků o endokrinních disruptorech, včetně vypracování kritérií pro jejich identifikaci nebo stanovení jejich priorit podle příslušných regulačních postupů. Dále agentura ECHA zintenzivní svou činnost v oblasti kombinovaných účinků chemických látek, včetně kroků navazujících na sdělení Komise k tomuto tématu a zajištění budování příslušných kapacit.

Agentura ECHA bude pokračovat v krocích navazujících na první přezkum agentury, který Komise dokončila v létě roku 2012. Navíc, pokud o to požádá Komise, agentura ECHA připraví příspěvek na podporu činností přezkumu prováděného Komisí v souvislosti s nařízením REACH podle článku 138 tohoto nařízení.

Aktivní spolupráce agentury ECHA s Evropským parlamentem a Komisí bude v roce 2012

pokračovat mimo jiné pravidelným informováním těchto orgánů o činnostech agentury a prostřednictvím zasedání v Helsinkách a v sídle těchto orgánů. Bude pokračovat spolupráce s ostatními evropskými agenturami a vědeckými výbory formou výměn a návštěv a v případě potřeby mohou být vytvářena memoranda o porozumění pro ustavení formálnějšího rámce spolupráce agentury a koordinaci s nimi. Memoranda o porozumění už byla uzavřena s úřadem EFSA a agenturou EU-OSHA.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura ECHA bude schopna poskytovat vědecké a technické poradenství o bezpečnosti chemických látek, včetně nanomateriálů a endokrinních disruptorů, toxicitě směsí, posouzení expozice, zkušebních metodách a využití alternativních metod.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a příslušným orgánům členských států.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Pokračovat v programu budování kapacit v oblasti nanomateriálů, endokrinních disruptorů, a kombinovaných účinků za účelem usnadnění regulační debaty a efektivního provádění nařízení REACH, CLP a BPR.
- Přispění k probíhajícím iniciativám Komise v souvislosti s nanomateriály a koordinace činností pracovní skupiny pro nanomateriály, která by měla zahájit svou činnost v roce 2012.
- Účast na probíhajících mezinárodních vědeckých akcích a podíl na nich. Akce a pracovní semináře povedou k lepšímu pochopení nebezpečnosti, expozice a rizika nanomateriálu.
- Bude pořízen a zpřístupněn software pro jiné než zkušební metody s ohledem na vývoj vědy, odborné znalosti získané školením, praktické zkušenosti a aktivní výměnu informací s odborníky mimo agenturu ECHA.
- Přispění k vývoji nových zkušebních metod, většinou prostřednictvím programu pokynů pro zkoušky OECD.

Činnost č. 16: Biocidy

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Nové nařízení o biocidních přípravcích (BPR), které vstoupilo v platnost v červenci 2012, vstoupí v účinnost dne 1. září 2013. Toto nařízení rozšiřuje regulační kompetence agentury ECHA s ohledem na technické a vědecké úkoly související s prováděním nařízení BPR, zejména pokud jde o schvalování účinných látek, povolování biocidních přípravků v EU, Výbor pro biocidní přípravky a sekretariát koordinační skupiny, poskytování pokynů a pomoci prostřednictvím kontaktního místa, zvyšování povědomí a komunikace, šíření údajů, posouzení technické rovnocennosti a usnadňování sdílení údajů a vývoj a údržbu IT systémů (registr pro biocidní přípravky a IUCLID).

Přípravné práce podporované společným výzkumným střediskem Komise (JRC) budou pokračovat i po větší část roku 2013, a protože ne všechny nové úkoly budou zahájeny ihned po vstupu nařízení v účinnost, budou některé části přípravných prací pokračovat po celý rok. Poněvadž nařízení REACH a BPR obsahují podobné prvky, bude příprava na biocidy díky využití stávajících systémů, zkušeností a kapacity co možná nejúčinnější a nejefektivnější. Klíčem k završení přípravných prací a efektivnímu zahájení úkolů souvisejících s biocidy je dostatečný nábor nových zaměstnanců, jejich zaučení a zaškolení.

Aby se agentura ECHA zhostila nových legislativních úkolů účinně a efektivně, zajistí náležitý pokrok přípravných činností tak, aby byla schopna od 1. září 2013 provádět úkoly související s biocidy, včetně zavedení příslušných IT systémů pro příjem a zpracování předložených dokumentací. Agentura ECHA tedy musí být od 1. září schopna účinně a ve vysoké kvalitě zpracovat přicházející dokumentace pro účinné látky, povolování přípravku a technickou rovnocennost. Agentura ECHA se bude připravovat na převzetí programu přezkumu účinných látek od střediska JRC do konce roku 2013.

Změny vyplývající z přechodu od směrnice o biocidních přípravcích k novému nařízení a nová úloha agentury ECHA s sebou přinesou také změny pro příslušné orgány členských států a průmysl. Pro usnadnění tohoto přechodu jsou nezbytné dobré pracovní vztahy s příslušnými vnitrostátními orgány. Rovněž by měly být dobře rozvinuty nezbytné kontakty a sítě s partnery. Pomocí efektivní komunikace by se mezi nimi mělo maximalizovat povědomí o novém nařízení, zejména mezi malými a středními podniky.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude 1. září 2013 připravena a schopna provádění všech úkolů, které jí stanoví nařízení o biocidních přípravcích.
2. Od 1. září 2013 budou všechny dokumentace zpracovávány podle standardních postupů přijatých agenturou ECHA a v zákonných nebo interně stanovených cílových lhůtách.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra úspěšnosti projektu u kritických přípravných činností ve smyslu dostupnosti konečných produktů.	100 %	Vyhodnocení závěrečné fáze provádění projektů – čtvrtletní sledování.
Procento dokumentací zpracované dle standardních postupů a v zákonných lhůtách.	100 %	Čtvrtletní sledování (od 1. září 2013).
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované členům BPC, CG a Komisi a příslušným orgánům členských států. (rovněž během příprav).	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Budou zavedeny a zprovozněny nezbytné postupy, IT systémy a pracovní postupy pro předkládání a zpracování dokumentací, žádostí týkajících se technické rovnocennosti a dotazů na sdílení údajů.
- Budou zřízeny výbor a koordinační skupina pro biocidní přípravky a ujmou se svých úkolů.
- Dokončeno převzetí programu přezkumu účinných látek od střediska JRC.
- Navázány kontakty a vytvořeny sítě s příslušnými orgány a zúčastněnými subjekty.
- Sekretariát koordinační skupiny připraven k převzetí svých úkolů.

Činnost č. 17: Nařízení PIC

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Nařízení PIC provádí mezinárodní Rotterdamskou úmluvu do právních předpisů EU. Týká se zakázaných nebo přísně omezených chemických látek a zajišťuje mechanismy pro výměnu informací týkajících se vývozu a dovozu těchto chemických látek. Nařízení obsahuje postup předchozího souhlasu (*prior informed consent*, PIC) pro chemické látky, které jsou konkrétně označeny jako chemické látky PIC dle Rotterdamské úmluvy a které jsou rovněž uvedeny v samotném nařízení. Pro vývoz chemických látek PIC je nutný výslovný souhlas dovážející země. Přepracované znění nařízení PIC vstoupilo v platnost v srpnu 2012 a určité úkoly týkající se provádění nařízení budou do března 2014 přesunuty ze střediska JRC na agenturu ECHA. Očekává se, že agentura ECHA bude řídit některé administrativní úkoly týkající se oznámení vývozu a mechanismů PIC a bude Komisi na požádání poskytovat technickou a vědeckou pomoc s ohledem na úlohu Komise jakožto společně jmenovaného orgánu Evropské unie a s ohledem na účast Unie na dané úmluvě.

Agentura ECHA bude v roce 2013 pracovat na zajištění náležitého pokroku v přípravných činnostech. To mimo jiné zahrnuje učinění významného pokroku ve vývoji nezbytných moderních nástrojů IT, které umožní vývozcům a dovozcům, členským státům, Komisi a agentuře ECHA provádět jejich práci. Agentura ECHA se rovněž bude připravovat na to, aby byla schopna poskytovat společně odpovídající poradenství a podporu prostřednictvím nových pokynů a příruček a rovněž zahájením zvyšování povědomí a komunikačních činností souvisejících s novými právními povinnostmi a novou úlohou agentury ECHA. Aby byla schopna provádět nové úkoly v souvislosti s realizací nařízení, vytvoří agentura ECHA nezbytnou síť s určenými vnitrostátními orgány členských států s cílem zavést postupy a způsoby spolupráce. Mimo to, jak stanoví nařízení PIC, začne agentura ECHA na požádání poskytovat vědecké a technické poradenství Komisi ohledně provádění Rotterdamské úmluvy.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Přípravy dosáhnou stadia dostatečně pokročilého na to, aby bylo zahájeno efektivní a úspěšné provádění nových úkolů nařízení PIC počínaje vstupem v účinnost.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra úspěšnosti projektu u přípravných činností z hlediska času, rozsahu a zdrojů.	80 %	Vyhodnocení dokončení projektů. Čtvrtletní sledování.
Míra spokojenosti s kvalitou vědecké, technické a administrativní podpory poskytované Komisi a určeným vnitrostátním orgánům členských států.	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Významný pokrok v navrhování nezbytných postupů, pracovních postupů a systémů IT pro předkládání a zpracování oznámení.
- Navázány kontakty a vytvořeny sítě s určenými vnitrostátními orgány a zúčastněnými subjekty.

2. Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

Činnost č. 8: Výbory a fórum

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Výbory – Výbor členských států (MSC), Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) – jsou nedílnou součástí agentury ECHA a hrají zásadní úlohu zejména při poskytování cenného vědeckého a technického poradenství (tj. dohod a stanovisek) jako základu pro rozhodování agentury ECHA a Komise. Aby se toto poradenství opíralo o co nejširší odborné znalosti dostupné v rámci Společenství, bude se muset agentura ECHA nadále snažit zajistit, aby měly výbory dostatečné zdroje s regulačními a vědeckými odbornými znalostmi z členských států. Výkyvy v požadovaných odborných znalostech i v objemu práce vyžadují pružné pracovní metody, přičemž sekretariát agentury ECHA musí celý proces řídit a plánovat tak, aby vyhovoval výstupům výboru pro regulační potřeby.

