

Víceletý pracovní  
program  
2013–2015

**Referenční číslo:** ECHA-MB/19/2012 v konečném znění (dokument přijatý správní radou agentury ECHA) dne 21. června 2012)  
**ISBN:** 978-92-9217-771-3  
**ISSN:** 1831-6859  
**Datum:**  
**Jazyk:** čeština

**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.

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 webové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“ na adrese [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Evropská agentura pro chemické látky, 2012

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 ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Evropská agentura pro chemické látky, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finsko

**OBSAH**

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V OBDOBÍ 2013–2015</b>	<b>10</b>
2.1	Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA	10
2.2	Strategický přístup agentury ECHA	12
<b>3</b>	<b>UPLATŇOVÁNÍ REGULAČNÍCH POSTUPŮ</b>	<b>15</b>
3.1	Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	15
3.1.1	Registrace a podávání dokumentací	16
3.1.2	Sdílení údajů a identifikace látky	18
3.1.3	Šíření informací	19
3.2	Hodnocení	20
3.2.1	Vyhodnocování dokumentací	21
3.2.2	Hodnocení látek	23
3.3	Řízení rizik	25
3.3.1	Povolování	26
3.3.2	Omezování	28
3.3.3	Další činnost související s opatřeními k řízení rizik	28
3.4	Klasifikace a označování	29
3.5	Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	32
3.5.1	Pokyny	32
3.5.2	Kontaktní místo	33
3.6	Odborné IT nástroje	35
3.7	Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	37
3.8	Biocidní přípravky	39
3.9	Nařízení o předchozím souhlasu (PIC)	41
<b>4</b>	<b>ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI</b>	<b>43</b>
4.1	Výbory a fórum	43
4.1.1	Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu	43
4.1.2	Výbor členských států	44
4.1.3	Výbor pro biocidní přípravky	45
4.1.4	Fórum	45
4.2	Odvolací senát	47
4.3	Komunikace	48
4.4	Mezinárodní spolupráce	49
<b>5</b>	<b>ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE</b>	<b>52</b>
5.1	Řízení	52
5.2	Finance, zadávání zakázek a účetnictví	53
5.3	Lidské zdroje a podnikové služby	54
5.4	Informační a komunikační technologie	55
<b>6</b>	<b>PŘÍLOHY</b>	<b>57</b>

6.1	Příloha 1: Přehled mezníků, které vyplývají z nařízení REACH a CLP, v letech 2012–2015 .....	58
6.2	Příloha 2: Odhad příjmů a výdajů agentury ECHA v letech 2013–2015 (včetně plánu pracovních míst) .....	59
6.3	Příloha 3: Základní údaje na období 2013–2015 .....	62

**SEZNAM ZKRATEK**

BPC	Výbor pro biocidní přípravky
CA	smluvní zaměstnanec
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
COM	Evropská komise
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
eChemPortal	celosvětový portál pro informace o chemických látkách
EEA	Evropská agentura pro životní prostředí
EFSA	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
EHK OSN	Evropská hospodářská komise OSN
EHP	Evropský hospodářský prostor
EHS	Evropské hospodářské společenství
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EMAS	systém řízení a auditu z hlediska ochrany životního prostředí
ESVO	Evropské sdružení volného obchodu
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a zdraví při práci
GHS	globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek
HR	lidské zdroje
CHESAR	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
IKT	informační a komunikační technologie
IPA	nástroj předvstupní pomoci
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
IT	informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
JRC	Společné výzkumné středisko Evropské komise
K&O	klasifikace a označení
MB	správní rada
MS	členský stát Evropské unie
MSC	Výbor členských států agentury ECHA
MSCA	příslušný orgán členského státu
NU	následný uživatel
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSN	Organizace spojených národů
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	postup předchozího souhlasu
POP	perzistentní organické znečišťující látky
PPORD	výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy
(Q)SAR	(kvantitativní) vztahy mezi strukturou a aktivitou
RAC	Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA
REACH	registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
REACH-IT	REACH-IT je centrální IT systém poskytující podporu REACH
RIPE	informační portál pro prosazování nařízení REACH
SAICM	strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami
SDS	bezpečnostní list
SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA

SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SME	malý a střední podnik
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
TA	dočasný zaměstnanec
TAIEX	nástroj pro technickou pomoc a výměnu informací spravovaný Generálním ředitelstvím Evropské komise pro rozšíření
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

## PŘEDMLUVA SPRÁVNÍ RADY

Pět let po svém přijetí je nařízení REACH stále nejambicióznějším a nejkomplexnějším právním předpisem o chemických látkách na světě. Jeho cíle spočívají v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí při současném zlepšení konkurenceschopnosti a inovací. Agentura byla založena s cílem řídit a koordinovat provádění nařízení REACH na úrovni Evropské unie a členských států a harmonizovat jeho prosazování. Nařízení REACH doplňuje nařízení CLP, které přináší soulad Evropské unie se systémem klasifikace a označování OSN pro chemické látky, což zajistí, že nebezpečí, jež představují chemické látky, budou jasně sdělována pracovníkům a spotřebitelům.

Obě nařízení zřetelně převádějí na výrobce a dovozce chemických látek odpovědnost za porozumění eventuálním nepříznivým účinkům chemických látek, za řízení veškerých rizik spojených s jejich používáním a za předávání těchto informací o bezpečnosti zákazníkům a spotřebitelům.

V zahajovací fázi agentury ECHA se správní rada soustředila na své základní úkoly, jimiž je sestavování rozpočtu agentury a přijetí interních pravidel. Velké množství úkolů agentury ECHA však vyžadovalo bedlivější sledování klíčových výzev, jako je „plánování a podávání zpráv“, „následná sledování zjištění auditů“, „ambice a otázky v oblasti šíření informací“ a „převod poplatků [podle nařízení REACH] s cílem uhradit členským státům [úkoly, které plní podle tohoto právního předpisu]“. Pro tyto úkoly správní rada zřídila specifické podskupiny, které se věnovaly hloubkové analýze a přípravnému rozhodování. Způsob práce správní rady a její interakce s vedením agentury je kombinací angažovanosti, kolegiality, transparentnosti a snahy o efektivnost a účinnost. Jako řídicí rada agentury ECHA jsme si rovněž vědomi své úlohy jakožto strážci agentury ECHA s cílem nalézt optimální podporu pro agenturu.

Jsme hrdí na to, že jsme sehráli důležitou úlohu při vedení agentury v průběhu posledních pěti let, a můžeme být spokojeni s dobře odvedenou prací, protože agentura ECHA je nyní vyspělou agenturou s vynikajícími výsledky, která je připravena ujmout se nových povinností podle právních předpisů o biocidních přípravcích a postupu předchozího souhlasu, tedy povinností, které přicházejí v době, jež je zásadní pro organizační vývoj agentury. Složitě ekonomické vyhlídky pro všechny z nás – členské státy, EU a podniky z celé Evropy – vyžadují, aby agentura svou práci uspořádala podle důležitosti a vzala přitom v úvahu své prostředky, tj. své zaměstnance, rozpočet, který má díky poplatkům a dotacím od rozpočtového orgánu. Při tomto postupu určování priorit pomáhají zakládající nařízení agentury, která často stanovují jasné lhůty, ve kterých by práce měla být hotova. Ale vzhledem k tomu, že je stále mnoho oblastí, v nichž je nutné přijímat subjektivní rozhodnutí, dohodla se správní rada na čtyřech strategických cílech, které agenturu vedly při stanovování priorit jejích činností v tomto víceletém pracovním programu.

Velmi rádi bychom si vyslechli váš názor na strategické cíle a priority zvolené pro nadcházející tři roky a těšíme se na vaše reakce.

Thomas Jakl  
předseda správní rady

## POHLED VÝKONNÉHO ŘEDITELE

Víceletý pracovní program Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) na období 2013 až 2015 poskytuje přehled plánovaných činností agentury v nadcházejících třech letech. Podrobnější plánování naleznete včas v našich ročních pracovních programech. Víceletý pracovní program je každý rok revidován a jeho časové rozpětí se posunuje vždy o jeden rok dopředu.

Období 2013–2015 je pro agenturu ECHA velice důležitým tříletým obdobím. Zahrnuje práci na čtyřech právních předpisech EU – nařízení REACH, nařízení o klasifikaci, označování a balení, nařízení o postupu předchozího souhlasu s vývozem a dovozem nebezpečných látek a v neposlední řadě nařízení o biocidních přípravcích. Poslední dvě jmenovaná nařízení jsou pro nás zcela nová a přicházejí v době, kdy vrcholí práce podle nařízení REACH a CLP. Úspěšný začátek práce na těchto náročných nových úkolech nezávisí pouze na řídicích schopnostech vedení agentury ECHA, ale i na zajištění dostatečného počtu zaměstnanců a finančních zdrojů od rozpočtového orgánu EU a udržení dostatečné odbornosti v členských státech.

V tomto období bude zahájena i zásadní nová část nařízení REACH, tj. zkoumání žádostí o povolení, které představuje pro všechny dotčené strany enormní výzvu. Očekávání tohoto nástroje pro řízení rizik jsou vůči všem partnerům vysoká, jelikož průmyslu bude dána jasná cesta směrem k opuštění chemických látek vzbuzujících mimořádné obavy. Postup vydávání stanovisek a rozhodnutí spojený s povolováním je však navržen také tak, aby bral náležitě v úvahu obavy ze socioekonomického dopadu.

Splnění těchto četných výzev, které vyplývají ze čtyř právních předpisů a vedou k opatřením, jejichž rozsah a intenzita se řídí zcela poptávkou, si vyžádá veškeré dovednosti a flexibilitu našich odborných zaměstnanců. Tím, že jsme se se správní radou dohodli na strategických cílech, jsme si vytyčili jasné cíle, které nám umožní dosáhnout své vize – stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek. Společně se svými partnery můžeme zajistit, že Evropa bude v popředí v oblasti ochrany svých občanů a životního prostředí před nepříznivými účinky chemických látek.

Při dosahování svých cílů se opíráme o pevnou a konstruktivní spolupráci se všemi svými partnery a s nadšením vítáme váš nepřetržitý zájem o naši práci. S ohledem na tuto skutečnost doufám, že si dokážete najít čas, abyste nám mohli poskytnout svou zpětnou vazbu ohledně tohoto víceletého pracovního programu. Těším se na vaše názory.

Geert Dancet  
výkonný ředitel



## 1 ÚVOD

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zřízená dne 1. června 2007, stojí v centru regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, který vznikl na základě nařízení REACH<sup>1</sup>. Od roku 2008 hraje též důležitou úlohu při provádění nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP<sup>2</sup>). Tyto právní akty jsou přímo použitelné ve všech členských státech, aniž by bylo třeba je provádět ve vnitrostátních právních předpisech. Obě nařízení by měla přispět k plnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého dne 6. února 2006 v Dubaji. Účelem systému nařízení REACH a CLP je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a usnadnit volný pohyb látek na jednotném trhu. Kromě toho je cílem nařízení REACH zvýšit konkurenceschopnost, podpořit inovace a prosazovat alternativní metody ke zkouškám na zvířatech při posuzování nebezpečnosti chemických látek. Toto nařízení je založeno na zásadě, že by výrobci, dovozci a následní uživatelé měli zajistit, aby vyráběli, uváděli na trh nebo používali látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví či na životní prostředí. Jeho ustanovení se opírají o zásadu předběžné opatrnosti.

V praxi je záměrem nařízení REACH zvýšit účinnost řízení rizik chemických látek a zrychlit uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh, zejména přesunutím důkazního břemena při identifikaci a kontrole rizik z úřadů na podniky. Očekává se rovněž, že odstraní mezery ve znalostech o tzv. „zavedených“ chemických látkách uvedených na evropský trh.

Úspěšné uplatňování nařízení REACH a CLP vyžaduje dobře fungující agenturu schopnou dodávat nezávislá a vysoce kvalitní stanoviska opírající se o vědecké poznatky ve striktně zákonných lhůtách a poskytovat nezbytnou podporu pro dotčené zainteresované strany včetně průmyslu při provádění nařízení REACH, aby bylo zajištěno náležité fungování provozních aspektů právních předpisů. Účinné fungování nařízení REACH a CLP však závisí na jedné straně na institucionálních partnerech agentury ECHA, zejména na členských státech Evropské unie a na Evropské komisi (dále jen „Komise“), a na straně druhé na průmyslu, jehož úkolem je řádně provést nařízení. K realizaci tržních pobídek, s nimiž právní předpisy počítají, je kromě toho zapotřebí přispění distributorů, maloobchodníků a spotřebitelů, jakož i pracovníků a jejich zástupců.

Od samého začátku byla důvěryhodnost nařízení REACH a CLP určována například přidělením dostatečných zdrojů na vnitrostátní úrovni a účinnou a spravedlivou politikou prosazování. Vzhledem k tomu, že agentura ECHA zodpovídá zároveň za přípravu vědeckých stanovisek pro Komisi, závisí úspěšné uplatňování také na správných zahajovacích pracích a odpovídajícím dodržování těchto postupů Komisí a/nebo členskými státy.

Plánování tohoto pracovního programu vychází ze základních údajů uvedených v příloze 3, které jsou aktualizací odhadů Komise provedených v době přípravy nařízení REACH. Po uplynutí dvou důležitých lhůt pro registraci podle nařízení REACH, resp. oznamování podle nařízení CLP v letech 2010/2011 již agentura může zakládat některé předpovědi na reálných údajích; nicméně u některých základních číselných údajů stále panuje značná míra nejistoty, především pokud jde o žádosti o povolení. Plánované rozdělení zdrojů je extrapolací revizí provedených pro roční pracovní program agentury ECHA na rok 2012, vedle zdrojů potřebných ke zpracování žádostí o povolení, pro které bude pro rok 2013 požadováno deset odborných zaměstnanců. V každém z těchto let se předpokládá i menší zvýšení počtu smluvních zaměstnanců. Nicméně v následujících letech bude nutné neustále sledovat objem práce a eventuálně přehodnotit priority a přerozdělit zdroje.

<sup>1</sup> Nařízení (ES) č. 1907/2006.

<sup>2</sup> Nařízení (ES) č. 1272/2008.

Vedle stávajících nařízení REACH a CLP navrhla Komise v červnu 2009 nové nařízení týkající se uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>3</sup>. Toto nařízení čeká v současné době na konečné přijetí. Navrhované nařízení a změny schválené Parlamentem a Radou předpokládají další úkoly pro agenturu ECHA, konkrétně posuzování žádostí o povolení některých biocidních přípravků, které začne v září roku 2013. Před vstupem právního základu v platnost agentura ECHA zahájí nábor pracovníků a začne přizpůsobovat své IT nástroje a budovat odbornou základnu v souvislosti s nařízením.

Kromě toho probíhají jednání mezi Parlamentem a Radou o přepracované verzi tzv. nařízení PIC<sup>4</sup> týkajícího se vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Předpokládá se, že některé úkoly budou od roku 2013 přeneseny ze Společného výzkumného střediska Komise na agenturu ECHA, a očekává se tedy, že agentura bude Komisi na žádost poskytovat technické a odborné informace a podporu. Kromě toho agentura očekává, že se na tyto úkoly začne připravovat před vstupem tohoto právního předpisu v platnost s využitím zdrojů předpokládaných v rozpočtu na rok 2012.

## 2 EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V OBDOBÍ 2013–2015

### 2.1 Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

Nové poslání, vize a hodnoty agentury ECHA byly poprvé přijaty v roce 2011:

#### **Poslání**

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**

Agentura ECHA se snaží stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

#### **Hodnoty**

##### **Transparentnost**

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

##### **Nezávislost**

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

---

<sup>3</sup> KOM(2009)267.

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

### **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.

## 2.2 Strategický přístup agentury ECHA

Agentura ECHA je mezi regulačními orgány hlavním aktérem při uplatňování průlomových právních předpisů EU o chemických látkách, které mají sloužit ve prospěch lidského zdraví a životního prostředí, ale i inovací a konkurenceschopnosti. Vizí agentury je stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek. Obecným úkolem v nadcházejících letech bude významnou měrou pokročit směrem k realizaci této vize.

Prvotním základem pro to je účinné a inteligentní zpracování nástrojů nařízení REACH a CLP. Pokud bude pozornost věnována správným prioritám, měl by náš postup vést k hmatatelným výsledkům a agentura ECHA by se tak mohla stát mezinárodně uznávaným a spolehlivým orgánem, na který by se jiní obraceli s žádostmi o pomoc.

Při plnění svého pověření bude agentura ECHA muset brát v úvahu propojení a synergie s jinými právními předpisy EU z oblasti životního prostředí. Klíčovými faktory pro budoucí úspěch agentury ECHA jsou úzká spolupráce s evropskými orgány, ale i, a to zejména, spolupráce s členskými státy a jejich vnitrostátními orgány. Stejně tak bude muset agentura pokračovat v interakci se všemi partnery a bude muset rozvíjet síť mezi průmyslem, příslušnými orgány členských států, orgány EU a občanskou společností.

Agentura ECHA definovala své strategické cíle, aby pomohla s určováním priorit u svých opatření, a časem tak dosáhla své ambiciózní vize. Tyto cíle zasahují i do období po roce 2015 a udávají tím směr agentury při rozhodování o přidělení zdrojů a o tom, jak motivovat zaměstnance.

### **I Maximalizovat dostupnost vysoce kvalitních údajů s cílem umožnit bezpečnou výrobu a bezpečné používání chemických látek.**

Nařízení REACH přenáší důkazní břemeno ohledně prokázání bezpečného používání chemických látek na průmysl. Avšak bez spolehlivého souboru údajů o nebezpečných vlastnostech a použití látky nelze zajistit náležitou klasifikaci a označení a následně vytvořit posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které prokazuje bezpečné použití.

Díky první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH a více než 3 milionům oznámení CLP agentura ECHA shromáždila velké množství informací o látkách vyráběných a používaných ve velkých objemech i o látkách s nejnebezpečnějšími vlastnostmi. Agentura ECHA bude muset maximalizovat dostupnost a používání tohoto jedinečného souboru údajů tím, že umožní lepší přístup prováděcím a donucovacím orgánům a veřejnosti způsobem, který zajistí nejlepší použití pro tyto příslušné skupiny příjemců.

Vzhledem k tomu, že první zjištění agentury ECHA o kvalitě registračních dokumentací odhalila, že značná část vykazuje významné kvalitativní nedostatky, jsou současně zapotřebí sladěné kroky všech zapojených subjektů, zejména průmyslu a orgánů, s cílem dosáhnout dalšího zlepšení kvality informací a dokumentací pro příští lhůty pro registraci; patří sem i řešení problematiky provádění ze strany agentury.

Navíc pro zlepšení bezpečného používání v celých dodavatelských řetězcích bude nezbytné zintenzivnit zpětnou vazbu a diskusi s širším průmyslovým společenstvím o kvalitě dokumentací a souvisejících rozšířených bezpečnostních listech. V tomto ohledu jsou klíčovými prvky poskytování nástrojů, které podporují průmysl při tvorbě vysoce kvalitních dokumentací (včetně účinných, použitelných scénářů expozice) a které usnadňují dialog mezi různými subjekty v dodavatelských řetězcích s cílem vylepšit toky informací, a současně i při zvyšování konkurenceschopnosti a podpoře inovací.

Další důležitá opatření musí zahrnovat aktuální podpůrné kampaně pro průmysl.

## **II Mobilizovat úřady, aby inteligentně používaly údaje k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy.**

Údaje o chemických látkách, které byly vytvořeny, shromážděny a předloženy agentuře ECHA, jsou zde proto, aby agentuře umožnily ověřit si, že průmysl plní své povinnosti ohledně dokumentace bezpečného používání, a aby úřadům umožnily ukládat další opatření v oblasti řízení rizik v případě rizik, která jsou považována za nepřijatelná. Tyto údaje nemusí být jen shromažďovány efektivně, ve formátu, který občanům umožňuje přechíst si informace, ale musí se též používat inteligentním způsobem, aby se regulační opatření co nejdříve zaměřilo na prioritní látky a použití vyvolávající rizika.

Určené obavy by měly být řešeny prostřednictvím dobře informovaných rozhodnutí o regulačních opatřeních, která jsou účinná při snižování rizika, jakož i danému riziku přiměřená. Agentura ECHA se bude soustředit na rychlé určování dokumentací a látek vzbuzujících obavy a iniciování vhodného opatření, jako je hodnocení dokumentace a látky. Bude rovněž figurovat v externí komunikaci agentury s veřejností. Pozornost by se měla převážně věnovat případům, které nebyly dosud řádně regulovány.

Agentura ECHA je klíčovou hnací silou pro účinné regulační řízení rizik, která představují chemické látky. Prostřednictvím aktivního a účinného provádění nařízení REACH, zejména postupu povolování, bude agentura významnou měrou přispívat k propagaci nahrazování nejnebezpečnějších látek v EU, a tím bude posilovat inovace. Originalita režimu povolování a vysoká očekávání občanské společnosti vyžadují, aby se této činnosti i činnosti spočívající v určování látek vzbuzujících mimořádné obavy, které jsou úzce spjaty, dostávalo neustále vysoké podpory (v těsné spolupráci s členskými státy a Komisí), aby mohly být plněny společně vytyčené ambiciózní cíle. To by mělo přispívat i ke zvyšování konkurenceschopnosti průmyslového odvětví, přičemž zvláštní pozornost by se měla věnovat potřebám malých a středních podniků.