Hlavním úkolem v roce 2013 tedy bude pokračovat v řízení trvale vysokého objemu práce a přitom dodržovat náročné zákonné lhůty a zachovávat vysokou kvalitu vědeckého a technického poradenství. Výbory dále musí udržovat vysokou úroveň transparentnosti a současně respektovat požadavky na zachování důvěrnosti a být připraveny na možné právní problémy.

Výbor členských států (MSC)

Všechny postupy Výboru členských států (tj. identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, stanoviska k návrhům doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV, vyhodnocování dokumentací, hodnocení látek) budou v roce 2013 v plném proudu. Bude pokračovat vyhodnocování velkého množství dokumentací, přičemž dojde k posunu od návrhů zkoušek ke kontrolám souladu, které mohou být složitější a mohou tedy častěji vyvolat odchylné názory, které bude Výbor členských států muset řešit. Hodnocení látek bude pokračovat přijetím první aktualizace průběžného akčního plánu Společenství (CoRAP) na konci února 2013 a uzavřením prvních rozhodnutí požadujících další informace pro látky z prvního seznamu. Úzká spolupráce mezi agenturou ECHA a členskými státy zodpovídajícími za návrh rozhodnutí bude pokračovat, aby byla zajištěna podloženost a harmonizovaný obsah rozhodnutí.

Bezproblémová činnost Výboru členských států a potřeba vysoké výkonnosti vyžadují dostatečnou podporu ze strany sekretariátu, aby bylo usnadněno účinné rozhodování. Aby toho dosáhl, musí sekretariát provést přípravné práce a zkoumat možná řešení před dosažením dohody nebo formulováním stanoviska. Zvýšená složitost případů řešených Výborem členských států může vyžadovat více času na diskuse, nicméně délku na zdroje náročných plenárních zasedání lze zkrátit využitím přípravných zasedání a písemných postupů.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC)

Výbory budou kromě návrhů a žádostí převedených z předchozího roku zpracovávat významně narůstající počet nových dokumentací – zejména žádosti o povolení, jakož i návrhy týkající se harmonizované klasifikace a označování, návrhy na omezení a případné specifické požadavky výkonného ředitele. Souběžně bude zapotřebí zvýšená podpora poskytovaná sekretariátem zpravodajům. To bude spolu s pokračujícím úsilím sekretariátu ECHA ve spolupráci s Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu na zefektivňování jeho postupů a způsobů práce hrát zásadní úlohu při uspokojování vysoké úrovně požadavků. V této souvislosti je důležité pokračovat v dobré výměně informací a spolupráci mezi Výborem pro posuzování rizik a

Výborem pro socioekonomickou analýzu ve věci stanovisek k omezením a žádostí o povolení. Sekretariát agentury ECHA bude zajišťovat zejména vysoce kvalitní poradenství využitím nejlepších způsobů sdělování rizik a nejistot a poskytováním odpovídajících nástrojů budování kapacit, aby příslušným výborům usnadnil posuzování rizik a socioekonomickou analýzu.

Stanoviska výborů a jejich další výstupy budou nadále ve vysoké míře šířeny mezi všemi příslušnými činiteli a zúčastněnými subjekty.

Agentura ECHA bude pokračovat ve spolupráci s dalšími vědeckými výbory a komisemi EU pro posuzování rizik, aby nadále předcházela možným rozdílům ve stanoviscích a zabývala se jimi.

Výbor pro biocidní přípravky (BPC)

Výbor pro biocidní přípravky bude odpovídat za přípravu stanovisek agentury k sedmi různým procesům týkajícím se biocidních přípravků s právně závaznými lhůtami. Provozní parametry mohou být od samého počátku dosti náročné. Ačkoli počet stanovisek, která mají být v roce 2013 vydána, je stále nízký, očekává se, že následně rychle vzroste, a proto bude muset výbor již od počátku pracovat velmi efektivně. Pro řádné zvládnutí vědeckých aspektů přípravy stanovisek budou v rámci Výboru pro biocidní přípravky zřízeny pracovní skupiny.

Výbor bude v plném rozsahu činný do září 2013 a bude stanoven pracovní plán, klíčové postupy a pracovní metody. Probíhají přípravy na projednání prvních dokumentací z programu na prověření účinných látek počátkem roku 2014.

Koordinační skupina

V rámci Výboru pro biocidní přípravky bude zřízena koordinační skupina, jejímž úkolem bude zkoumat otázky týkající se vzájemného uznávání vnitrostátních povolení přípravků. Ačkoli koordinační skupina dosud v agentuře ECHA není zřízena, poskytne agentura svůj sekretariát a usnadní přípravné práce do 1. září 2013.

Fórum pro výměnu informací o prosazování

Fórum pro výměnu informací o prosazování představuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení REACH, CLP a PIC s cílem harmonizovat přístup těchto orgánů k prosazování právních předpisů. Jeho úlohou je také úzce spolupracovat s vnitrostátními orgány pro prosazování a příslušnými orgány členských států, aby se zajistila odpovídající koordinace jejich úkolů. Sekretariát agentury ECHA urychluje působení fóra v oblasti prosazování podporou jeho činností zaměřených na harmonizaci a koordinaci. Do roku 2013 dosáhne činnost fóra i interakce mezi agenturou ECHA, vnitrostátními orgány pro prosazování a příslušnými orgány členských států ještě operativnější fáze. Identifikace a vymezení vazeb mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány pro prosazování byly důležitými kroky k zajištění efektivního a účinného prosazování; jeho praktické provádění bude dále posilováno.

Fórum bude před koncem lhůty pro registraci v roce 2013 připravovat následně prosazování nařízení REACH a CLP tak, že připraví specifické balíčky školení pro subjekty prosazování. Dalším důležitým bodem činnosti v roce 2013 bude postupné provádění a rozvoj aktivní komunikace mezi agenturou ECHA a vnitrostátními orgány pro prosazování týkající se případů prosazování, aby bylo zajištěno dosažení cílů obou nařízení. V tomto ohledu bude agentura ECHA klást důraz na činnosti, jež podporují její strategický cíl zlepšit kvalitu údajů předkládaných v registračních dokumentacích.

Jak fórum nastínilo, dohodnuté harmonizované prosazování bude dále zdokonalováno a podporováno soustavným vývojem rejstříku závěrů. Tento nástroj bude shromažďovat a shrnovat závěry fóra k praktickým otázkám prosazování.

Vzájemné vazby mezi agenturou ECHA, příslušnými orgány členských států a vnitrostátními orgány pro prosazování budou realizovány prostřednictvím kontaktního místa zřízeného v rámci sekretariátu fóra agentury ECHA. Kontaktní místo agentury ECHA bude sloužit k distribuci informací mezi agenturou a kontaktními místy každého vnitrostátního orgánu pro prosazování v kontextu prosazování rozhodnutí agentury ECHA a zajišťování toku informací mezi aktéry, které určil projekt Interlinks, za pomoci informačního portálu pro prosazování nařízení REACH (RIPE), který bude využíván k zabezpečené komunikaci s kontaktními místy členských států v záležitostech týkajících se prosazování. Tento postup přispěje zejména k harmonizovanému prosazování rozhodnutí vydaných agenturou ECHA. V této souvislosti je mimořádně důležité, aby agentura ECHA získávala ze strany příslušných orgánů členských států a vnitrostátních orgánů pro prosazování odpovídající zpětnou vazbu ve věci jejich činností v rámci prosazování, která agentuře ECHA umožní účinné plnění jejich úkolů. V návaznosti na své rozhodnutí z roku 2012 nabídne agentura ECHA portál RIPE jako přechodné řešení systému elektronické výměny informací (EIES) s cílem umožnit zabezpečenou komunikaci mezi orgány pro prosazování v různých členských státech. Souběžně sekretariát a fórum agentury ECHA podrobně prozkoumají vhodnost systému ICSMS, který patří Komisi, pro dlouhodobé řešení potřeby systému EIES.

V roce 2013 fórum dokončí svůj druhý koordinovaný projekt prosazování povinností následných uživatelů, zejména formulátorů směsí, a na základě jeho výsledků vypracuje doporučení pro inspektory. Do provozní fáze vstoupí třetí fórem koordinovaný projekt prosazování nařízení REACH zaměřený na registrační povinnosti, ověřování registrací výhradními zástupci a na spolupráci s celními orgány. Aby posílilo své projektové kapacity, fórum uzavře své pokračující činnosti týkající se vývoje a provádění harmonizované metodiky pro výběr, stanovení priorit, provádění a hodnocení koordinovaných projektů fóra. Na základě této metodiky bude fórum dále zkoumat priority pro definování a zahájení svého čtvrtého projektu v roce 2013.

Budou pokračovat studijní návštěvy i vývoj vhodných školicích programů pro inspektory, jejichž smyslem je posílit výměnu a sdílení osvědčených postupů. Sekretariát fóra agentury ECHA bude pokračovat v poskytování technické, vědecké a správní podpory fóru při pořádání zasedání jeho pracovních skupin, jeho každoročního semináře partnerů a jeho plenárních zasedání.

Fórum bude i nadále spolupracovat s Výborem pro posuzování rizik a Výborem pro socioekonomickou analýzu ohledně vymahatelnosti navrhovaných omezení látek. Tato činnost bude vyžadovat dobrou koordinaci při řešení návrhů na omezení, s řádným přihlédnutím k dialogu s členy výborů i k otázkám a stanoviskům výborů RAC a SEAC.