## **III Řešit odborné úkoly tím, že bude sloužit jako centrum budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a jiných subjektů.**

Agentura ECHA je neustále konfrontována s novými vědeckými a technickými úkoly, které se stávají předmětem zvláštní (regulační) pozornosti, jako jsou nanomateriály, endokrinní disruptory, používání integrovaných (alternativních) strategií zkoušek a toxicita směsí.

Aby agentura mohla reagovat na tato vyvíjející se a vznikající témata a aby mohla členským státům a orgánům EU poskytovat nejlepší možné vědecké a technické poradenství, musí nejen zvyšovat svou vlastní vědeckou kapacitu, ale bude rovněž muset zintenzivnit svou funkci centra pro budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských institucí a jiných subjektů a pro rozvoj spolupráce mezi nimi. Spolupráce se všemi subjekty by měla do roku 2020 pomoci zajistit výrobu a používání chemických látek způsoby, které vedou k minimalizaci významných nepříznivých účinků na lidské zdraví a životní prostředí, a současně podporovat inovace a konkurenceschopnost.

Agentura ECHA působí v oblasti, kde jsou klíčovými faktory pro úspěšnou činnost agentury transparentnost, důvěryhodnost a proaktivní přístup k případným střetům zájmů. Pro agenturu bude mít zásadní význam zachování úzké spolupráce s jejími partnery, jako jsou Komise, jiné orgány EU, členské státy, průmysl a další partneři. Jedním ze základních kamenů hodnot agentury ECHA je transparentnost. To znamená, že se regulační a další partneři musí úzce podílet na činnostech agentury a veřejnost musí být o nich dobře informována.

#### **IV Efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly a souběžně s tím zohlednit nadcházející omezení zdrojů.**

Hlavní manažerskou výzvu představuje kombinace předpokládaných omezení zdrojů v příštím víceletém finančním rámci na období 2014–2020, práce na budoucích strategických cílech, které jsou nastíněny v tomto dokumentu, a přidělení nových regulačních úkolů agentuře ECHA, jako jsou úkoly spojené s nařízením o biocidních přípravcích a nařízením PIC.

Rostoucí počet úkolů bude agenturu ECHA nutit soustředit se na efektivnost a na nalezení (vnitřních) synergií ve způsobech, jakými jsou tyto úkoly prováděny. Dokonce ani v těch nejoptimističtějších scénářích nelze vyloučit, že v budoucnosti bude agentura muset zvládnout svou práci s menším než potřebným počtem pracovníků, se všemi organizačními problémy, které to představuje.

Zatímco zpočátku se bude práce na biocidních přípravcích a PIC soustředit na vytváření nových postupů a struktur pro zvládnutí rychle narůstajícího objemu práce, skutečnou výzvou bude prokázat, že předáním těchto úkolů agentuře ECHA bude opravdu dosaženo celkového zvýšení efektivnosti, jak předpokládá regulátor EU.

Agentura ECHA se bude muset nepřetržitě přizpůsobovat měnícím se požadavkům, aby dosáhla svého cíle stát se moderní evropskou agenturou, která – ku prospěchu občanů – poskytuje kvalitní služby podnikům, členským státům a evropským orgánům.

Agentura ECHA uznává, že pro to, aby mohla dosáhnout svých strategických cílů, jsou klíčovými faktory znalosti, zkušenosti a motivace jejích zaměstnanců. Pro zachování a zlepšení organizačních výsledků a dosahování vyšší účinnosti při rozvoji znalostí a zkušeností zaměstnanců je tedy hlavním aspektem strategický rozvoj lidských zdrojů.

## 3 UPLATŇOVÁNÍ REGULAČNÍCH POSTUPŮ

### 3.1 Registrace, sdílení údajů a jejich šíření

#### Priority pro období 2013–2015

Přispívat k tvorbě a sběru vysoce kvalitních informací o chemických látkách tím, že mimo jiné bude:

- podporovat partnery, aby pochopili požadavky na identifikaci látek a koncepce stejnosti látek, které jsou zásadní pro efektivní provádění kteréhokoli postupu podle nařízení REACH nebo CLP,
- stimulovat přípravu vysoce kvalitních dokumentací, včetně zpráv o chemické bezpečnosti a scénářů expozice, aby bylo zajištěno bezpečné používání chemických látek žadateli o registraci a díky účinné komunikaci i následnými uživateli. To poskytne rovněž dobrý základ pro následné regulační práce, jako je hodnocení,
- usnadňovat podnikům plnění jejich regulačních povinností a v případě potřeby vybízet průmysl k předkládání vysoce kvalitních aktualizací jejich registračních dokumentací,
- podporovat harmonizované a efektivní postupy mezi všemi partnery, když provádějí, dokumentují a sdělují posouzení chemické bezpečnosti, s cílem zajistit sběr a sdělování vysoce kvalitních informací o bezpečném používání látek,
- zajišťovat, aby informace ve zprávách o chemické bezpečnosti (CSR) byly technicky úplné ve všech nových dokumentacích a aktualizacích s cílem vylepšit podávání zpráv a šíření většího množství informací o bezpečnosti.

Přispívat k inteligentnímu používání údajů pro účinné regulační řízení tím, že mimo jiné bude:

- vylepšovat webové stránky pro šíření informací, aby byly uživatelsky přívětivějším jednotným kontaktním místem s informacemi o látkách v databázích agentury ECHA, a zapojovat partnery, aby lépe pochopila a mohla řešit jejich potřeby,
- rozvíjet výpočetní nástroje a další metody na podporu efektivní a inteligentní analýzy údajů pro postupy agentury ECHA a žádosti partnerů o údaje.

Přispívat k efektivnímu využívání zdrojů mimo jiné tím, že bude:

- hledat synergie napříč činnostmi a zdroji, aby efektivně obsáhla úkoly v oblasti podávání nových dokumentací, šíření informací a identifikace látek spojené nejen s nařízením REACH a CLP, ale i s novými nařízením o biocidních přípravcích a PIC.

### 3.1.1 Registrace a podávání dokumentací

#### Registrace

Nařízení REACH stanovuje odpovědnost průmyslu za posuzování a řízení rizik, která vyplývají z chemických látek, jež vyrábí a dováží, a za poskytování bezpečnostních informací o jejich používání. Podniky, které vyrábějí nebo dovážejí látky v množství přesahujícím jednu tunu za rok, jsou povinny shromažďovat údaje o jejich vlastnostech a doporučovat příslušná opatření pro řízení rizik. Látky vyrobené nebo dovezené v množství přesahujícím 10 tun za rok vyžadují podrobnější posouzení chemické bezpečnosti (CSA), zdokumentované ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR). A konečně, pro většinu látek klasifikovaných jako nebezpečné musí zpráva o chemické bezpečnosti obsahovat scénáře expozice pro konkrétní použití, které dokládají podmínky bezpečného používání a které jsou poskytovány následným uživatelům žadatelů o registraci jako přílohy bezpečnostního listu.

Podniky jsou povinny všechny tyto informace doložit v registrační dokumentaci, která musí být předložena agentuře ECHA. V zájmu jednotného výkladu údajů, snížení nákladů a zamezení zbytečným zkouškám na zvířatech mají žadatelé o registraci téže látky povinnost sdílet své údaje a podat svou registraci společně. Agentura ověří úplnost poskytnutých informací a úhradu odpovídajícího poplatku a až poté rozhodne o přidělení registračního čísla nebo o zamítnutí dokumentace.

Povinnosti registrace pro průmysl začaly platit dne 1. června 2008. Pro tzv. zavedené látky, které byly předběžně zaregistrovány v roce 2008, však byl vytvořen přechodný režim. Tyto látky musí být zaregistrovány v letech 2010, 2013 nebo 2018, a sice v závislosti na jejich nebezpečných vlastnostech a objemech, v nichž jsou vyráběny nebo dováženy. Registrace nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně zaregistrovány, musí proběhnout předtím, než budou moci být vyrobeny nebo dovezeny do EU. Do první lhůty pro registraci v roce 2010 agentura obdržela přibližně 25 000 registračních dokumentací týkajících se asi 3 400 zavedených látek.

Úspěšné řízení příští lhůty pro registraci, která končí dne 31. května 2013 a ve které má být podle očekávání podáno zhruba 15 000 dokumentací, se bude opírat o zkušenosti a know-how vytvořené v roce 2010. Ty budou využity při odhadech náležitě výše zdrojů a podpory, které agentura ECHA potřebuje, aby mohla efektivně pomáhat žadatelům o registraci, zejména malým a středním podnikům, a aby byla schopna zpracovat registrační dokumentace včas. Kromě toho se agentura ECHA připraví v souladu s přechodnými ujednáními ve Smlouvě o přistoupení k EU na zpracování předběžných registrací a registrací z Chorvatska<sup>5</sup>.

Vzhledem k tomu, že analýza obsažená v dokumentacích představuje pro průmysl základní pilíř pro zajištění bezpečného používání chemických látek v celém dodavatelském řetězci, chce agentura ECHA i nadále podporovat podniky, aby podávaly dokumentace v co nejvyšší kvalitě. Je skutečností, že bez spolehlivého souboru údajů o nebezpečných vlastnostech a použitých látky nelze zajistit náležitou klasifikaci a označení ani nakonec vytvořit posouzení chemické bezpečnosti (CSA), které prokazuje bezpečné použití. Poté informace o registrovaných látkách v databázi agentury o chemických látkách představují základ pro spuštění jiných regulačních postupů a pro předávání informací veřejnosti a zainteresovaným stranám. Je tudíž v zájmu agentury zabezpečit kvalitu údajů, aby byly co nejužitečnější pro ni, pro Komisi, členské státy, další zainteresované strany a veřejnost. K hlavním oblastem, kde se v současné době předpokládá potřeba lepší podpory, patří

---

<sup>5</sup> Očekává se, že Chorvatsko k EU přistoupí dne 1. července 2013.



jednoznačná identifikace látek a popis použití, jakož i logicky skloubené a konzistentní podávání zpráv o chemické bezpečnosti.

Pro tento účel má agentura ECHA v úmyslu poskytovat technickou a vědeckou podporu při rozvoji posouzení chemické bezpečnosti a tvorbě scénářů expozice a jejich sdělování pro použití látek jako takových, ve směsích a v předmětech. ECHA si rovněž klade za cíl podporovat jednotnou představu o posouzeních chemické bezpečnosti, která provádějí následní uživatelé. V nadcházejících letech agentura ECHA zintenzivní svou podporu průmyslu v jeho úsilí sladit prostředky a postupy, s jejichž pomocí vznikají scénáře expozice v rámci bezpečnostních listů, aby zajistila, že výrobci směsí a předmětů budou maximálně využívat tyto scénáře expozice při svých posouzeních a řízení rizik. Kromě toho bude agentura pracovat na zvýšení své vnitřní kapacity k přesnému zhodnocení informací podávaných v rámci zpráv o chemické bezpečnosti, které jsou předkládány jako součást registračních dokumentací. Jedním z prvků tohoto postupu je zajistit, aby kontrola technické úplnosti zahrnovala informace o expozici a rizicích a pokyny k bezpečnému používání. Vytváření externích kapacit bude zahrnovat spolupráci s průmyslem, ale také spolupráci s vnitrostátními orgány odpovědnými za uplatňování nařízení REACH, jimž bude agentura pomáhat s hodnocením provádění opatření k řízení rizik, která jsou nezbytná pro zajištění bezpečného používání chemických látek. Značná část úsilí bude věnována tomu, aby podnikům účastnícím se registrace v roce 2018 byl poskytnut strukturovaný prostředek k provedení jejich posouzení chemické bezpečnosti. Agentura ECHA bude po celé období let 2013–2015 rovněž nadále podporovat následné uživatele, aby jim pomohla pochopit bezpečnostní informace o registrovaných látkách, které tito uživatelé obdrží ve formě scénářů expozice.

## Výpočetní nástroje a metody

Agentura ECHA zdokonalí své výpočetní nástroje a další metody, aby mohla pomocí chytrých a cílených prostředků vytržít ty dokumentace, v nichž je bezpečné používání prokázáno nedostatečně a které vyžadují patřičné reakce v případě nedostatečných výsledků. Agentura rovněž identifikuje společné nedostatky v registračních dokumentacích, které mohou být důvodem pro navazující kroky mimo hodnocení dokumentace. Například třídění registrací s cílem najít látky používané jako meziprodukty bude pokračovat v ověřování, zda specifikovaná použití jsou v souladu s definicí používání meziproduktů a zda jsou uplatňovány přísně kontrolované podmínky. Výsledkem neodůvodněné registrace látky jako meziproduktu jsou chybějící informace, které jsou relevantní pro zajištění identifikace a kontroly rizik. Taková neodůvodněná registrace může též vést k tomu, že látce bude dána neodpovídající nízká priorita jako látce, pro kterou by měly být vytvořeny další informace nebo pro kterou lze požadovat další regulační řízení rizik. Takové problémy by mohly způsobit narušení trhu. Výsledky třídění stejně jako osvědčený postup vypracovaný ve spolupráci s průmyslem budou sděleny žadatelům o registraci s cílem podpořit spontánní aktualizaci a vylepšování dokumentací. Tyto činnosti budou probíhat i v období let 2013 až 2015, jelikož mají přímý význam pro přípravu na závěrečnou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018. Mají i bezprostřední dopad na zlepšování kvality informací, které jsou sdělovány proti směru i po směru dodavatelského řetězce, prostřednictvím bezpečnostních listů (včetně scénářů expozice pro většinu látek klasifikovaných jako nebezpečné), a tudíž na bezpečné nakládání s látkami na pracovištích – stejně jako na ochranu spotřebitelů a životního prostředí.

Agentura ECHA bude dále rozvíjet svou kapacitu k získávání údajů a jejich analýze za účelem přesného posouzení informací, jež jsou předkládány v registračních dokumentacích, a s cílem moci vyhovět zájmům jiných postupů podle nařízení REACH a CLP, jako je cílené hodnocení a činnosti v oblasti řízení rizik. Usnadní to též používání registračních údajů pro jiné regulační potřeby EU než podle právních předpisů REACH a CLP, jak je dále vysvětleno v oddíle 3. Agentura bude díky tomu také moci efektivněji odpovídat na žádosti podané

podle nařízení 1049/2001/ES o přístup k dokumentům; očekává se, že tyto žádosti budou složitější a časově náročnější, protože roste množství informací, které agentura má.

### **Další typy předložení dokumentace**

S cílem podnítit evropské inovace mohou podniky požádat o dočasné osvobození od povinnosti provést registraci látek, které se používají při výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (tzv. oznámení PPORD). První výjimky PPORD vyprší v roce 2013, kdy se začne posuzovat jejich prodloužení. Informovaná rozhodnutí o případných prodlouženích PPORD budou vycházet z posouzení původních žádostí z roku 2008, přičemž toto posuzování bude dokončeno do začátku roku 2013.

Vedle nakládání s registracemi a oznámeními PPORD dostává agentura ECHA informace o látkách ve formě zpráv následných uživatelů (pokud následné použití není zahrnuto do scénáře expozice od dodavatele) a oznámení o látkách v předmětech. Agentura ECHA bude následným uživatelům látek zaregistrovaných v roce 2013 poskytovat praktickou podporu při plnění jejich informačních povinností formou jednoduchých průvodců a příkladů a uživatelsky přívětivých nástrojů.

Ačkoli předložení dokumentace je z velké části automatickým postupem, zejména u zpracování registrací a oznámení klasifikací a označení, bude rok 2013 náročný, protože agentura ECHA začne dostávat nové typy dokumentací týkajících se nařízení o biocidních přípravcích a PIC. Bude je zpracovávat stejný tým, složený z vhodných pracovníků, aby byly plně využity synergie mezi právními předpisy a maximálně zužitkovány zdroje. Dokumentace o biocidních přípravcích a oznámení PIC týkající se vývozu by měly začít přicházet chvíli poté, co budou zpracovány všechny dokumentace z druhé lhůty pro registraci podle nařízení REACH. Přípravné práce však poběží souběžně se zvládnutím vrcholu v rámci registrací a to bude vyžadovat pečlivé plánování a sledování, aby se předešlo jakémukoli narušení. Očekává se, že v letech 2014 a 2015 bude v zájmu dosažení vysoké úrovně automatizace pokračovat zefektivňování postupů.

### **3.1.2 Sdílení údajů a identifikace látky**

Sdílení údajů je postup podle nařízení REACH, který předchází společnému předložení registračních informací podniky, které vyrábějí nebo dovážejí stejnou látku. Cílem sdílení údajů je minimalizovat registrační náklady pro podniky, předcházet zdvojení zkoušek na zvířatech a usnadnit společnou klasifikaci a označení látek. Sdílení údajů je povinné u studií, v nichž jsou využiti obratlovci. Agentura ECHA usnadňuje sdílení údajů mezi potenciálními žadateli o registraci a má úlohu rozhodce při urovnávání případných sporů týkajících se sdílení údajů.

Pro účely sdílení údajů jsou předpokládány dvě samostatné cesty: vytváření fór pro výměnu informací o látkách (SIEF) pro předběžně zaregistrované zavedené látky a postup dotazování pro jiné látky.

Účelem předběžné registrace zavedených látek je přivést do fóra SIEF této látky podniky, které mají zájem o její registraci. Ačkoli SIEF vzniká bez agentury ECHA, agentura usnadnila začátek diskusí v rámci fóra SIEF tím, že poskytuje zabezpečené prostředí předběžných fór SIEF v rámci svého softwaru pro podávání dokumentací REACH-IT. Třetí osoby, které mají o dané látce informace, se mohou též přihlásit příslušnému fóru SIEF prostřednictvím portálu REACH-IT. Předběžná registrace je stále možná až do 31. května 2017 pro podniky, které začínají vyrábět nebo dovážet zavedenou látku v množství 100 tun nebo menším za rok, a agentura ECHA bude i nadále nápomocna při navazování kontaktu těchto nových žadatelů o předběžnou registraci se stávajícími fóry SIEF v letech 2013–

2015. Agentura ECHA bude rovněž provádět přezkum stránek předběžných fór SIEF na portálu REACH-IT i po lhůtě pro registraci v roce 2013 a bude je rozvíjet, aby sloužily ke komunikaci a sdílení údajů žadatelů o registraci v roce 2018 tím nejlepším způsobem.

U nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně zaregistrovány, je krokem sdílení údajů, který předchází registraci, postup dotazování. Vzhledem k tomu, že agentura ECHA má informace o předchozích registracích, bude i nadále usnadňovat kontakt mezi předchozím(i) a potenciálním(i) žadatelem(i) o registraci dané látky a umožní jim tak zahájit jednání o dostupných informacích a souvisejícím sdílení nákladů. Očekává se, že objem práce agentury spojené s dotazováním časem naroste, jelikož bude stále více a více předchozích žadatelů o registraci látek.

Agentura ECHA má omezenou roli rozhodce ve sporech týkajících se sdílení údajů, pokud předchozí a potenciální žadatelé o registraci nemohou dosáhnout dohody. I když počet těchto sporů zůstává až do dnešního dne malý, agentura očekává, že počátkem roku 2013 počet žádostí o rozhodnutí ve sporech týkajících se zavedených látek vzroste, a připravuje si kapacitu na řešení těchto sporů před květnovou lhůtou pro registraci. Na základě zkušeností s lhůtou pro registraci v roce 2010 agentura ECHA rovněž očekává, že počet dotazů ohledně zavedených látek dosáhne vrcholu v první polovině roku 2013, protože podniky si budou uvědomovat blížící se konec lhůty. A konečně v roce 2013 při uplatnění nového nařízení o biocidních přípravcích budou zahájeny nové úkoly v oblasti sdílení údajů a identifikace látek; synergie s postupy podle nařízení REACH by měly agentuře umožnit, aby tyto nové úkoly plnila efektivně, agentura se však bude stále snažit postupy zefektivňovat a zvyšovat účinnost v letech 2014–2015.

Klíč ke smysluplnému sdílení údajů leží ve správné identifikaci látek. Ačkoli identifikaci zavedených látek zavádí průmysl během diskusí potenciálních žadatelů o registraci ve fórech SIEF, situace je složitější u látek, na které se vztahuje postup dotazování. Agentura totiž musí posoudit, zda se jedná o stejnou látku, na základě písemných důkazů, které jí poskytly podniky. Agentura ECHA bude v letech 2013–2015 aktivně pracovat na tom, aby všichni partneři pochopili koncepci identity látky a související problémy lépe. Je důležité, aby tyto problémy byly odstraněny co nejdříve, aby mohla být podpořena efektivní a včasná tvorba fór SIEF pro lhůtu v roce 2018, kdy má být dle očekávání zaregistrováno mnohem více látek. A konečně, agentura ECHA bude též provádět cílené kontroly identity látky u registračních dokumentací pro skupiny látek, aby zajistila, že identifikace látky uvedená v dokumentaci bude mít smysl pro jiné regulační postupy, například hodnocení.

Kromě toho agentura ECHA přidělila čísla ze seznamu látkám, pro které není k dispozici číslo ES. Aby bylo možné vybudovat spolehlivý seznam podle nařízení REACH a dát těmto chemickým látkám pevný regulační status, je nezbytné validovat vhodnost jejich identifikačních informací. V roce 2013 bude za účelem zahájení validací v nadcházejících letech provedena pro tuto práci studie proveditelnosti.

### 3.1.3 Šíření informací

Agentura ECHA je povinna zveřejňovat na svých webových stránkách informace o zaregistrovaných látkách. Očekává se, že tato činnost bude mít kladný dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě i v celém světě, protože každý má možnost přejít si informace o chemických látkách, které používá.

Činnosti týkající se šíření informací zahrnují činnosti od zveřejňování velkých objemů informací o chemických látkách obsažených v registračních dokumentacích a v seznamu klasifikací a označení (viz podrobnosti v oddíle 3.4), až po posuzování odůvodnění, která předkládají žadatelé o registraci, kteří v souladu s ustanoveními nařízení REACH požadují,

aby určité informace, jež poskytují agentuře ECHA, zůstaly důvěrné. Pokud jde o druhou vlnu registrací v roce 2013, agentura ECHA obdrží a uloží si informace odhadem z dalších 15 000 registračních dokumentací pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 100–1 000 tun za rok. Šíření informací z těchto dokumentací bude jednou z klíčových činností agentury a bude pokračovat až do roku 2014. Kromě toho se předpokládá, že tyto dokumentace budou obsahovat téměř 800 požadavků na zachování důvěrnosti, a agentura ECHA urychleně posoudí odůvodnění, jež žadatelé o registraci předloží. Přednost dostane posouzení požadavků na zachování důvěrnosti v dokumentacích, které obsahují návrhy zkoušek na obratlovcích, aby největší možné množství informací o látce mohlo být zpřístupněno v době, kdy zainteresované strany budou požádány o vznesení připomínek k nutnosti návrhu zkoušek. Je-li vznesen požadavek, aby chemický název látky zůstal důvěrný, agentura ověří, zda navrhovaný veřejný název odhaluje dostatek vnitřních vlastností látky, třebaže maskuje její celou chemickou identitu.

Protože agentura ECHA uznává strategický význam svých webových stránek pro šíření informací v souvislosti s plněním dlouhodobých mezinárodních závazků zpřístupnit informace o chemických vlastnostech veřejnosti, snaží se lépe zapojit své partnery, aby mohl být zdokonalen obsah a vylepšen přístup k informacím. Kromě zveřejňování informací přímo z registračních dokumentací je cílem vytvořit z webových stránek pro šíření informací ústřední přístupový bod pro všechny regulační informace, které jsou o dané látce k dispozici v databázích agentury ECHA, včetně informací pocházejících z nařízení o biocidních přípravcích a z nařízení PIC.

Do roku 2013 by měla agentura ECHA dokončit studii proveditelnosti, jejímž účelem je lépe definovat a stanovit prioritu potřeb partnerů. Konkrétně budou vzaty v úvahu potřeby široké veřejnosti, tj. skupiny příjemců, která není obeznámena s technickým formátem či nerozumí anglickému jazyku, který se v současnosti používá ke zveřejňování. Výsledné změny budou zaváděny v období let 2013–2015 v synchronizaci s IT vývojem portálu (viz činnost 6), aby v roce 2015 byly webové stránky pro šíření informací plně přepracovány jak z hlediska obohacení obsahu, tak z hlediska vylepšené použitelnosti. A závěrem, agentura ECHA se bude rovněž snažit zlepšit kvalitu šířených informací, zejména pak bezpečnostních informací pocházejících ze zprávy o chemické bezpečnosti, a v této souvislosti bude vybízet žadatele o registraci, aby své registrační dokumentace aktualizovali, což bude po roce 2014 vyžadovat provádění komplexnější kontroly úplnosti.

### 3.2 Hodnocení

#### Priority pro období 2013–2015

Agentura ECHA proaktivně plní společně s orgány členských států a průmyslem svou úlohu při zajišťování souladu s požadavky na informace. Agentura se plně zavázala využívat kontrolu souladu a další opatření tím nejúčinnějším a nejefektivnějším způsobem v zájmu zvyšování kvality dokumentací, a to mimo jiné tím, že bude:

- maximalizovat dopad kontroly souladu, základního regulačního postupu, který má agentura ECHA k dispozici, pro dodání důvěry v kvalitu registračních dokumentací. Při tom agentura využívá IT nástroje pro systematické třídění dokumentace pro soulad, vybírá příslušnou kombinaci dokumentací pro cílenou nebo plnou kontrolu souladu a připravuje vědecky a právně podložené návrhy rozhodnutí s cílem požádat v případě potřeby o další informace,
- provádět efektivně stále více přezkumů aktualizovaných dokumentací s odvoláním na rozhodnutí o hodnocení, poskytovat pevný základ pro donucovací orgány členských států při přijímání opatření a provádět dle

potřeby další kontroly souladu,

- používat výroční hodnotící zprávu a spolu s dalšími kanály komunikace s žadatelem o registraci a s průmyslem ji využít k označení hlavních oblastí, kde by bylo možné zlepšit podávání, a vybízet ke spontánní a dobrovolné aktualizaci registračních dokumentací.

Přispívat prostřednictvím hodnocení látek k inteligentnímu používání údajů pro účinné regulační řízení chemických látek tím, že mimo jiné bude:

- ve spolupráci s členskými státy vybírat pro každoroční aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství látky, u nichž existuje podezření, že představují rizika, o nichž však scházejí průkazné informace.

Nařízení REACH rozlišuje mezi vyhodnocováním dokumentací a hodnocením látek. Vyhodnocování dokumentací provádí agentura ECHA, zatímco hodnocení látek je úkolem členských států. Oba postupy hodnocení jsou nedělitelně spjaty s registrací a celounijními procesy řízení rizik, a vyžadují tudíž těsnou koordinaci s těmito činnostmi. Agentura bude svůj strategický přístup k hodnocení dále rozvíjet.

### 3.2.1 Vyhodnocování dokumentací

Vyhodnocování dokumentací, rozdělené na kontrolu souladu registračních dokumentací a zkoumání návrhů zkoušek<sup>6</sup>, je základním regulačním postupem, který agentura ECHA využívá k dodání důvěry ve všeobecnou kvalitu registrací a jejich souladu s požadavky nařízení REACH. Důležitost tohoto úkolu ještě narostla, protože agentura určila za jeden z klíčových strategických cílů lepší kvalitu údajů.

Žadatelé o registraci předkládají agentuře ECHA návrhy zkoušek jako součást svých registrací a usilují o to, aby jim agentura povolila provést zkoušky, které jsou zapotřebí pro splnění požadavků na informace u látek o vysokých objemech<sup>7</sup>, pokud požadavky na informace podle nařízení REACH nelze splnit jinak. U návrhů zkoušek, které zahrnují zkoušky na obratlovcích, musí před přijetím rozhodnutí proběhnout konzultace s třetí stranou. Agentura ECHA přezkoumá všechny návrhy zkoušek, aby zajistila, že navrhované zkoušky přinesou spolehlivé a náležité údaje a že byly vzaty v úvahu všechny dostupné informace, aby zkoušky na zvířatech byly žádány pouze tehdy, když panuje všeobecná shoda o skutečné nutnosti takových zkoušek.

Cílem kontrol souladu je zajistit, aby byly v doručených registračních dokumentacích splněny požadavky na informace stanovené nařízením REACH. V tomto ohledu je kontrola souladu hlavním nástrojem pro vyžádání standardních informací, které nařízení REACH požaduje, ale které žadatelé o registraci nepředložili. Tyto informace tvoří základ pro bezpečné používání látek.

Vyhodnocování dokumentací je jedním z nejnáročnějších úkolů agentury z důvodu množství podaných dokumentací, objemu informací v každé z nich a požadované značně vysoké vědecké a technické způsobilosti. Proto je jedním z hlavních úkolů pro období 2013–2015 zachovat vědecké, technické a právní kapacity agentury a dále optimalizovat

<sup>6</sup> Články 40 a 41 nařízení REACH.

<sup>7</sup> Přílohy IX a X nařízení REACH.

využívání této kapacity po celou dobu vyhodnocování dokumentací podaných ve lhůtách 2010 a 2013. Agentura ECHA musí dále navýšit svou kapacitu, aby byla schopna účinně řešit nové odborné úkoly, jež jsou součástí vyhodnocování dokumentací, například úkoly související s nanomateriály nebo nově přijatými pokyny ke zkouškám.

V souladu s čl. 41 odst. 6 nařízení REACH může kterákoli třetí strana předložit agentuře v elektronické podobě informace týkající se registrovaných látek, které agentura zváží při výběru a hodnocení dokumentací pro kontrolu souladu. Za účelem podpory tohoto prvku otevřeného řízení vytvořila agentura – v rámci své role koordinátora – jediný přístupový bod na webových stránkách určený pro příspěvky třetích stran.

Každý návrh rozhodnutí agentury ECHA je postoupen příslušným orgánům členských států, aby navrhly možné změny. Navrhnou-li členské státy změny, návrh rozhodnutí je postoupen Výboru členských států, který bude hledat dohodu. Z tohoto důvodu je pro plnění kvantitativních a kvalitativních cílů vyhodnocování dokumentací zásadní efektivní a účinná interakce a komunikace s členskými státy a s Výborem členských států.

Veškeré návrhy zkoušek musí být vyhodnoceny v určité lhůtě<sup>8</sup>, zatímco kontroly souladu mají kvantitativní cíl ve výši nejméně 5 % v každém množstevním rozmezí. Do konce roku 2013 agentura ECHA plánuje, že provede kontroly souladu u 5 % dokumentací v nejvyšších množstevních rozmezích zaregistrovaných ve lhůtě 2010. V letech 2014–2015 agentura začne kontrolovat dokumentace předložené ve lhůtě 2013, ale bude rovněž pokračovat v kontrolách souladu dokumentací předložených v první lhůtě. Dokumentace budou vybírány pro kontrolu souladu náhodně i na základě obav. Náhodný výběr je důležitý s cílem vyrovnat do určité míry neobjektivnost výběru na základě obav a s cílem vyslat jasný signál, že zkoumání jsou v zásadě podrobeny všechny dokumentace. V těchto případech se obvykle provádí komplexní hodnocení. V případě kontrol souladu, které probíhají na základě obav, může být hodnocení cílené. Pro zvýšení efektivnosti se předpokládá, že se IT nástroje budou používat k předběžnému třídění dokumentací podle toho, zda byly předloženy klíčové informace o nebezpečnosti pro životní prostředí nebo lidské zdraví, a poté ke zpracování cílených návrhů rozhodnutí standardním způsobem za účelem dosáhnout vyšší efektivnosti. Dalším důležitým základem pro pořadí priorit dokumentací je předpokládané nebo plánované hodnocení látek a potřeby procesů řízení rizik.

Vzhledem ke zdrojům, které jsou v současnosti plánovány, agentura ECHA očekává, že v letech 2013–2015 bude schopna zvládnout přibližně 400–600 hodnocení dokumentací za rok. Z důvodu předpokládaného celkového snížení počtu zaměstnanců agentury budou učiněna opatření pro nepřetržité zlepšování efektivnosti příslušných postupů hodnocení.

### **Kroky navazující na vyhodnocování dokumentací**

Na základě vyhodnocování dokumentací bude žadatel o registraci v mnoha případech požádán, aby ve lhůtě stanovené agenturou ECHA poskytl další informace v aktualizované dokumentaci. Stanovené lhůty se pohybují od tří měsíců do tří let v závislosti na tom, jaké informace jsou požadovány. Po uplynutí lhůty musí agentura přezkoumat, zda dokumentace byla aktualizována a zda aktualizace splňuje požadavky. Na základě navazujících kroků bude možná nutné provést další kontroly souladu. V případě pokračujícího nesouhlasu agentura ECHA a členské státy zváží vhodná opatření, včetně odebrání registračního čísla, aby zajistily správné provádění nařízení REACH.

---

<sup>8</sup> Návrhy zkoušek u zavedených látek, které budou zaregistrovány ve druhé lhůtě pro registraci v květnu 2013, budou muset být vyhodnoceny do 1. června 2016. Návrhy u nezavedených látek musí být vyhodnoceny do šesti měsíců od data registrace.

Rostoucí množství a složitost navazujících činností mohou znamenat, že k vyhodnocování nových registračních dokumentací doručených v souvislosti s lhůtou pro registraci 2013 bude k dispozici méně zdrojů.

### 3.2.2 Hodnocení látek

Cílem hodnocení látek je ověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Za provádění hodnocení látek v souladu s průběžným akčním plánem Společenství (CoRAP) jsou odpovědné příslušné orgány členských států. Tato práce zahrnuje posouzení všech dostupných informací relevantních pro hodnocení a přípravu případných žádostí o další informace od žadatelů o registraci. Tyto žádosti mohou jít nad rámec požadavků na standardní informace uvedených v přílohách nařízení REACH. Hodnocení látek má přinášet přidanou hodnotu do systému REACH tím, že bude shromažďovat údaje o vlastnostech a použití látky z individuálních registračních dokumentací, a tím bude dodávat podklady pro přípravu opatření v oblasti řízení rizik na úrovni Společenství.

Hodnocení látek, která vedou k žádostem o další údaje, budou přispívat ke zlepšování údajů o chemických látkách. Hodnocení látek navíc zvýší hodnotu postupů podle nařízení REACH, protože jim budou pomáhat zajistit, aby pro příslušná opatření v oblasti řízení rizik na úrovni EU byly vybírány ty pravé látky.

### Průběžný akční plán Společenství

Agentura ECHA hraje hlavní úlohu při vytváření a aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství, který se týká látek, jež se mají hodnotit. První průběžný akční plán byl přijat v únoru 2012 a pro každý členský stát obsahuje seznam látek, které bude v období 2012–2014 třeba vyhodnotit. Poté se akční plán bude každoročně aktualizovat.

Při každoroční aktualizaci bude agentura postupně určovat priority a pořadí činností, z velké části v závislosti na použití IT nástrojů pro určování priorit, které se v nadcházejících letech budou dále zdokonalovat. Pro zajištění přidané hodnoty hodnocení látek agentura ECHA propojí určování priorit a pořadí s potřebou celounijních regulačních opatření v oblasti řízení rizik, povolování, omezování a harmonizované klasifikace a označení.

Agentura zajistí aktivní zapojení členských států tím, že jim před oficiálním předložením aktualizace návrhu průběžného akčního plánu členskými státy a Výboru členských států umožní oznámit látky, které jsou předmětem jejich zájmu, a vyjádřit se k návrhům agentury. Registr oznámení usnadní sdílení informací a rozdělování látek mezi členskými státy. V případech, kdy zájem o hodnocení dané látky vyjádří více než jeden členský stát, zahájí sekretariát agentury neformální „jednání“ pro dosažení dohody, aby záležitost nemusela být postoupena Výboru členských států, jak by jinak bylo požadováno.

Součástí spolupráce s členskými státy bude rovněž diskuse a případná revize kritérií dohodnutých v roce 2011 pro určování priority látek k hodnocení. Tento přezkum se má podle plánu uskutečnit v roce 2014, kdy budou k dispozici první zkušenosti s postupem hodnocení látek. Při zvažování změn postupů nebo kritérií agentura ECHA zajistí, aby důsledky těchto změn pro průmysl, jakož i zdraví a životní prostředí byly vzaty v úvahu v rámci působnosti daných právních předpisů.

Agentura ECHA odhaduje, že do aktualizovaného průběžného akčního plánu bude zařazeno až 150 látek, které v letech 2013–2015 vyhodnotí členské státy, tj. bude vyhodnoceno zhruba 50 látek za rok. To je méně, než Komise původně odhadovala, ale vzhledem

k pečlivému předběžnému třídění a stanovení priorit se očekává, že 90 % hodnocení povede k návrhu rozhodnutí a následně k rozhodnutí a navazujícím krokům, proto je požadována stejná výše zdrojů jako u původních odhadů Komise.

### **Postup hodnocení látek**

Zatímco příslušné orgány členských států provádějí vlastní hodnocení, agentura ECHA hraje roli koordinátora v celém postupu hodnocení látek. Konečným výsledkem postupu hodnocení bude ve většině případů návrh hodnocení, který vypracuje členský stát a bude přijímat agentura. Tento návrh bude určen žadatelům o registraci látky a bude požadovat informace pro vyjasnění jakýchkoli zjištěných obav. Agentura musí zajistit, aby návrhy rozhodnutí o požadavcích na další informace byly dokončeny v zákonné lhůtě a byly vědecky a právně podloženy.

Agentura bude nadále podporovat příslušné orgány členských států v souvislosti s hodnocením látek tím, že jim bude poskytovat školení a poradenství a bude třídit návrhy rozhodnutí. To se pokládá za nezbytné v zájmu zajištění konzistentnosti a efektivnosti postupu. Postup bude plně zaveden do praxe poprvé v období 2012–2013 a v pragmatickém dialogu s příslušnými orgány členských států bude zvažován další rozvoj na základě počátečních zkušeností.

Je rovněž na agentuře ECHA, aby komunikovala s žadateli o registraci a veřejností o účelu, statusu a úspěších hodnocení látek. V letech 2013–2015 bude zveřejněn aktualizovaný průběžný akční plán Společenství, stejně jako výsledky hodnocení látek, která dokončí příslušné orgány členských států.

Ačkoli hodnocení látek provádějí členské státy, agentura očekává velké množství práce v administrativní a právní oblasti. Pokračujícím úkolem agentury bude souběžné usnadnění identifikace vhodných kandidátů průběžného akčního plánu, jakož i koordinace hodnocení látek, včetně navazujících kroků a rozhodování o informacích požadovaných příslušnými orgány členských států.

### **Podávání zpráv a sdělování výsledků**

Celkové výsledky postupů hodnocení dokumentací a látek se zveřejňují ve výroční zprávě o pokroku, kterou agentura ECHA předkládá v souladu s článkem 54 nařízení REACH. Tato zpráva zahrnuje obecná doporučení pro žadatele o registraci, aby se zvýšila kvalita registračních dokumentací, a vyzývá žadatele o registraci, aby dobrovolně aktualizovali své dokumentace a zvyšovali jejich kvalitu. Jsou v ní také uvedeny možnosti a podmínky používání alternativních zkušebních metod a hodnotících postupů, aby se předešlo zbytečným zkouškám na zvířatech v případech, kdy lze použít jiné možnosti.

V roce 2014 agentura zveřejní druhou tříletou zprávu o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a o strategiích zkoušek používaných pro získávání informací o vnitřních vlastnostech látek a pro hodnocení rizik pro splnění požadavků nařízení REACH. Zpráva bude vyžadovat statistickou analýzu registračních dokumentací předložených ve lhůtě 2013 a pro potřeby této analýzy bude nutné pokračovat ve vývoji některých IT nástrojů.



### 3.3 Řízení rizik

#### Priority pro období 2013–2015

Mobilizovat úřady, aby inteligentně používaly údaje k identifikaci a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy a aby současně braly v úvahu potřebu provádět rostoucí objem práce efektivně a účinně mimo jiné tím, že bude:

- dále rozvíjet metody a přístupy, které umožňují účinné používání údajů podle nařízení REACH k identifikaci těch látek, jež potřebují další regulační řízení rizik a jimiž se ještě nezabývají náležitým způsobem právní předpisy Společenství,
- zajišťovat optimální využívání jednotlivých postupů podle nařízení REACH k vhodnému řešení a snižování rizik plynoucích z chemických látek vzbuzujících obavy.

#### Identifikace látek pro další činnost v oblasti řízení rizik

Údaje z registrací, z jiných postupů podle nařízení REACH, stejně jako i z jiných zdrojů se používají k identifikaci látek a jejich použití, i) o nichž jsou nutné další údaje, aby bylo možné potvrdit či odmítnout obavy, a ii) které vyžadují další regulační řízení rizik, včetně harmonizované klasifikace. Ačkoli nové údaje by měly být získávány pouze v případě potřeby pro podložené rozhodování, je uznáváno, že v mnoha případech jsou výsledkem třídění látek žádosti o nové informace. Z tohoto důvodu je během tohoto plánovacího období důležité dále rozvíjet jednotnou představu s členskými státy ohledně interakcí mezi činnostmi třídění, hodnocením dokumentací a látek a řízením rizik a způsobu, jak tyto postupy pro účinné regulační řízení rizik využívat. Dále se předpokládá, že v dlouhodobějším měřítku bude úsilí o zlepšení kvality zpráv o chemické bezpečnosti zahrnutých do registračních dokumentací také přispívat k účinnější identifikaci nových regulačních potřeb.

**Látky v předmětech** mohou představovat rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Ačkoli emise ve vzduchu, vodě nebo půdě ve fázi životnosti předmětů nebo v jejich fázi odpadu jsou pouze několika zdroji expozice, zaslouží si během tohoto plánovacího období zvláštní pozornost. Platí to z toho důvodu, že jsou nové zdroje informací, zejména registrační dokumentace, oznámení látek v předmětech a zprávy následných uživatelů, které podpoří posuzování toho, zda je odůvodněno více regulačních opatření na kontrolu potenciálních rizik plynoucích z používání látek v předmětech. Agentura se bude připravovat na zákonnou povinnost vyhodnotit po datu zániku, zda látky obsažené na seznamu látek podléhajících povolení představují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, pokud jsou obsaženy v předmětech, a jestliže riziko skutečně představují, zvážít nutnost taková použití omezit.

K zahájení kroků na úrovni EU, včetně využití mechanismu omezování nebo povolování podle nařízení REACH, je zapotřebí, aby příslušné orgány a průmysl poskytly své zdroje. Zahájení jednoho postupu navíc omezí možnost a ochotu přijímat další opatření. Aby se proto zajistilo, že jednotlivá celoevropská opatření budou využívána tak, aby efektivně přispěla k vyloučení nebo snížení rizik spojených s používáním látek, je třeba již v rané fázi postupu posoudit, které opatření k řízení rizik bude pro řešení zjištěné obavy nejvhodnější. Během tohoto plánovacího období budou první zkušenosti z nových postupů (např. oznámení látek v předmětech, žádosti o povolení) použity k vylepšení a dalšímu rozvoji

posuzování možností řízení rizik a ke zvýšení jednotné představy ohledně optimálního využití postupů podle nařízení REACH.