V neposlední řadě se bude fórum zabývat i jakoukoli potřebou koordinovat síť orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení PIC.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Sekretariát bude účinně a efektivně podporovat a usnadňovat práci výborů, aby výbory byly schopny
 - dodržovat časové harmonogramy uvedené v právních předpisech a

- poskytovat vysoce kvalitní vědecká a technická stanoviska a dohody, které transparentním způsobem podporují konečné rozhodování při zajištění nezbytné důvěrnosti.
2. Sekretariát bude účinně, efektivně a transparentně motivovat, podporovat a usnadňovat práci fóra, aby fórum bylo schopno
 - dále posilovat a harmonizovat prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech EU/EHP při zajištění nezbytné důvěrnosti a
 - prosazovat jejich harmonizované prosazování.
 3. Konfliktům názorů s vědeckými výbory jiných institucí Společenství se bude předcházet a tyto konflikty se budou řešit sdílením informací a koordinací činností společného zájmu.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento stanovisek/dohod dodaných v zákonné lhůtě	100 %	Roční interní zpráva.
Procento jednomyslných dohod Výboru členských států	80 %	Roční interní zpráva.
Procento stanovisek výborů přijatých na základě shody	80 %	Roční interní zpráva.
Míra stanovisek výborů vzatých v úvahu při konečném rozhodování Evropské komise	Vysoká	Roční interní zpráva.
Míra spokojenosti členů a dalších účastníků s podporou (včetně školení a předsedání), kterou výborům a fóru poskytuje agentura ECHA	Vysoká	Průzkum.
Výskyt konfliktů se stanovisky vědeckých výborů ostatních institucí EU	Pouze v řádně odůvodněných případech	Interní hodnotící zpráva.

3. Hlavní výstupy

Výbor členských států

- Jednomyslné dohody Výboru členských států týkající se až 30 návrhů na identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- Až 250 jednomyslných dohod Výboru členských států týkajících se návrhů rozhodnutí o návrzích zkoušek a kontrolách souladu.
- Příprava až 30 jednomyslných dohod týkajících se návrhu rozhodnutí hodnocení látek.

- Stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA pro přílohu XIV.
- Stanovisko k prvnímu návrhu aktualizace průběžného akčního plánu Společenství.
- Aktualizace rejstříku rozhodnutí.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím
 - šesti plenárních zasedání a dalších zasedání pracovních skupin a jiných přípravných zasedání,
 - účasti na seminářích o hodnocení dokumentací a/nebo látek a/nebo procesu povolování.

Výbor pro posuzování rizik

- Až 70 stanovisek Výboru pro posuzování rizik k dokumentacím harmonizované klasifikace a označení.
- Až sedm stanovisek Výboru pro posuzování rizik k návrhům na omezení.
- Řešení řady žádostí o stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.
- Příprava stanovisek Výboru pro posuzování rizik k žádostem o povolení (na základě 20 očekávaných žádostí).
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím až pěti plenárních zasedání.

Výbor pro socioekonomickou analýzu

- Až sedm stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům na omezení.
- Příprava stanovisek Výboru pro socioekonomickou analýzu k žádostem o povolení (na základě 20 očekávaných žádostí).
- Řešení řady žádostí o stanoviska podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím čtyř plenárních zasedání.

Výbor pro biocidní přípravky

- Všichni členové jmenování.
- Konají se pravidelná zasedání.
- Stanovení jednacího řádu, hlavních pracovních postupů a zásad a pracovního plánu.

Fórum

- Zpráva o dokončeném druhém koordinovaném projektu prosazování povinností

následných uživatelů.

- Školení pro školitele na téma prosazování nařízení REACH a CLP ve druhé polovině roku 2012.
- Provádění rozhodnutí agentury ECHA o systému elektronické výměny informací EIES.
- Až sedm doporučení ve věci vymahatelnosti k návrhům na omezení.
- Harmonizovaná metodika pro výběr, stanovení priorit, provádění a hodnocení koordinovaných projektů fóra; následně vypracování dalších pokynů týkajících se prosazování.
- Aktualizace rejstříku závěrů.
- Zvýšení transparentnosti práce fóra.
- Pracovní program fóra na období 2014–2016.
- Výše uvedeného bude dosaženo prostřednictvím tří plenárních zasedání a dalších pracovních skupin.

Činnost č. 9: Odvolací senát

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Odvolací senát byl zřízen nařízením REACH, aby zúčastněným subjektům poskytoval možnost právních opravných prostředků. Činí tak posuzováním odvolání proti určitým rozhodnutím agentury a vydáváním rozhodnutí o těchto odvoláních (viz článek 91 nařízení REACH).

Očekává se, že v prvních měsících roku 2013 před druhou lhůtou pro registraci bude vyšší podíl registrací přicházet od podniků, které mají méně zkušeností a odborných znalostí v oblasti regulačních požadavků týkajících se chemických látek, než tomu bylo před lhůtou pro registraci v roce 2010. Je možné, že výsledkem bude vyšší počet záporných rozhodnutí agentury ECHA, jež bude odrazem typických problémů, které by tyto podniky mohly mít s postupem registrace, což by pak mohlo vést k řadě odvolání.

Rozhodnutí o odvoláních pomohou objasnit určité aspekty procesu registrace, jakož i ty oblasti nařízení REACH, které by mohly vyvolávat otázky z hlediska výkladu. To může pomoci zlepšit kvalitu údajů předkládaných průmyslovými subjekty pro účely registrace.

Předpokládá se, že vzroste počet rozhodnutí o hodnocení látky nebo dokumentace, která by mohla vyvolat z odborného hlediska složitá odvolání. Tato odvolání by mohla pro práci odvolacího senátu znamenat zvláštní výzvy.

Chystané nařízení o biocidních přípravcích bude vyžadovat přípravné práce, včetně přezkumu určitých aspektů systémů odvolání a interních pravidel senátu, aby bylo možno vyřizovat odvolání vyplývající z nařízení REACH i z nařízení o biocidních přípravcích. Pro splnění nových povinností odvolacího senátu bude nutné též budovat kapacity v této nové oblasti kompetencí. Mezi zúčastněnými subjekty bude také nutné zabývat se zvyšováním povědomí o oblasti působnosti odvolání podle nového nařízení.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Odvolací senát bude bez zbytečného odkladu přijímat vysoce kvalitní rozhodnutí.
2. Účinné řízení postupu odvolání a související komunikace.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento konečných rozhodnutí přijatých do 90 pracovních dnů od uzavření písemného nebo ústního postupu.	90 %	Výroční zpráva odvolacího senátu.

3. Hlavní výstupy

- Přijatá procesní a konečná rozhodnutí (v závislosti na počtu podaných odvolání).
- Na internetu zveřejněný rozsáhlý soubor vysoce kvalitních rozhodnutí.
- Efektivní (tj. jasná, přesná a včasná) komunikace s (potenciálními) subjekty v souvislosti s odvolacím řízením (v závislosti na počtu a typu podaných odvolání a obdržených dotazů).

Činnost č. 10: Komunikace

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Agentura definovala své cílové skupiny a potřeby externí komunikace v politických dokumentech na vysoké úrovni, které stanoví zaměření jejích činností v roce 2013.

V první polovině roku 2013 agentura osloví společnosti včetně malých a středních podniků s cílem zajistit, aby si byly vědomy aktuálních informací týkajících se toho, jak vypracovávat vysoce kvalitní dokumentace a předkládat je do druhé lhůty pro registraci podle nařízení REACH stanovené na 31. května 2013. Agentura bude nadále zvyšovat povědomí společností o jejich povinnostech v rámci postupů povolování a bude upozorňovat na veřejné konzultace. Kromě toho se bude připravovat na komunikační akce, které mají zvýšit povědomí o potřebě klasifikovat a označovat směsi v souladu s nařízením CLP od června 2015. To bude vyžadovat pořádání akcí, publikování informačních materiálů, zveřejňování informací na webových stránkách agentury ECHA, přípravu a používání propagačních materiálů i další související úkoly.

Pokračující spolupráce s akreditovanými partnerskými organizacemi umožní agentuře ještě více než v předchozích letech shromažďovat jejich zpětnou vazbu a počítat s jejich komunikačními kanály za účelem znásobení kontaktů s průmyslem, jinými subjekty a veřejností. Agentura ECHA hodlá v roce 2013 uspořádat i Den partnerů (s náležitou pozorností věnovanou pracovní zátěži, kterou vytváří lhůta pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013), jakož i svůj pravidelný workshop s akreditovanými partnery. Uskuteční i různé průzkumy mezi partnery s cílem zajistit vstupy cenné pro snahu agentury o trvalé zlepšování jejích služeb.

V roce 2013 agentura zefektivní a dále zlepší své výstupy na internetu pomocí rozšíření obsahu a funkcí svých webových stránek a vhodným využíváním sociálních médií, pokud to dovolí její zdroje. Agentura bude také nadále spolupracovat se zástupci sdělovacích prostředků, aby rozšiřovala informovanost nových průmyslových odvětví ovlivněných právními předpisy pro chemické látky, jakož i spotřebitelů.

V roce 2013 zintenzivní komunikace týkající se požadavků nařízení o biocidních přípravcích, která započala koncem roku 2012. Provádění těchto nových právních předpisů budou předcházet osvětové akce.

Agentura bude i nadále rozvíjet efektivní vnitřní komunikaci s cílem zajistit, aby všichni její pracovníci měli informace, které potřebují k tomu, aby svou práci vykonávali dobře, aby se cítili být součástí společného úsilí organizace a aby byli připraveni na případné přeřazení podle potřeb rozvíjející se organizace.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komunikace s externími cílovými skupinami agentury ECHA, v případě potřeby vedená ve 23 jazycích EU, bude efektivní a agentura bude těžit z precizní a přiměřené prezentace ve sdělovacích prostředcích.
2. Akreditovaní partneři budou zapojeni do práce agentury ECHA a budou spokojeni s tím, že jejich názory jsou vyslechnuty a zohledněny.
3. Pracovníci agentury ECHA budou dobře informováni, budou mít pocit sounáležitosti a budou se cítit být součástí společného úsilí.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti čtenářů s písemnými výstupy agentury ECHA, včetně dostupných jazyků, (webové stránky, zprávy e-News, zpravodaj, tiskové zprávy, upozornění). Spokojenost bude hodnocena z hlediska včasnosti, obsahu a použitelnosti.	Vysoká	Každoroční zpětná vazba a průzkum mezi čtenáři.
Míra spokojenosti akreditovaných partnerů s informacemi, které dostávají, a jejich kontakty s agenturou ECHA.	Vysoká	Každoroční průzkum.
Míra spokojenosti pracovníků s vnitřní komunikací	Vysoká	Každoroční průzkum vnitřní komunikace.