Zatímco povolování a omezování jsou hlavní nástroje regulačního řízení rizik podle nařízení REACH, informace získané v postupech podle tohoto nařízení lze využít také při zvažování a navrhování opatření v rámci jiných relevantních právních předpisů EU. Aby se zajistilo efektivní využívání informací a soulad mezi právními předpisy, je důležité vytvořit funkční komunikační kanály, které zajistí, aby tyto informace byly k dispozici orgánům odpovědným za provádění dalších právních předpisů EU.

### 3.3.1 Povolování

Cílem povolovacího postupu je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné.

Postup povolování se týká látek vzbuzujících mimořádné obavy. Jedná se o látky, které jsou:

- a) karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) 1A nebo 1B<sup>9</sup>;
- b) perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií stanovených v nařízení REACH; a
- c) látky, které vyvolávají stejné obavy a které jsou identifikovány jednotlivě.

Látky vzbuzující mimořádné obavy jsou identifikovány zařazením na seznam takových látek na základě jejich vnitřních vlastností. Agentura ECHA následně vydává doporučení pro Komisi ohledně některých z těchto látek, které mají být zařazeny na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH) postupem určování priorit, který schválil Výbor členských států a který uplatňuje kritéria pro stanovení priorit obsažená v nařízení REACH. Aby podniky mohly pokračovat v uvádění těchto látek na trh a/nebo je dále používat, musí agenturu ECHA požádat o povolení – s výhradou časově omezeného přezkumu pro specifická použití – a současně musí předložit analýzu dostupných alternativ. Prostřednictvím aktivního a účinného provádění postupu povolování agentura významnou měrou přispívá k propagaci nahrazování některých z nejnebezpečnějších látek v EU. Na základě přístupu vycházejícího z důkazů se předpokládá, že aktivní přechod na bezpečnější alternativní látky nebo technologie bude rovněž přispívat k vyšší konkurenceschopnosti průmyslu EU<sup>10</sup>.

### Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

Postup identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy začíná přípravou dokumentace příslušnými orgány členských států nebo agenturou ECHA, přičemž agentura ji připravuje na žádost Komise. Tyto dokumentace poskytují podklady pro odůvodnění identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy v souladu s výše uvedenými kritérii. Agentura ECHA bude členským státům i nadále poskytovat podporu, například prostřednictvím zasedání odborníků o řízení rizik nebo tím, že ještě zlepší formáty a pokyny a v případě potřeby zajistí i školení. Ve spolupráci s Komisí a příslušnými orgány členských států bude agentura ECHA pracovat na dalším rozvoji jednotné představy o zásadách a minimálních

---

<sup>9</sup> Klasifikace v souladu s tabulkou 3.1 v příloze VI (seznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek) nařízení CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008). Odpovídá klasifikaci látky jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle přílohy I směrnice 67/548/EHS (tabulka 3.2 v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008).

<sup>10</sup> Je zapotřebí poznamenat, že na používání látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech dovážených ze třetích zemí se nevztahují ustanovení o povolování. Pokud z takových použití plynou identifikovaná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí, agentura ECHA zváží vypracování konkrétních návrhů na omezení takových použití.

požadavcích, které by měly platit pro identifikaci látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy postupem podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Práce vykonaná během tohoto plánovacího období je obzvláště důležitá vzhledem ke skutečnosti, že při hodnocení látek budou dle očekávání získány nové informace, které bude možné od roku 2015 používat při identifikaci látek jako PBT, vPvB nebo jako látek vzbuzujících stejné obavy.

Agentura ECHA je připravena vypracovat na žádost Komise pět dokumentací o látkách vzbuzujících mimořádné obavy podle přílohy XV za rok. Kromě toho se předpokládá, že v nadcházejících letech vstoupí do procesu i výrazný počet dokumentací o látkách vzbuzujících mimořádné obavy, vypracovaných členskými státy. Očekává se, že seznam látek, který koncem roku 2011 obsahoval 73 položek, bude v období let 2013–2015 neustále narůstat a že stále větší pozornost se bude věnovat látkám PBT a vPvB a látkám vzbuzujícím stejné obavy.

## **Zařazení látek na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV)**

Na základě doporučení agentury ECHA ze dne 17. prosince 2010 změnila Komise v únoru 2012 podruhé seznam látek podléhajících povolení. Agentura využije svých zkušeností nabytých během práce na prvních doporučeních, zejména pokud jde o stanovení přechodných období, při každoroční práci na budoucích doporučeních. V těsné spolupráci s Výborem členských států bude agentura ECHA i nadále rozvíjet svůj přístup určování priorit v případě výběru látek ze seznamu, přičemž bude zvláštní pozornost věnovat rostoucímu počtu látek, které jsou na tomto seznamu uvedeny.

## **Žádosti o povolení**

Žádosti o povolení mohou podávat výrobci, dovozci, následní uživatelé a/nebo výhradní zástupci a tyto žádosti musí být podány agentuře ECHA. Žádost může zahrnovat vlastní způsoby použití žadatelem a/nebo jejich následnými uživateli.

Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA poskytují Komisi ke každé žádosti o povolení své stanovisko. Komise následně rozhodne o udělení nebo zamítnutí těchto povolení a vezme přitom v úvahu rizika daného použití pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí a případně i socioekonomické přínosy a dostupnost vhodných alternativních látek či technologií.

První seznam látek vyžadujících povolení (tj. přílohu XIV) Komise přijala v únoru 2011. V roce 2011 nebyly doručeny žádné žádosti o povolení použití kterékoliv z látek uvedených v příloze XIV nařízení REACH. Na základě náznaků ze strany průmyslových partnerů se první žádosti očekávají koncem roku 2012. Agentura ECHA provedla nový odhad počtu žádostí o povolení a v současné době se připravuje na to, že do roku 2015 obdrží zhruba 100 žádostí ročně, a to oproti předchozímu odhadu 400 žádostí ročně. V důsledku složitosti jednotlivých a zejména společných žádostí by nicméně byl zapotřebí podobný počet zaměstnanců, jaký Komise odhadovala původně. Tento počet, který je velmi nejistý, bude zpřesněn na základě zkušeností s prvními látkami, které mají být na seznam látek podléhajících povolení zařazeny. Jelikož se předpokládá celkový pokles počtu zaměstnanců agentury, vypracuje agentura ECHA návrh celého postupu vydávání stanovisek k žádostem o povolení, aby zajistila jeho maximální zeštíhlení a efektivní fungování v sekretariátu a svých dvou výborech; součástí je i systém zpětné vazby, aby se zaměstnanci mohli poučit z postupu vydávání stanovisek týkajících se prvních doručených žádostí, a tudíž zlepšit efektivnost činností agentury.

Agentura ECHA plánuje poskytovat podporu případným žadatelům před tím, než žádosti podají, aby zajistila, že jejich žádosti budou obsahovat veškeré důležité informace.

Agentura rovněž plánuje zveřejňovat související informace, aby zajistila efektivnost veřejných konzultací o možných alternativách.

Úspěšné a účinné řízení postupu žádostí o povolení, jehož řádným výsledkem jsou vědecky podložená a podrobná stanoviska výborů RAC a SEAC, bude v tomto programovém období představovat pro agenturu velmi důležitou výzvu.

### **3.3.2 Omezování**

Omezením se míní jakékoli podmínky nebo zákazy týkající se výroby, dovozu či používání chemické látky nebo jejího uvádění na trh. Jakékoliv takové rozhodnutí musí zohlednit socioekonomické dopady omezení, včetně dostupnosti alternativ.

Návrhy omezení vypracovávají buď členské státy, nebo na žádost Komise agentura ECHA. Výbor pro posuzování rizik potom musí vyjádřit své stanovisko k navrhovaným omezením ve lhůtě 9 měsíců a Výbor pro socioekonomickou analýzu ve lhůtě 12 měsíců. V průběhu tohoto období mají zainteresované strany možnost případ a návrh stanoviska výboru SEAC připomínkovat. Stanoviska a podpůrná dokumentace, které agentura ECHA dodá Komisi, budou muset být vědecky podložené a komplexní, aby Komise mohla případně navrhnout změnu nařízení REACH.

V závislosti na složitosti návrhů je agentura ECHA připravena vytvořit pro Komisi v letech 2013–2015 dva až čtyři návrhy omezení ročně. Podle informací shromážděných v roce 2011 členské státy a agentura ECHA plánují, že ročně předloží pět až deset dokumentací pro omezení celkem.

Na základě zkušeností s vypracováváním stanovisek k prvním zprávám o omezení podle přílohy XV bude agentura pokračovat v poskytování dalších informací, rad a případně školení členským státům, aby jim pomohla s přípravou účinných návrhů na omezení. Agentura bude také postupy dále zefektivňovat, aby se výbory RAC a SEAC mohly soustředit na vydávání vědecky i technicky podložených stanovisek, o něž by se mohla opřít rozhodnutí Komise o omezení.

### **3.3.3 Další činnost související s opatřeními k řízení rizik**

#### **Socioekonomická analýza**

Do té míry, do jaké to umožní její zdroje, bude agentura pokračovat v rozšiřování znalostí metodiky a tvorby odhadů, pokud jde o dopad zjištěných rizik na zdraví a životní prostředí, například získáním většího přehledu o ohrožené populaci. Agentura začala vytvářet metodiky zjišťování a shromažďovat odhady ukazatelů DALY (počet let života poznamenaných onemocněním) a QALY (počet let života standardizované kvality) a ochoty platit, aby se zabránilo nepříznivým vlivům látek na zdraví. V této tvorbě bude pokračovat, aby lépe podpořila své činnosti v oblasti řízení rizik. Kromě toho bude agentura nadále rozšiřovat své znalosti a schopnosti ohledně posuzování omezování a dalších nákladů spojených s omezením nebo nepovolením používání látek. Tyto činnosti pomohou členským státům i agentuře při přípravě zpráv o omezení podle přílohy XV i při vypracovávání stanovisek výborů RAC a SEAC k došlým návrhům na omezení a žádostem o povolení.

Agentura bude také spolupracovat s členskými státy a partnery na zvyšování jejich kapacity využívat různé analytické nástroje, včetně socioekonomické analýzy, aby získala

dobře cílená a příslušná opatření k řízení rizik identifikovaná v řízeních o omezení a povolovacích postupech.

### 3.4 Klasifikace a označování

#### Priority pro období 2013–2015

Přispívat ke zvyšování dostupnosti vysoce kvalitních údajů tím, že bude:

- dále optimalizovat uživatelský komfort seznamu klasifikací a označení,
- usnadňovat proces, kterým průmysl může sladovat lišící se klasifikace téže látky.

Přispívat k mobilizaci všech úřadů, aby inteligentně používaly údaje o klasifikaci a označení k určování a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy tím, že bude:

- dále zvyšovat kvalitu návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravu stanovisek.

Chemické látky nebo směsi, které mají být uvedeny na trh, musí být klasifikovány. Pokud je látka nebo směs klasifikována jako nebezpečná, musí být zajištěno řádné označení a balení; pro některé látky platí právně závazná klasifikace (harmonizovaná na úrovni EU). Látky s některými vlastnostmi (klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), látky senzibilizující dýchací cesty a v odůvodněných případech látky klasifikované pro jiná nebezpečí) mají pro účely harmonizované klasifikace a označování přednost. Vlastní klasifikace látek dodavateli je povinná u těch typů nebezpečnosti, u nichž neexistuje žádná harmonizovaná klasifikace, a u směsí. U aktivních látek, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin nebo v biocidních přípravcích, zvažují příslušné orgány členských států při přípravě návrhů harmonizované klasifikace a označování veškeré třídy nebezpečnosti.

Narižení CLP určuje celou řadu úkolů pro agenturu ECHA, které souvisejí s klasifikací a označováním nebezpečných látek; k hlavním úkolům patří vytvoření a vedení seznamu klasifikací a označení, tvorba stanovisek k návrhům harmonizované klasifikace a označování látek předložených příslušnými orgány členských států a průmyslem a zpracování žádostí podniků o používání alternativních chemických názvů.

#### Vedení a další rozvíjení seznamu klasifikací a označení

Seznam klasifikací a označení zlepšuje informační základ o chemických látkách. Průmysl musí předložit oznámení pro všechny nebezpečné látky a látky, které jsou předmětem registrace, uvedené na trh. Doposud byly předloženy a v seznamu klasifikací a označení uloženy více než tři miliony oznámení pro více než sto tisíc látek. První veřejná verze byla zpřístupněna na webových stránkách agentury ECHA v únoru 2012 a prostřednictvím následných aktualizací bude vylepšována a rozšiřována.

Očekává se, že i nadále bude každý rok podáno několik tisíc nových oznámení a že zástupci průmyslu budou muset aktualizovat stávající záznamy v seznamu. Proto bude důležitým úkolem agentury vést seznam a stále vylepšovat jeho užitečnost. Informace musí být veřejnosti, průmyslu a členským státům k dispozici v takové podobě, která zaručí co největší užitečnost a uživatelský komfort a zároveň zajistí zachování důvěrnosti informací.

Jelikož různí výrobci nebo dovozci podali a ještě podají více oznámení o téže látce, lze v oznámených klasifikacích očekávat rozdíly. Takové rozdíly mohou mít své platné příčiny, například různý obsah nečistot, ale protože oznamovatelé rozdílných klasifikací téže látky jsou povinni vynaložit maximální úsilí na dosažení shody, časem by se takové rozdíly měly zmenšit. Na základě práce, která začala v roce 2012, bude agentura ECHA dále rozvíjet nástroje, jež mají usnadnit kontakt mezi podniky, které uvádějí na trh stejné látky a které je podpoří při plnění jejich povinnosti vynaložit veškeré přiměřené úsilí na dosažení shody na zápisu v seznamu.

### **Zpracovávání návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označení**

Harmonizace klasifikace a označení v příloze VI nařízení CLP stanoví právní závaznost tohoto postupu. Proces vedoucí k harmonizaci je náročný na zdroje a může být uplatňován jen na omezený počet látek. Efektivní využití dostupných správních zdrojů je zajišťováno tím, že je tento nástroj uplatňován především na látky vzbuzující mimořádné obavy a aktivní látky používané v přípravcích na ochranu rostlin a biocidů, kdy má správná klasifikace zásadní význam. Příslušné orgány členských států předkládají návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek (CMR) nebo látek senzibilizujících dýchací cesty a látek, které mají jiné nebezpečné účinky, pokud existuje důvod pro opatření na celounijní úrovni. Příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou podávat návrhy harmonizovaných klasifikací a označení pro třídy nebezpečnosti látek, pro které neexistuje žádný harmonizovaný záznam. Změny stávající harmonizované klasifikace a označení mohou navrhopvat pouze příslušné orgány členských států.

Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení, které poskytují vědecký základ pro hodnocení, zda látka splňuje kritéria pro klasifikaci, jsou zveřejňovány, aby příslušné orgány členských států a dotčené strany mohly vznést připomínky; následně jsou projednány ve výboru RAC, který k navržené klasifikaci a označení vydá stanovisko. Stanovisko výboru RAC je postoupeno Komisi. Pokud Komise shledá, že harmonizace takové látky je řádně odůvodněná, vyhotoví rozhodnutí zahrnout harmonizovanou klasifikaci a označení do přílohy VI nařízení CLP, přičemž výsledkem je harmonizovaná klasifikace a označení dané látky.

Ke všem návrhům rozhodnutí musí kladné stanovisko vydat výbor pro nařízení REACH.

Agentura ECHA očekává, že v období let 2013–2015 obdrží každý rok přibližně 70 návrhů na harmonizovanou klasifikaci.

Aby byla schopna tento počet návrhů zpracovat, bude muset na základě vylepšení postupu, která byla zahájena v letech 2011–2012, zvýšit účinnost tvorby stanovisek k těmto návrhům. Kromě toho bude agentura ve spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Komisí a příslušnými orgány členských států pokračovat v práci na sladování postupu klasifikace a označování s postupem schvalování pro aktivní látky, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin.

Očekává se, že další analýza informací zahrnutých na seznam klasifikací a označení a dostupných prostřednictvím postupu registrace a hodnocení umožní příslušným orgánům členských států a průmyslu určit látky, u nichž by mohlo být zváženo zahájení postupu tvorby zápisu harmonizované klasifikace a označení do nařízení CLP.

### **Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů**

Výrobci, dovozci a následní uživatelé směsí mohou agentuře předložit žádost o používání alternativního chemického názvu látek ve směsi(ích) v případech, kdy lze doložit, že

odhalení identity látky ohrozí důvěrnou povahu podnikatelské činnosti. U každé žádosti musí agentura do šesti týdnů vyhodnotit, zda jsou splněna kritéria pro používání alternativního názvu. Na základě zkušeností, které členské státy získaly v minulosti, a s přihlédnutím k tomu, že podniky, které chtějí své směsi klasifikovat podle nařízení CLP, nemohou již své žádosti posílat jednotlivým členským státům, agentura očekává, že každý rok tohoto programového období bude dostávat rostoucí počet žádostí (až 250 žádostí v roce 2015).

### **Přípravy na změny, které vstoupí v platnost dne 1. června 2015**

Po 1. červnu 2015 bude průmysl muset dodržovat nařízení CLP nejen u látek, ale také u směsí; nebude již možné látky klasifikovat podle dřívějších právních předpisů. Agentura ECHA bude od roku 2014 iniciovat činnosti ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí, aby zajistila, že příslušné podniky budou s touto důležitou změnou svých povinností včas seznámeny.

## 3.5 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa

### Priority pro období 2013–2015

Poradenství agentury ECHA a její pomoc průmyslu zůstanou hlavními prostředky, jimiž agentura stimuluje podávání vysoce kvalitních údajů:

- K tomuto cíli bude přispívat zveřejňování nových a aktualizovaných pokynů, čerpání ze zkušeností nabytých během registračního postupu podle nařízení REACH v roce 2013, jako například případná aktualizace Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti.
- Kontaktní místo agentury ECHA a národní kontaktní místa provádějí tu nejbezprostřednější interakci s odpovědnými subjekty při společné práci směřující k bezpečné výrobě a používání chemických látek; poskytují harmonizované odpovědi prostřednictvím sítě HelpNet, kterou spravuje agentura, a kontaktní místo agentury ECHA poskytuje podporu ohledně jejích IT nástrojů souvisejících s registrací.
- Při přípravě lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 se agentura ECHA při své práci v rámci pokynů a kontaktního místa zaměří na postupné přizpůsobování formátů nástrojů, pokynů a sdělení potřebám malých a středních podniků, jakož i podniků, které mají s právními předpisy EU týkajícími se chemických látek méně zkušeností. Dále síť HelpNet zapojí vnitrostátní kontaktní místa do souvisejících osvětových činností.

### 3.5.1 Pokyny

Zveřejňování nových a aktualizovaných pokynů na webových stránkách agentury ECHA představuje velmi důležitý způsob šíření znalostí o správném uplatňování právních předpisů EU o bezpečnosti chemických látek vůči odpovědným subjektům. Toto šíření znalostí přispívá k tomu, že je zajištěno poskytování komplexních informací a vysoce kvalitních údajů, které agentura vyžaduje k plnění své role spočívající v přispívání k bezpečné výrobě a používání chemických látek.

Očekává se, že do roku 2015 pokyny agentury ECHA výrazně prohloubí znalosti a zvýší schopnost odpovědných subjektů a veřejných orgánů v oblasti provádění nařízení REACH a CLP v souladu s nejaktuálnějším referenčním rámcem zpřístupněným prostřednictvím webových stránek agentury ECHA. Spuštění těchto webových stránek ve zcela změněném formátu v prosinci 2011 již jistě má podíl na významném zlepšení dostupnosti příslušných dokumentů agentury díky tomu, že pokyny a tzv. kvazipokyny (tj. praktické průvodce, uživatelské příručky, časté otázky atd.) jsou seskupeny logičtěji a že je zajištěn výkonný vyhledávač. V letech 2013 až 2015 využije agentura tuto komunikační funkci v plné míře tím, že zveřejní své pokyny ve 23 úředních jazycích EU (tj. vzhledem k přistoupení Chorvatska k EU, které se očekává v polovině roku 2013, včetně chorvatštiny).

Práce agentury ECHA na pokynech bude mít v období let 2013 až 2015 řadu důležitých milníků, které jsou zde nastíněny.



Po předchozím souboru z roku 2010 začne toto období dalším „moratoriem“ v délce nejméně šesti měsíců na vydávání pokynů týkajících se registrace a aktualizací kvazipokynů v době před druhou lhůtou pro registraci podle nařízení REACH, tj. dne 31. května 2013, čímž žadatelům o registraci zajistí požadovanou stabilitu pokynů a usnadní jim tak jejich práci na dokončování jejich dokumentací k předložení.

Agentura ECHA rozšíří své pokyny na poskytování poradenství ohledně provádění nového nařízení o biocidních přípravcích, které vstoupí v platnost v roce 2013; totéž platí i pro blížící se přepracovanou verzi nařízení PIC.

Agentura začne také poskytovat zpřesněné pokyny k registracím látek v nanoformě. Vlastní pokyny agentury v tomto ohledu vezmou v úvahu nový vývoj v oblasti nanomateriálů. Určité prvky doporučení z informací, které poskytují projekty provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek u nanomateriálů budou zapracovány do příloh současných pokynů již v roce 2012. Budou následovat další aktualizace v příštích letech s cílem poskytnout další podrobné poradenství odrážející nejaktuálnější stav regulační vědy v tomto ohledu.

Po lhůtě pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013 agentura ECHA opět shromáždí zpětnou vazbu od žadatelů o registraci a dalších subjektů, aby se poučila pro další práci na souvisejících pokynech. To může vyvolat další aktualizace Pokynů k požadavkům na informace a pro posouzení chemické bezpečnosti. Dále budou na základě zkušeností získaných z první vlny žádostí o povolení, které budou analyzovány v roce 2015, aktualizovány pokyny týkající se povolování.

Nové a aktualizované pokyny budou postupně doplňovány o další příklady a vysvětlení z nepřetržitě se rozrůstajících zkušeností s uplatňováním právních předpisů EU o bezpečnosti chemických látek. Tyto pokyny budou také podporovat odpovědné subjekty při plnění jejich zákonných závazků při aktualizaci jejich dokumentací s cílem zvýšit kvalitu. Agentura ECHA se bude snažit vypracovávat pokyny, které budou odpovědným subjektům co nejvíce nápomocny, nebude však mít nikdy v úmyslu, aby pokyny byly natolik normativní, aby nahradily úsudek, který musí v konkrétním případě provést odpovědné subjekty, na které nařízení REACH a CLP nakonec přenesla důkazní břemeno.

Vzhledem k rostoucímu počtu podniků s malými zkušenostmi s nařízením REACH a podniků, na které se budou vztahovat lhůty pro registraci v letech 2013 a 2018, a k očekávání agentury, že malé a střední podniky budou představovat největší kategorii žadatelů o registraci, kteří předloží dokumentace v pozdější lhůtě, bude se agentura – od roku 2013 do roku 2015 – soustředit i na poskytování informací ve snadno přístupných formátech, jako jsou Pokyny v kostce nebo Praktické průvodce.

A konečně, další pomoc odpovědným subjektům poskytne pokračující vývoj nástroje Navigátor a terminologických nástrojů agentury; tento vývoj bude v období let 2013–2015 postupně narůstat.

### **3.5.2 Kontaktní místo**

Do roku 2015 kontaktní místo ještě rozšíří své činnosti na podporu odpovědných subjektů při plnění jejich závazků a pomůže zejména těm, kteří mají povinnosti v souvislosti s lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013, aby své dokumentace podali včas a ve správné formě.

S tímto úsilím bude kontaktní místo jedním z klíčových subjektů agentury při dosahování jejího strategického cíle, kterým je zvýšit kvalitu informací a údajů o bezpečné výrobě a používání chemických látek.

V roce 2013 budou úkoly, které budou před kontaktním místem stát, v podstatě dvojí: před koncem lhůty pro registraci podle nařízení REACH dne 31. května 2013 bude vrcholit objem práce a kontaktní místo bude na základě zkušeností se svými analogickými činnostmi na podzim 2010 poskytovat zvláštní službu žadatelům o registraci bezprostředně před koncem lhůty. Tato služba bude opět zahrnovat dvousměrné kontakty s podniky, včetně kontaktů telefonických. Druhým úkolem bude rozšiřování činností kontaktního místa o poradenství týkající se provádění nařízení o biocidních přípravcích a představení tématu biocidů jeho síti národních kontaktních míst.

Po celé období 2013–2015 bude kontaktní místo nepřetržitě upravovat své odpovědi podle postupného vývoje při provádění evropských právních předpisů o bezpečnosti chemických látek. Agentura bude pokračovat ve svých aktualizacích častých otázek a v poskytování dokumentů s otázkami a odpověďmi na svých webových stránkách. Ty budou zohledňovat povinnosti podle nových právních předpisů, které budou nabývat na účinnosti, například začlenění směsí do povinností výrobců připojovat výstražné symboly pro klasifikaci a označení v souladu s nařízením CLP. Kontaktní místo nemá navíc za úkol pouze poskytovat pomoc ohledně příslušných právních předpisů a jejich uplatňování, ale jeho úkolem je i podporovat uživatele IT nástrojů, které agentura poskytuje odpovědným subjektům. K oslovení svých zákazníků bude kontaktní místo i nadále využívat webináře.

Agentura ECHA spravuje síť národních kontaktních míst pro nařízení REACH a CLP (HelpNet), která národním kontaktním místům zemí EU/EHP (jakož i kontaktním místům průmyslu, které v síti působí jako pozorovatelé) umožňuje harmonizovat jejich odpovědi na otázky ze strany průmyslu a vyměňovat si osvědčené postupy a další informace, které jsou pro jejich práci relevantní. Řídící skupina pro síť HelpNet, které předsedá agentura, se bude pravidelně scházet, aby tuto činnost podpořila. Ačkoliv tato síť zahrnuje v současnosti všechna národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP, v roce 2013 bude agentura muset navrhnout vhodné prostředky pro začlenění národních kontaktních míst pro nařízení o biocidních přípravcích, která příslušné orgány zemí EU/EHP mohou dle vlastního uvážení zřídit (podle nařízení o biocidních přípravcích taková národní kontaktní místa totiž nebudou povinná), do práce sítě HelpNet.

Vzhledem k lhůtě pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018, v níž se očekává více žadatelů o registraci z řad malých a středních podniků, bude poradenství, které poskytují národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP, ještě důležitější. Agentura ECHA se proto bude v rostoucí míře snažit, aby národní kontaktní místa měla stále aktuální informace a aby pomocí školicích prostředků agentura budovala jejich kapacitu pro poskytování kvalitního poradenství. Prostřednictvím sítě HelpNet agentura zapojí vnitrostátní kontaktní místa do osvětových činností.

Zajistit, aby agentura ECHA shromažďovala požadovanou kvalitu informací, znamená nejen navazovat kontakt s odpovědnými subjekty pomocí rad v reakci na jejich dotazy, ale i zajistit, aby se kontaktní místo agentury ECHA úzce zapojilo do práce agentury při vývoji a vydávání odborných IT nástrojů, které jsou dostupné externím uživatelům. Kontaktní místo agentury ECHA se stane ještě těsnější součástí její práce při zkoušení takových nástrojů před jejich vydáním a při vyhotovování uživatelských příruček. Díky tomuto zapojení kontaktního místa agentury ECHA do zajištění kvality nástrojů získají jeho zaměstnanci dovednosti a znalosti, které jsou předpokladem pro následnou podporu průmyslových uživatelů. Kontaktní místo agentury ECHA bude rovněž hodnotit potřeby externích uživatelů ohledně školení a pokynů k používání těchto nástrojů a bude taková školení pořádat v těsné spolupráci s projektovými týmy agentury pro IT. Tato školení jsou obzvláště důležitá v souvislosti s lhůtou pro registraci v roce 2018, protože lze očekávat, že

malé a střední podniky budou čelit problémům souvisejícím se složitostí softwarových aplikací, které jsou povinny použít pro úspěšnou registraci.

### 3.6 Odborné IT nástroje

#### Priority pro období 2013–2015

S cílem umožnit inteligentní používání údajů pro identifikaci a řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy agentura ECHA:

- prohloubí integraci svých IT systémů, aby interním a vzdáleným uživatelům (příslušné orgány členských států a Komise) zajistila snadný, přizpůsobitelný, zabezpečený a jedinečný přístup k informacím, které má,
- zdokonalí svůj portál pro šíření informací s cílem rozvinout koncepci „jediného přístupového bodu“, zlepšit formát a vybudovat výkonnější vyhledávání vlastností a použití chemických látek.

S cílem přispět k zpřístupnění vysoce kvalitních údajů bude agentura ECHA:

- pokračovat ve zdokonalování IT nástrojů, které podporují žadatele o registraci, například nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar), aby vytvořila podmínky pro to, aby ze svých formátů a algoritmů pro tvorbu scénářů expozice učinila normu průmyslu pro nové a aktualizované registrace.

S cílem efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly při souběžném přizpůsobení se nadcházejícímu omezení zdrojů agentura ECHA:

- zdokonalí a zavede informační systémy, které jí pomohou zvládnout očekávané úrovně objemu práce (nárůst a v některých ohledech vrchol) a které zajistí, aby regulační kroky agentury mohly být nutným způsobem sledovány, kontrolovány a aby bylo možné stanovit za tyto kroky odpovědnost, přičemž agentura bude současně čelit přísným omezením zdrojů,
- připraví IT podporu provádění úkolů podle nových právních předpisů o biocidních přípravcích, s využitím zkušeností a součástí vyvinutých ve stávajících IT systémech.

Agentura ECHA na podporu činnosti související s nařízeními REACH a CLP vyvinula celou řadu IT systémů. Pozornost se časem přesunula z postupů spojených s předkládáním a šířením údajů (systém REACH-IT, IUCLID, Chesar a šíření údajů) na podporu pracovních toků, které začaly po dokončení předložení v rámci první lhůty pro registraci. Tyto pracovní toky z velké části souvisejí s přípravou rozhodnutí / rozhodováním při hodnocení a řízení rizik.

Pokud jde o studii architektury podniku, která byla provedena v roce 2010 a která odhalila rizika spojená s fragmentací údajů v několika systémech, agentura ECHA zahájila v roce 2011 projekt integrace údajů s cílem lépe integrovat své podnikové aplikace. Inovací v letech 2013 a 2014 bude zpřístupnění nové generace IT nástrojů, které zavádějí integrované modely pro správu údajů, správu zabezpečení a přístupu a komunikaci mezi průmyslem, agenturou ECHA, členskými státy a Komisí. Ačkoli primárními systémy, jichž se projekt týkal, jsou aplikace REACH-IT a IUCLID, výsledek práce bude mít dopad na jiné systémy, jako je „sklad“ údajů agentury ECHA (CASPER) a aplikace RIPE a portál pro šíření informací.

Jednou ze základních součástí systému nové generace bude portál, který bude reprezentovat jediný přístupový bod k systémům agentury a platformu pro upravený přístup k zveřejňování informací o chemických látkách (šíření informací). V tomto ohledu se portál – jehož dokončení se plánuje na rok 2015 – zaměří na rozšiřování použitelnosti zveřejňovaných informací, jakož i na zdroje informací a funkce vyhledávání, které má k dispozici veřejnost.

V roce 2013 agentura ECHA bude muset zvládnout druhou lhůtu pro registraci podle nařízení REACH a v letech 2013 a 2014 bude nutné překonat předvídatelný vrchol práce v souvislosti s úkoly po registraci (šíření informací a hodnocení), zatímco agentura bude zpracovávat rostoucí počet žádostí o povolení. Současné regulační úkoly podle nařízení REACH a CLP vyžadují neustálou optimalizaci provozních postupů agentury pro účely plnění právních závazků se zvýšenou mírou účinnosti a efektivnosti.

Přípravy na lhůtu pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 budou muset začít v roce 2014. Odhaduje se, že těchto registrací bude – v porovnání s dřívějšími lhůtami – zdaleka nejvíce, a očekává se, že mezi žadateli o registraci bude více malých a středních podniků než v předchozích lhůtách. Postupy a systémy agentury ECHA budou tudíž vystaveny značnému přetížení a bude je nutné upravit, aby očekávaný objem práce zvládly. Kromě toho agentura ECHA bude pokračovat ve zdokonalování IT nástrojů pro žadatele o registraci, které podporují tvorbu vysoce kvalitních dokumentací, jako je nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) nebo nástrojová sada QSAR OECD, která umožňuje doplnit chybějící údaje strukturovaným a plně transparentním způsobem. Pro zavedení vylepšené použitelnosti s cílem usnadnit interakci malých a středních podniků s portálem REACH-IT v roce 2018 agentura ECHA provede technickou studii portálu REACH-IT, aby posoudila vliv a uskutečnitelnost jeho fungování ve 23 jazycích.

Většina postupů agentury ECHA zahrnuje spolupráci s externími regulačními partnery (konkrétně s příslušnými orgány členských států a Komisí). To je důvod pro nové zamýšlení nad systémy a postupy agentury, jakož i politikami a řešeními v oblasti bezpečného přístupu k údajům. Takový vstřícný přístup bude rovněž podpořen zapojením příslušných orgánů členských států, zástupců průmyslu a kontaktního místa do pracovních skupin, které se budou zabývat shromažďováním požadavků a ověřovat a validovat IT nástroje.

V roce 2013 bude mít agentura ECHA soubor zdokonalených systémů pro podporu nové lhůty pro registraci (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 a CHESAR 2) a bude se soustředit na jejich fungování na velmi vysoké úrovni dostupnosti a výkonnosti za podmínek vrcholného objemu práce. Prioritou bude i nabídka náležitě úrovně IT podpory pro úkoly po registraci.

Pro zajištění vyšších úrovní efektivnosti a nutné sledovatelnosti jejích regulačních kroků se bude agentura ECHA věnovat provádění IT podpory pro správu pracovních toků a správu dokumentů v kontextu programu správy podnikového obsahu (ECM). V období 2013–2015 bude program ECM dále rozvíjet postupy agentury ECHA. Bude vyvinut pracovní tok pro hodnocení látek, zahrnující aktualizace průběžného akčního plánu Společenství a hodnocení látek. Na podporu práce příslušných orgánů členských států a výborů MSC, RAC a SEAC budou postupně rozvíjeny možnosti spolupráce. Program ECM bude rovněž rozvíjet používání platformy pro správu dokumentů, která umožňuje správu dokumentů a záznamů agentury, a další moduly doplní stávající aplikace související s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy a s postupem hodnocení dokumentací o funkce výkaznictví a podporu pro sekretariát Výboru členských států a právní odbor.

V oblasti IT je naprosto zásadní, aby se agentura začala na své úkoly spojené s biocidními přípravky připravovat co nejdříve, aby byla již od roku 2013 schopna zpracovávat první žádosti. Vzhledem k rozsahu potřeb bude tento vývoj v oblasti IT probíhat jako postupně vznikající víceletý projekt. Nynější databáze a funkce budou upraveny, přičemž se agentura

bude snažit o co největší integraci, aby mohla využít společné mechanismy a stavební prvky.

Na podporu provozních úkolů podle právních předpisů o biocidech bude agentura ECHA muset vytvořit a vést registr biocidních přípravků. Registr bude informační systém, v němž bude průmysl vytvářet a podávat žádosti a agentura, členské státy a Komise jeho prostřednictvím budou mít k žádostem přístup a budou si vyměňovat informace o žádostech a povoleních. Informace obsažené v registru, které nebudou důvěrné, zpřístupní agentura veřejnosti.

Jelikož je odpovědnost za regulační postupy podle právních předpisů o biocidech rozložena ve větší šíři, bude nutné zdokonalit informační systémy agentury ECHA a přizpůsobit je tak, aby zahrnovaly i „partnerské“ orgány za hranicemi její organizace.

### 3.7 Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie

#### Priority pro období 2013–2015

Aby se agentura ECHA stala centrem budování odborné a regulační kapacity členských států, evropských orgánů a jiných subjektů, bude se proaktivně snažit, aby:

- se zabývala novými výzvami v takových oblastech, jako jsou nanomateriály, endokrinní disruptory, zkušební metody (včetně alternativních metod), toxicita směsí a jiné vědecky složité oblasti, a aby tyto nové poznatky využila ke zlepšení provádění právních předpisů o chemických látkách.

Za účelem podpory inteligentního využívání údajů bude agentura ECHA:

- podporovat Komisi v dalším rozvíjení nařízení REACH a CLP a jakýchkoli jiných souvisejících právních předpisů o chemických látkách,
- podporovat spolupráci a dobré vztahy s orgány EU a příslušnými orgány v rámci EU, které v mezinárodním měřítku aktivně působí v oblasti chemických látek.

S cílem přispět ke zvýšení kvality údajů bude agentura ECHA:

- upevňovat harmonizované a efektivní postupy při provádění, dokumentování a sdělování posouzení chemické bezpečnosti mezi všemi partnery, aby zajistila sběr vysoce kvalitních informací v této oblasti.

Podle nařízení REACH musí agentura poskytovat členským státům a orgánům EU nejlepší vědeckou a technickou pomoc v otázkách týkajících se chemických látek, které spadají do její působnosti. Nyní poté, co uplynula první lhůta pro registraci, která přinesla podstatné informace, mimo jiné o vlastnostech a účincích chemických látek uváděných na trh, roste očekávání ohledně těsnější interakce a spolupráce mezi evropskými regulátory při používání těchto informací. Mimoto, odborná kapacita agentury a jejích vědeckých výborů již dosáhla takové úrovně, že agentura může zvýšit svůj přínos v otázkách odborné povahy, které jsou pro politické představitele důležité.

V období 2013–2015 bude agentura ECHA dále prohlubovat svou spolupráci s orgány EU, zejména s Evropským parlamentem a Komisí, za účelem dalšího vývoje nařízení REACH a CLP. Při každé vhodné příležitosti budou využity odborné poznatky a know-how získané při provádění těchto dvou právních předpisů, aby mohlo být poskytnuto poradenství ohledně jakýchkoli souvisejících právních předpisů týkajících se chemických látek, jakož i opatření týkajících se jejich provádění. V důsledku toho pravděpodobně vzroste počet specifických žádostí o vědecká stanoviska výborů agentury ECHA podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH a agentura bude, umožní-li jí to zdroje, na tyto žádosti reagovat.

Pokud jde o nanomateriály, usiluje agentura ECHA o zajištění plného provedení regulačních požadavků podle nařízení REACH a CLP, aby bylo možné zabývat se nebezpečností a riziky látek v nanoformě. Agentura ECHA bude dále rozšiřovat své interní kapacity v oblasti charakterizace, posuzování nebezpečnosti a bezpečnosti a řízení rizik nanomateriálů; agentura také umožní odborníkům členských států, aby se podíleli na budování kapacity, a bude sdílet zkušenosti s partnery. Bude se podílet na různých odborných a regulačních činnostech na úrovni EU a OECD s cílem vypracovat vhodné pokyny pro průmysl a moci efektivně vyhodnocovat registrační dokumentace obsahující informace o nebezpečnosti, rizicích a řízení rizik nanomateriálů.

Nařízení REACH za určitých podmínek vyžaduje provedení nových zkoušek chemických látek na obratlovcích, aby se doplnily chybějící údaje o možných rizicích těchto látek. Zároveň je však cílem nařízení podporovat alternativní metody, které by nahradily, omezily nebo zpřesnily metody založené na zkouškách na zvířatech a zároveň zachovaly vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. V EU za oficiální schvalování nových zkušebních metod odpovídá Komise. Agentura poskytuje vědeckou a technickou podporu těmto činnostem a bude prosazovat vědecky odůvodněné používání alternativních zkušebních metod, jako jsou metody *in vitro*. Toho bude dosaženo zohledněním již existujících zkušeností a pokroku v přístupech *in vitro* v Evropě a na mezinárodní úrovni. Dále budou mít žadatelé o registraci s přibývajícím množstvím dostupných informací i více možností využít při posuzování bezpečnosti svých látek metody a přístupy nevyžadující zkoušky, například (Q)SAR (kvantitativní a kvalitativní vztah mezi strukturou a aktivitou), analogický přístup a seskupení. Agentura ECHA bude podporovat další rozvoj a integraci metod nevyžadujících zkoušky do interních postupů a bude aktivně přispívat k dalšímu pokroku v této oblasti na úrovni EU i na mezinárodní úrovni.

Vedle těchto plánovaných činností čelí agentura dalším významným vědeckým výzvám, které jsou součástí provádění jejích úkolů souvisejících například s endokrinními disruptory nebo toxicitou směsí. Z tohoto důvodu agentura bude nepřetržitě usilovat o rozvoj své odborné kapacity, aby byla schopna vypořádat se s těmito úkoly ve stávajícím legislativním rámci. Toho bude dosaženo vytvořením přístupu k řízení znalostí v agentuře a zvýšením efektivnosti prostřednictvím koordinovaného úsilí s jinými orgány EU a členskými státy.

Ve skutečnosti nařízení REACH zajišťuje horizontální rámec, který se vztahuje na většinu chemických látek vyrobených na evropském trhu nebo na tento trh uvedených. Proto při mnoha příležitostech práce agentury ECHA ovlivňuje instituce Evropské unie a orgány členských států zapojené do provádění odvětvových právních předpisů o posuzování a řízení rizik plynoucích z chemických látek (například právních předpisů o konkrétních typech produktů nebo o životním prostředí či ochraně pracovníků). Z toho důvodu nařízení REACH požaduje, aby agentura ECHA s těmito subjekty spolupracovala, aby např. neprováděly stejnou činnost nebo nevydávaly protikladná vědecká stanoviska, zejména pak aby spolupracovala s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a s Poradním výborem Komise pro bezpečnost, hygienu a ochranu zdraví při práci, které se zabývají otázkami ochrany pracovníků. Prostřednictvím této práce bude agentura i nadále přispívat k tvorbě synergií mezi nařízením REACH a jinými právními předpisy EU.