3. Hlavní výstupy

- Až 200 žádostí o překlad – veškeré materiály (on-line nebo off-line), které jsou vytvářeny pro malé a střední podniky nebo pro širokou veřejnost, budou zveřejněny ve 23 jazycích EU (včetně chorvatštiny).
- Koordinované komunikační činnosti, např. na téma předkládání registračních dokumentací, žádostí o povolení a nových právních předpisů o biocidních přípravcích a PIC.
- Až 25 vydaných tiskových zpráv a tři tiskové konference uspořádané pro sdělovací prostředky.
- Až 50 upozornění, 50 týdenních věstníků e-News a jednou za dva měsíce vydávaný zpravodaj pro zúčastněné subjekty.
- Dva Dny partnerů, jeden opakovaný workshop pro akreditované partnerské organizace a ad hoc akce pro partnery.
- Další zlepšování výstupů agentury ECHA na internetu, např. začleněním bývalých chemických databází ECB a stránek o biocidních přípravcích na webové stránky agentury ECHA.
- Společné komunikační akce s partnery v EU a akreditovanými partnerskými organizacemi na podporu průmyslových subjektů, zvláště malých a středních podniků, v oblasti chápání jejich povinností a přínosů provádění příslušných právních předpisů.
- Činnost navazující na doporučení zprávy Komise ke sdělení o bezpečném používání chemických látek podle čl. 34 odst. 2 nařízení CLP.

- Interní informace budou poskytovány denně na intranetu a vnitřních informačních obrazovkách. Budou vydávány týdenní interní novinky (ECHAnet Exchange), bude pořádán výroční den organizace ECHA a čtvrtletní shromáždění zaměstnanců.
- Průzkumy pro měření spokojenosti nebo pochopení zkušeností partnerů (např. průzkum spokojenosti partnerů, průzkum mezi čtenáři, průzkum mezi uživateli webových stránek, průzkum interní komunikace a průzkum žadatelů o registraci, kteří úspěšně podali žádosti ve lhůtě roku 2013).
- Stále účinnější postupy – například nový publikační nástroj, který usnadní včasné vydávání a revizi publikací agentury ECHA.

Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce

1. Hlavní úkoly v roce 2013

V roce 2013 bude agentura ECHA plnit svou mezinárodní pozici přední světové regulační agentury pověřené správou nejjobsažnějšího a nejpropracovanějšího režimu bezpečnosti chemických látek. Tato činnost zahrnuje také styky se subjekty a autory vně Evropské unie.

V první polovině roku 2013 se agentura ECHA zaměří na zintenzivnění své spolupráce s Chorvatskem bezprostředně před přistoupením této země k Evropské unii. Za podpory poskytované v rámci programu nástroje předvstupní pomoci Evropské unie bude agentura rovněž pokračovat v organizaci vysvětlujících akcí a školení v oblasti regulace bezpečnosti chemických látek určených kandidátským zemím EU a v závislosti na jejich potřebách a stavu rozvoje také potenciálním kandidátským zemím.

Agentura bude udržovat kvalitní a plodnou spolupráci s regulačními agenturami ve čtyřech zemích mimo EU, s nimiž uzavřela dohody o spolupráci (Austrálie, Kanada, Japonsko a Spojené státy americké) v oblastech pro agenturu významných, při níž se zaměří na výměnu informací a osvědčených postupů ke vzájemnému prospěchu. Na základě zkušeností shromážděných od uzavření těchto dohod v roce 2010 může agentura ECHA v roce 2013 tyto dohody a jejich provádění již přezkoumat.

Na úrovni OECD se bude agentura ECHA nadále zapojovat do procesu mezinárodní harmonizace sběru a výměny strukturovaných informací o chemických látkách. To je klíčem ke snazší interoperabilitě IT platforem a výměně informací mezi regulačními a průmyslovými subjekty, k předcházení dvojí práci žadatelů o registraci a k prohlubování součinnosti mezi regulačními subjekty. I v roce 2013 bude agentura ECHA předsedat odborné skupině uživatelů systému IUCLID a dále prosazovat používání IUCLID jako standardu pro uchovávání informací o vlastnostech a použití látek na mezinárodní úrovni. Nástroj IUCLID bude znovu rozšířen tak, aby umožňoval vykazování podrobných souhrnů studií na základě provedených zkoušek nanomateriálů. Agentura ECHA bude rovněž pokračovat v hostingu portálu OECD pod názvem eChemPortal, který je významným příspěvkem agentury k závazku EU identifikovat a zpřístupňovat informace o vlastnostech chemických látek veřejnosti. Kromě toho se bude agentura ECHA podílet na údržbě a dalším vývoji nástrojové sady OECD nazvané QSAR. Plánuje se vývoj kontrolovaných slovníků toxikologie pro další koncové body s cílem zlepšit integraci experimentálních dat z různých zdrojů do nástrojové sady QSAR a usnadnit tak sdružování, analogický přístup a vyplňování mezer v údajích. Tato práce má zásadní význam pro podporu žadatelů o registraci v pozdějších lhůtách, zvláště v roce 2018, aby byli schopni poskytovat ve svých dokumentacích vědecky platná odůvodnění. Uvedená činnost by také měla agentuře ECHA umožnit ověření platnosti prohlášení o upuštění od požadavků některých údajů pro látky nesplňující kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH (látky s vlastnostmi CMR kategorie 1 nebo 2, PBT nebo vPvB).

Na požádání bude agentura dále poskytovat technickou a vědeckou podporu útvarům Evropské komise při uskutečňování mnohostranných vztahů Evropské unie, zejména v rámci příslušných mezinárodních smluv a jiných dohod. Lze očekávat, že angažovanost agentury v tomto smyslu by mohla v roce 2013 zesílit v důsledku nových úkolů v oblasti Rotterdamské úmluvy / nařízení PIC.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Komise získává vysoce kvalitní vědeckou a technickou podporu pro své mezinárodní činnosti, zejména v multilaterálních orgánech.
2. Agentura ECHA v rámci své odpovědnosti buduje a udržuje dvoustranné vztahy pro vědeckou a technickou spolupráci s regulačními orgány klíčových třetích zemí, jež jsou užitečné pro provádění nařízení REACH a CLP, a účinně a efektivně podporuje kandidátské země EU a potenciální kandidáty v rámci programu NPP.
3. Agentura ECHA v rámci svých odpovědností přispívá k činnostem OECD týkajícím se chemických látek s cílem prosazovat harmonizaci přístupů, formátů a nástrojů IT, aby zvýšila součinnost a vyhnula se zdvojení práce, bude-li to možné.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Míra spokojenosti zúčastněných subjektů (včetně Komise) s činnostmi agentury v rámci mezinárodní spolupráce (včetně vědecké a správní podpory Komisi).	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

- Vědecká a technická spolupráce s OECD (pokračování):
 - Hosting a zdokonalování portálu eChemPortal na základě priority pro možná zlepšení schválené společným zasedáním OECD v roce 2012.
 - Vědecká a technická podpora Komise uvedená v ročním pracovním plánu pro mezinárodní činnosti agentury ECHA na rok 2013.
 - Další rozvoj harmonizovaných vzorů OECD, zejména pro vykazování informací a výsledků studií nanomateriálů.
 - Shromažďování a stanovování priorit zpětné vazby uživatelů pro další rozvoj nástroje IUCLID 6.
 - Další vývoj nástrojové sady OECD QSAR, který má zlepšit spolehlivost a použitelnost a začlenit nové potřeby, například druhy opatření.
 - Podpora programu OECD pro vytváření pokynů ke zkouškám.
- Poskytování vědecké a technické podpory Komisi ohledně globálního harmonizovaného systému klasifikace a vstupů do činnosti na úrovni OECD a OSN.

- Pokračující spolupráce s regulačními agenturami ve čtyřech zemích mimo Evropskou unii, s nimiž agentura ECHA uzavřela dohody o spolupráci.
- Činnosti v oblasti budování kapacit zaměřené na kandidátské země a potenciální kandidátské země EU v rámci programu nástroje předvstupní pomoci a případná cílená spolupráce s partnerskými zeměmi Evropské unie v rámci evropské politiky sousedství v programu evropského nástroje sousedství a partnerství.
- Prezentace na seminářích/workshopech/konferencích v klíčových třetích zemích (osobně nebo prostřednictvím videokonference) a přijímání návštěv zástupců těchto zemí.

3. Řízení, organizace a zdroje

Činnost č. 12: Řízení

1. Hlavní úkoly v roce 2013

V roce 2013 agentura ECHA přizpůsobí svůj proces řízení tak, aby se zaměřila na strategické cíle přijaté její správní radou v červnu 2012.

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury je 35členná správní rada⁵. Správní radě je nápomocen sekretariát řízený výkonným ředitelem. Mezi hlavní funkce správní rady patří přijímání víceletých a ročních pracovních programů, jejího rozpočtu a výroční zprávy a dále přijímání a přezkum interních předpisů agentury. Správní rada je též orgánem, který jmenuje výkonného ředitele, předsedu a členy odvolacího senátu a členy Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Rada zřídila specializované pracovní skupiny, například pro plánování a předkládání zpráv, převod poplatků a kontrolu, které napomáhají rozhodovacímu procesu rady. Za účelem zvýšení efektivity agentury přezkoumá správní rada v roce 2012 své pracovní metody a v roce 2013 budou provedeny příslušné změny. Kromě toho bude správní rada bedlivě sledovat výkon agentury a plnění jejích strategických cílů prostřednictvím pravidelných zpráv předkládaných výkonným ředitelem a zpráv o specifických tématech, které předkládá sekretariát.

Agentura ECHA se bude nadále důsledně soustřeďovat na nezávislé rozhodování a zajistí, aby všechny procesy zahrnovaly potřebné „kontroly a rovnovážné prvky“, aby se předešlo ovlivňování výstupů agentury nepatřičnými zájmy.

Agentura ECHA bude posilovat vztahy s příslušnými orgány členských států a zlepšovat komunikaci prostřednictvím korespondence, návštěv a každoročního plánovacího zasedání ředitelů příslušných orgánů.

Vedení se snaží zlepšit pracovní metody a zajistit účinné sledování výkonnosti, aby mohlo efektivně zvládat nejvytíženější období v různých činnostech a současně omezení dostupných zdrojů. Důležitým prvkem bude další rozvoj integrovaného systému řízení jakosti (IQMS) a soustavné provádění plánu dosáhnout certifikace ISO 9001. Začlenění nových úkolů do úkolů stávajících, a tím i vytvoření maximální součinnosti bude vyžadovat přezkum organizace agentury. Důraz bude kladen na jasnost víceletého plánování. Jako nástroj ke zlepšení efektivity agentury bude použito i řízení rizik a přezkum provádění standardů vnitřní kontroly. Bude zlepšena správa informací s cílem zaručit, aby bylo pořizování záznamů zpětně sledovatelné a auditovatelné a aby byla usnadněna práce zaměstnanců a zajištěno řádné vedení archivu.

Agentuře ECHA je svěřeno velké množství informací z celého chemického průmyslu. Část informací je ze své podstaty vysoce důvěrná (zvláště v důsledku skutečnosti, že údaje obsahují důvěrné obchodní informace). Proto bude posílena úroveň ochrany informací a nadále bude zajišťována ochrana zaměstnanců a prostor. Kapacita pro řešení případů narušení provozu bude zlepšena pomocí externích datových center, která zajistí vysokou úroveň kontinuity činnosti. V roce 2013 bude prioritou integrace nových informačních systémů podporujících nařízení o biocidních přípravcích do tohoto bezpečnostního rámce. Agentura ECHA bude nadále pořádat zasedání sítě bezpečnostních pracovníků (*Security Officers' Network*), aby podpořila bezpečné zavádění přístupu k důvěrným obchodním informacím pro staré i nové příslušné orgány členských států, pověřené vnitrostátní instituce, Komisi a vnitrostátní orgány pro prosazování.

⁵ 36 členů po přistoupení Chorvatska k EU.

Inspektor ochrany údajů agentury ECHA bude nadále usilovat o to, aby agentura plnila všechny své zákonné povinnosti ochrany jednotlivců při zpracovávání jejich osobních údajů. Zaměstnancům bude pravidelně poskytováno školení a informace.

Interní a externí audity budou využity k tomu, aby výkonnému řediteli poskytly ujištění o tom, že rozhodnutí přijímaná v agentuře jsou v souladu s předpisy a interními politikami, postupy a pokyny.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura je vedena prostřednictvím účinného a efektivního řízení, které zajišťuje řádné plánování činností, přidělování zdrojů, posuzování a řízení rizik, bezpečnost zaměstnanců a zabezpečení majetku a informací a poskytuje zajišťování souladu a jakosti výstupů.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Stupeň splnění požadavků ISO 9001:2008 pro prvky systému řízení jakosti.	80 %	Výroční zpráva manažera kvality.
Procento velmi významných doporučení auditu zavedených ve lhůtě (IAS)	100 %	Výroční zpráva interních auditorů.
Procento výročních prohlášení o zájmech podaných členy správní rady, výborů a fóra.	100 %	Roční interní zpráva.

3. Hlavní výstupy

- Uspořádána čtyři zasedání správní rady a odpovídajících pracovních skupin, aby rada mohla přijmout všechna nezbytná rozhodnutí.
- Uspořádáno jedno plánovací zasedání ředitelů příslušných orgánů členských států.
- Silná právní podpora pro přípravu rozhodnutí agentury ECHA a jejich efektivní obhajobu.
- Stanoveny plány zachování provozu pro novou konfiguraci systémů IT.
- Proveden audit provádění politik správy informací.
- Uspořádáno jedno zasedání sítě bezpečnostních pracovníků.
- Proveden audit dodržování předpisů v oblasti ochrany údajů ve vybraných důležitých procesech.
- Vyřízeno 400 žádostí o přístup k dokumentům.
- Další rozvoj řízení znalostí.

Činnost č. 13: Finance, zadávání zakázek a účetnictví

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Obecným cílem finančního hospodaření agentury ECHA bude i nadále co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, efektivity a účelnosti. Hlavním úkolem agentury ve finanční oblasti v roce 2013 bude nadále efektivní řízení likvidity a důsledná rozpočtová kázeň. Kromě toho druhá lhůta pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013 bude znamenat zvláštní náročný úkol pro účtárnu vzhledem k očekávanému vysokému počtu faktur za poplatky, které bude třeba zpracovat. Systematická kontrola správnosti slev poskytnutých malým a středním podnikům v porovnání s prvotním přístupem na základě vzorku bude v roce 2013 vyžadovat stanovení specifických priorit. S novými odpovědnostmi agentury ECHA při provádění nařízení o biocidních přípravcích a PIC bude provozován finanční systém, který bude oddělovat související finanční zdroje.

Očekává se, že v souvislosti s lhůtou pro registraci v roce 2013 bude zpracováván velký počet faktur, i když na poměrně malé částky. To kromě obvyklé práce povede v účetní oblasti k objemu práce, který si vyžádá pozornost a kontrolu ze strany vedení. Kromě toho budou k dalším zdrojům příjmů v souvislosti s nařízeními REACH/CLP patřit poplatky vyplývající z žádostí o povolení, odvolání, správní poplatky i výnosy z úroků. Očekává se, že lhůta v květnu 2013 přinese v porovnání s první lhůtou výrazně nižší příjmy z poplatků, a proto se předpokládá, že pro financování rozpočtových výdajů v tomto roce bude zapotřebí využít rezervu vytvořenou z poplatků a plateb souvisejících s první lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2010. Agentura ECHA bude muset v roce 2013 plánovat a být připravena na možné úpravy a změny regulace poplatků.

V roce 2013 se bude agentura ještě intenzivněji snažit zajistit, aby společnosti při registraci řádně deklarovaly svou velikost, a tudíž i zajistit správnost slev pro malé a střední podniky. Vzhledem k tomu, že původní přístup založený na kontrole vzorků, který se používal v roce 2011, odhalil, že 80 % prohlášení nebylo správných, bylo rozhodnuto o systematickém ověřování. Tato činnost bude mít tudíž prioritu při alokaci zdrojů v rámci pracovního programu na rok 2013.

V roce 2013 bude bedlivě sledováno provádění stanovené politiky peněžních investic a celková likvidita, přičemž se bude při možných revizích přihlížet ke zkušenostem z předešlých let. Cílem agentury ECHA je co nejdéle zachovávat finanční soběstačnost pro účely nařízení REACH uvážlivým řízením a investicemi příjmů a přísnou kontrolou výdajů. Očekává se, že činnosti spojené s nařízeními REACH/CLP budou v roce 2013 nadále samofinancovány, a od roku 2014 je předpokládán smíšený režim financování. Příprava a zajištění řádného návratu k režimu smíšeného financování, kdy část výdajů pokryjí příjmy z poplatků a zbytek dorovná dotace EU, je klíčovým úkolem a prioritou pro rok 2013, aby bylo zajištěno odpovídající financování činností spojených s nařízením REACH v následujících letech.

Očekává se, že financování činností v oblasti biocidních přípravků a látek podléhajících postupu předchozího souhlasu bude zajištěno hlavně prostřednictvím dotací z rozpočtu Evropské unie podle schválených finančních výkazů a malá část by měla být kryta příjmy z poplatků týkajících se biocidních přípravků. Agentura oddělí své systémy rozpočtu, účetnictví a výkaznictví tak, aby vyhovovaly potřebě úplné separace finančních prostředků od činností spojených s nařízením REACH, jak to ukládají tyto dva nové právní předpisy, tj. nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Navíc bude agentura nadále podporovat zavádění systému nákladového účetnictví v celé agentuře pro sledování nákladů na úrovni jednotlivých činností.

Pokud jde o zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli, bude agentura ECHA i v roce 2013 část svých činností zadávat externím dodavatelům, aby podpořila účinné uplatňování nařízení, za která nese odpovědnost. Vytvoření vhodného smluvního režimu pro tento vývoj bude i nadále klást nároky na efektivní zadávání zakázek. V roce 2013 se očekává i značný počet nových zakázkových řízení a nových zakázek.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Agentura bude mít řádné a efektivní finanční řízení a budou dodržována platná finanční pravidla a předpisy.
2. Peněžní rezervy budou obezřetně a svědomitě řízeny.
3. Agentura bude mít efektivní finanční systémy pro řízení a vykazování spočívající na několika právních základech pracující s oddělenými prostředky

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatel	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Počet výhrad k finančním a účetním otázkám ve výroční zprávě Evropského účetního dvora	0	Zprávy Účetního dvora / roční.
Míra závazků (prostředků na závazky ke konci roku).	97 % (*)	Výroční zpráva.
Míra plateb (prostředků na platby ke konci roku).	75% (*)	Výroční zpráva.
Míra převádění (procento vydaných prostředků převedených v roce 2013)	< 12 %	Výroční zpráva.
Dodržování pokynu správní rady o peněžních rezervách (MB/62/2010 v konečném znění)	100 %	Výroční zpráva.

* na činnosti související s nařízením REACH/CLP

3. Hlavní výstupy

- Důsledné řízení rozpočtu a likvidity.
- Úplná inventura majetku.
- Mechanismus řízení a investování peněžních rezerv agentury bude fungovat a bude podrobně sledován.
- Vytvořeno výkaznictví pro zajištění oddělených finančních prostředků podle různých právních předpisů.

- Další systematické ověřování statusu MSP u žadatelů o registraci a výběr částek souvisejících s nepravdivými prohlášeními.
- Zaváděn systém nákladového účetnictví podle činností.
- Sledování a plnění rozpočtu k dosažení míry závazků ve výši 95 %.
- Roční účetní závěrka za rok 2012 bude vypracována včas.

Činnost č. 14: Správa lidských zdrojů a podnikové služby

1. Hlavní úkoly v roce 2013

Lidské zdroje

Strategie lidských zdrojů se vyvíjí od prvotního zaměření na růst směrem k posilování stabilnějšího organizačního prostředí, které je účinné, efektivní a udržuje si pružnost pro přijímání a začleňování nových úkolů.