Za účelem dosažení synergií na úrovni EU musí agentura také spolupracovat s Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), Společným výzkumným střediskem Komise (JRC) a vědeckými výbory Komise, které se nezabývají potravinami. Dále bude posilovat kontakty se subjekty zabývajícími se politikou výzkumu a jeho financováním, včetně Komise, s cílem informovat o odborných potřebách, které vyplývají z nařízení REACH, nebo získávat výsledky vědeckých projektů, které mohou mít regulační dopad. Podle potřeby bude agentura těmto partnerstvím dávat strukturovanou podobu, např. vytvářením sítě pro spolupráci s podobnými subjekty v Evropské unii nebo formulováním dalších memorand o porozumění.

Konečně, v období 2013 až 2015 zahájí agentura ECHA též první specifické činnosti související s předkládáním zpráv Komisi, jak požaduje nařízení REACH. Agentura ECHA zejména vypracuje druhou tříletou zprávu<sup>11</sup> pro Komisi o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a o strategiích zkoušek používaných pro získávání informací o vnitřních vlastnostech látek a pro hodnocení rizik pro splnění požadavků nařízení REACH. Dále agentura zahájí přípravy na druhou pětiletou zprávu o provádění nařízení REACH a CLP, která má být hotova do června 2016. Pokud o to bude požádána náležitě Komisí, připraví agentura rovněž příspěvek k přezkumu souvisejícímu s nařízením REACH, který bude provádět Komise na základě článku 138 nařízení REACH, zejména pak v oblasti povolování látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti.

### 3.8 Biocidní přípravky

#### Priority pro období 2013–2015

Zahrnout efektivně a účinně současné a nové legislativní úkoly tím, že bude:

- vytvářet kapacitu agentury ECHA pro řešení nových úkolů spojených s budoucím nařízením o biocidních přípravcích a připravovat jeho uplatňování,
- zajišťovat, aby provádění nových úkolů, které byly agentuře ECHA přiděleny nařízením o biocidních přípravcích, začalo účinně vytvořením efektivních postupů, jakož i jejich účinným začleněním do organizační struktury agentury.

Evropská komise schválila v červnu 2009 návrh nového nařízení o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání s cílem revidovat stávající regulační rámec (směrnici 98/8/ES o biocidních přípravcích). Účelem nového nařízení je harmonizovat evropský trh s biocidními přípravky a účinnými látkami v nich obsaženými a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidí, zvířat a životního prostředí.

Biocidní přípravky obsahují nebo uvolňují účinné látky a používají se proti škodlivým organismům, jakými jsou živočišní škůdci a bakterie. Zahrnují přípravky do domácnosti, jako jsou dezinfekční prostředky, rodenticidy, repelenty a insekticidy; další mají průmyslovější využití. Patří k nim například konzervanty na dřevo a další materiály, nátěry proti hnilobě či balzamovací přípravky, které brání poškození přírodních nebo vyráběných produktů.

<sup>11</sup> Čl. 117 odst. 3 nařízení REACH.

Komise v návrhu počítá s novou úlohou agentury ECHA a s tím, že jí případnou nové úkoly při hodnocení účinných látek a povolování biocidních přípravků. Návrh je v současnosti v legislativním procesu a předpokládá se, že v platnost vstoupí v polovině roku 2012 a začne se uplatňovat v září 2013. V období let 2013–2015 musí agentura ECHA tudíž zajistit, aby mohla začít provádět své nové úkoly v oblasti biocidů efektivně a včas, jakmile bude přijat upravený právní předpis a agentura dostane další zdroje na to, aby se s těmito úkoly vypořádala.

Kromě této kapitoly o biocidech jsou různé činnosti agentury v souvislosti s biocidy popsány i v jiných kapitolách s cílem doložit, jak se agentura ECHA pokusí maximalizovat synergie mezi těmito úkoly a úkoly z jiných právních předpisů, např. plnou integrací svých postupů.

### **Hodnocení a schvalování účinných látek**

Účinné látky lze používat v biocidních přípravcích, jsou-li schváleny. Cílem schvalovacího postupu je zajistit, aby účinné látky neměly za následek nepříjemné účinky na lidské zdraví či zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Po podání žádosti o schválení ze strany průmyslu a úhradě souvisejících poplatků provede příslušný orgán členského státu odborné hodnocení žádosti. Agentura od příslušného orgánu obdrží hodnotící zprávu a nový výbor agentury (Výbor pro biocidní přípravky) k této zprávě vypracuje stanovisko. Stanovisko výboru se předá Komisi, která rozhodne o schválení žádosti. Žádosti o obnovení budou zpracovávány podobným postupem.

Pokud je účinná látka zařazena mezi látky, které mají být nahrazeny, zahájí agentura veřejnou konzultaci, aby získala od třetích stran informace, např. o možných alternativních látkách.

Agentura také od Komise převezme odpovědnost za řízení programu přezkumu stávajících účinných látek podle nynější směrnice o biocidních přípravcích.

Agentura se bude připravovat na to, že žádosti začne přijímat a zpracovávat od září 2013. Za tímto účelem bude nutné dokončit probíhající přípravné práce, při nichž jsou navrhovány postupy a pracovní toky. Při řízení předání současného přezkumného programu do konce roku 2013 bude vyžadována těsná spolupráce se Společným výzkumným střediskem Komise. Očekává se, že předpokládaný počet žádostí o schválení bude relativně nízký, ačkoli v přezkumném programu je více než 500 dokumentací.

### **Hodnocení a povolování biocidních přípravků**

Biocidní přípravky lze uvádět na trh jen tehdy, jsou-li povoleny, a tyto přípravky musí obsahovat jen schválené účinné látky. To má zajistit, aby biocidní přípravky neměly za následek nepříjemné účinky na lidské zdraví či zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

Postupy povolování se mohou lišit v závislosti na případu a na tom, na jaké úrovni chce podnik o povolení žádat. Mezi různé možnosti patří: zjednodušený postup (přípravky představující „nízké riziko“), vnitrostátní povolení, vzájemné uznání vnitrostátních povolení nebo povolení Unie.

Při postupu povolování na úrovni Unie se žádosti budou předkládat agentuře ECHA, která ověří, zda byla žádost podána ve správném formátu, a vybere příslušný poplatek. Hodnocení příslušným orgánem členského státu, vydání stanoviska agentury ECHA a povolení Komisí pak již probíhají stejně jako v případě účinných látek. Povolení EU se nejdříve bude vztahovat na šest druhů přípravků a v roce 2017 se rozšíří na tři další druhy a v roce 2020 na všechny zbývající druhy (přičemž některé druhy přípravků budou od povinnosti mít povolení EU osvobozeny).



Agentura ECHA bude hrát roli při vzájemném uznávání jednotlivých přípravků a bude pro sekretariát zajišťovat novou koordinační skupinu orgánů členských států, která bude zkoumat otázky týkající se vzájemného uznávání. Komise také může agenturu požádat o stanovisko, pokud koordinační skupina nebude schopna vyřešit spor mezi členskými státy.

### **Sdílení údajů, alternativní dodavatelé a technická rovnocennost**

Navrhované nařízení o biocidních přípravcích bude podobně jako nařízení REACH obsahovat ustanovení o podpoře sdílení údajů s cílem zabránit zbytečným zkouškám na zvířatech. Pokud jde o biocidní přípravky, bude agentura také zastávat omezenou úlohu rozhodce v tom, že bude moci žadateli udělit oprávnění odkazovat k určité studii zahrnující obratlovce i bez souhlasu vlastníka údajů. Agentura také bude moci žadateli povolit, aby odkazoval na údaje vlastněné jiným podnikem, pokud u těchto údajů vypršela ochranná lhůta a pokud lze prokázat technickou rovnocennost účinných látek. To jsou rozhodnutí, proti kterým lze podat odvolání k odvolacímu senátu agentury ECHA.

Nařízení bude rovněž vyžadovat, aby všechny podniky uvádějící účinné látky na trh v EU prokázaly, že mají k požadovaným údajům přístup, a to poskytnutím buď dokumentu o přístupu, nebo dokumentace. Tento postup má vyřešit problém tzv. alternativních dodavatelů, tj. podniků, kterým se dosud daří uvádět biocidní účinné látky na trh, aniž by zažádali o schválení a provedli související investici. Agentura ECHA bude muset zveřejnit seznam výrobců, kteří chtějí v uvádění přípravků na trh v budoucnu pokračovat.

Pro podporu výše uvedených postupů bude zaveden postup zjišťování technické rovnocennosti účinných látek. V rámci tohoto postupu bude třeba zaslat agentuře žádost a poplatek a agentura rozhodne, zda lze dané látky považovat za technicky rovnocenné. I proti tomuto rozhodnutí bude možné se odvolat. Agentura se na tyto úkoly bude muset připravit a také bude muset podnikům poskytnout pokyny týkající se uvedených postupů.

## **3.9 Nařízení o předchozím souhlasu (PIC)**

### **Priority pro období 2013–2015**

Zahrnout současné a nové legislativní úkoly tím, že:

- se bude efektivně a účinně připravovat na nové povinnosti podle budoucího nařízení PIC a na začátek provádění.

V roce 2011 Komise přijala návrh přepracovaného tzv. nařízení PIC (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek). Nařízením PIC se provádí Rotterdamská úmluva do právních předpisů EU; nařízení se týká zakázaných a přísně omezených chemických látek a upravuje mechanismy výměny informací o vývozu a dovozu těchto látek. K těmto mechanismům patří oznámení o vývozu zakázaných nebo přísně omezených chemických látek uvedených v příloze I tohoto nařízení. Nařízení rovněž obsahuje postup předchozího informovaného souhlasu pro chemické látky přímo identifikované jako látky, které vyžadují předchozí souhlas podle Rotterdamské úmluvy a které jsou zároveň uvedeny v nařízení. K vývozu chemických látek vyžadujících předchozí informovaný souhlas je nutné výslovné svolení dovážející země.

Komise v přepracovaném znění navrhla, aby některé úkoly týkající se provádění tohoto nařízení byly převedeny ze Společného výzkumného střediska Komise na agenturu ECHA: správně se předpokládá, že agentura bude řídit praktické fungování mechanismů PIC a bude Komisi na žádost poskytovat odborné a technické vstupy i podporu v souvislosti s úlohou Komise jako společně jmenovaného orgánu Evropské unie a s účastí Unie na úmluvě.

Důsledky pro fungování agentury ECHA jsou podobné jako v případě plnění úkolů podle nového nařízení o biocidních přípravcích, ačkoli v mnohem menším měřítku. Agentura bude nejdříve připravovat vývoj IT nástrojů a pracovních postupů pro zpracovávání oznámení o vývozu a pro řešení jiných úkolů vyplývajících z tohoto nařízení a poté tyto postupy začne realizovat.

## 4 ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI

### 4.1 Výbory a fórum

#### Priority pro období 2013–2015

Aby přispěla k zajištění vysoké kvality údajů a prosazování jejich inteligentního používání a efektivně se zabývala odbornými výzvami, agentura ECHA bude:

- poskytovat pevný základ pro dohody Výboru členských států o hodnocení a pro postupy týkající se látek vzbuzujících mimořádné obavy tím, že bude dále investovat do vědeckého obsahu své práce a do účinnosti postupů a pracovních metod,
- poskytovat pevný základ pro rozhodnutí Komise o regulačním řízení rizik tím, že bude dále investovat do výborů RAC a SEAC ohledně odborného obsahu jejich stanovisek a transparentnosti a efektivnosti postupů a pracovních metod, včetně úzké koordinace mezi výborem RAC a výborem SEAC,
- významně podporovat prosazování rozhodnutí o hodnocení v členských státech a výběr projektů v oblasti prosazování, které přispívají ke strategickým cílům agentury.

Výbory a fórum jsou nedílnou součástí agentury ECHA a hrají klíčovou úlohu při plnění jejích úkolů. Výbory mají zásadní význam pro hladké a efektivní fungování nařízení REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích a pro důvěryhodnost agentury, protože zajišťují její nezávislost, odbornou bezúhonnost a transparentnost.

Typ a počet výsledků, které mají výbory zpracovat, je přímo určen různými postupy podle nařízení REACH a CLP a řídí se očekávaným množstvím dokumentací souvisejících s hodnocením, povolováním a omezováním a také s klasifikací a označováním stejně jako jakýmkoli dalšími žádostmi, které předloží výkonný ředitel agentury ECHA.

#### 4.1.1 Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu

Výbor pro posuzování rizik (RAC) dodává stanoviska: 1) k návrhům na harmonizovanou klasifikaci a označení látek; 2) k návrhům na omezení látek; 3) k žádostem o povolení a 4) k jakýmkoli dalším otázkám, které vyplývají z uplatňování nařízení REACH a týkají se rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.

Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) vydává stanoviska: 1) k navrženým omezením, jejich socioekonomickému dopadu a dostupnosti a technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativ; 2) k socioekonomickým faktorům spojeným s žádostmi o povolení a 3) k dalším otázkám vyplývajícím z uplatňování nařízení REACH, které souvisejí se socioekonomickým dopadem možných legislativních kroků týkajících se látek.

V období 2013–2015 bude sekretariát agentury ECHA nadále připravovat jednání výborů a pracovních skupin vytvořených *ad hoc* a předsedat jim, aby usnadnil jejich koordinaci. Dobrá koordinace je obzvláště důležitá při řešení návrhů na omezení a žádostí o povolení,

kde má zásadní význam, aby k nim oba výbory přistupovaly stejně a efektivně spolupracovaly. Dalším úkolem je dodržování různých zákonných lhůt stanovených pro tyto dva výbory. Pokud bude zapotřebí, bude sekretariát rovněž poskytovat podporu členům výborů, kteří byli jmenováni jako (spolu)zpravodajové pro konkrétní dokumentace. Kromě toho potřebují členové výborů plnou odbornou a technickou podporu ze strany příslušných úřadů členských států, zejména pokud působí ve funkci (spolu)zpravodajů.

Počet stanovisek výborů bude záviset na počtu podaných dokumentací a očekává se, že průběžně poroste, a to až dramaticky. Odhaduje se, že počet plenárních zasedání vzroste na šest ročně v případě výboru RAC a čtyři až pět v případě výboru SEAC. V letech 2013 až 2015 se očekává, že oba výbory budou pořádat rostoucí počet zasedání pracovních skupin na podporu zpravodajů a pro účely přípravy závěrů výboru. Naroste i využívání písemných postupů, aby se omezila potřeba plenárních zasedání. Výbory tedy budou muset maximalizovat efektivnost a zefektivnit pracovní postupy zpracování specifických dokumentací, aby dokázaly zvládat prudce rostoucí pracovní zátěž, protože se očekává zejména výrazný nárůst počtu žádostí o povolení. Kromě toho budou výbory RAC a SEAC muset vyhodnotit zpětnou vazbu ke svým stanoviskům, kterou získají od Komise, členských států, partnerských organizací a dalších dotčených stran, a na základě získaných zkušeností by měly revidovat své postupy.

Koordinace s jinými vědeckými výbory Evropské unie, které se zabývají stejnými či podobnými látkami v odlišných regulačních rámcích, bude představovat další výzvu, přičemž zásadní otázkou bude včasná identifikace případných rozporů ve stanoviscích. Proto bude třeba rozšířit spolupráci výboru RAC s vědeckými výbory dalších agentur a orgánů EU, které se zabývají posuzováním rizik, aby zahrnovala nejen zjišťování případných rozdílů, ale také vytváření postupů pro spolupráci mezi výbory, které pracují se stejnou dokumentací.

### 4.1.2 Výbor členských států

Výbor členských států (MSC) se skládá z členů jmenovaných jednotlivými členskými státy. Jeho hlavní úlohou je řešit případné neshody týkající se návrhů rozhodnutí při hodnocení dokumentací a látek a návrhů na identifikaci látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy. Tam, kde Výbor členských států nedojde k jednomyslné dohodě, je jeho stanovisko předáno Komisi, která přijme konečné rozhodnutí. Výbor rovněž vydává stanoviska k návrhům agentury ECHA na prioritní zařazení látky vzbuzující mimořádné obavy na seznam látek podléhajících povolení a k průběžnému akčnímu plánu Společenství pro látky, které mají být hodnoceny.

Úkoly Výboru členských států vyžadují podrobné odborné diskuse zasahující do širokého okruhu vědeckých oborů – počínaje nejlepším využíváním různých zkušebních metod pro získání informací o nebezpečnosti látek a posouzení perzistence látky v životním prostředí až po dohodu na tom, které látky vzbuzující mimořádné obavy mají být přednostně zařazeny na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV). Z tohoto důvodu jsou členům na každém zasedání nápomocni odborníci z příslušných orgánů.

Výbor členských států bude muset usilovat o shodu ohledně návrhů rozhodnutí, jestliže alespoň jeden členský stát předloží k návrhu rozhodnutí příslušné pozměňovací návrhy (ty připraví agentura ECHA). Vzhledem k tomu, že agentura ECHA dokončí každý rok několik set návrhů rozhodnutí, očekává se, že v období od roku 2013 do roku 2015 bude Výbor členských států usilovat o jednomyslnou shodu u více než 100 návrhů rozhodnutí každý rok. Návrhy rozhodnutí v rámci vyhodnocování dokumentací budou stále představovat hlavní část objemu práce Výboru členských států; očekává se, že na hodnocení látek začne

výbor pracovat v roce 2012, a v letech 2013 až 2015 bude muset usilovat o shodu u prvních návrhů rozhodnutí o hodnocení látek.

Dále bude třeba pravidelně aktualizovat seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení a alespoň každý druhý rok bude třeba vydat stanovisko k návrhu doporučení agentury ECHA na zařazení látek na seznam látek podléhajících povolení.

Tento narůstající objem práce vyžaduje časté a účinné používání písemných postupů, využívání pracovních skupin a navíc i zasedání výboru každé dva měsíce. Nové úkoly vyplývající z hodnocení látek budou vyžadovat více času na diskusi – alespoň v průběhu prvních let postupu, což již nepovede k delším zasedáním Výboru členských států navzdory tomu, že se neočekává, že poroste jejich četnost.

#### **4.1.3 Výbor pro biocidní přípravky**

V rámci realizace nových úkolů podle budoucího nařízení o biocidních přípravcích bude zřízen nový Výbor pro biocidní přípravky. Úkolem výboru bude připravovat stanoviska agentury především k žádostem o schválení účinných látek, identifikaci účinných látek, které mají být nahrazeny, a žádostem o povolení biocidních přípravků, včetně pravidelného obnovování těchto žádostí.

Každý členský stát bude mít nárok jmenovat do Výboru pro biocidní přípravky jednoho člena. Fungování a pravidla činnosti výboru budou velice podobné jako v případě ostatních výborů agentury. Vzhledem k tomu, že se objem práce spojené s biocidními přípravky v průběhu let výrazně zvýší, bude stále možné zřídit rozhodnutím správní rady obdobné výbory.

Agentura bude muset nový Výbor pro biocidní přípravky zřídit velice brzy po vstupu nařízení o biocidních přípravcích v platnost a připravit ho na plnění jeho úkolů a zvládnání rychle rostoucího objemu práce.

#### **4.1.4 Fórum**

Každý členský stát EU/EHP je povinen zavést systém oficiálních kontrol v souvislosti s prováděním nařízení REACH a CLP. Efektivní, harmonizované a rovnocenné prosazování v celé EU má zásadní význam. Fórum pro výměnu informací o prosazování (dále jen „fórum“) představuje koordinační síť orgánů členských států EU/EHP, které odpovídají za prosazování právních předpisů. Fórum je nedílnou součástí agentury ECHA a hraje klíčovou úlohu při zajišťování harmonizovaného prosazování předpisů; nařízení REACH, CLP a PIC<sup>12</sup> fóru ukládají řadu povinností. Zástupci členských států předsedají zasedáním a pracovním skupinám fóra; pracovním skupinám poskytuje podporu sekretariát fóra složený ze zaměstnanců agentury.

Jak provádění nařízení REACH a CLP postupuje vpřed, zaujímá jejich prosazování stále prominentnější úlohu při mobilizaci odpovědných subjektů pro účely účinného bezpečného používání chemických látek a pro řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy. Do období 2013–2015 se fórum, jakožto vhodný orgán agentury ECHA, ujme stále operativnější úlohy při usnadňování toku informací, který umožňuje prosazovat rozhodnutí agentury ECHA; tím budou doplněny jeho tradiční úkoly spočívající v prosazování obecných

---

<sup>12</sup> Fórum se využívá ke koordinaci činností orgánů členských států odpovědných za prosazování nařízení PIC.

přístupů k harmonizaci postupů prosazování mezi zeměmi EU/EHP s dlouhodobějším cílem vyrovnat podmínky napříč Evropou. V tomto ohledu představovalo klíčový milník spuštění nástroje RIPE (informační portál pro prosazování nařízení REACH) v polovině roku 2011. Dalším bude dokončení projektu Interlinks v roce 2012.

Jelikož provádění právních předpisů bude s rostoucím objemem údajů, které agentura bude mít k dispozici, a s rostoucím počtem rozhodnutí a stanovisek přijatých v různých postupech podle nařízení REACH nabírat nepřetržitě na intenzitě, bude sekretariát agentury vykonávat stále větší počet provozních funkcí spojených s prosazováním jednotlivých rozhodnutí prostřednictvím inspekcí v členských státech.

Dopad závěrů nebo iniciativ fóra bude však záviset na zapojení jeho členů a jejich schopnosti mobilizovat zdroje vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování předpisů. Konečně, úspěch nařízení REACH, CLP a PIC závisí na jejich účinném prosazování v členských státech; sekretariát bude i nadále v maximální možné míře vynakládat své úsilí na podporu fóra v jeho činnostech týkajících se harmonizovaného prosazování.