Agentura ECHA usiluje o plnění svých pěti strategických cílů v oblasti lidských zdrojů, které jsou formulovány ve víceletém plánu personální politiky takto: (1) budovat udržitelné, vysoce výkonné pracovní prostředí, které usnadní kulturu týmové práce, integraci a přizpůsobitelnost lidí; (2) strategicky sladovat určování potřeb odborné přípravy s organizačními požadavky agentury ECHA a zajišťovat odpovídající zásahy v oblasti učení a rozvoje tak, aby se zlepšil přínos zaměstnanců a výkonnost organizace; (3) zajistit rozvoj svých současných a budoucích manažerů a vedoucích pracovníků, aby měli aktivní vliv na zaměstnance, aby je motivovali a posilovali při plnění jejich úkolů; (4) lákat, udržovat, uznávat a motivovat zaměstnance a (5) posilovat angažovanost zaměstnanců a jejich spokojenost na všech úrovních organizace.

Rok 2013 bude kritickým rokem pro řadu klíčových činností podle nařízení REACH, protože dne 31. května 2013 nastane druhá lhůta pro registraci, dojde k nárůstu počtu žádostí o povolení a bude dosaženo rekordního počtu hodnocení dokumentací. To bude vyžadovat, aby agentura ECHA za podpory svého útvaru lidských zdrojů posilovala adaptabilitu, aby tato nejvytíženější období zvládala prostřednictvím dočasných vnitřních přesunů zaměstnanců. Rovněž to může znamenat, že bude od zaměstnanců dočasně požadováno zvláštní úsilí a že určité činnosti budou přechodně utlumeny, například se zkrátí počet dnů školení plánovaných na jednoho zaměstnance (7,5 dne ročně místo 10 dnů ročně; včetně 2,5 dne na školení na pracovišti ročně). Kromě toho bude požadováno další zefektivnění, pokud jde o získání externích kapacit i o zajištění specifické odborné přípravy k úspěšnému začlenění plánovaných úkolů.

Kromě zvláštních souvislostí s nařízením REACH bude rok 2013 hlavním rokem budování kapacit k provádění nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. To bude vyžadovat nábor nových zaměstnanců, kteří by prováděli činnosti týkající se o biocidních přípravků, a bude nutné i hledat součinnosti a mechanismy, které zajistí sdílení pravomocí.

Provozní prostředí v roce 2013 bude nadále ovlivněno hospodářskou situací převažující v Evropě a dopadem zdrojů na vnitrostátní státní správu i na správu EU. Pro personální zdroje pro zavedené agentury EU, jako je agentura ECHA, platí v této fázi snížení o 5 % v letech 2013–2017. Agentura ECHA se tudíž může potýkat se snižováním počtu svých klíčových pracovníků, přičemž objemy pracovní zátěže dosáhnou v roce 2013 vrcholu. Bude zapotřebí důkladné posouzení, jehož cílem je další zefektivnění, k němuž přispěje i útvary lidských zdrojů. Kromě toho útvary lidských zdrojů posoudí a provede příslušné prvky balíčku reforem služebního řádu.

Podnikové služby

Do oblasti podnikových služeb patří správa budovy a kancelářské infrastruktury agentury, fyzická ostraha, organizování cest a zasedání a poskytování služeb, jako jsou registrace pošty, dodávky kancelářských potřeb, archivace a správa knihovny. Strategickým cílem je zajistit dostatečné, dobře udržované a zabezpečené kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí a budou schopny plnit požadavky orgánů a partnerů agentury týkající se zasedání a komunikace. Odpovědný útvary usiluje o vysokou úroveň kvality služeb, které poskytuje,

příčemž hlavní hnací silou při plnění cílů bude dodržování standardů bezpečnosti a ochrany zdraví a životního prostředí.

Rok 2013 bude mít zvláštní dopad na podnikové služby v souvislosti se lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v květnu 2013 a dalším budováním kapacit v oblasti nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Přípravy na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH znamenají, že je třeba stanovit nouzová opatření a v závislosti na vývoji v oblasti registrací je případně provádět. Další budování kapacit pro biocidní přípravky a látky podléhající PIC vede ke zvyšování počtu zaměstnanců, které je třeba v agentuře přijmout a podpořit službami, a současně se zvyšuje i počet pořádaných zasedání.

Po celkovém posouzení možných požadavků na přizpůsobení a rekonstrukci prostor agentury ECHA, které bude provedeno v roce 2012, bude uzavřen dlouhodobější program vybavování prostor. Provádění tohoto víceletého plánu bude zahájeno v roce 2013. Zajištění funkčnosti prostor a reakce na požadavky zachování provozu budou vyžadovat také další zkvalitnění některých technických zařízení.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Aby agentura zajistila provádění pracovního plánu, bude mít dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků a bude pracovníkům nabízet dobře fungující pracovní prostředí.
2. Agentura bude mít dostatečné, zabezpečené a bezpečné kancelářské prostory, které budou pracovníkům nabízet efektivní a bezpečné pracovní prostředí, a bude mít i dobře fungující zařízení pro zasedání orgánů agentury a externích návštěvníků.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku pro nařízení REACH/CLP.	97 %	Roční interní zpráva.
Procento pracovních míst podle plánu pracovních míst obsazených na konci roku pro biocidní přípravky/PIC.	90 %	Roční interní zpráva.
Fluktuace dočasných zaměstnanců	< 5 %	Roční interní zpráva.
Průměrný počet dnů školení a rozvoje na jednoho pracovníka	7,5	Roční interní zpráva.
Míra spokojenosti výboru, fóra a členů správní rady s fungováním konferenčního centra	Vysoká	Každoroční průzkum.
Míra spokojenosti pracovníků s vybaveností kanceláře a logistickými službami	Vysoká	Každoroční průzkum.

3. Hlavní výstupy

Lidské zdroje

- Mzdy pro statutární zaměstnance a další platby zaměstnancům, vyslaným národním odborníkům a školeným osobám (přibližně 650 osob).
- Odhadem bude uspořádáno 10 výběrových řízení.
- Odhaduje se přijetí 60 osob.
- Průměrný počet 7,5 dne školení na jednoho pracovníka
- Hodnocení výkonu a reklasifikace pro přibližně 550 statutárních zaměstnanců.
- Správa práv a povinností, pracovních podmínek, odměn a sociálního zabezpečení zaměstnanců.
- Poradenství a pomoc poskytovány zaměstnancům a vedení v záležitostech lidských zdrojů, zvláště ohledně práv jednotlivců a pracovních podmínek.
- Analyzovány výsledky průzkumu mezi zaměstnanci a vytvořeny následné plány.
- Provádění zvláštních projektů, například interní mobility.

Podnikové služby

- Včasný nákup zařízení, materiálů a služeb zajištěný vhodnými postupy zadávání zakázek.
- Včasné výpočty a proplácení náhrad za mise a cesty.
- Bezpečné vybavení kanceláří.
- Kvalitní podpora pro zasedání a konference.
- Dobře fungující audiovizuální zařízení s dobrou podporou.
- Efektivní poštovní služby.
- Dobře organizovaná a správně řízená knihovna a archivy.
- Aktuální a náležitá inventura majetku (s výjimkou IT).

Činnost č. 15: Informační a komunikační technologie

1. Hlavní úkoly v roce 2013

V roce 2013 se v důsledku předvídatelného vrcholu v souvislosti s úkoly v oblasti registrace a po registraci i v důsledku vstupu nařízení o biocidních přípravcích v platnost dostane infrastruktura informačních a komunikačních technologií pod tlak z hlediska výkonnosti a vysoké dostupnosti. Infrastruktura informačních a komunikačních technologií bude muset zvýšit svou kapacitu a výkon, aby tyto náročné úkoly splnila.

Kromě zajištění provozu infrastruktury informačních a komunikačních technologií na úrovni vyžadované výše zmíněnými podmínkami maximální zátěže se pozornost v roce 2013 zaměří na konsolidaci plánu zachování provozu IT a externí zajištění správy kritických systémů, jež vyžadují obsluhu 24 hodin denně a 7 dnů v týdnu a/nebo úroveň zdrojů, které nelze zajistit interně.

Postupná rozsáhlá aktualizace poslední verze prostředí Office Automation pro všechny interní uživatele začala v roce 2012 a bude dokončena v roce 2013.

Souběžně agentura ECHA navrhne řešení virtualizace prostředí koncového uživatele (virtualizace plochy) pro účely zvýšení funkčnosti, udržovatelnosti a bezpečnosti v kontextu vzdáleného přístupu.

Vzhledem k růstu agentury a potřebě ještě přesnějšího plánování a kontroly nad využíváním zdrojů nasadí agentura ECHA další manažerské informační systémy pro podporu svých administrativních postupů a manažerského výkaznictví.

Pozornost se zaměří na účinnější, integrovanější a výkonnější systém IT, který zlepší úroveň služeb funkce lidských zdrojů pro organizaci. Je třeba připravit přechod na nový systém řízení lidských zdrojů a současně udržovat systém stávající (LeaMa, MiMa, eHR). Systém řízení lhůt bude zdokonalen a bude poskytovat hlášení v souladu s potřebami a postupy agentury v oblasti plánování a podávání zpráv. Dále bude využíván systém správy identity (IDM) zahájený v roce 2012 pro centralizovanou správu oprávnění uživatelů a skupin, což umožní postupnou harmonizaci správy uživatelů ve všech stávajících aplikacích.

Pro zajištění vyšších úrovní efektivnosti a nutné sledovatelnosti svých regulačních kroků agentura ECHA v kontextu programu správy podnikového obsahu zahájí zavádění systému správy záznamů pro jednotnou a bezpečnou kontrolu a správu klíčových dokumentů a záznamů agentury ECHA. Systém zajistí funkce správy záznamů po celou dobu jejich životního cyklu v souladu s plánem archivace, taxonomií a pravidly klasifikace a uchovávání záznamů agentury ECHA.

2. Cíle a ukazatele

Cíle

1. Technická infrastruktura IKT agentury bude provozována na vysoké úrovni služeb a bude maximalizována kontinuita, efektivnost a zabezpečení pro všechny podporované podnikové činnosti.
2. Plán kontinuity činnosti pro IT odpovídajícím způsobem zahrnuje zásadní systémy pro plnění poslání agentury.

Výkonnostní ukazatele a cíle

Ukazatele	Cíl v roce 2013	Způsob a četnost ověření
Dostupnost zásadních systémů pro externí zákazníky z hlediska plnění poslání agentury (tj. doba využitelnosti během provozních hodin)	V průměru 98 % za 12 měsíců	Statistiky datového centra.
Míra spokojenosti interních uživatelů se službami IT vzhledem k poměru zaměstnanci/podpora	Vysoká	Každoroční průzkum mezi zákazníky a ad hoc zpětná vazba.
Stupeň pokrytí zásadních systémů pro plnění poslání agentury v rámci řešení kontinuity činnosti včetně externího datového střediska (středisek)	Zajistit provoz systému REACH-IT, webových stránek agentury ECHA, systému elektronické pošty a připojení k internetu	Roční interní zpráva.

3. Hlavní výstupy

- Poskytování a dostupnost služeb ze strany agentury ECHA a jejích dodavatelů pro udržení provozu infrastruktury a zdrojů IKT na odpovídající úrovni výkonu.
- Další zavádění řešení vysoké dostupnosti pro kontinuitu činnosti využívajících externě zajišťované služby hostingu se zaměřením na systémy se zásadním významem pro plnění poslání agentury, které slouží externím partnerům.
- První zavedení systému správy záznamů na základě záznamů týkajících se sekretariátu správní rady, procesu plánování, monitorování a přezkumu a koordinačních schůzí ředitele.
- Provoz systému Project Portfolio Office.
- Modernizované vnitropodnikové automatizované prostředí.

4. Rizika pro agenturu

Agentura ECHA provádí každoroční posouzení rizik, aby vymezila, posoudila a řídila potenciální události, které by mohly ohrozit dosažení cílů definovaných v pracovním programu. Na základě tohoto posouzení vymezilo vedení agentury ECHA následující hlavní rizika.

Nařízení o biocidních přípravcích přinese agentuře ECHA nové úkoly. Vzhledem ke krátkým lhůtám a nedostatku včasných zdrojů pro budování činností souvisejících s biocidními přípravky, včetně vývoje nástrojů informačních technologií, se agentuře ECHA nemusí podařit dosáhnout u biocidních přípravků bezproblémového přechodu. Aby toto riziko zmírnila, vypracuje agentura ECHA pro hlavní prováděcí projekty týkající se biocidních přípravků „plán B“ s cílem zajistit, aby bylo možno poskytnout průmyslu a vnitrostátním orgánům nezbytné služby. Stávající systém informačních technologií (R4BP v2) bude nadále v provozu nejméně do 31. prosince 2013, pokud by do té doby nebyl k dispozici systém nový. Komise bude provádět údržbu tohoto systému a částečně jej bude aktualizovat podle nových požadavků.

V době přípravy tohoto pracovního programu se ukázalo, že panuje významná nejistota ohledně úrovně dostupných personálních zdrojů v roce 2013. Jestliže rozpočtový orgán, Evropský parlament a Rada rozhodnou o nižší úrovni personálních zdrojů nebo dotace pro biocidní přípravky/PIC v porovnání s úrovní, kterou navrhuje agentura, nebo jestliže poplatky týkající se biocidních přípravků bude značně nižší, než se aktuálně odhaduje, bude to mít negativní dopad na provádění pracovního programu. Agentura ECHA bude pečlivě sledovat institucionální proces a bude přizpůsobovat objem činností v pracovním programu personálním zdrojům, které budou agentuře ECHA přiděleny na rok 2013. To s největší pravděpodobností povede k odkladu náborem nových zaměstnanců, vývoje informačních technologií a zřízení nového Výboru pro biocidní přípravky, a tudíž to negativně ovlivní schopnost agentury ECHA být náležitě připravena na provádění činností týkajících se biocidních přípravků do 1. září 2013.

Jelikož součástí personální základny agentury ECHA jsou dočasná pracovní místa, přičemž obnovení značného počtu z nich bude v roce 2013 podléhat posouzení, a stále přetrvává nejistota ohledně počtu pracovních míst, která bude mít agentura ECHA v roce 2013 k dispozici, mohla by agentuře ECHA v roce 2013 hrozit ztráta klíčových zaměstnanců. Aby toto riziko snížila, bude agentura ECHA situaci pečlivě sledovat a nadále se bude věnovat prosazování pozitivního pracovního prostředí, vytvářet vhodné příležitosti ke studiu, rozvoji a kariéernímu postupu a podporovat interní mobilitu.

Stejně jako v roce 2012 bude třeba provést rekordní počet kontrol souladu, aby byl splněn cíl ve výši 5 %. Zásadní pro dosažení cílů agentury ECHA v této oblasti je její schopnost efektivně řídit zpracovávání. V době přípravy tohoto pracovního programu efektivnost zmíněného postupu ještě stále představuje riziko. Proto bude zvláštní důraz kladen na sledování efektivnosti postupu vyhodnocování dokumentací a na provádění případných nezbytných nápravných opatření.

Řada cílů pracovního programu přímo souvisí se schopností výborů agentury ECHA plnit úkoly. Jestliže počet případů hodnocení dokumentace ve Výboru členských států vzroste nebo zůstane na úrovni roku 2012, s dalšími novými postupy je schopnost agentury zajistit očekávané výstupy ohrožena. Pokud pracovní zátěž vzroste na rizikovou úroveň, sekretariát zvýší využívání diskusí před plenárními zasedáními, aby usnadnil dosahování shody, bude během plenárních zasedání pořádat paralelní schůze, bude ukončovat jednání dříve, jestliže nebudou existovat vyhlídky na dosažení dohody (a akceptovat postoupení věci Komisi), a bude odkládat práci v případech, kdy nejsou stanoveny

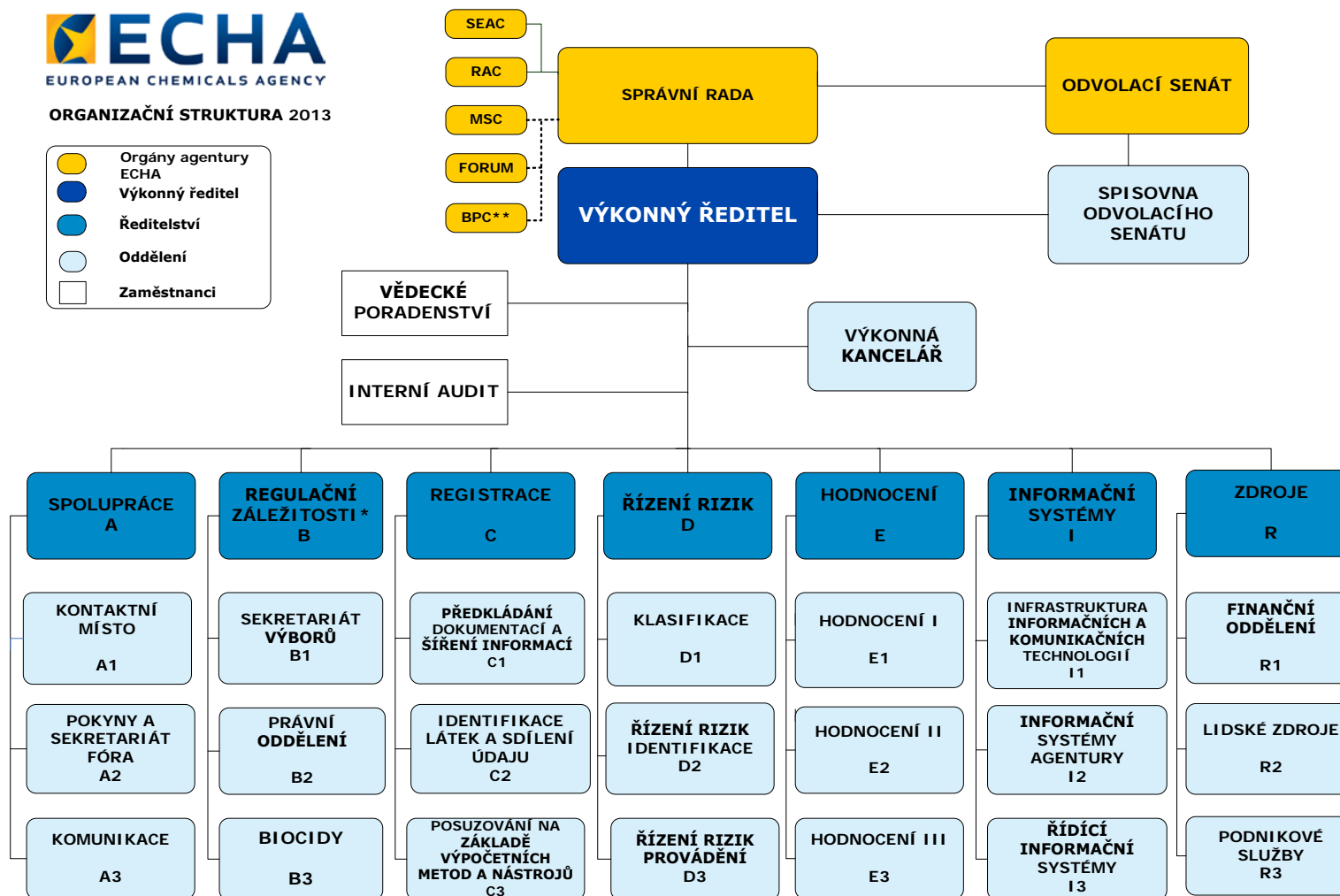
zákonné lhůty. Kromě toho bude sekretariát usnadňovat obecnou shodu s příslušnými orgány členských států na zásadách návrhů na změny, což je klíčový motivační prvek práce Výboru členských států.