Fórum vykonává své činnosti v souladu se svým tříletým pracovním programem, jenž je pravidelně aktualizován a je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA. Základní dokumenty Strategie prosazování nařízení REACH a CLP a Minimální kritéria pro kontroly podle nařízení REACH budou pravidelně aktualizovány na základě harmonizovaných projektů pomocí pokynů a školicích materiálů pro místní inspektory. S cílem šířit osvědčené postupy prosazování bude agentura ECHA stále pořádat školicí akce pro školitele. Velký význam budou mít koordinované harmonizované projekty fóra v oblasti prosazování, např. prosazování pravidla zákazu uvádět látky na trh bez údajů, které se týká (předběžné) registrace, nebo prosazování povinností podle nařízení REACH spojených s dodavatelským řetězcem, pokud jde o látky ve směsích připravovaných formulátory, nebo vhodná klasifikace a označování látek, a spolupráce s celními orgány.

Díky vytvoření pilotních projektů fórum zlepší komunikační prostředky a vypracuje specifické potřeby pro inspektory při kontrole specifických postupů. Nástroj RIPE bude rovněž rozšířen o nové funkce.

Fórum bude dále spolupracovat s výbory RAC a SEAC při poskytování poradenství o vymahatelnosti navržených omezení látek a při přijímání opatření pro další zlepšení účinnosti tohoto konzultačního postupu.

Bude se snažit, aby jeho práce byla tak transparentní, jak umožní povaha jeho mandátu v souvislosti s prosazováním. Nové webové stránky agentury ECHA, které byly představeny v prosinci 2011, již poskytují vylepšenou platformu pro zveřejňování informací o činnostech fóra. Fórum bude i nadále jednou ročně pořádat otevřené setkání s partnery, na kterém se budou projednávat konkrétní témata související s prosazováním předpisů.

S cílem zvýšit účinnost harmonizace prosazování bude sekretariát agentury ECHA v úzké spolupráci s fórem dále rozvíjet informační portály a nástroje výměny informací, aby se usnadnila komunikace mezi donucovacími orgány. Činnosti v oblasti koordinace výměny inspektorů a studijních návštěv budou stimulovat a zintenzivní výměnu informací. Zároveň bude fórum pokračovat ve vývoji a zavádění harmonizované metodiky umožňující mimo jiné efektivní měření výsledků jeho práce.

## 4.2 Odvolací senát

### Priority pro období 2013–2015

Zahrnout efektivně a účinně současné a nové legislativní úkoly tím, že bude:

- zvládat vysoce proměnlivý počet odvolání odvozených z komplikovaných vědeckých a technických otázek – nejen z nařízení REACH a CLP, ale i z nařízení o biocidních přípravcích,
- vylepšovat procesní účinnost a efektivnost odvolacího systému, včetně případného poskytování vstupů pro Komisi za účelem změny jednacího řádu, mimo jiné v důsledku vstupu nařízení o biocidních přípravcích v platnost.

Odvolací senát je nedílnou součástí agentury ECHA, ale rozhodnutí přijímá nezávisle. V současné době se skládá z předsedy a dvou členů na plný úvazek, kteří nesmějí v agentuře ECHA plnit žádné další povinnosti. Byli jmenováni další členové a náhradníci, kteří mohou být vyzváni, aby na částečný úvazek vypomohli s výkyvy v objemu práce, v situacích, kdy dochází ke střetům zájmů, nebo v případě nepřítomnosti stálých členů. Členové odvolacího senátu jsou jmenováni správním radou agentury ECHA na základě seznamu kandidátů navržených Komisí. Odvolacímu senátu pomáhá při jeho činnosti spisovna.

Odvolací senát je odpovědný za rozhodování o odvoláních podaných proti některým rozhodnutím agentury ECHA. Odvolání lze podat proti některým rozhodnutím agentury týkajícím se registrací, sdílení údajů, návrhů zkoušek, kontrol souladu, hodnocení látek a výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy.

Odvolací senát musí být schopen přijímat včas kvalitní rozhodnutí, aniž by se mu nevyřízené žádosti hromadily, a vytvářet si ucelenou judikaturu. Počet odvolání podaných odvolacímu senátu bude záviset na počtu rozhodnutí přijatých agenturou ECHA a následněm postoji dotčených stran, tj. zda se proti rozhodnutím agentury odvolají, či nikoli. Odvolací senát si tedy nemůže sám určovat objem práce, ale musí se zabývat všemi podanými odvoláními. Základní údaje o odvoláních, které se využívají pro účely plánování zdrojů na období 2013–2015, tak vycházejí z předvídaného počtu rozhodnutí agentury, proti nimž se lze odvolat.

Očekává se, že v prvních měsících roku 2013, před druhou lhůtou pro registraci, budou vyšší podíl registrací předkládat podniky, které mají méně zkušeností a odborných znalostí v oblasti regulačních otázek týkajících se chemických látek, než tomu bylo před lhůtou pro registraci v roce 2010. Je možné, že výsledkem bude vyšší počet záporných rozhodnutí agentury, odrážející typické problémy, které by tyto podniky mohly mít s postupem registrace.

Předpokládá se, že vzroste počet rozhodnutí o hodnocení látky nebo dokumentace, která by mohla vyvolat z odborného hlediska složitá odvolání. Zapotřebí bude i cílené odborné školení členů odvolacího senátu a zaměstnanců spisovny.

Nadcházející nařízení o biocidních přípravcích bude vyžadovat specifické přípravné práce, včetně přezkumu jednacího řádu a interních pravidel senátu, aby bylo možné 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 partnery bude také nutné zabývat se zvyšováním povědomí o oblasti působnosti odvolání podle nového nařízení o biocidních přípravcích.

V období 2013–2015 bude odvolací senát muset také na základě nabytých zkušeností systematicky analyzovat svou strukturu a organizaci.

### 4.3 Komunikace

#### Priority pro období 2013–2015

Prostřednictvím činností v oblasti externí komunikace prosazujících přípravu vysoce kvalitních dokumentací:

- bude agentura ECHA v kontaktu s průmyslem a odpovědnými subjekty jako klíčovou skupinou příjemců informací a bude poskytovat nejen pravidelné zprávy o vývoji, nýbrž i zajišťovat účelné kampaně, aby řídila přínos vysoce kvalitních údajů, které jsou zásadní pro bezpečnou výrobu a používání chemických látek,
- pomocí nových webových stránek agentury ECHA, které byly spuštěny v prosinci 2011 a které mají poskytovat informace a obsahují četné funkce, díky nimž jsou informace přístupnější podle potřeb všech příjemců, bude tento hlavní komunikační nástroj agentury – nejen šířením informací o registrovaných chemických látkách v souladu s právními požadavky – všem subjektům pomáhat identifikovat a řešit problematiku chemických látek vzbuzujících obavy.

Pro dosahování strategických cílů agentury je zásadní proaktivní a profesionální komunikace. Agentura ECHA musí být jasně se vyjadřujícím mluvčím, má-li nastat postupná změna v bezpečnějším používání chemických látek, které vyžadují právní předpisy EU. Bez kontaktu se svými skupinami příjemců by agentura nebyla ani schopna umožnit průmyslu poskytovat údaje vyšší kvality pro zajištění bezpečné výroby a bezpečného používání chemických látek, ani by nebyla schopna vést účinné konzultace o chemických látkách vzbuzujících obavy. Pro to, aby zaměstnanci agentury drželi krok s vývojem rychle se měnícího prostředí a aby byla zachována úroveň obousměrného dialogu, který je zásadní pro zvládnutí změny v prostředí vyvíjejících se povinností a konečných zdrojů, je stejnou měrou důležitá i interní komunikace.

Agentura ECHA má sedm skupin primárních externích příjemců (průmysl, institucionální partneři, akreditované partnerské organizace, třetí osoby, sdělovací prostředky, příjemci se všeobecnými zájmy a zájmové skupiny s cíleným komunikačním úsilím). Osmou skupinou jsou vlastní zaměstnanci agentury. Agentura má prostředky k tomu, aby byla v kontaktu se všemi těmito skupinami. Tyto prostředky jsou však neustále revidovány – jako reakce na pravidelnou zpětnou vazbu uživatelů.

Vedle formálních pokynů a příruček patří k současným komunikačním nástrojům agentury: její webové stránky a intranet; dny partnerů, semináře a jiné akce upravené dle potřeb; tiskové zprávy, upozornění, články, rozhovory a tiskové konference; externí a elektronické bulletiny a publikace včetně výroční obecné zprávy, pracovního programu, tříletého průběžného víceletého pracovního programu, regulačních zpráv a jejich shrnutí pro laiky.

V období 2013–2015 bude agentura ECHA i nadále poskytovat mnohojazyčné produkty pro veřejnost i malé a střední podniky. Vzhledem k přistoupení Chorvatska k EU do poloviny



roku 2013 zajistí agentura do poloviny daného roku i materiál přeložený do chorvatštiny. Agentura bude přidávat další výrazy v mnoha jazycích do svého terminologického nástroje. Bude mít rovněž i nový nástroj pro správu publikací, který usnadní včasné zveřejnění a revizi informací poskytovaných v různých jazykových verzích.

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 několikanásobného rozšíření kontaktu s klíčovými skupinami příjemců z průmyslu a veřejnosti.

Agentura ECHA povede cílené kampaně ve spolupráci s partnery a institucionálními partnery, například s cílem zvýšit povědomí o nových právních závazcích (jako je potřeba klasifikovat a označovat směsi v souladu s nařízením CLP od června 2015), podávat žádosti o povolení a podporovat podniky s méně zkušenostmi s nařízeními REACH a CLP, které se připojí k těm četným podnikům, které budou předkládat dokumentace ve lhůtě pro registraci podle nařízení REACH v květnu 2013.

Ještě koncem roku 2012 zahájí agentura ECHA komunikaci o požadavcích podle nového nařízení o biocidních přípravcích a přepracovaného nařízení PIC, a to prostřednictvím osvětových činností a cílených informačních kampaní.

V letech 2013 až 2015 bude agentura na své webové stránky neustále doplňovat zprávy o vývoji v režimu bezpečnosti chemických látek v EU a o svých vlastních aktivitách. Informace, které agentura poskytuje na svých webových stránkách pod titulky „Řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy“, „Informace o chemických látkách“ a „Chemické látky v našem životě“, jejichž části splňují zákonnou roli agentury v oblasti šíření informací o registrovaných chemických látkách na jejích webových stránkách, přispívají ke schopnosti všech jejích skupin příjemců informací používat údaje o chemických látkách inteligentně a přijímat opatření (v průmyslu i v domácnostech) pro řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy.

Kromě dalšího rozšíření obsahu a funkcí na svých webových stránkách bude agentura od roku 2013 využívat v souladu se svou mediální strategií sociální média. Do té doby také zintenzivní své kontakty se zástupci sdělovacích prostředků, díky čemuž bude schopna lépe zajistit svou vyváženou přítomnost ve sdělovacích prostředcích.

## 4.4 Mezinárodní spolupráce

### Priority pro období 2013–2015

Spolupráce agentury ECHA s mezinárodními organizacemi, zejména s OECD, a s třetími zeměmi přispívá k maximalizaci dostupnosti vysoce kvalitních údajů umožňující bezpečnou výrobu a používání chemických látek a také řeší problematiku chemických látek vzbuzujících obavy, protože:

- zahrnuje prospěšnou práci při navrhování různých nástrojů a databází (IUCLID, QSAR a eChemPortal),
- zahrnuje prezentace pro různé skupiny příjemců mimo EU a výměnu osvědčených postupů s regulačními orgány ve čtyřech členských státech OECD, a
- pomáhá agentuře ECHA řešit odborné výzvy.

Mezinárodní spolupráce a podpora agentury v souvislosti s mnohostrannými aktivitami Evropské komise, jakož i vysvětlování problematiky cílovým skupinám ze zemí mimo EU/EHP přispívají k podávání kvalitnějších údajů (prostřednictvím výhradních zástupců), stejně jako ke schopnosti subjektů ze třetích zemí identifikovat chemické látky vzbuzující obavy a řešit jejich problematiku.

V období let 2013–2015 se bude agentura při své práci opět zabývat pěti hlavními oblastmi: práce v souvislosti s OECD; vysvětlující prezentace o vývoji režimu EU pro bezpečnost chemických látek a o práci agentury pro skupiny příjemců ve třetích zemích (zejména pro členské země OECD a pro obchodní partnery EU); prezentace, zejména v kandidátských a potenciálních kandidátských zemích EU; spolupráce s příslušnými regulačními agenturami ve vybraných zemích OECD a poskytování technické a vědecké podpory Evropské komisi při její mnohostranné práci.

Agentura ECHA se bude stále zapojovat do procesu harmonizace na mezinárodní úrovni pro sběr a výměnu 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 synergií mezi regulačními subjekty. Agentura ECHA bude pokračovat ve svém úsilí udělat z nástroje IUCLID normu pro uchovávání informací o vlastnostech a použití látek na mezinárodní úrovni. Za tímto účelem bude koordinovat nový vývoj ve společenství OECD, aby zabezpečila maximální použitelnost nástroje IUCLID. Bude rovněž určovat nové potřeby v souvislosti s harmonizací na mezinárodní úrovni, například v oblasti zkoušek prováděných na nanomateriálech, metod zkoušek *in vitro* nebo metod nevyžadujících zkoušky, a bude přispívat k vývoji harmonizovaných formátů, které mají být zavedeny do IT systémů, zejména IUCLID.

Agentura ECHA se bude navíc podílet na vývoji nástrojové sady QSAR OECD, aby tato aplikace v maximální míře vyhovovala potřebám žadatelů o registraci v roce 2018 a aby agentura všude, kde to bude možné, podpořila využití této nástrojové sady při získávání informací pro registraci a omezování zkoušek na zvířatech.

Agentura ECHA bude rovněž pokračovat ve vývoji a prosazování portálu *eChemPortal*. Tento portál je významným příspěvkem agentury k závazku EU identifikovat a zpřístupňovat informace o vlastnostech chemických látek veřejnosti.

Vzhledem k tomu, že až do roku 2015 bude provádění režimu bezpečnosti chemických látek v EU spojeno s celou řadou milníků, neklesne význam vysvětlování problematiky agentury ECHA mezinárodním skupinám příjemců. Neustále aktuální informace o vývoji pro tyto skupiny příjemců uspokojují jejich oprávněný zájem o informace přímo od agentury EU, která je pověřena provedením příslušných nařízení. Skutečnost, že 19 % dokumentací předložených v první lhůtě pro registraci podle nařízení REACH vyhotovili výhradní zástupci a že kontaktní místo agentury ECHA přijímá značnou část (17 % v roce 2011) dotazů ze třetích zemí (především z USA, Číny, Indie, Japonska a Švýcarska) – což také odpovídá zeměpisnému rozložení návštěvníků webových stránek agentury ECHA, naznačuje, že agentura má velkou skupinu příjemců, které je třeba oslovit na mezinárodní úrovni: je i ve vlastním zájmu agentury obracet se i na ně. Předložení dokumentací prostřednictvím výhradních zástupců ve lhůtách pro registraci v letech 2013 a 2018 může ve svém důsledku zvýšit kvalitu údajů a počet dotazů pro kontaktní místo agentury se může snížit, budou-li tyto skupiny příjemců lépe informovány.

Do roku 2015 bude agentura ECHA dále pomáhat sousedním zemím při sladování jejich systémů s požadavky EU na bezpečnost chemických látek a při chápání těchto požadavků. Míra, v jaké agentura bude za finanční podpory Evropské komise prostřednictvím finančních prostředků z nástroje předvstupní pomoci, spravovaného mimo rozpočet EU, pokračovat v pořádání seminářů, školení a vysvětlujících akcí v kandidátských zemích a potenciálních kandidátských zemích, bude záviset na rozhodnutí Komise, které má být

přijato v roce 2014 a které se má týkat dalšího rozšíření příslušného programu tohoto nástroje. V první polovině roku 2013 si zvláštní pozornost vyžádá přistoupení Chorvatska k Evropské unii v polovině uvedeného roku, změní se ale i situace ohledně zapojení agentury do programu nástroje předvstupní pomoci po uvedeném datu.

Do roku 2015 se rutinou stane spolupráce agentury s jejími rovnocennými regulačními orgány v Austrálii, Kanadě, Japonsku a Spojených státech amerických, vycházející z dohod uzavřených v letech 2010/2011. Tyto kontakty byly pro agenturu již ve svých počátečních stadiích přínosné, přičemž investice do času a úsilí byly okrajové. Tato činnost se bude stále soustředit na výměnu informací, osvědčených postupů a odborných poznatků – bude tak přispívat i ke schopnosti zaměstnanců agentury ECHA řešit odborné výzvy. V průběhu tohoto víceletého pracovního programu agentura může na základě zkušeností provést přezkum této spolupráce.

Očekává se, že Evropská komise bude i nadále využívat vědecké a technické kapacity agentury na podporu své mnohostranné agendy, zejména v případě účasti v orgánech zřízených OSN a jinými mezinárodními úmluvami, které se zabývají bezpečným používáním chemických látek. Míra, do jaké se agentura ECHA do takových činností zapojí v letech 2013 až 2015, bude záviset na příslušných žádostech ze strany Komise. Jednou za dva roky se schází konference smluvních stran Stockholmské úmluvy; příští konference smluvních stran je naplánována na rok 2013. Další proběhne v roce 2015. V letech 2013 a 2015 proběhnou i zasedání konference smluvních stran Rotterdamské úmluvy. Jelikož agentuře ECHA byly svěřeny úkoly podle nařízení PIC, které bude v EU provádět Rotterdamskou úmluvu, může být agentura požádána, aby Evropskou komisi podpořila na každoročních zasedáních Výboru pro přezkum chemických látek v rámci této úmluvy.

## 5 ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

### 5.1 Řízení

#### Priority pro období 2013–2015

S cílem efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly při souběžném přizpůsobení se nadcházejícímu omezení zdrojů bude agentura ECHA:

- pokračovat v budování účinných a flexibilních řídicích struktur a nástrojů pro maximalizaci synergií mezi různými postupy,
- používat své nástroje pro plánování práce s cílem vytvořit opodstatněné odhady a scénáře ohledně budoucích potřeb zdrojů; usilovat o efektivnost svých postupů s cílem vypořádat se s případnou úspornou strategií EU a přijímat dobře informovaná rozhodnutí,
- zajišťovat kvalitu tím, že bude usilovat o získání certifikace ISO 9001 a EMAS.

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury ECHA je správní rada složená z 32 hlasujících členů, kteří zastupují všech 27 členských států EU<sup>13</sup>, Komisi a Parlament. Kromě toho má správní rada tři nehlasující členy, kteří zastupují partnery agentury, a tři pozorovatele ze zemí EHP/ESVO.

K pravidelným úkolům správní rady patří schvalování strategických dokumentů, jakými jsou roční a víceleté pracovní programy, výroční zpráva, schvalování rozpočtu a vydávání stanoviska k účetní závěrce. Správní rada rovněž jmenuje výkonného ředitele, odvolací senát a členy Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu a může schvalovat partnerské organizace, které výbory, fórum či další síť agentury mohou přizvat jako pozorovatele.

Na základě analýzy v roce 2012 budou projednány metody práce správní rady, aby mohla být určena možná zlepšení organizace zasedání správní rady a jejích pracovních skupin v období let 2013–2015.

Agentura bude i nadále zajišťovat vztahy s evropskými orgány, členskými státy, jinými agenturami EU a dalšími partnery, přičemž zvláštní důraz bude kladen na vztahy s příslušnými orgány členských států pro účely jejich mobilizace a podpory, protože tyto orgány se stále více zapojují do činností v oblasti působnosti nařízení REACH.

Každodenní řízení agentury je úkolem výkonného ředitele. V průběhu období 2013–2015 bude pokračovat úsilí o posílení metod strategického řízení a zjednodušení a zefektivnění každodenního fungování agentury. Další interní výzvou vedení, kterou je třeba se zabývat, bude začlenění nových činností podle nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC, až se stanou součástí mandátu agentury. K tomu dojde při přezkumu organizace práce agentury s cílem najít synergie mezi starými a novými postupy, zejména pak v oblasti biocidních přípravků. Předvídaná snížení zdrojů na nařízení REACH a CLP budou vyžadovat další úsilí vedení o zajištění flexibility z hlediska přidělení zaměstnanců k činnostem podle pracovního programu. Agentura bude v zájmu svého účinného fungování nadále vyvíjet a zavádět nástroje pro řízení a v případě potřeby pro integraci plánování, rozdělování zdrojů,

<sup>13</sup> Navíc má podle plánů dne 1. července 2013 k EU přistoupit Chorvatsko.

sledování výsledků a řízení rizik. Do roku 2014 by řídicí systémy měly dosáhnout vyspělosti a automatizace.

V letech 2013 až 2015 bude agentura ECHA stále provádět svůj integrovaný systém řízení jakosti (IQMS), důležitý nástroj zaručující efektivnost a účinnost. Agentura bude rovněž plnit harmonogram (bude definován v roce 2012) pro certifikaci ISO 9001, aby do konce roku 2015 dosáhla certifikace klíčových postupů. Provádění systému řízení a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS) budou tak daleko, že bude možné se připravit na certifikaci v letech 2015 nebo 2016.

Velkým úkolem pro agenturu bude bezpečnost a zajištění plynulého fungování, které budou i nadále patřit k prioritám, aby se zajistila dostatečná ochrana zaměstnanců, spravovaných informací (zejména registračních údajů), budov a vybavení.

Za podpory svého inspektora ochrany údajů bude agentura splňovat veškeré své zákonné povinnosti týkající se ochrany osob při zpracovávání jejich osobních údajů. V roce 2013 bude dokončen postup oznamování existujících, citlivých operací v rámci zpracování v agentuře evropskému inspektorovi ochrany údajů, následně budou součástí příslušné práce aktualizace a oznamování nových procesů.

V tomto období bude pokračovat vývoj řízení znalostí, jehož úkolem bude usnadnit rozhodování a podpořit poslání agentury, které spočívá v poskytování informací o chemických látkách.

Aby se zajistila právní podloženost rozhodnutí a smluv agentury, jejichž počet neustále roste, a aby bylo možné zvládat případné stížnosti a soudní řízení, včetně stížností a řízení souvisejících s duševním vlastnictvím agentury, je dále posilována právní odbornost.

## 5.2 Finance, zadávání zakázek a účetnictví

### Priority pro období 2013–2015

S cílem efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly při souběžném přizpůsobení se nadcházejícímu omezení zdrojů bude agentura ECHA:

- co nejdéle zachovávat finanční soběstačnost uvážlivým řízením a investicemi příjmů a přísnou kontrolou výdajů,
- zajišťovat, aby struktura jejich finančních systémů vyhovovala plnému oddělení souvisejících finančních zdrojů v souvislosti s jejich novými úkoly podle nařízení o biocidních přípravcích a nařízení PIC. Účtování nákladů podle jednotlivých činností bude prováděno na plnohodnotném základě.

Finanční prostředky agentury ECHA jsou tvořeny (1) příjmy získanými z poplatků, (2) vyrovnávací dotací, kterou jí přiděluje rozpočtový orgán z rozpočtu EU, a (3) z dobrovolných příspěvků od členských států a zemí EHP/ESVO. Agentura může získat prostředky i z nástroje předvstupní pomoci, který je nástrojem vnější pomoci EU.

Agentura ECHA zahájí své víceleté období 2013–2015 s rozpočty, které lze pokrýt z příjmových rezerv z předchozího období. Očekává se, že druhá lhůta pro registraci podle nařízení REACH v květnu 2013 přinese v porovnání s první lhůtou výrazně nižší příjmy, a proto se předpokládá, že ke konci uvedeného období bude pro vyrovnání rozpočtu agentury nutná dotace. Od té doby a v následujících letech se očekává, že agentura ECHA přejde do

režimu smíšeného financování pro nařízení REACH/CLP, kdy část jejích výdajů pokryjí příjmy z poplatků a zbytek dorovná dotace EU. V každém z let 2013–2015 se předpokládá dotace pro úkoly v souvislosti s nařízením PIC a nařízením o biocidních přípravcích, která je zahrnuta do nástinu rozpočtu.

Obecným cílem finančního hospodaření agentury ECHA bude i nadále co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, efektivity a účelnosti. Pokud jde o zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli, bude agentura nadále část svých provozních činností zadávat externím dodavatelům, aby bylo zajištěno účinné uplatňování nařízení, která jí přidělují úkoly. Vytvoření smluvního základu pro vývoj v oblasti informačních a komunikačních technologií, logistiku a další služby bude v období 2013 až 2015 i nadále klást nároky na efektivní zadávání zakázek a uzavírání smluv s dodavateli. Důraz bude stejně jako v minulosti kladen na uvážlivé finanční hospodaření v souladu s příslušnými pravidly a předpisy EU. Klíčovým úkolem bude i nadále hospodaření s peněžními rezervami agentury a jejich zabezpečení.

Na toto období je naplánován přezkum finančního nařízení agentury ECHA, jehož součástí bude mechanismus správy přebytku našich výnosů.

Agentura bude i nadále přikládat velký význam své kontrolní funkci a bude zejména nadále kontrolovat správné uplatňování slev z poplatků poskytnutých malým a středním podnikům na základě velikosti, kterou samy nahlásí, a tedy i správnou výši poplatků uhrazených agentuře.

### 5.3 Lidské zdroje a podnikové služby

#### Priority pro období 2013–2015

S cílem efektivně a účinně zahrnout současné a nové legislativní úkoly při souběžném přizpůsobení se nadcházejícímu omezení zdrojů bude agentura ECHA:

- klást důraz na konsolidaci rozvoje organizačních a řídicích schopností agentury. Zvláštní pozornost věnovaná lidským zdrojům bude vycházet z počáteční orientace na růst a nábor směrem k udržení a rozvoji kompetencí zaměstnanců agentury, sladění lidských zdrojů agentury s jejími strategickými a operačními požadavky a k zajištění optimálního využití těchto zdrojů,
- využívat v maximální míře své konferenční prostory a audiovizuální zařízení, aby omezila přílišné cestování členů svých orgánů a svých zaměstnanců.

S cílem zajistit, aby agentura ECHA působila jako centrum pro rozvoj odborných a regulačních poznatků, se bude:

- orientovat na školicí programy svých vědeckých pracovníků, aby byli schopni podporovat regulační a vědeckou kapacitu agentury.

#### Lidské zdroje

Agentura ECHA uznává, že pro to, aby mohla dosáhnout svých strategických cílů, jsou klíčovými faktory znalosti, zkušenosti a motivace jejích zaměstnanců. Strategické priority agentury pro období 2013–2015 zohledňují externí faktory a tlaky (jako jsou rozpočtové tlaky, začleňování nových úkolů a požadavek větší správní efektivity) a jsou sladěny s víceletým plánem personální politiky agentury na stejné období. Agentura ECHA bere v úvahu obecný požadavek během tří let tohoto víceletého plánu personální politiky snížit počet statutárních zaměstnanců pro nařízení REACH a CLP o jedno procento ročně.

Personální politika agentury na období 2013–2015 se zaměřuje na čtyři oblasti. Zprv, agentura bude pokračovat v budování udržitelného, vysoce výkonného pracovního prostředí, které usnadní kulturu týmové práce, integraci a přizpůsobitelnost lidí. V kontextu měnícího se externího prostředí se agentura ECHA musí stát flexibilnější a agilnější, aby byla schopna plnit svůj mandát; z tohoto důvodu je požadováno informované stanovování priorit a flexibilní rozdělování zdrojů, v jehož rámci jsou pracovní místa nově přiřazována prioritním oblastem.

Činnosti agentury v oblasti biocidních přípravků a PIC budou formálně zahájeny v roce 2012 a budou pokračovat během období 2013–2015. V této souvislosti bude nezbytné přijmout další zaměstnance, uskutečnit jejich začlenění a provést vnitřní přesuny zaměstnanců a reorganizaci, aby bylo dosaženo optimalizace nově vyžadovaných odborných znalostí a schopností, aniž by byly negativně ovlivněny činnosti podle nařízení REACH a CLP.

Zadruhé, činnosti v oblasti učení a rozvoje budou přeorganizovány, aby optimalizovaly výsledky organizace a jednotlivců a posílily odborné a regulační know-how vědeckých pracovníků agentury. Agentura ECHA usiluje o vytvoření cíleného, systematického přístupu ke zdokonalení svých odborných a regulačních schopností při současném zajišťování rovnováhy mezi požadavky organizace a jednotlivců.

Zatřetí, agentura ECHA musí zajistit rozvoj svých současných a budoucích manažerů a vedoucích pracovníků, aby měli proaktivní vliv na zaměstnance, aby je motivovali a povzbuzovali při plnění cílů agentury. A konečně, přetrvávající prioritou bude vyšší angažovanost zaměstnanců a jejich spokojenost na všech úrovních organizace.

## **Podnikové služby**

S infrastrukturou je spojen další úkol agentury, kterým je správa prostor, na něž uzavřela dlouhodobou nájemní smlouvu.

Po celkovém posouzení možných požadavků na přizpůsobení a rekonstrukci prostor agentury, které budou provedeny v roce 2012, bude uzavřen víceletý program pro další vybavení prostor. Úkolem v období 2013–2015 bude plnění tohoto programu v možné míře. K zajištění funkčnosti prostor bude nutné také další zkvalitnění některých částí technické infrastruktury.

Klíčovým cílem v oblasti infrastruktury a podnikových služeb je zajišťovat dobrou úroveň služeb poskytovaných zaměstnancům a návštěvníkům agentury. Hlavní hnací silou při plnění tohoto cíle bude dodržování nejpřísnějších standardů bezpečnosti a ochrany zdraví a životního prostředí.

V souladu s cíli týkajícími se certifikace EMAS bude agentura ECHA v maximální míře využívat své konferenční prostory a audiovizuální zařízení, aby omezila počet fyzických zasedání, počet účastníků takových zasedání a nutné cesty svých zaměstnanců.

## **5.4 Informační a komunikační technologie**

### **Priority pro období 2013–2015**

- Zavést řídicí informační systémy, aby správa agentury ECHA mohla dosáhnout vyšší úrovně efektivnosti vyžadované očekávanými (rostoucími a v určitém ohledu maximálními) úrovněmi objemu práce a aby současně

mohla čelit přísným omezením zdrojů.

- Řídit schopnost infrastruktury informačních a komunikačních technologií zachovávat informační systémy pro činnost a správu na patřičné úrovni výkonnosti, funkčnosti, zabezpečení a dostupnosti a zajišťovat plynulost činnosti.

V letech 2013 a 2014 se v důsledku předvídatelného vrcholu v souvislosti s úkoly v oblasti registrace a po registraci dostane infrastruktura informačních a komunikačních technologií pod tlak v oblasti výkonnosti a vysoké dostupnosti: infrastruktura informačních a komunikačních technologií bude muset zvýšit svou kapacitu a výkon, aby tyto náročné úkoly splnila. Agentura ECHA bude v programovém období řádně využívat modernizaci infrastruktury informačních a komunikačních technologií provedenou v roce 2012 a smlouvu o zadávání služeb externím dodavatelům uzavřenou koncem roku 2011, aby vylepšila konfigurace vysoké dostupnosti, efektivnost činností a výkonnost, které si žádá vývoj jejích informačních systémů, zejména pro vrchol objemu práce, k němuž dojde v roce 2013 v důsledku nové lhůty pro registraci. Náročným úkolem bude nepřetržitě vylepšovat IT podporu plánů plynulosti fungování, řešit potřeby vyplývající ze společného uplatňování tří právních předpisů a z rostoucích očekávání rozšířené dostupnosti služeb.

Většina postupů agentury ECHA bude zahrnovat větší spolupráci s externími regulačními partnery (příslušnými orgány členských států a Komisí) a s externími poskytovateli služeb. To je důvod pro nové zamýšlení nad systémy a postupy agentury, jakož i politikami a řešeními v oblasti bezpečného přístupu k údajům. V souvislosti se zaváděním více rozložených postupů přesahujících hranice organizace agentury ECHA a zahrnujících „partnerské“ orgány bude agentura nadále zdokonalovat řešení vzdáleného přístupu, aby tak usnadnila a zabezpečila přístup externích uživatelů ke svým informačním systémům.

V období 2013–2015 pro udržení vývoje svých informačních systémů na vyšších úrovních efektivnosti, které vyžadují současná omezení zdrojů, bude agentura zkoumat využití možnosti flexibilního a efektivního poskytování služeb v rámci infrastruktury, aby v maximální možné míře využila řešení v oblasti „infrastruktury jakožto služby“, která se v současnosti stávají hlavním trendem v odvětví informačních technologií.

Růst a větší složitost správy agentury vyžadují komplexnější systém plánování a výkaznictví pro doplnění současného rozpočtu agentury a systémů správy účetnictví, přičemž další funkce se budou týkat tvorby rozpočtu, zadávání zakázek a správy smluv a integrovaného výkaznictví.

Očekává se, že další provádění integrovaného systému správy lidských zdrojů, které bylo zahájeno v roce 2012, zlepší každodenní práci zaměstnanců personálního oddělení a pomůže agentuře přizpůsobit se lépe jejím novým potřebám z hlediska naboru, práv jednotlivců, finančního řízení lidských zdrojů, školení a rozvoje, sledování časové evidence a správy.



## **6 PŘÍLOHY**

## 6.1 Příloha 1: Přehled mezníků, které vyplývají z nařízení REACH a CLP, v letech 2012–2015<sup>14</sup>

Milníky vyplývající z nařízení	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studie o informování široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí (článek 34 nařízení CLP) do <u>20. ledna</u>.</li> <li>▪ Zpráva o pokroku v oblasti hodnocení do <u>28. února 2012</u> (článek 54).</li> <li>▪ Přijetí prvního průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek.</li> <li>▪ Vstup nařízení o biocidních přípravcích v platnost (očekávaný) v <u>červenci 2012</u>.</li> <li>▪ Případné předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do <u>28. února 2012</u> (čl. 44 odst. 2).</li> <li>▪ První pětiletá obecná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a financování vývoje a hodnocení alternativních zkušebních metod, která bude zveřejněna do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 4): tato zpráva bude obsahovat přezkum, který jako základ pro případné legislativní návrhy provede Komise a který se bude vztahovat na požadavky týkající se registrace látek v množství 1–10 t/rok (čl. 138 odst. 3).</li> <li>▪ Přezkum oblasti působnosti nařízení REACH, který Komise provede jako základ pro případné legislativní návrhy do <u>1. června</u> (čl. 138 odst. 6).</li> <li>▪ Přezkum agentury ECHA do <u>1. června</u> (čl. 75 odst. 2).</li> <li>▪ Lhůta pro návrhy rozhodnutí agentury ECHA o návrzích zkoušek pro registrace přijaté do 1. prosince 2010, dne <u>1. prosince</u> (čl. 43 odst. 2 písm. a)).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zpráva o pokroku v oblasti hodnocení do 28. února 2013 (článek 54).</li> <li>▪ Předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do <u>28. února 2013</u> (čl. 44 odst. 2).</li> <li>▪ Lhůta pro registraci zavedených látek v množství <math>\geq 100</math> t/rok do <u>1. června</u> (čl. 23 odst. 2).</li> <li>▪ Datum uplatnění ustanovení nařízení o biocidních přípravcích, <u>1. září 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agentura odpovídá za program přezkumu stávajících účinných látek, <u>1. ledna 2014</u>.</li> <li>▪ Zkoušky fyzikální nebezpečnosti podle nařízení CLP se budou provádět od <u>1. ledna 2014</u> (čl. 8 odst. 5).</li> <li>▪ Předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do <u>28. února 2014</u> (čl. 44 odst. 2).</li> <li>▪ Druhá tříletá zpráva agentury ECHA pro Komisi o metodách a strategiích, které nevyužívají zkoušky na zvířatech, do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 3).</li> <li>▪ Přezkum provedený Komisí v souladu s čl. 138 odst. 1 nařízení REACH.</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Končí přechodné období pro umožnění postupné migrace ze stávajícího systému CLP na nový režim. Klasifikace a označování směsí uvedených na trh budou muset splňovat nařízení CLP (<u>1. června</u>).</li> </ul>

<sup>14</sup> Tabulka bude aktualizována pro PIC.

## 6.2 Příloha 2: Odhad příjmů a výdajů agentury ECHA v letech 2013–2015 (včetně plánu pracovních míst)

Odhadované zdroje na rok 2013<sup>15</sup>

Činnosti	Lidské zdroje			Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST	CA		
<b>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</b>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Činnost 2: Hodnocení	85	13	7	2 500 000	
Činnost 3: Řízení rizik	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	14	3	3	230 000	
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	22	10	5	400 000	500 000
Činnost 6: Odborné IT nástroje	26	9	2	11 500 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	8	0	3	320 000	
<b>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</b>					
Činnost 8: Výbory a fórum	23	8	7	2 400 000	
Činnost 9: Odvolací senát	6	4	4	100 000	
Činnost 10: Komunikace	9	8	7	6 500 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	4	0	0	1 358 000	
<b>Řízení, organizace a zdroje</b>					
Činnost 12: Řízení	24	15	4	1 855 000	
<b>Celkem (REACH a CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
<b>Hlava I (REACH a CLP) (personální výdaje)</b>				<b>62 529 000</b>	
<b>Celkem (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>V plánu pracovních míst:</b>	<b>461</b>				
Činnost 16: Biocidní přípravky (celkový rozpočet)	38	9	12	9 582 500	n.a.
Činnost 17: PIC (celkový rozpočet)	1	4	1	1 632 000	n.a.
<b>ECHA CELKEM</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Na základě předběžného návrhu rozpočtu, který správní rada schválila v březnu 2012.

## Odhadované zdroje na rok 2014

Činnosti	Lidské zdroje			Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST	CA		
<b>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</b>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Činnost 2: Hodnocení	85	12	8	2 600 000	
Činnost 3: Řízení rizik	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	14	3	4	250 000	600 000
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	22	10	5	500 000	
Činnost 6: Odborné IT nástroje	26	9	4	11 800 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	8	0	3	700 000	
<b>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</b>					
Činnost 8: Výbory a fórum	23	8	8	2 800 000	
Činnost 9: Odvolací senát	6	4	4	150 000	
Činnost 10: Komunikace	9	7	8	5 100 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	4	0	0	250 000	
<b>Řízení, organizace a zdroje</b>					
Činnost 12: Řízení	24	15	4	1 900 000	
<b>Celkem</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Hlava I (personální výdaje)				62 700 000	
<b>Celkem (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>V plánu pracovních míst:</b>	<b>456</b>				
Činnost 16: Biocidní přípravky (celkový rozpočet)	36	14	9	11 815 300	n.a.
Činnost 17: PIC (celkový rozpočet)	1	5	1	1 281 300	n.a.
<b>ECHA CELKEM</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Odhadované zdroje na rok 2015

Činnosti	Lidské zdroje			Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST	CA		
<b>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</b>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	33	10	13	800 000	7 000 000
Činnost 2: Hodnocení	84	11	8	2 600 000	
Činnost 3: Řízení rizik	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	14	2	4	250 000	600 000
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a kontaktního místa	22	9	5	500 000	
Činnost 6: Odborné IT nástroje	24	8	4	12 100 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	8	0	3	750 000	
<b>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</b>					
Činnost 8: Výbory a fórum	25	8	8	4 100 000	
Činnost 9: Odvolací senát	6	4	4	150 000	
Činnost 10: Komunikace	9	7	8	3 600 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	4	0	0	800 000	
<b>Řízení, organizace a zdroje</b>				850 000	
Činnost 12: Řízení	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Celkem</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	50	33	58 000 000	
<b>Hlava I (personální výdaje)</b>					
<b>Celkem (REACH a CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
<b>V plánu pracovních míst:</b>	<b>451</b>				
Činnost 16: Biocidní přípravky (celkový rozpočet)	38	12	9	12 167 100	n.a.
Činnost 17: PIC (celkový rozpočet)	1	5	1	1 206 600	n.a.
<b>ECHA CELKEM</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

## 6.3 Příloha 3: Základní údaje na období 2013–2015

Hlavní faktory stimující činnost agentury ECHA	Odhad na rok 2013	Odhad na rok 2014	Odhad na rok 2015
<b>Došlé dokumentace<sup>16</sup></b>			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	15 200	5 800	5 700
Návrhy zkoušek	410	20	20
Žádosti o zachování důvěrnosti	770	250	240
Přístup k údajům starším 12 let	240	270	290
Oznámení PPORD (včetně žádostí o prodloužení)	400	400	400
Dotazy	2 400	2 000	2 000
Spory ohledně sdílení údajů	33	7	7
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2 nařízení REACH	70	70	70
Počet zpráv/oznámení podle článku 38	400	4 400	270
Návrhy na omezení (příloha XV nařízení REACH)	8	8	9
Návrhy na omezení vypracované agenturou ECHA	3	3	3
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování (příloha VI nařízení CLP)	70	70	70
Návrhy na identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy (příloha XV nařízení REACH)	30	30	30
Dokumentace k látkám vzbuzujícím mimořádné obavy vytvořené agenturou ECHA	5	5	5
Žádosti o povolení	30	50	100
Žádosti o užívání alternativního názvu	150	200	200
Látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství, které mají hodnotit členské státy	50	50	50
<b>Rozhodnutí agentury ECHA</b>			
Hodnocení			
- Počet rozhodnutí o návrzích zkoušek	20	130	130
- Počet uzavřených kontrol souladu	560	290	290
- Z toho rozhodnutí na základě kontrol souladu	350	180	180
- Počet rozhodnutí na základě hodnocení látek	30	45	45
Rozhodnutí o sdílení údajů	3	-	-
Rozhodnutí o kontrole úplnosti	470	190	180

(záporná)			
Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti (záporná)	80	50	30
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům	400	500	600
<b>Odvolání</b>	36	20	20
<b>Jiné</b>			
Aktualizovaný průběžný akční plán Společenství pro látky podléhající hodnocení	1	1	1
Doporučení Evropské komisi ohledně seznamu látek podléhajících povolení	1	1	1
Dotazy k zodpovězení / harmonizované odpovědi (poradenství o nařízení REACH, REACH-IT, IUCLID 5, jiné)	8 500	6 200	6 200
Kontroly malých a středních podniků	300	350	400
Zasedání správní rady	4	4	4
Zasedání Výboru členských států	6	6	6
Zasedání Výboru pro posuzování rizik	6	6	6
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	5	6
Zasedání fóra	3	3	3
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (REACH/CLP)	10	0	0
Nábor zaměstnanců z důvodu fluktuace	25	25	25
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (biocidní přípravky)	36	3	0
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (PIC)	2	1	0



---