Činnosti agentury ECHA jsou do značné míry odkázány na efektivní systémy informačních technologií pro zpracovávání různých typů dokumentací, které agentura přijímá. Pokud se zpozdí dostupnost externího datového střediska a vhodných postupů při selhání, nemůže agentura ECHA zaručit funkční plán zachování provozu informačních technologií dostatečně dlouho před lhůtou v roce 2013. Toto riziko je v maximální možné míře zmírňováno pečlivým plánováním, monitorováním a předběžnými testy postupů při selhání.

PŘÍLOHA 1: Organizační struktura agentury ECHA 2013



ORGANIZAČNÍ STRUKTURA 2013



* ROVNĚŽ POVĚŘENO KOORDINACÍ PŘÍPRAVY REGULAČNÍCH STANOVISEK A ROZHODNUTÍ

** VÝBOR PRO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY bude zřízen dne 1. září 2013

PŘÍLOHA 2: Výchozí předpoklady

Hlavní určující činitele činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2013
Dokumentace předložené v roce 2013	
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	15 200 ⁶
Návrhy zkoušek	410
Žádosti o zachování důvěrnosti	770
Přístup k údajům starším než 12 let	240
Oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy	400
Dotazy	1 200
Spory ohledně sdílení údajů	33
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2	70
Počet zpráv/oznámení podle článku 38 nařízení REACH	400
Návrhy na omezení (příloha XV)	8
Návrhy na omezení vypracované agenturou ECHA	3
Návrhy harmonizované klasifikace a označení (příloha VI nařízení CLP)	70
Návrhy na identifikace jako látky vyvolávající mimořádné obavy (příloha XV)	30
Návrhy zpracované agenturou ECHA na identifikaci jako látky vyvolávající mimořádné obavy	5
Žádosti o povolení	20
Žádosti o používání alternativního názvu	150
Látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství určené k vyhodnocení členskými státy	50

⁶ Očekává se, že z 15 200 dokumentací bude do lhůty v roce 2013 spadat 8 000 dokumentací.

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2013
Rozhodnutí agentury ECHA v roce 2013	
Rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace	
- Počet rozhodnutí o návrzích zkoušek	20
- Počet provedených kontrol souladu	560
• z toho rozhodnutí o kontrolách souladu (30 %)	350
- Počet rozhodnutí na základě hodnocení látek	30
Rozhodnutí o sdílení údajů	3
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná, tj. zamítnutí)	470
Rozhodnutí o požadavcích na zachování důvěrnosti (záporná)	80
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům	400

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2013
Odvolání podaná v roce 2013	36

Hlavní určující činitelé činností týkajících se nařízení REACH a CLP	Odhad pro rok 2013
Jiné	
Návrh plánu CoRAP pro látky podléhající vyhodnocování	1
Doporučení Komisi pro seznam látek podléhajících povolení	1
Otázky k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	8 500
Kontroly MSP	300
Zasedání správní rady	4
Zasedání Výboru členských států	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	5
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4
Zasedání fóra	3

Obecné dotazy telefonem nebo e-mailem	3 300
Dotazy tisku	1 000
Tiskové zprávy a upozornění	75
Nová volná pracovní místa smluvních zástupců pro nařízení REACH/CLP k obsazení	11
Nábor v důsledku fluktuace	25
Hlavní určující činitelé činností týkajících se biocidních přípravků/PIC	Odhad pro rok 2013
Jiné	
Žádosti o schválení nové účinné látky	1
Žádosti o obnovení nebo přezkum účinných látek	3
Žádosti o povolení Unie	9
Hodnocení technické rovnocennosti	25
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	3
Nová volná pracovní místa pro dočasné/smluvní zaměstnance v oblasti biocidních přípravků	40
Nová volná pracovní místa pro dočasné/smluvní zaměstnance v oblasti nařízení PIC	2

13. prosince 2012

PŘÍLOHA 3: Odhadované zdroje na rok 2013

	Lidské zdroje podle plánu pracovních míst 2012					Výchozí rozpočet 2012					REACH Personální zdroje 2013* Rozpočet 2013					BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY Personální zdroje 2013 Rozpočet 2013					PIC Personální zdroje 2013 Rozpočet 2013					ECHA (celkem) Personální zdroje 2013 Rozpočet 2013				
	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem	AD	AST	CA	Celkem	Celkem
Níže uvedené číslování odkazuje na pracovní plán na rok 2012, nikoli na číslování v rozpočtu.																														
Provádění regulačních postupů (provozní rozpočet)																														
Činnost č. 1: Registrace, sdílení údajů a šíření informací	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12		12	60	8 623 201				
Činnost č. 2: Vyhodnocování	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14		4	104	16 401 263				
Činnost č. 3: Řízení rizik	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7		6	48	6 694 845				
Činnost č. 4: Klasifikace a označování	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3		2	18	2 933 942				
Činnost č. 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktních míst	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10		6	39	5 507 698				
Činnost č. 6: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11		5	45	18 808 853				
Činnost č. 7: Vědecké a technické poradenství pro orgány a instituce EU	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1		3	12	1 684 261				
Orgány agentury ECHA a podpůrné činnosti																														
Činnost č. 8: Výbory a fórum	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7		6	35	6 802 945				
Činnost č. 9: Odvolací senát	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110	0	0	0	0	0	7	3		3	13	1 690 221				
Činnost č. 10: Komunikace	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10		7	26	7 699 021				
Činnost č. 11: Mezinárodní spolupráce	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0		0	3	1 571 619				
Řízení, organizace a zdroje																														
Činnost č. 12: Řízení	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15		5	44	7 400 048				
Činnosti č. 13-15: Organizace a zdroje (hlava II: Infrastruktura)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53		44	122	17 633 154				
Výdaje na zaměstnance - nařízení REACH/CLP (jen pro rok 2012)					59 915 700					0					0					0					0				0	
Činnost č. 16: Biocidní přípravky	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6		2	37	2 856 049				
Činnost č. 17: Nařízení PIC	1	2	1	4	1 471 300						1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933	1	1		0	2	274 933				
Celkem	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153		105	608	106 582 054				

Plán pracovních míst:

470

13. prosince 2012

PŘÍLOHA 4: Plán zadávání zakázek

Činnost v rámci pracovního programu	Dílčí činnost (přichází-li v úvahu)	Předmět smlouvy	Odhadovaný rozpočet v EUR	Předpokládaný způsob zadání zakázky	Předpokládané datum zahájení výběrového řízení	Předpokládané datum podpisu smlouvy
1.0: Registrace, předběžná registrace a sdílení údajů	1.1 Předběžná registrace, 1.7 Získávání údajů a zpravodajství, 1.9 Rozvoj posuzování chemické bezpečnosti	Služby vědeckých konzultací (4 smlouvy)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Vyhodnocování	2.1 Vyhodnocování dokumentací	Služby vědeckých konzultací	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q3–Q4
3.0: Povolování	3.2 Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, 3.3 Doporučení pro přílohu XIV	Služby vědeckých konzultací (2 smlouvy)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q2–Q3
3.0: Povolování	3.5 Omezení	Služby vědeckých konzultací (2 smlouvy)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q1–Q3
3.0: Povolování	3.6 Horizontální činnost řízení rizik	Služby vědeckých konzultací (2 smlouvy)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q3	Q2–Q4
4.0: Klasifikace a označování	4.2 Oznamování a seznam C&L	Služby vědeckých konzultací	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.1 Projekty IT	Poradenské služby IT pro projekty agentury ECHA: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biocidní přípravky, PIC, šíření informací, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 smluv)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1–Q3	Q1–Q4
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.2 Služby pro software	SciSoft, podnikové objekty, Remedy, SharePoint (5 smluv)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1–Q4	Q1–Q4

6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	6.3 Softwarové inženýrství	Služby hostingu (eCHEMportal, MOSS), údržba (ORACLE), testování IT (4 smlouvy)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1–Q4	Q1–Q4
7.0: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	7.1 Metody nevyžadující zkoušky	Produkce videa	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Vědecké a praktické poradenství pro další vývoj právních předpisů	7.2 Zkušební metody	Vývoj zkušebních metod	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 nebo zakázky nízké hodnoty	Q3	Q4
10.0: Komunikace	10.2 Digitální komunikace a 10.3 Interní komunikace	Údržba a vývoj webových stránek ECHA a síť ECHANet (2 smlouvy)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Komunikace	10.2 Digitální komunikace	Produkce videí a jiných audiovizuálních materiálů	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1–Q3	Q1–Q4
10.0: Komunikace	10.3 Vnitřní komunikace	Výroční den organizace / výročí ECHA / Den Evropy (2 smlouvy)	90 000,00	Vyjednávací řízení pro zakázky s nízkou hodnotou	Q1	Q2
10.0: Komunikace	10.4 Vnější komunikace	Tiskové služby (objednávky)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Komunikace	10.4 Vnější komunikace	Propagační materiály (objednávky)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Komunikace	10.5 Vztahy se sdělovacími prostředky	Analýza sdělovacích prostředků, vztahy a zprávy	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Komunikace	10.6 Zapojení partnerů	Dny partnerů (2 v roce 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1–Q4
11.0: Mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	Služby ontologických konzultací	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Mezinárodní spolupráce	11.1 Koordinace mezinárodních vztahů	QSAR, portál E-chem, nástrojová sada OECD (4 smlouvy)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2–Q3	Q4

12.0: Řízení	12.5 Řízení jakosti, 12.6 Bezpečnost a zachování provozu, 12.7 Správa informací, 12.8 Strategické řízení 12.9 Interní audit; 12.12 Plánování, monitorování a přezkum	Služby konzultací v oblasti řízení (7 smluv)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 a FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Podpora činnosti pomocí informačních technologií	15.3 Provoz IT	Údržba softwaru (Splunk, Jira, Confluence, jiné)	100 000,00	FWC SACHA II	Q1–Q4	Q1–Q4
15.0: Informační a komunikační technologie	15.3 Provoz IT	Softwarové licence: moduly EMC Documentum	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Informační a komunikační technologie	15.3 Provoz IT	SOFTWARE PRO ÚDRŽBU: testovací nástroje	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1–Q4	Q1–Q4
Celkem součet			17 580 770,00			
Plán zadávání veřejných zakázek zahrnuje provozní výdaje nad 15 000 EUR prostřednictvím veřejných zakázek agentury plánovaných na rok 2013.						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU