

Referenční číslo: ECHA-MB/25/2011 v konečném znění (dokument přijatý správní radou agentury ECHA)
ISBN: 92-9217-551-CS
ISSN: 1831-6905
Datum vydání: 21. června 2011
Jazyk: čeština

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 internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“: http://echa.europa.eu/about/contact_cs.asp

© Evropská agentura pro chemické látky, 2011

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).

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.

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

OBSAH

1	ÚVOD	1
2	EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V OBDOBÍ 2012–2014	3
2.1	Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA.....	3
2.2	Klíčové priority agentury ECHA pro období 2012–2014	4
3	UPLATŇOVÁNÍ REGULAČNÍCH POSTUPŮ	6
3.1	Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	6
3.1.1	<i>Registrace</i>	6
3.1.2	<i>Sdílení údajů</i>	7
3.1.3	<i>Šíření informací</i>	8
3.2	Hodnocení	10
3.2.1	<i>Vyhodnocování dokumentací</i>	10
3.2.2	<i>Hodnocení látek</i>	13
3.3	Řízení rizik.....	14
3.3.1	<i>Povolování</i>	15
3.3.2	<i>Omezování</i>	16
3.3.3	<i>Další činnost související s opatřeními k řízení rizik</i>	17
3.4	Klasifikace a označování	19
3.5	Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a helpdesku	21
3.5.1	<i>Pokyny</i>	21
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	22
3.6	Odborné IT nástroje.....	23
3.7	Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	24
3.8	Biocidní přípravky	26
3.8.1	<i>Uplatňování regulačních postupů</i>	27
3.8.2	<i>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</i>	28
3.8.3	<i>Řízení, organizace a zdroje</i>	29
3.9	Nařízení o předchozím souhlasu (PIC).....	29
4	ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI	31
4.1	Výbory a fórum	31

4.1.1	<i>Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu</i>	31
4.1.2	<i>Výbor členských států</i>	32
4.1.3	<i>Fórum</i>	33
4.2	Odvolací senát.....	34
4.3	Komunikace.....	35
4.4	Mezinárodní spolupráce	36
4.4.1	<i>Vícestranné činnosti</i>	37
4.4.2	<i>Pracovní vztahy s třetími zeměmi</i>	37
5	ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE	39
5.1	Řízení	39
5.2	Finance, zadávání zakázek a účetnictví	40
5.3	Lidské zdroje a podnikové služby	40
5.4	Informační a komunikační technologie	42
6	PŘÍLOHY	43
6.1	Příloha 1: Přehled mezníků, které vyplývají z nařízení REACH a CLP, v letech 2011–2014	44
6.2	Příloha 2: Odhad příjmů a výdajů agentury ECHA v letech 2012–2014 (včetně plánu pracovních míst) ..	45
6.3	Příloha 3: Základní údaje na období 2012–2014	48

SEZNAM ZKRATEK

CHESAR	nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti
CLP	klasifikace, označování a balení
CMR	karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci
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
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
MB	správní rada
MSC	Výbor členských států agentury ECHA
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OSN	Organizace spojených národů
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxický
PIC	postup předchozího souhlasu
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

SEAC	Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
SVHC	látka vzbuzující mimořádné obavy
TAIEX	nástroj pro technickou pomoc a výměnu informací spravovaný Generálním ředitelstvím pro rozšíření Evropské komise
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

PŘEDMLUVA SPRÁVNÍ RADY

Nařízení REACH je nejambicióznějším a nejkompexnějším právním předpisem o chemických látkách na světě. Jeho cílem je doplnit chybějící informace v oblasti vlastností většiny chemických látek na trhu Evropské unie a zavádí důslednější systém minimalizace rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, která představují ty nejnebezpečnější chemické látky. Nařízení má rovněž za cíl povzbudit konkurenceschopnost chemického průmyslu Evropské unie vytvořením pobídek pro inovaci a odstraněním deformací vnitřního trhu.

Nařízení REACH doplňuje nařízení CLP, které přizpůsobuje EU mezinárodnímu globálně harmonizovanému systému (GHS) pro sdělování nebezpečných vlastností chemických látek a směsí pomocí harmonizace kritérií pro jejich klasifikaci, označování a balení. Jak nařízení REACH, tak nařízení CLP zřetelně převádějí na výrobce a dovozce chemických látek odpovědnost za porozumění eventuálním negativním dopadům chemických látek, za řízení rizik spojených s jejich používáním a za předávání těchto informací zákazníkům a spotřebitelům

V době tvorby víceletého pracovního programu začínají nařízení REACH a CLP přinášet první hmatatelné výsledky – 25 000 registračních dokumentací k 3 400 chemickým látkám, které se v Evropě buď běžně používají, nebo patří k nejnebezpečnějším, a více než 3 miliony oznámení více než 100 000 klasifikovaných látek, které musejí být označeny v zájmu ochrany uživatele. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) – zřízená nařízením REACH – byla založena jako evropské středisko pro koordinaci uplatňování nařízení a harmonizaci jeho prosazování. Jako správní rada agentury ECHA jsme spokojeni, že jsme se v posledních čtyřech letech v agentuře podíleli na zvládnání prvních velkých legislativních úkolů. Jsme rádi, že jsme byli součástí agentury ECHA ve fázi, kdy vyžrávala v regulační agenturu, která se nyní připravuje na nové úkoly.

V pracovním zatížení agentury po dobu provádění tohoto víceletého pracovního programu hraje rozhodující úlohu počet registračních dokumentací. Nařízení REACH velice jasně specifikuje úkoly a termíny pro práci agentury ECHA – například požadavek, aby se u 5 % přijatých registračních dokumentací kontroloval soulad, nebo přijímání rozhodnutí o všech přijatých návrzích zkoušek. To znamená, že v každém roce uvedeného období musejí být přijaty stovky vědeckých rozhodnutí.

Obsah tohoto pracovního programu však ovlivňují i dva další faktory. Prvním z nich je druhá lhůta stanovená nařízením REACH na rok 2013, kdy bude agentura muset opět poskytovat podporu podnikům a řešit případné mimořádné situace při registraci a také zvládnout výslednou pracovní zátěž spojenou s hodnocením. Druhým je skutečnost, že agentura začne brzy bezprostředně zodpovídat za nová nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu (PIC). Ve správní radě nadále dohlížíme na to, aby agentura ECHA měla na uplatňování těchto nových právních předpisů odpovídající finanční prostředky i personální kapacity.

POHLED VÝKONNÉHO ŘEDITELE

Víceletý pracovní program Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) na období 2012 až 2014 poskytuje přehled plánovaných činností agentury v nadcházejících třech letech. Podrobnější plánování naleznete v ročním pracovním programu agentury, který pro rok 2011 již existuje. Víceletý pracovní program je každý rok revidován a jeho časové rozpětí se posunuje vždy o jeden rok dopředu.

Období 2012–2014 je velice důležité tříleté období. Jedná se o první víceletý pracovní program, podle kterého bude agentura fungovat ve všech oblastech své rozšířené odpovědnosti, kam patří registrace, hodnocení, povolování, omezování, klasifikace a označování i agenda biocidních přípravků a předchozího souhlasu. To pro nás představuje mimořádně náročný úkol. Plnohodnotnou zkušenost, o níž se můžeme opřít, máme pouze v jedné z těchto oblastí činnosti – v procesu registrace. Všechny ostatní oblasti jsou nové, nebo se teprve začínají realizovat, což vytváří značný tlak na výsledky agentury v nadcházejících letech. Máme již zkušenosti, ne však s prací v tolika oblastech najednou. Věřím však, že s podporou správní rady, Evropské komise, členských států a našich partnerů a díky nadále usilovné práci mých kolegů se nám opět podaří dosáhnout našich cílů a poskytovat služby, které si jednotlivé podniky i občané zaslouží.

V roce 2011 agentura ECHA přechází na novou firemní identitu – na začátku tohoto dokumentu si proto můžete přečíst o našem novém poslání, vizi a hodnotách. Pevně věříme, že otevřená a poctivá spolupráce je klíčem k úspěšnému uplatňování evropských právních předpisů o chemických látkách. Spoléháme na konstruktivní spolupráci s našimi institucionálními partnery a partnerskými organizacemi. Velice vítáme váš stálý zájem o naši práci a v tomto duchu také oceníme vaši zpětnou vazbu k tomuto víceletému pracovnímu programu. Těšíme se na vaše názory.

Geert Dancet
výkonný ředitel

1 ÚVOD

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zřízená dne 1. června 2007, stojí v centru nového regulačního systému pro chemické látky v Evropské unii, který vznikl na základě nařízení REACH¹. Od roku 2008 hraje též důležitou úlohu v novém nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (nařízení CLP²). 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 výrobci, dovozci a následní uživatelé musejí 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 se od nařízení REACH očekává, že odstraní mezery ve znalostech o chemických látkách uvedených na evropský trh před rokem 1981. Zvyšuje účinnost řízení rizik těchto látek a zrychluje uvádění bezpečných a inovačních chemických látek na trh, zejména přesunutím důkazního břemena pro identifikaci a kontrolu rizik z úřadů na podniky.

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, která též zajistí 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 řádném uplatňování nařízení ze strany průmyslu. K realizaci tržních pobídek, s nimiž nové právní předpisy počítají, je kromě toho zapotřebí přispění distributorů, maloobchodníků a spotřebitelů i pracovníků a jejich zástupců.

Od samého začátku byla důvěryhodnost systémů 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 navrhování vědeckých stanovisek pro Komisi, závisí úspěšné uplatňování na zahájení a odpovídajícím dodržování těchto postupů Evropskou komisí anebo 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 a klasifikaci, označování a balení v letech 2010/2011 již agentura může zakládat některé předpovědi na reálných údajích, u některých základních číselných údajů však stále panuje značná míra nejistoty, především pokud jde o povolování a omezování. Plánované rozdělení zdrojů se zakládá na revizi pracovního

¹ Nařízení (ES) č. 1907/2006.

² Nařízení CLP (č. 1272/2008) o klasifikaci, označování a balení látek a směsí přijaly Evropský parlament a Rada koncem roku 2008 a nařízení vstoupilo v platnost 20. ledna 2009. Nařízením se v EU zavádějí mezinárodní kritéria schválená Hospodářskou a sociální radou Organizace spojených národů pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí, nazývaná „globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek“ (GHS). Nařízením se postupně ruší směrnice 67/548/ES a 1999/45/ES s platností od 1. prosince 2010 pro látky a od 1. června 2015 pro směsi.

programu agentury na rok 2011 a zohledňuje dosud získané zkušenosti a údaje. V následujících letech proto bude nutné neustále sledovat pracovní zátěž a eventuálně přehodnotit priority a přerozdělit zdroje.

Vedle stávajících nařízení REACH a CLP Komise v červnu 2009 navrhla nové nařízení o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání,³ které v současné době projednávají Evropský parlament a Rada. Navrhované nařízení agentury ECHA ukládá další úkoly, konkrétně posuzování žádostí o povolení některých biocidních přípravků, které by mohlo začít v roce 2013. Pokud agentura před vstupem právního základu v platnost získá pro tyto účely další finanční prostředky, bude od roku 2011 moci zahájit nábor pracovníků, začít přizpůsobovat své IT nástroje a budovat odbornou základnu.

Komise v současné době přepracovává tzv. nařízení PIC⁴ týkající se vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Předpokládá se, že přepracované znění přenesení od roku 2013 některé úkoly 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 před vstupem předpisu v platnost začne připravovat na zpracování dokumentací, pokud pro tyto účely získá další finanční prostředky.

³ KOM(2009)267.

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

2 EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY V OBDOBÍ 2012–2014

2.1 Poslání, vize a hodnoty agentury ECHA

V průběhu roku 2010 se agentura ECHA snažila získat od svých partnerů a zaměstnanců zpětnou vazbu týkající se výsledků a významu její práce – jinými slovy jaké služby poskytuje a jak. Na základě této zpětné vazby agentura v úzké spolupráci se správní radou a svými zaměstnanci pozměnila své poslání, vizi a hodnoty tak, aby byly jasněji a přesněji popsány a lépe se pamatovaly. Tuto novou firemní identitu agentura zavádí tak, že zvolené hodnoty začleňuje do všech svých služeb a činností a provádí různá zlepšení, aby je sladila.

Hlavním cílem je zajistit, aby služby, které agentura poskytuje, přispívaly k její dobré pověsti, o niž usiluje. Díky tomu, že dá agentura jasně najevo, jakou organizací chce být, budou mít její partneři i zaměstnanci jasno v tom, co mohou očekávat, což posílí jejich motivaci a zájem o práci agentury.

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 inovace a konkurenceschopnosti.

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

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

Důvěryhodnost

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

Efektivita

Orientujeme se na dosažení cílů, pracujeme s přesvědčením a snažíme se rozumně využívat zdroje. Uplatňujeme vysoké kvalitativní standardy 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 Klíčové priority agentury ECHA pro období 2012–2014

Agentura ECHA definovala úkoly pro nadcházející roky a na základě toho rozhodla o svých prioritách. Na tyto priority je třeba pohlížet v kontextu zákonných pravomocí agentury, které jsou stanoveny v nařízeních REACH a CLP. K tomuto víceletému pracovnímu programu je přiložen přehled mezníků stanovených nařízením REACH a CLP (příloha 1). Klíčové priority uvedené níže odrážejí také očekávanou změnu orientace činností agentury, zejména z hlediska objemu práce.

Klíčové priority pro období 2012–2014:

- Agentura bude optimalizovat své pokyny, IT nástroje a funkce helpdesku, aby podnikům mohla účinněji pomáhat při registraci a sdílení údajů a přispěla tak k bezpečnému používání látek. Hlavní je podporovat žadatele o registraci v tom, aby různé druhy dokumentací v rámci nařízení REACH a CLP podávali ve vysoké kvalitě, především pokud jde o podávání registračních dokumentací ve lhůtě 2013, přičemž bude nutno brát v potaz, že mezi těmito žadateli budou s vyšší pravděpodobností než v roce 2010 menší podniky, které mají na řešení požadavků stanovených nařízením REACH menší kapacitu než podniky, které se musely registrovat do roku 2010. Zkušenosti s podáváním dokumentací ve lhůtě 2013 agentura využije také pro konečnou lhůtu 2018.
- Agentura prostřednictvím svých webových stránek dokončí šíření informací o vlastnostech a použití chemických látek registrovaných ve lhůtách 2010 a 2013. Konkrétně pak nejpozději do roku 2012 dokončí posuzování všech žádostí o zachování důvěrnosti informací podaných v rámci registrace ve lhůtě 2010 a do roku 2014 posuzování většiny žádostí podaných v rámci registrace ve lhůtě 2013.
- Agentura se bude snažit efektivně vyřizovat velké množství návrhů od příslušných orgánů členských států a od průmyslu na harmonizovanou klasifikaci a označování některých nebezpečných látek, stejně jako aktivních (účinných) látek používaných k ochraně rostlin a v biocidních přípravcích. Agentura bude vést seznam klasifikací a označení, který obsahuje informace o nebezpečných látkách oznámené podniky a informace z žádostí o registraci. Zvýší také uživatelský komfort při používání veřejné

verze seznamu. Zároveň pro podniky zjednoduší postup sladování klasifikace jejich látek s lišícími se údaji v seznamu.

- Po celé období 2012–2014 se agentura bude soustředit na vyhodnocování dokumentací, aby vyhověla povinným lhůtám pro přezkoumání návrhů zkoušek předložených v první a druhé lhůtě pro registraci a aby dosáhla cíle zkontrolovat soulad minimálně u 5 % dokumentací registrovaných v nejvyšším množstevním rozmezí. Pokud jde o hodnocení látek, případně agentuře klíčová úloha spočívající v určování priority látek, koordinaci hodnocení látek a podpoře příslušných orgánů členských států.
- Agentura bude zajišťovat hladký průběh procesu povolování a má kapacitu na to, aby na žádost Komise vytvořila až 5 dokumentací k identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) ročně. Každé dva roky bude aktualizovat stále rychleji se rozrůstající seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení a každoročně bude Komisi předkládat doporučení ohledně seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV – látky podléhající povolení). Zároveň bude zpracovávat očekávané rychle rostoucí množství žádostí o povolení od podniků, které budou vyžadovat včasné a kvalitní stanovisko výborů.
- Agentura bude přispívat k přezkumům stanoveným nařízením REACH, které Komise musí provést do 1. června 2012, a bude Komisi nápomocna při jakékoli případné následné činnosti.
- Agentura bude přispívat k prosazování nařízení REACH a CLP vnitrostátními orgány zodpovědnými za prosazování předpisů tím, že zajistí, aby fórum plnilo své povinnosti, a chemické látky na jednotném evropském trhu tak splňovaly požadavky obou nařízení.
- Agentura bude pokračovat v rozvíjení svých odborných znalostí a odbornosti a bude komunikovat s akademickou obcí i regulačními vědeckými institucemi. Tím posílí svou úlohu předního odborníka na chemické látky a zajistí, aby dokázala poskytovat odborné a technické poradenství v případě nově se objevujících otázek. K hlavním oblastem souvisejícím s nařízením REACH a CLP patří vývoj metodiky pro posuzování nebezpečnosti a rizik nanomateriálů a využívání alternativních zkušebních metod včetně metod, které zkoušky nezahrnují, k posuzování vlastností látek bez nutnosti provádět zkoušky na zvířatech.
- Agentura posílí komunikaci s veřejností a malými a středními podniky a zapojení partnerů do své práce.
- Agentura se bude připravovat na nová nařízení o biocidních přípravcích a o předchozím souhlasu a po jejich schválení začne s jejich uplatňováním. Veškeré přípravy předcházející přijetí právního základu budou záviset na tom, zda budou k dispozici další prostředky.

3 UPLATŇOVÁNÍ REGULAČNÍCH POSTUPŮ

3.1 Registrace, sdílení údajů a jejich šíření

Priority pro období 2012–2014

- vytvořit prostředky podporující spravedlivé, transparentní a nediskriminační sdílení údajů mezi žadateli o registraci a propagovat osvědčené postupy sdílení údajů mezi žadateli o registraci
- poskytnout uživatelsky přívětivé prostředky a dostatečnou podporu následným uživatelům, kteří agentuře nahlašují své způsoby použití látek
- u podávaných dokumentací v co nevyšší možné míře zajistit, aby byla správně určena identita látky a aby informace a sdílení údajů v souvislosti s látkami byly cílené a správně chápáné průmyslem a úřady
- zajistit, aby podniky byly schopny co nejefektivněji plnit své povinnosti týkající se registrace, a povzbuzovat podávání vysoce kvalitních registračních dokumentací s cílem zajistit dobrý základ pro následné práce, jako je vyhodnocování
- efektivně posuzovat žádosti o zachování důvěrnosti informací uvedených v registračních dokumentacích a zajistit rychlé zveřejňování informací, které nejsou důvěrné, na internetu

3.1.1 Registrace

Nařízení REACH vychází ze zásady, že odpovědnost za zjištění a řízení rizik plynoucích z látky spočívá na podniku, který látku vyrábí, dováží, uvádí na trh nebo používá. Ustanovení týkající se registrace proto obsahují požadavek, aby všichni výrobci a dovozci látek v množství přesahujícím 1 tunu ročně o každé látce shromažďovali nebo vypracovávali informace. V zájmu jednotného výkladu údajů, snížení nákladů a zamezení zbytečným zkouškám na obratlovcích mají žadatelé o registraci téže látky povinnost sdílet své údaje. Musejí také na místě provádět odpovídající opatření k řízení rizik a doporučovat vhodná opatření k řízení rizik svým zákazníkům. Informace o vnitřních vlastnostech látky a o jejím bezpečném používání musejí být obsaženy v registrační dokumentaci a předloženy agentuře. Ta poté zkontroluje, zda jsou poskytnuté informace úplné a zda byl uhrazen příslušný poplatek. Teprve potom přidělí registrační číslo.

U látek vyrobených nebo dovezených v množství přesahujícím 10 tun za rok musí podniky vyplnit zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která obsahuje scénáře expozice, což vede k přesnějším odhadům rizik a opatřením k řízení rizik.

Registrace podle nařízení REACH začala dne 1. června 2008. Nařízení však za určitých podmínek vytváří přechodný režim pro látky, které byly vyráběny, dováženy a uváděny na trh již předtím, než nařízení dne 1. června 2007 vstoupilo v platnost, a které podle předcházejících právních předpisů nemusely být oznamovány⁵. Tyto látky jsou známy jako tzv. zavedené látky a pro jejich registraci jsou v závislosti na vyráběném nebo dováženém množství a na příslušných charakteristikách nebezpečnosti stanoveny pozdější lhůty (2010, 2013 a 2018).

⁵ Směrnice 67/548/EHS.

Aby se na zavedené látky vztahoval přechodný režim, musely být v období od 1. června do 1. prosince 2008 předběžně zaregistrovány. Nezavedené látky a zavedené látky, které nebyly předběžně zaregistrovány, nemohou být vyráběny, dováženy nebo uváděny na trh bez úspěšného podání registrační dokumentace.

Do první lhůty pro registraci v roce 2010 agentura obdržela přibližně 25 000 registračních dokumentací týkajících se asi 3 400 zavedených látek a 900 látek nezavedených. Počet dokumentací sice odpovídá původním odhadům Komise, počet registrovaných látek je však o něco nižší, než se předpokládalo. Agentura bude spolu se svými partnery analyzovat tento nesoulad s předpověďmi i výsledky první lhůty pro registraci, aby zpřesnila odhady pro nadcházející lhůty. V době, kdy tento dokument vzniká, agentura očekává, že v období 2012–2014 obdrží 25 000 registračních dokumentací, přičemž přibližně u poloviny z nich se bude jednat o aktualizaci stávající registrace⁶.

Na základě dosavadních zkušeností bude mít agentura v roce 2012 úplný přehled o registračním procesu, včetně objemu práce, související s tím, že žadatelé o registraci budou žádat o doplnění nebo aktualizaci svých dokumentací. Agentura již také bude vědět, jaký druh podpory žadatelé o registraci potřebují k úspěšnému podání úplné registrační dokumentace. Toto know-how bude využito k zefektivnění procesu registrace i podpůrných mechanismů pro žadatele o registraci ve lhůtě 2013 a bude se znovu revidovat v roce 2014. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, že očekávanými žadateli o registraci ve druhé a třetí lhůtě budou spíše menší podniky než v roce 2010 a že při podávání žádostí o registraci budou mít větší problémy. To bude východiskem pro efektivní přípravu na třetí lhůtu pro registraci v roce 2018, kdy se oproti roku 2010 očekává trojnásobné množství žádostí o registraci.

Kromě povinnosti registrovat látky samotné i ty, které jsou obsaženy ve směsích, existuje v některých případech také povinnost registrovat látky v předmětech. Agentura kromě toho zpracovává oznámení o dočasné výjimce z registrace u látek, které se používají ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (PPORD). První žádosti o prodloužení původní pětileté výjimky začnou přicházet v roce 2013. Předpokládá se také, že značný počet následných uživatelů bude agentuře nahlašovat svá použití látek, která nejsou součástí žádosti o registraci podané jejich dodavatelem nebo u nichž se liší klasifikace látky. Agentura jim bude poskytovat uživatelsky přívětivé prostředky a dostatečnou podporu.

3.1.2 Sdílení údajů

Pro registraci je nezbytné předložení dostupných důležitých údajů o vnitřních vlastnostech a použití chemické látky. Pokud tyto údaje nejsou dostupné, je třeba je získat, v případě potřeby i prostřednictvím zkoušek. Nařízení REACH obsahuje několik ustanovení, která mají usnadnit sdílení údajů mezi žadateli o registraci za účelem minimalizace nákladů, zabránění zdvojení zkoušek na zvířatech a usnadnění společné klasifikace a označování látek. Sdílení údajů je povinné u studií, které zahrnují zkoušky na obratlovcích.

Pro zavedené látky byl vytvořen systém předběžných registrací, který žadatelům o registraci též umožňuje, aby navázali kontakt s cílem založit fórum pro výměnu informací o látce (SIEF), v němž mohou spolupracovat, získat přehled o tom, které studie jsou k dispozici, dohodnout se na vypracování nových údajů o zkouškách a společně připravit žádost o registraci. SIEF vzniká bez zapojení agentury ECHA. Pro usnadnění procesu sdílení údajů však agentura ECHA spravuje IT systém, jehož prostřednictvím mohou potenciální žadatelé o registraci též zavedené látky vzájemně najít své kontaktní údaje na zabezpečené internetové stránce předběžného fóra SIEF. Třetí osoby, které mají o těchto látkách informace, se mohou přihlásit na příslušné internetové stránce předběžného fóra SIEF, pokud mají v úmyslu sdílet údaje.

⁶ Za předpokladu, že u zavedených látek se bude ročně aktualizovat 10 % registrací a u nezavedených 20 %.

Předběžná registrace probíhala od 1. června do 1. prosince 2008, pro podniky však v některých případech zůstává otevřená až do doby jednoho roku před příslušnou lhůtou pro registraci. V praxi to znamená, že noví výrobci a dovozci zavedené látky v množství vyšším než 100 tun ročně musejí svou látku předběžně registrovat nejpozději dne 31. května 2012, aby mohli využít prodloužené lhůty pro registraci, která končí 31. května 2013. Poté mají příležitost vstoupit do stávajících fór SIEF a připojit se ke společné žádosti o registraci. Agentura bude v období 2012–2014 tyto „pozdní“ předběžné registrace nadále zpracovávat. Aby se usnadnilo sdílení údajů, zhodnotí agentura svou podporu (předběžným) fórum SIEF na základě zpětné vazby získané v době první lhůty pro registraci. Na základě zkušeností z období předběžné registrace v roce 2008 a následujícího období registrace v roce 2010 bude také třeba zvážit, zda bude možné poskytnout další podporu novým žadatelům, aby se jim usnadnilo povinnosti spojené se sdílením údajů v rámci fór SIEF.

U nezavedených látek a zavedených látek, které nebyly předběžně registrovány, bude agentura moci zjednodušit sdílení údajů díky možnosti dotazování. Agentura ECHA očekává, že obdrží přibližně 1 800 dotazů (prvních podání a aktualizací) ročně. V této oblasti se také bude zvažovat oslovení potenciálních žadatelů o registraci, aby se specifikovalo, jaký druh informací bude zapotřebí, a zajistilo se tak, že bude možné správně identifikovat předchozí žadatele o registraci téže látky.

Pokud jde o rozhodování sporů v případě, že se žadatelé o registraci nedohodnou na společném provedení studie, může agentura plnit omezenou úlohu arbitra. Pokud nebyly předloženy žádné údaje, rozhodne agentura o tom, zda jiný případný žadatel o registraci musí zkoušky opakovat. Vzhledem k obecnému cíli nařízení REACH předcházet zbytečným zkouškám na zvířatech je toto opatření v případě zkoušek na obratlovcích velmi nepravděpodobné. V době, kdy tento dokument vzniká, agentura předpokládá, že počet rozhodnutí o sdílení údajů bude v letech 2012 a 2014 nízký, zatímco v roce 2013 se vzhledem ke lhůtě pro registraci uprostřed roku výrazně zvýší.

Na základě zkušeností získaných v období kolem lhůt pro registraci bude agentura v období 2012–2014 systematicky hodnotit své postupy sdílení údajů a zajistí, aby byly pro všechny zúčastněné efektivnější.

Rozhodnutí o sdílení údajů, která budou vydána k dokumentacím předloženým ve lhůtách 2010 a 2013, mohou vést k řadě odvolání, což bude vyžadovat, aby odborný personál agentury pomohl právním odborníkům s přípravou obhajoby agentury.

Znalost identity látky hraje významnou úlohu při činnostech týkajících se sdílení údajů, ale je nutná i u všech typů registrací a oznámení, včetně návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označení a návrhů na povolení a omezení. Objem práce související s identifikací látek bude i v období 2012–2014 značný.

3.1.3 Šíření informací

Očekává se, že zveřejnění informací o chemických látkách bude mít pozitivní dopad na ochranu zdraví a životního prostředí v Evropě i v celém světě. K šíření informací je nezbytná rovnováha mezi právem občanů znát vlastnosti chemických látek, jejichž působení mohou být vystaveni, a právem podniků chránit své důvěrné obchodní informace. Po druhé vlně registrací, která proběhne v roce 2013, bude mít agentura úplnější databázi informací o látkách na evropském trhu. Kromě informací o látkách, které se vyrábějí nebo dovážejí ve velkém množství a mají nebezpečné vlastnosti, budou k dispozici také informace o látkách vyráběných nebo dovážených v množství 100–1000 tun ročně. V roce 2013 bude klíčovou činností rychlé a spolehlivé šíření nedůvěrných informací předložených v tomto roce v rámci registračních dokumentací.

Šíření informací bude sahat od zveřejňování velkého množství nedůvěrných informací obsažených v registračních dokumentacích po posuzování odůvodnění, proč žadatelé o registraci požadují v souladu s nařízením REACH zachování důvěrnosti některých informací. Posuzování žádostí o zachování důvěrnosti informací předložených v souvislosti s lhůtou pro registraci 2010 bude z velké části hotovo v roce 2011 a úplně bude dokončeno v polovině roku 2012. Agentura očekává, že posuzování žádostí o zachování důvěrnosti informací, podaných ve lhůtě 2013, bude dokončeno koncem roku 2014. Žádosti o zachování důvěrnosti informací, pokud jde o název IUPAC, budou pro agenturu znamenat práci navíc, protože bude muset ověřovat veřejný název navržený podnikem, aby zajistila, že z něj lze dostatečně pochopit vnitřní vlastnosti látky, i když z něj není zřejmá její úplná chemická identita. Tak agentura dosáhne šíření maximálního množství informací o jednotlivých látkách, které žadatel o registraci předloží.

Přednost bude mít posuzování žádostí o zachování důvěrnosti informací u dokumentací obsahujících návrhy zkoušek, aby zainteresované strany mohly o zkoumané látce poskytnout potřebné informace týkající se její nebezpečnosti, přičemž se v dané době zveřejní o látce co největší množství informací.

V zájmu zvýšení uživatelského komfortu při používání internetových stránek určených k šíření informací agentura neustále spolupracuje se svými partnery, aby zjistila potřeby jednotlivých uživatelů. Konkrétně se při dalším vývoji internetových stránek určených k šíření informací v období 2012–2014 budou zjišťovat a zohledňovat potřeby široké veřejnosti, tzn. čtenářů, kteří nejsou obeznámeni s technickým formátem, v němž se údaje zobrazují.

3.2 Hodnocení

Priority pro období 2012–2014

- zajistit, aby všechny návrhy zkoušek začleněné do registračních dokumentací byly zpracovány v zákonných lhůtách a aby vedly k vědecky podloženým rozhodnutím
- do konce roku 2013 zkontrolovat soulad u 5 % všech dokumentací podaných ve lhůtě 2010 a v případě potřeby připravit vědecky a právně podložené návrhy rozhodnutí, aby podniky měly motivaci podávat kvalitní dokumentace a aby byly splněny požadavky na standardní informace
- provádět stále vyšší počet kontrol dokumentací, aktualizovaných po vydání rozhodnutí na základě vyhodnocení
- zajistit vytvoření prvního průběžného akčního plánu a jeho každoroční aktualizaci
- poskytovat dostatečnou podporu členským státům, aby se při procesu hodnocení látek zajistila efektivita, dodržování zákonných lhůt, eventuálně vydávání vědecky a právně podložených rozhodnutí
- připravit výroční hodnotící zprávu a spolu s dalšími způsoby komunikace s žadateli o registraci a s průmyslem ji využít k označení hlavních oblastí, kde by bylo možné zlepšit podávání a aktualizaci registračních dokumentací, aby se podpořilo podávání kvalitních dokumentací, především v další lhůtě pro registraci

Nařízení REACH rozlišuje mezi vyhodnocováním dokumentací a hodnocením látek. Vyhodnocování dokumentací provádí agentura ECHA, zatímco hodnocení látek je úkolem členských států. Vyhodnocování dokumentací je dále rozděleno na přezkoumání návrhů zkoušek a kontrolu souladu.

3.2.1 Vyhodnocování dokumentací

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. Jedním z hlavních cílů pro rok 2012 je zvýšit odborné, technické a právní kapacity agentury a dále optimalizovat využívání této kapacity po celou dobu vyhodnocování dokumentací podaných ve lhůtách 2010 a 2013.

Vyhodnocování dokumentací se dělí na kontrolu souladu registračních dokumentací a přezkoumání návrhů zkoušek⁷. Při obou procesech se využívá stejný rozhodovací a následný postup⁸.

Při vyhodnocování dokumentací vydává sekretariát agentury odborné a právní posudky. Tyto posudky musí být vědecky podložené a vyžadují dobře vyškolený a zkušený personál. Pro vědecky podložené výsledky vyhodnocení je zapotřebí řada vědeckých oborů, jakými jsou ekotoxikologie, toxikologie, chemie, epidemiologie, hygiena práce, osud a chování látek v životním prostředí, posuzování expozice nebo charakterizace a řízení rizik. V druhé fázi se z vědeckých posudků, které hodnotí, zda jsou registrační dokumentace a zprávy o chemické bezpečnosti v souladu s požadavky na informace stanovenými nařízením REACH, musí vytvořit právně závazné dokumenty.

⁷ Články 40 a 41 nařízení REACH.

⁸ Články 42, 51 a 52 nařízení REACH.

Chemické látky vyráběné ve velkých objemech patří mezi obecně nejkomplexnější látky, pokud jde o hodnocení, vzhledem k rozsáhlým požadavkům na informace a velkému počtu použití. Po rozvržení priorit, které bude dokončeno v roce 2011, se agentura bude snažit stovky dokumentací efektivně zpracovat a zajistit odbornou kvalitu a právní podloženost.

Se zdroji, které jsou v současnosti plánovány, a za aktuálních předpokladů agentura ECHA očekává, že v období 2012 až 2014 bude schopna vyhodnotit přibližně 600 dokumentací ročně. Prioritou pro rok 2012 je uzavřít zbývající návrhy zkoušek z roku 2010 v zákonné lhůtě, která vyprší dne 1. prosince 2012. Prioritou pro rok 2013 je dokončit až 1 000 kontrol souladu nutných k dosažení 5% cíle. V roce 2014 je prioritou rychlé pokračování vyhodnocování návrhů zkoušek předložených ve lhůtě 2013 (v souvislosti se sledovanými vlastnostmi uvedenými v příloze IX).

Přezkoumání všech návrhů zkoušek a v některých případech i kontrola souladu vyústí ve vydání rozhodnutí na základě vyhodnocení, jejichž prostřednictvím se bude od žadatelů o registraci požadovat provedení některých zkoušek nebo napravení vážných nedostatků v žádosti o registraci. V důsledku rostoucího počtu rozhodnutí na základě vyhodnocení mohou také žadatelé o registraci podávat značný počet odvolání, což bude vyžadovat, aby odborný personál pomáhal právním odborníkům s přípravou obhajoby agentury. Později mohou být rozhodnutí odvolacího senátu napadena řadou žalob na neplatnost podaných Tribunálu EU, což bude vyžadovat, aby odborný personál agentury pomohl právním odborníkům s přípravou obhajoby agentury.

Přezkoumání návrhů zkoušek

Žadatelé o registraci předkládají agentuře návrhy zkoušek v rámci své registrace a žádají agenturu o povolení provést zkoušky, které vyžadují přílohy IX a X nařízení REACH, pokud zjistí, že jim chybí údaje a požadavkům na informace podle nařízení REACH nemohou vyhovět jinak. Agentura všechny návrhy zkoušek přezkoumává, aby zajistila, že se navrhovanými zkouškami získají spolehlivé a správné údaje a že byly zohledněny veškeré dostupné informace. V tomto ohledu lze přezkoumání návrhů zkoušek považovat za zvláštní druh kontroly souladu. Určitou část návrhů zkoušek navíc nelze zpracovat před provedením cílené kontroly souladu z hlediska identity látky. U návrhů zkoušek, které zahrnují zkoušky na obratlovcích, musí před přijetím rozhodnutí proběhnout konzultace s třetí stranou. V návrhu rozhodnutí o návrzích zkoušek se zkoumají důvody pro provedení navrhovaných zkoušek, přičemž se zohledňují informace z dokumentace a veškeré vědecky podložené informace získané od třetích stran.

Rozhodovací proces zahrnuje konzultace se žadateli o registraci, kteří předložili návrh zkoušek, s příslušnými orgány členských států a v případě potřeby s Výborem členských států agentury ECHA. Pokud se nedosáhne jednomyslné shody ve Výboru členských států, předává agentura návrh rozhodnutí Komisi, která připraví přijetí návrhu rozhodnutí postupem projednávání ve výboru podle čl. 133 odst. 3 nařízení REACH. Tento postup byl stanoven proto, aby stávající informace byly využity co nejlépe a aby zkoušky na zvířatech byly vyžadovány pouze v případě, že panuje široká shoda o skutečné nutnosti takových zkoušek.

Lhůty pro vyhodnocení návrhů zkoušek se liší pro zavedené a nezavedené látky. Návrhy pro zavedené látky registrované do první lhůty v listopadu 2010 budou muset být vyhodnoceny do 1. prosince 2012. Návrhy pro nezavedené látky musí být vyhodnoceny do šesti měsíců od data registrace. Agentura do lhůty pro registraci v roce 2010 obdržela 580 dokumentací s návrhy zkoušek, které se týkají přibližně 1 500 rizik. Velká část těchto návrhů zkoušek bude přezkoumána v roce 2011, poměrně značný počet však bude uzavřen až v roce 2012. Agentura také očekává, že do lhůty v roce 2013 obdrží přibližně 400 návrhů zkoušek pro zavedené látky, na jejichž základě budou v letech 2014–2016 přijímána rozhodnutí. Kromě

toho se na základě číselných údajů z roku 2009 a 2010 očekává asi 10 návrhů zkoušek pro nezavedené látky ročně.

Kontroly souladu

Cílem kontroly souladu je zajistit, aby byly v 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. Na základě zjištěného nesouladu je vydáno rozhodnutí, jímž se od žadatele o registraci požadují chybějící informace a jímž se stanovuje lhůta pro předložení těchto informací. Proces rozhodování je stejný jako u vyhodnocování návrhů zkoušek. Agentura může zjistit také nedostatky, které nemusejí nutně souviset s chybějícími informacemi. Nevyhovující mohou být například opatření k řízení rizik navržená žadatelem o registraci, pokud navržená klasifikace a označení neodráží uváděné výsledky studií. Agentura proto využívá také dopisy upozorňující na kvalitu, kterými v takových případech žadatele o registraci vyzývá k aktualizaci dokumentace. Dalším možným výsledkem může být uzavření kontroly souladu bez přijetí opatření vůči žadateli.

Agentura je povinna vybírat ke kontrole souladu určitý procentní podíl podaných registračních dokumentací, který nesmí být nižší než 5 % v každém množstevním rozmezí. Do 12 měsíců od zahájení kontroly souladu musí agentura připravit návrh rozhodnutí. Do 5% cílového objemu pro lhůtu v roce 2010 se započítávají:

- dokumentace k zavedeným látkám splňujícím kritéria pro lhůtu v roce 2010, které podniky podaly v letech 2008, 2009 a 2010 (bez aktualizací a dokumentací k registraci v pozdějších lhůtách),
- dokumentace k přepravovaným izolovaným meziproduktům, které podniky podaly pro zavedené látky splňující kritéria pro registraci ve lhůtě 2010.

Do lhůty 2010 bylo podáno téměř 20 000 takových dokumentací, což znamená, že agentura bude muset provést 1 000 kontrol souladu, aby 5% cíl splnila⁹. S naplánovanými zdroji to pro agenturu bude velmi náročný úkol. Zákonodárce neurčil, v jakém časovém horizontu by 5% cíl měl být splněn, ale agentura plánuje, že kontrolu souladu u zmíněných 1 000 dokumentací dovede do stadia návrhu rozhodnutí, dopisu upozorňujícího na kvalitu nebo závěrečného dokumentu do konce roku 2013. Tyto dokumentace obsahují nejen dokumentace hlavních žadatelů o registraci, ale také dokumentace jednotlivých účastníků registrace. Předpokládá se, že poměr mezi těmito dvěma typy dokumentací bude při výběru ke kontrole souladu stejný jako průměrný poměr mezi hlavními dokumentacemi a dokumentacemi účastníků ve společných podáních (tj. 1:7). Kontroly souladu kromě toho mohou být buď celkové, nebo zaměřené na určité části dokumentace.

Kroky navazující na vyhodnocování dokumentací

Celkové výsledky procesů hodnocení se zveřejňují ve výroční zprávě o pokroku, kterou agentura ECHA předkládá v souladu s článkem 54 nařízení REACH. Tato zpráva bude zahrnovat obecná doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zvýšila kvalita registračních dokumentací. Budou 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.

⁹ Článek 23 nařízení REACH.

Na začátku roku 2011 ze zkušeností vyplývalo, že výsledkem téměř každého přezkoumání návrhu zkoušky a většiny kontrol souladu je žádost, aby žadatel o registraci poskytl ve lhůtě určené agenturou další informace prostřednictvím aktualizované dokumentace. Aktualizované dokumentace se posuzují postupem následné kontroly¹⁰ a stanovené lhůty se pohybují od tří měsíců do tří let v závislosti na tom, jaké informace jsou požadovány. Proto se v letech 2012 až 2014 očekává nárůst počtu dokumentací aktualizovaných na základě žádostí zaslaných žadatelům o registraci v letech 2009–2011. Počet následných přezkoumání by mohl v roce 2014 a v dalších letech dosáhnout 350 až 400. Zvyšující se počet následných kontrol by mohl vést k tomu, že bude k dispozici méně zdrojů na vyhodnocování nových registračních dokumentací podaných ve lhůtě pro registraci v roce 2013.

3.2.2 Hodnocení látek

Cílem hodnocení látek je ověřit, zda látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Hodnocení látek obvykle provádějí příslušné orgány členských států a zahrnuje posouzení všech dostupných informací důležitých pro hodnocení a eventuálně vyžádání dalších informací od žadatelů o registraci. Žádost o další informace může jít nad rámec požadavků na standardní informace uvedených v přílohách nařízení REACH.

Průběžný akční plán Společenství

Agentura ECHA hraje hlavní úlohu ve vytváření a aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství, který se týká látek, jež se mají hodnotit. První průběžný akční plán bude schválen začátkem roku 2012 a pro každý členský stát bude obsahovat 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. Agentura zajistí vhodné propojení přípravy průběžného akčního plánu s dalšími postupy, které by mohly vést k vytvoření (celoevropských) opatření k řízení rizik.

Agentura podpoří aktivní zapojení členských států tím, že jim před oficiálním předložením aktualizace průběžného akčního plánu členským státům a Výboru členských států umožní oznámit látky, které jsou předmětem jejich zájmu, a vyjádřit se k návrhům agentury. Vytvoření a vedení registru oznámení usnadní sdílení informací a přidělování látek jednotlivým členským státům. V případech, kdy zájem o hodnocení těžé látky projeví více členských států, zahájí sekretariát agentury ECHA neoficiální „vyjednávání“ s cílem dosáhnout dohody, čímž se v řadě případů předejde předání věci Výboru členských států, které by jinak bylo nutné.

Spolupráce s členskými státy bude zahrnovat také projednávání a revizi kritérií pro určování priority látek v rámci jejich hodnocení, které byly dohodnuty v roce 2011.

Agentura odhaduje, že členské státy v období 2012 až 2014 vyhodnotí 140 látek, přičemž v roce 2012 to bude 40 látek a v každém dalším roce 50.

Postup hodnocení látek

Agentura hraje také koordinační úlohu v celkovém procesu hodnocení látek. Výsledkem hodnocení může být to, že členské státy předloží návrh rozhodnutí obsahující požadavek, aby v zájmu vyjasnění zjištěného problému byly dodány další informace. Rozhodování se účastní všechny členské státy a v případech, kdy členské státy k návrhu rozhodnutí předloží pozměňovací návrhy, také Výbor členských států. Konečným výsledkem tohoto procesu je

¹⁰ Článek 42 nařízení REACH.

nicméně rozhodnutí agentury ECHA. Agentura tedy musí zajistit, aby návrhy rozhodnutí o poskytnutí dalších informací byly dokončeny v zákonné lhůtě a byly vědecky a právně podložené.

V průběhu roku 2012 bude agentura nadále poskytovat jednoznačnou podporu při hodnocení látek. V roce 2012 bude hodnocení naplno fungovat v praxi a v rámci věcného dialogu s členskými státy se bude uvažovat o jeho dalším vývoji na základě získaných zkušeností. Očekává se, že v roce 2013 bude většina návrhů rozhodnutí z prvního seznamu látek zpracována do podoby konečného rozhodnutí ve spolupráci s příslušným členským státem. V letech 2013 a 2014 členské státy zahájí nová hodnocení na základě aktualizovaného průběžného akčního plánu Společenství. Kroky navazující na žádosti o další informace, které se žadatelům o registraci zasílají v rámci hodnocení látky, by mohly probíhat od roku 2014.

Úkolem agentury je také sdělovat žadatelům o registraci i široké veřejnosti výsledky hodnocení látek. Nejdříve budou v roce 2012 zveřejněna kritéria pro určování priority látek spolu s přijatým průběžným akčním plánem Společenství. V letech 2013–2014 bude zveřejněn aktualizovaný průběžný akční plán Společenství a výsledky hodnocení látek, které dokončí příslušné orgány členských států.

Ačkoli hodnocení látek v zásadě provádějí členské státy, agentura v každém případě očekává velké množství práce v administrativní a právní oblasti. Jejím úkolem bude podílet se na aktualizaci průběžného akčního plánu Společenství a zároveň koordinovat hodnocení látek, včetně navazujících kroků a přijímání rozhodnutí o poskytnutí dalších informací, které budou provádět příslušné orgány členských států.

3.3 Řízení rizik

Priority pro období 2012–2014

- na žádost Komise připravovat vědecky a právně podložené dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek jako SVHC a pro omezování
- poskytovat odbornou, technickou a právní podporu při identifikaci látek, u nichž je nutné další řízení rizik, včetně dalšího rozšíření seznamu látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení a přípravy nových doporučení týkajících se prioritních látek pro zařazení na seznam látek podléhající povolení
- úspěšně řídit proces zpracování žádostí o povolení
- zajistit vysokou odbornou, technickou a právní kvalitu při zpracovávání dokumentací
- poskytovat podporu podnikům při vytváření kapacit k vypracování kvalitních scénářů expozice, které budou součástí zpráv o chemické bezpečnosti a bezpečnostních listů

Povolování a omezování lze využít jako opatření k řízení rizik na úrovni EU, jimiž se řeší rizika vyplývající z chemických látek, u nichž nejsou ostatní postupy REACH považovány za dostatečné. Povolováním by se měla zajistit náležitá kontrola rizik spojených s identifikovanými látkami vzbuzujícími mimořádné obavy (SVHC) a postupné nahrazování těchto látek alternativními látkami nebo technologiemi, pokud jsou technicky a ekonomicky realizovatelné. Realizovatelné alternativy snižují celkové riziko a zároveň zajišťují správné fungování vnitřního trhu. Omezení lze uložit tam, kde existuje nepřijatelné riziko, které musí být řešeno v rámci celé EU.

Tyto postupy by měly být systematicky uplatňovány, aby napomáhaly dosažení cíle nařízení REACH spočívajícího v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí

za současného zlepšení konkurenceschopnosti a inovace. Systematičnost a efektivitu regulace lze zlepšit i) efektivní identifikací látek a jejich použití, u nichž může být nutné další zkoumání a případně další kroky, a ii) systematickým posuzováním různých možností řízení rizik v rané fázi procesu. Tyto úkoly provádějí členské státy a agentura ECHA (samostatně nebo ve spolupráci). Aby některé látky nebyly vynechány, nebo na nich naopak nepracovalo více subjektů najednou, je zapotřebí koordinace, pro kterou má nejlepší předpoklady agentura ECHA. Aby agentura zajistila, že opatření v rámci povolování a omezování budou po odborné a právní stránce konzistentní a budou přijímána v příslušných zákonných lhůtách, využije odbornou kapacitu i technickou a právní podporu, kterou má k dispozici.

3.3.1 Povolování

Postup povolování se týká látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC). Jedná se o látky, které jsou: a) karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A nebo 1B¹¹; b) perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií stanovených v nařízení REACH a c) látky vzbuzující podobně závažné obavy zjištěné individuálně v jednotlivých případech.

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)

Postup identifikace SVHC 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 SVHC v souladu s výše uvedenými kritérii. Příprava takových dokumentací je náročná. Komise spolu s agenturou podporuje diskusi a spolupráci mezi členskými státy, která probíhá od podzimu 2010 prostřednictvím setkávání odborníků z příslušných orgánů pro řízení rizik. Sekretariát agentury ECHA bude členským státům i nadále poskytovat podporu, například tím, že ještělepší formáty a pokyny a v případě potřeby i školení. V souvislosti s uplatňováním čl. 57 písm. f), který se týká vlastností látek, jež by mohly působit stejné (mimořádné) obavy, může být nutné vytvořit další pokyny (nebo seznam pravidel). Ve spolupráci s Komisí a příslušnými orgány členských států by měla vzniknout jednotná představa o zásadách a minimálních požadavcích, které by měly platit pro identifikaci látek jako SVHC postupem podle čl. 57 písm. f).

Odborníci z agentury ECHA očekávají, že Komise bude agenturu žádat o vytvoření 5 dokumentací k SVHC podle přílohy XV ročně, aby přispěla ke splnění cílů, o nichž hovořili místopředseda Komise Tajani a komisař Potočnik a které spočívají ve výrazném zrychlení procesu identifikace SVHC a jejich zařazování na seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení, přičemž cílem je, aby do roku 2012 bylo na seznam zařazeno 136 SVHC. Po dokončení budou dokumentace předloženy v souladu s dohodnutými lhůtami pro předkládání nových dokumentací podle přílohy XV. Očekává se, že v nadcházejících letech bude tento proces zahájen u značného množství SVHC, což povede ke zvýšení objemu práce v této oblasti. Seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení, který na konci roku 2010 obsahoval 46 látek, se v období 2012–2014 bude podle odhadů rozšiřovat přibližně o 30 až 40 látek ročně.

Na základě rozhodnutí agentury o zařazení látek na seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení pak může být podána řada žalob na neplatnost Tribunálu EU, což bude vyžadovat, aby odborný personál agentury pomáhal právním odborníkům s přípravou obhajoby agentury.

¹¹ 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).

Zařazení látek na seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV)

Na základě doporučení agentury ECHA schválila Komise v únoru 2011 první seznam látek podléhajících povolení neboli změnu přílohy XIV nařízení REACH. Agentura využije zkušenosti získané při vypracovávání prvních doporučení k vytváření každoročních doporučení v následujících letech. V těsné spolupráci s Výborem členských států bude agentura ECHA dále zdokonalovat svůj postup stanovování priorit pro výběr látek ze seznamu látek pro případné zahrnutí na seznam látek podléhajících povolení. Agentura bude i nadále pro každou látku zahrnutou do svých doporučení vytvářet dokumentaci specifikující podrobnosti související s požadavky na povolení (např. data žádosti, data zániku a případně navržená osvobození) a jejich odůvodnění.

Žádosti o povolení

Látky na seznamu látek podléhajících povolení (příloha XIV) lze po datu zániku uvádět na trh a používat jen tehdy, udělila-li k tomu Komise povolení. Žádosti o povolení mohou podávat výrobci, dovozci anebo následní uživatelé a agentuře je mohou podávat jednotlivě nebo společně. Žádost může zahrnovat způsoby použití žadatelem nebo jejich následnými uživateli. Obsah žádosti se může lišit, ale platí pro ni určité minimální požadavky, jakými jsou zpráva o chemické bezpečnosti (pokud již nebyla předložena v rámci registrace) a analýza alternativ.

Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu musí k žádosti vydat návrh stanoviska do 10 měsíců ode dne, kdy agentura obdrží související poplatek. V návrhu stanoviska by měly být zohledněny další informace předložené třetími stranami v rámci konzultace, především informace o alternativních látkách nebo technologiích. Než je stanovisko vydáno v konečném znění, má žadatel možnost se k návrhu stanoviska vyjádřit. Sekretariát agentury ECHA podporuje zpravodaje výborů při vypracování stanovisek, koordinuje proces předkládání připomínek a zasílá konečné znění stanovisek Komisi k rozhodnutí.

Očekává se, že první žádosti o povolení používání těchto látek budou zasílány v průběhu roku 2011. Podle původních odhadů Komise měl počet žádostí o povolení vzrůst až na 400 ročně. Agentura tento odhad koncem roku 2010 přehodnotila a došla k závěru, že skutečný počet, i když stále není jistý, pravděpodobně poroste podle odhadu, ale s ročním zpožděním. Odhady budou zpřesněny na základě zkušeností s prvními látkami, které mají být na seznam látek podléhajících povolení zařazeny. Agentura také plánuje poskytovat podporu případným žadatelům před tím, než žádosti podají, aby zajistila, že žádosti budou obsahovat veškeré důležité informace.

3.3.2 Omezování

Omezením se míní jakékoli podmínky nebo zákazy týkající se výroby, dovozu či používání chemické látky nebo jejího uvádění na trh. Pokud existuje nepřijatelné riziko pro zdraví či životní prostředí, které musí být řešeno v rámci celé EU / celého EHP, mohou být zavedena nová omezení nebo upravena omezení stávající. Jakékoliv takové rozhodnutí musí zohlednit socioekonomické dopady omezení, včetně dostupnosti alternativ. Nová omezení budou zahrnuta do přílohy XVII nařízení REACH, která už bude obsahovat „stará“ omezení přijatá v souladu se směrnicí o omezeních¹², již dne 1. června 2009 nahradilo nařízení REACH.

Řízení o omezení je zahájeno oznámením záměru připravit vědeckou dokumentaci. Dokumentaci pro omezení může připravit členský stát nebo agentura ECHA (na žádost

¹² Směrnice 76/769/EHS.

Komise). Dokumentace musí mimo jiné obsahovat informace o nebezpečnosti a rizicích, které vzbuzují obavy, dostupné informace o jiných možnostech a odůvodnění, proč je nutné přijmout opatření v celé EU a proč je třeba zavést omezení nad rámec již přijatých opatření.

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 dokumentaci a návrh stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu připomínkovat. Agentura bude tyto konzultační procesy koordinovat. Stanoviska a podpůrná dokumentace, které agentura ECHA dodá Komisi, budou muset být vědecky podložené a komplexní, aby Komise mohla případně do tří měsíců po přijetí stanovisek navrhnout změnu přílohy nařízení REACH.

Podle původního odhadu Komise měla agentura ECHA zpracovávat rostoucí počet dokumentací předložených členskými státy. Informace, které má agentura nyní k dispozici, však nenaznačují, že se jejich počet oproti nyníjším 4 dokumentacím ročně zvýší, ačkoli situace se může změnit, až členské státy podrobněji posoudí informace získané v rámci první lhůty pro registraci. Je také možné, že se zvýší počet předložených dokumentací pro skupiny látek po vzoru prvního oznámení tohoto druhu, které bylo obdrženo na podzim roku 2010. Agentura se tedy nadále připravuje na zpracovávání až 10 dokumentací ročně. Na základě případných žádostí Komise je agentura připravena vypracovat v období 2012–2014 až 3 návrhy na omezení ročně.

Na základě zkušeností s vypracováváním stanovisek k prvním 4 zprávám o omezení podle přílohy XV plánuje agentura poskytování dalších informací, rad a případně školení členskými státy, aby jim pomohla s přípravou návrhů na omezení.

3.3.3 Další činnost související s opatřeními k řízení rizik

Socioekonomická analýza

Agentura bude 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 bude také 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. Kromě toho bude agentura nadále rozšiřovat své znalosti a schopnosti ohledně posuzování omezování a dalších nákladů spojených s omezením nebo nepovolením používání látek. Všechny tyto činnosti pomohou členskými státy i agentuře při přípravě zpráv o omezení podle přílohy XV i při vypracovávání stanovisek Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu k návrhům na omezení a žádostem o povolení.

Scénáře expozice

Agentura ECHA v posledních několika letech vypracovala praktické ukázky scénářů expozice a odhadů expozice pro různá použití látek. V nadcházejících letech budou vypracovány další ukázky, které podnikům a členskými státy pomohou vytvářet kvalitnější scénáře expozice, například pro látky používané ve směsích, pro rozptýlené použití nebo pro látky v předmětech. Agentura bude také pracovat na zdokonalování své schopnosti správně interně vyhodnocovat informace obsažené ve zprávách o chemické bezpečnosti, které jsou součástí registračních dokumentací. Vytváření externích kapacit bude zahrnovat spolupráci s průmyslem, ale také spolupráci s vnitrostátními orgány odpovědnými za uplatňování nařízení REACH, jimž bude agentura pomáhat s uplatňováním opatření k řízení rizik, která jsou nezbytná pro zajištění bezpečného používání chemických látek.

Látky v předmětech

Látky v předmětech mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí ve fázi životnosti předmětu nebo ve fázi odpadu a vyžadují opatření na úrovni EU. Výrobci a dovozci předmětů mají od roku 2011 za určitých podmínek povinnost registrovat nebo oznamovat látky uvedené na seznamu látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení, které jsou v jejich předmětech obsaženy, a očekává se, že počet takových látek v tomto plánovacím období poroste. Informace důležité pro činnost v oblasti látek v předmětech bude agentura získávat i v rámci dalších postupů podle nařízení REACH (registrace, hodnocení, povolování), ačkoli tyto postupy kladou hlavní důraz na látky samotné nebo ve směsi.

Agentura v průběhu tohoto plánovacího období vyvine metody a nástroje potřebné k tomu, aby tyto i další dostupné informace mohla využívat k identifikaci případů, které mohou vyžadovat další řízení rizik spojených s látkami v předmětech, především omezení. Bude se jednat například o plošnou kontrolu registračních údajů a vytvoření obecných kritérií pro to, kdy u látek v předmětech požadovat registraci. Agentura se také bude připravovat na zákonnou povinnost vyhodnotit po datu zániku, zda látky obsažené na seznamu látek podléhající povolení představují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, pokud jsou obsaženy v předmětech. Ačkoli je proces omezování v rámci nařízení REACH hlavním nástrojem k řešení rizik spojených s látkami v předmětech, informace získané v rámci procesů, které nařízení REACH upravuje, lze využít i při zvažování a navrhování opatření podle dalších příslušných právních předpisů Společenství. 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 při uplatňování dalších právních předpisů.

Identifikace látek pro další činnost v oblasti řízení rizik

K efektivnímu využívání seznamu látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení, které je prvním krokem v procesu povolování a vede ke vznesení požadavků na informace o látkách v předmětech, je nutná identifikace látek, u nichž je zahrnutí na seznam látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení vhodným celoevropským opatřením. Totéž platí pro efektivní využívání omezení a dalších celoevropských opatření. Agentura ECHA proto ve spolupráci s členskými státy bude dále rozvíjet metodiku plošných kontrol a jako jeden z nových informačních zdrojů bude využívat registrační dokumentace doručené v první a druhé lhůtě pro registraci. Pokud z plošné kontroly vyplyne, že k potvrzení nebo vyvrácení obavy jsou nutné další informace, lze zvážit využití procesu hodnocení.

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 procesu navíc omezí možnost a ochotu přijímat další opatření. Aby se proto zajistilo, že jednotlivá celoevropská opatření budou využívána tak, aby účinně přispěla k vyloučení nebo snížení rizik spojených s používáním látek, je třeba již v rané fázi procesu posoudit, které opatření k řízení rizik bude pro řešení zjištěné obavy nejvhodnější. Komise ve spolupráci s agenturou ECHA vyvinula postup a platformu pro podporu diskuse a spolupráce mezi členskými státy, pokud jde o výběr nejvhodnějších opatření k řízení rizik. Agentura ECHA bude Komisi a členským státům i nadále poskytovat podporu, například tím, že ještě zlepší formáty a pokyny a v případě potřeby i školení.

3.4 Klasifikace a označování

Priority pro období 2012–2014

- vést seznam klasifikací a označení a optimalizovat uživatelský komfort při jeho používání
- usnadnit podnikům proces sladování lišících se klasifikací téže látky
- efektivně vyřizovat návrhy příslušných orgánů členských států a průmyslu na harmonizovanou klasifikaci a označení některých nebezpečných látek, aktivních (účinných) látek používaných k ochraně rostlin a v biocidních přípravcích
- rozhodovat o žádostech průmyslu týkajících se používání alternativních chemických názvů látek ve směsích

Klasifikace odráží nebezpečnost látek a směsí a označování přispívá k poskytování informací, které zajišťují, aby látky byly vyráběny, využívány a likvidovány bezpečně.

Nařízení CLP vytyčuje pro agenturu ECHA řadu úkolů, které jsou spojeny s klasifikací a označováním nebezpečných látek: vypracování seznamu klasifikací a označení, zpracovávání návrhů příslušných orgánů členských států a průmyslu na harmonizovanou klasifikaci a označení látek a zpracovávání žádostí podniků o používání alternativních chemických názvů.

Vedení a další rozvíjení seznamu klasifikací a označení

Zástupci průmyslu měli do začátku roku 2011 oznámit všechny nebezpečné látky a látky podléhající povolení, pokud byly uvedeny na trh 1. prosince 2010 nebo dříve. Byly podány více než tři miliony oznámení, která byla zadána do seznamu klasifikací a označení. Veřejnou verzi obsahující informace, které nejsou důvěrné, agentura ECHA zpřístupní na svých internetových stránkách v roce 2011 a do konce tohoto roku zvýší uživatelský komfort při používání příslušného technického systému.

Očekává se, že i nadále bude každý rok podáno několik tisíc nových oznámení a že zástupci průmyslu budou muset aktualizovat stávající záznamy v seznamu. Velkým úkolem agentury proto bude zlepšit uživatelský komfort při používání seznamu. Informace musí být veřejnosti, průmyslu a členským státům k dispozici v takové podobě, která zaručí co největší uživatelský komfort a zároveň zajistí zachování důvěrnosti informací. Bude nutné intenzivně pracovat na tom, aby bylo možné tuto složitou databázi spravovat s minimem manuálních zásahů, ale aby zároveň nebyla ohrožena správnost a spolehlivost informací v ní obsažených.

Může se stát, že různí výrobci nebo dovozci podají pro jednu látku více oznámení, u nichž se mohou vyskytnout rozdíly v oznámené klasifikaci. Postupem času by to však mělo dodavatele motivovat k tomu, aby spolu komunikovali a dohodli se na jednotném záznamu. Podnikům v plnění povinnosti dohodnout se na jednotném záznamu může bránit skutečnost, že ze seznamu nelze zjistit totožnost podniku. Agentura v roce 2011 prozkoumala možnosti jak kontakt mezi podniky, které uvádějí na trh stejnou látku, zprostředkovat a začne zavádět první opatření, která podnikům usilujícím o společný záznam v seznamu pomohou.

Agentura zabezpečí, aby si zástupci průmyslu byli vědomi toho, že u látek uváděných poprvé na trh po 1. prosinci 2010 je třeba předložit agentuře informace o klasifikaci a označení do 1 měsíce ode dne uvedení látky na trh.

Zpracovávání návrhů na harmonizovanou klasifikaci a označení

Příslušné orgány členských států předkládají návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení karcinogenních, mutagenních a pro reprodukci toxických látek (CMR), látek senzibilizujících dýchací cesty a v odůvodněných případech také látek, které mají jiné nebezpečné účinky, s odůvodněním potřeby přijmout opatření na celoevropské úrovni. U aktivních (účinných) látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin a v biocidních přípravcích je nutná plná harmonizace klasifikace a označení. Postup předkládání návrhů je srovnatelný s postupem identifikace SVHC, který je popsán výše u činnosti 3.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou kromě toho předkládat návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení tříd nebezpečnosti látek, u nichž neexistuje harmonizovaný záznam, což bude obzvláště důležité v případech, kdy se podniky uvádějící na trh tutéž látku nebudou moci shodnout na správné klasifikaci a označení.

Dokumentace od příslušných orgánů členských států nebo výrobce, dovozce či následného uživatele poskytuje vědecký základ pro vyhodnocení toho, zda látka splňuje kritéria pro klasifikaci. Agentura návrh zveřejní pro účely připomínkování ze strany ostatních příslušných orgánů členských států a dotčených stran. Následně tuto dokumentaci projedná Výbor pro posuzování rizik, který k navržené klasifikaci a označení vydá stanovisko. Stanovisko Výboru pro posuzování rizik se předá Komisi. Pokud Komise shledá, že harmonizace takové látky je odůvodněná, předloží postupem projednávání ve výborech rozhodnutí, jehož výsledkem je harmonizovaná klasifikace a označení látky.

Agentura v předmětném období očekává každoročně asi 60 návrhů na harmonizovanou klasifikaci, které budou po veřejné konzultaci předány Výboru pro posuzování rizik k vydání stanoviska.

Vyhodnocování žádostí o používání alternativních chemických názvů

Výrobci, dovozci a následní uživatelé látek ve směsích mohou agentuře předložit žádost o používání alternativních „generických“ chemických názvů v případech, kdy lze doložit, že odhalení identity látky ohrozí důvěrnou povahu podnikatelské činnosti. U každé žádosti agentura do šesti týdnů vyhodnotí, zda jsou splněna kritéria pro používání alternativního názvu. Agentura očekává, že v předmětném období se bude počet žádostí, které každý rok obdrží, zvyšovat (až na 200 žádostí v roce 2014).

Přípravy na změnu, která vstoupí v platnost dne 1. června 2015

Po 1. červnu 2015 budou podniky muset dodržovat nařízení CLP nejen u látek, ale také u směsí a nebudou již moci látky klasifikovat podle dřívějších právních předpisů. Přípravy opatření, která zajistí dobrou informovanost podniků před tím, než tyto změny začnou platit, budou zahájeny v průběhu roku 2014.

3.5 Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a helpdesku

Priority pro období 2012–2014

- poskytovat kvalitní pokyny a zajišťovat jejich dodržování všemi partnery
- v předstihu před lhůtou pro registraci v roce 2013 revidovat Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, do čehož se promítnou zkušenosti s registrací ve lhůtě 2010
- dále zlepšovat dostupnost těchto pokynů
- vytvořit pokyny k biocidním přípravkům
- poskytovat průmyslu poradenství a podporu a v celé EU jednotně odpovídat na dotazy k nařízením REACH, CLP a nařízení o biocidních přípravcích prostřednictvím sítě národních kontaktních míst

3.5.1 Pokyny

Pokyny popisují obecně dohodnuté způsoby plnění povinností vyplývajících z nařízení REACH a CLP jak pro průmysl, tak pro příslušné orgány členských států, a to s cílem zjednodušit jejich provádění. Pokyny slouží jako přesný referenční rámec, který pomáhá podnikům a průmyslovým sdružením vypracovat individuální a pro dané odvětví specifická řešení na planění povinností, které jim ukládají oba uvedené právní předpisy. S ohledem na požadavky na informace se pokyny agentury ECHA řídí vyvážeností právních předpisů s cílem vytvořit spolehlivé a vysoce kvalitní informace pro zajištění bezpečného používání látek a při tom minimalizovat potřebu dalších zkoušek na zvířatech.

Na základě zpětné vazby získané v období 2010–2011 a činnosti zahájené v témže období budou před lhůtou 2013 aktualizovány příslušné části pokynů. Před zahájením práce na další aktualizaci před další lhůtou, si agentura vyžádá novou zpětnou vazbu.

S prací na pokynech pro registraci skončí agentura dostatečně brzy, aby žadatelé o registraci měli k dispozici ustálené, přeložené pokyny vydané alespoň 6 měsíců před lhůtou pro registraci v roce 2013.

Stávající pokyny se také upraví v souvislosti s novým vývojem v oblasti nanomateriálů a v závislosti na činnosti Komise mohou být v průběhu celého období 2012–2014 vypracovány nové pokyny.

Aby agentura zajistila co nejširší přijetí pokynů, vytvořila k nim konzultační postup, aby zabezpečila transparentnost procesu aktualizace/tvorby pokynů a zachovala úzké zapojení partnerů a přístup k vysoce odborným znalostem. Za tímto účelem udržuje ucelenou databázi vědeckých odborníků a partnerských organizací.

Přístupnost pokynů se zlepší díky vysvětlujícím dokumentům a pomocným nástrojům, jako jsou často kladené dotazy, informační listy, pokyny v kostce, praktické průvodce, specializované internetové stránky pro každý proces v rámci nařízení REACH a CLP a pro nástroj Navigátor k nařízení REACH, a také díky zpracované terminologii k nařízení REACH ve 22 jazycích Společenství.

3.5.2 Helpdesk

Helpdesk agentury ECHA poskytuje poradenství v otázkách spojených s ustanoveními nařízení REACH a CLP a podporu k softwarovým aplikacím IUCLID 5, Chesar a REACH-IT.

Významnou součástí činnosti helpdesku agentury v období 2012–2014 bude podpora jednotného chápání nařízení REACH a CLP, aby národní kontaktní místa pro nařízení REACH a CLP mohla průmyslu poskytovat jednotné odpovědi. Agentura ECHA bude pokračovat v posilování spolupráce s národními kontaktními místy, přičemž se zaměří speciálně na to, aby síť HelpNet byla aktivnější a včas poskytovala co nejlepší služby. Kromě sjednocení odpovědí na dotazy týkající se nařízení REACH a CLP proběhnou další školení, která zajistí budování kapacit na vnitrostátní i evropské úrovni a další rozvoj společných znalostí, které budou snadno přístupné všem příslušným činitelům.

Očekává se, že zvláště v souvislosti se zveřejněním seznamu klasifikací a označení v roce 2011 začnou přicházet složitější dotazy týkající se nařízení CLP. Helpdesk agentury ECHA se zaměří na všechny procesy, které upravuje nařízení REACH, tj. na registraci, hodnocení, povolování a omezování, i na činnost následných uživatelů. Od roku 2012 se předpokládá postupný nárůst počtu dotazů, týkajících se povolování.

Od konce roku 2012 se očekává, že objem práce před druhou lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2013 vzroste a počet dotazů bude v tomto roce nejvyšší. Helpdesk agentury ECHA bude aktivně přizpůsobovat svou činnost tak, aby tyto výkyvy zohlednilo.

Úkolem helpdesku agentury ECHA je také koordinovat aktuální školení k nařízením REACH a CLP – a v budoucnu případně také k nařízení o biocidních přípravcích – pořádaná pro externí zájemce (např. příslušné orgány členských států apod.). Tato činnost bude i nadále vycházet z potřeb zájemců, bude snaha propojit ji s akcemi pořádanými ve specifitějších podmínkách, např. pro národní kontaktní místa prostřednictvím sítě HelpNet apod., a bude plánována vždy na rok dopředu. Využívat se při ní budou nástroje elektronického učení (například webináře), které umožní lepší šíření obsahu školení.

3.6 Odborné IT nástroje

Priority pro období 2012–2014

- dále rozvíjet odborné aplikace agentury ECHA, aby se IT podpora rozšířila na všechny procesy, přičemž pozornost se přesune od procesů spojených s předkládáním k procesům souvisejícím s rozhodováním při hodnocení a řízení rizik
- posílit integraci odborných aplikací tím, že se sjednotí společné a konsolidované modely pro správu údajů, správu zabezpečení, správu uživatelů a komunikaci
- zdokonalit funkce umožňující přístup k databázím agentury, vyhledávání v těchto databázích a zadávání dotazů v nich, přičemž tyto funkce budou zohledňovat různé cílové uživatele: příslušné orgány členských států, orgány zodpovědné za prosazování předpisů, partnerské organizace a širokou veřejnost
- vyvíjet na základě databází agentury ECHA analytické informační systémy pro podporu vědecké činnosti
- posílit IT podporu v oblasti spolupráce agentury s externími partnery (výbory, příslušnými orgány členských států, orgány zodpovědnými za prosazování předpisů, průmyslovými podniky apod.)

Agentura ECHA na podporu činnosti související s nařízeními REACH a CLP vyvinula celou řadu IT systémů. V roce 2011 se pozornost přesouvá od procesů spojených s předkládáním k podpoře pracovních toků, které následují po dokončení všech podání v první lhůtě pro registraci. Tyto pracovní toky z velké části souvisejí s rozhodováním při přípravě a provádění hodnocení a řízení rizik. V roce 2012 se bude zvyšovat zapojení IT systémů do těchto procesů. Vývoj se poté soustředí na větší integraci všech IT nástrojů sjednocením integračních modelů pro správu údajů, správu zabezpečení a přístupu a komunikaci mezi průmyslem, agenturou ECHA, členskými státy a Komisí.

Velký důraz na integraci bude základem pro zdokonalení IT podpory v oblasti přístupu k databázím agentury, vyhledávání v těchto databázích a zadávání dotazů v nich, přičemž tato podpora bude zohledňovat potřeby různých cílových uživatelů. Velký důraz bude nadále kladen také na zlepšení IT podpory příslušných orgánů členských států při plnění jejich úkolů.

Pokud jde o systém REACH-IT, má agentura za sebou dva zásadní mezníky, které nastaly na konci roku 2010 a na začátku roku 2011 – zpracování první vlny registrací a oznámení klasifikací a označení. Do období 2012 až 2014 tedy vstoupí se zkušenostmi, které při této práci získala, a bude schopna efektivně se připravit na druhou lhůtu pro registraci v roce 2013. V této souvislosti bude řešit především otázky, které se objeví v hodnocení proveditelnosti a potřeb, jež proběhne v roce 2011. Tato studie bude provedena proto, aby agentura získala přehled o tom, jak zlepšit komunikaci malých a středních podniků s agenturou, včetně pomoci jejich IT nástrojů v různých jazycích EU.

I v období 2012–2014 bude pokračovat rozšiřování platformy agentury ECHA pro systém správy dokumentů a záznamů na většinu administrativních pracovních toků a nově zahrne i procesy, které souvisejí se spoluprací probíhající především mezi sekretariátem agentury a jejími výbory.

Agentura také provede analýzu seznamu klasifikací a označení, aby zjistila, jak co nejvíce zlepšit jeho využitelnost a podporu harmonizace klasifikací a označení prostřednictvím IT nástrojů.

Agentura bude rovněž pokračovat ve vývoji nebo zdokonalování řady doplňkových specializovaných aplikací, například nástroje pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (CHESAR), systémů pro plošnou kontrolu a predikci (např. nástrojové sady (Q)SAR), systémů pro vyhledávání informací a analytických informačních systémů pro databáze agentury, které umožní lepší využívání výpočetních metod jako alternativy ke zkouškám na zvířatech.

Na základě zkušeností získaných v roce 2010 bude agentura revidovat své IT příručky a přepracuje je z hlediska uživatelského komfortu. Zvláštní pozornost bude věnovat tomu, že žadateli o registraci budou v roce 2013 menší podniky než v roce 2010 a že tito žadatelé budou mít méně zdrojů a zkušeností, pokud jde o využívání regulačních IT nástrojů.

Zároveň s novým vývojem se bude činnost soustředit i na fungování a podporu stávajících systémů na dohodnutých úrovních služeb.

3.7 Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie

Priority pro období 2012–2014

- zajistit agentuře ECHA úlohu předního odborníka na oblast evropské regulace a poskytovat metody, nástroje a další podporu v oblasti alternativních zkušebních metod a posuzování chemické bezpečnosti
- podporovat Komisi v dalším rozvíjení nařízení REACH a CLP
- udržovat síť pro spolupráci a dobré vztahy s orgány EU a příslušnými institucemi v rámci EU, které v mezinárodním měřítku aktivně působí v oblasti chemických látek
- rozšířit kapacitu agentury ECHA pro poskytování vědeckého a technického poradenství v oblasti zkušebních metod (včetně alternativních zkušebních metod) a nanomateriálů

V letech 2012 až 2014 bude agentura ECHA nadále rozšiřovat svou spolupráci s orgány Evropské unie, zejména s Evropským parlamentem a Komisí. Odborná kapacita agentury a jejích výborů již dosáhla takové úrovně, že se na ni Komise může obracet s dotazy odborné povahy, které jsou pro její představitele důležité.

Agentura bude poskytovat zejména vhodné poradenství Komisi ohledně dalšího rozvoje nařízení REACH a CLP a dalších souvisejících právních předpisů o chemických látkách, stejně jako opatření spojených s jejich uplatňováním.

V období 2012–2014 bude agentura pokračovat ve spolupráci se Společným výzkumným střediskem Komise. Spolupráce s Institutem pro zdraví a ochranu spotřebitele bude posílena především v oblasti alternativ ke zkouškám na zvířatech a v oblasti nanotechnologií. Díky této spolupráci agentura rozšíří své kapacity, aby mohla poskytovat co nejlepší odborné a technické poradenství v rychle se vyvíjejících vědeckých oborech, jakými jsou zkušební metody *in vitro* a *in silico* nebo metody (Q)SAR, a v oblasti bezpečnosti nanomateriálů.

Klíčovým prvkem nařízení REACH je posuzování chemické bezpečnosti, v jehož rámci jsou popsány podmínky bezpečného používání látky během jejího životního cyklu. Ovlivňuje tedy všechny procesy upravené nařízením REACH (registraci, hodnocení, omezování a povolování) a související rozhodnutí a funguje také jako pojítka mezi nařízením REACH a dalšími právními předpisy. Agentura ECHA usiluje o upevnění pojmů a metod souvisejících s posuzováním chemické bezpečnosti, aby vytvořila jednotný přístup k tomuto posuzování v celém dodavatelském řetězci a mohla poskytovat odpovídající podporu podnikům. Tato činnost bude pokračovat i v období 2012–2014. Bude zahrnovat také další rozvoj nástrojů k odhadování expozice. Kromě toho začne agentura na základě předběžné analýzy provedené v roce 2011 vyvíjet metody posuzování složitých látek, produktů rozkladu a produktů přeměny látek reagujících při použití, jakož i metody vypracovávání scénářů expozice pro fázi odpadu.

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. V EU za oficiální schvalování nových metod odpovídá Komise. Agentura ECHA zajišťuje vědeckou a technickou podporu těchto činností. Konkrétně budou mít žadatelé o registraci s přibývajícím množstvím dostupných informací i více možností využít při posuzování bezpečnosti svých látek alternativní zkušební metody, například metody *in vitro* a (Q)SAR (kvantitativní a kvalitativní vztah mezi strukturou a aktivitou). Agentura bude prosazovat vědecky odůvodněné využívání metod nezahrnujících zkoušky, a to tak, že bude zohledňovat již existující zkušenosti a pokroky v oblasti metod *in vitro* v rámci Evropy i na mezinárodní úrovni, bude dále rozvíjet a integrovat metody nezahrnující zkoušky do interních procesů a bude aktivně přispívat k dalšímu pokroku v této oblasti.

Na základě priorit stanovených v pracovním plánu, který vznikl v roce 2009, bude agentura ECHA dále rozšiřovat své interní kapacity v oblasti popisu, posuzování rizik a bezpečnosti a řízení rizik nanomateriálů. Bude se podílet na různých vědeckých a regulačních činnostech na úrovni EU a OECD s konečným cílem vypracovat vhodné pokyny pro průmysl a moci efektivně vyhodnocovat registrační dokumentace obsahující informace o nebezpečnosti, rizicích a řízení rizik nanomateriálů. S ohledem na tuto skutečnost uzavřely agentura a Komise dohody o spolupráci, které usnadní předávání know-how mezi oběma institucemi.

V období 2012 až 2014 zahájí agentura ECHA též první specifické činnosti související s předkládáním zpráv Komisi, jak požaduje nařízení REACH. Konkrétně agentura pro Komisi vypracuje druhou tříletou zprávu¹³ o stavu provádění a využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a o strategiích zkoušek používaných pro získávání informací o podstatných vlastnostech látek a pro hodnocení rizik pro splnění požadavků nařízení REACH. Dále agentura ECHA přispěje k prvnímu přezkumu agentury, který má být proveden do června 2012. Pokud o to bude požádána Komisí, připraví agentura rovněž příspěvek k přezkumu souvisejícímu s nařízením REACH, který bude provádět Komise na základě článku 138 nařízení REACH a který se bude konkrétně týkat povolování látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti podle čl. 138 odst. 7.

Nařízení REACH zajišťuje horizontální rámec, který se vztahuje na většinu chemických látek vyrobených na evropském trhu nebo na tento trh uvedených. V mnoha případech se tak práce agentury ECHA dotýká subjektů Evropské unie zabývajících se právními předpisy specifickými pro dané odvětví o posuzování a řízení rizik vyplývajících z chemických látek. 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

¹³ Čl. 117 odst. 3 nařízení REACH.

otázkami ochrany pracovníků. Touto činností agentura přispívá k vytváření součinnosti s jinými právními předpisy EU. V této činnosti bude agentura nadále pokračovat.

Agentura spolupracuje také 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 vědeckých 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.

3.8 Biocidní přípravky

Priority pro období 2012–2014

- vytvářet kapacity agentury ECHA pro řešení nových úkolů spojených s budoucím nařízením o biocidních přípravcích a pro přípravu jeho uplatňování
- zajistit efektivní zahájení provádění nových úkolů, kterými bude agentura na základě nařízení o biocidních přípravcích pověřena

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. Patří sem produkty pro domácnost, jako jsou dezinfekční přípravky, 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.

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 nyní prochází legislativním procesem, přičemž v platnost může vstoupit již v roce 2012 a jeho uplatňování může začít v roce 2013. Agentura ECHA tedy musí v období 2012–2014 zajistit, aby mohla začít efektivně a včas plnit nové úkoly spojené s biocidními přípravky, jakmile bude revidovaný předpis přijat a agentura na plnění těchto úkolů dostane prostředky. Níže uvedený popis budoucích úkolů agentury vychází z politické dohody, které Rada dosáhla v prosinci 2010. Popis úkolů a jejich dopadu bude revidován na základě dalšího pokračování legislativního procesu.

3.8.1 Uplatňování regulačních postupů

Hodnocení a schvalování účinných látek

Účinné látky lze v biocidních přípravcích používat, pokud jsou schváleny, tzn. uvedeny v příloze I budoucího nařízení. Agentura ECHA bude mít na starost přijímání žádostí o schválení účinných látek. Bude také ověřovat, zda byla žádost podána ve správném formátu, a bude vybírat poplatek za podání žádosti. Poté příslušný orgán členského státu provede vědecké vyhodnocení 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 od roku 2013 začne přijímat a zpracovávat žádosti a od roku 2014 začne řídit současný program přezkumu. Předpokládá se, že počet žádostí o schválení bude poměrně nízký, zatímco dokumentací v programu přezkumu je přes 500.

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. Postupy povolování se mohou lišit v závislosti na případě a na tom, na jaké úrovni chce podnik o povolení žádat. Existují následující možnosti: zjednodušený postup (přípravky představující „nízké riziko“), vnitrostátní povolení, vzájemné uznání vnitrostátních povolení nebo povolení Unie. Agentura ECHA bude hrát úlohu ve vzájemném uznávání jednotlivých přípravků. Agentura zajistí sekretariát pro novou koordinační skupinu orgánů členských států, která se bude zabývat otázkami souvisejícími se vzájemným uznáváním. Komise také může agenturu požádat o stanovisko, pokud koordinační skupina nebude moci vyřešit spor mezi členskými státy. 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 sedm druhů přípravků a v roce 2020 se rozšíří na další druhy (přičemž některé druhy přípravků budou od povinnosti mít povolení EU osvobozeny).

Sdílení údajů, „černí pasažéři“ 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 arbitra 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. Proti těmto rozhodnutím agentury bude možné se odvolat.

Nařízení také bude všem podnikům, které v EU uvádějí na trh účinné látky, ukládat povinnost žádat o schválení těchto látek buď prostřednictvím samostatné žádosti, nebo připojením k žádosti jiného žadatele. Tento postup má vyřešit problém tzv. „černých pasažérů“, 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 uveřejnit seznam žadatelů, 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.

Registr biocidních přípravků

Agentura ECHA bude muset vytvořit a vést registr biocidních přípravků. Registr bude informační systém, v němž budou podniky 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.

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

V letech 2012 a 2013 agentura předpokládá, že bude upravovat své IT systémy tak, aby novému předpisu o biocidních přípravcích vyhovovaly, a bude rozšiřovat nynější databáze a funkce, přičemž se bude snažit o co největší integraci, aby mohla využít společné mechanismy a stavební prvky.

Podpora průmyslu

Agentura ECHA musí průmyslu poskytovat podobnou podporu jako v případě nařízení REACH a CLP. Proto se její pracovní náplň rozšíří o pokyny a služby kontaktních míst v oblasti biocidních přípravků. Pro agenturu má zásadní význam, aby si v souvislosti s tímto nařízením začala co nejdříve budovat odbornou základnu a začala se připravovat na to, že převezme od Komise stávající pokyny, týkající se biocidních látek a přípravků.

3.8.2 Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti

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. Způsob a pravidla fungování 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 také možné zřídit rozhodnutím správní rady další obdobné výbory.

Agentura bude muset nový výbor zřídit velice brzy po vstupu nařízení o biocidních přípravcích v platnost a připravit ho na plnění jeho úkolů a zvládnutí rychle rostoucího objemu práce.

Další průřezové činnosti

Rozhodovat o odvoláních proti některým rozhodnutím agentury, která byla přijata na základě nařízení, bude podle navrhovaného nařízení odvolací senát. Předtím, než nařízení nabude účinnosti, bude odvolací senát muset přizpůsobit své pracovní postupy těmto novým úkolům.

Agentura bude muset zahájit další činnost v oblasti komunikace, aby podpořila efektivní plnění nových úkolů. Bude třeba zahájit informační kampaně zaměřené na tuto problematiku, zejména krátce po vstupu nového nařízení v platnost, a navrhnout na míru šité prostředky pro komunikaci s konkrétními odvětvími a partnery se záměrem informovat je o nových pravidlech a úloze agentury.

Předpokládá se také rozšíření mezinárodní činnosti agentury o program OECD pro biocidní přípravky.

3.8.3 Řízení, organizace a zdroje

Nové úkoly spojené s biocidními přípravky se odrazí také na obecných správních činnostech agentury, jakými jsou řízení, plánování a předkládání zpráv, kontrola kvality, bezpečnost, lidské zdroje a finance. Hlavním cílem je zavedení a provoz řádného systému pro správu rozpočtu a účtování nákladů podle jednotlivých činností, aby se zajistilo, že se dotace anebo poplatky přijaté na základě tohoto nařízení nesmísí s činnostmi a příjmy pocházejícími z nařízení REACH a CLP. Zatímco aktivní období nábory zaměstnanců v souvislosti s nařízeními REACH a CLP pomalu končí, v období 2012–2014 agenturu čeká další velký cíl, jímž bude rychlý nábor kvalitních zaměstnanců. Zásadním novým úkolem také bude rozhodnout, od kdy začne agentura potřebovat další prostory pro nové zaměstnance přijaté v souvislosti s nařízením o biocidních přípravcích, které přinese pro agenturu více práce, než Komise při schvalování posledních změn nájemní smlouvy předpokládala.

3.9 Nařízení o předchozím souhlasu (PIC)

Priority pro období 2012–2014

- připravit se na nové úkoly v rámci budoucího nařízení PIC a začít s přípravami na uplatňování nařízení, pokud Komise na tyto účely uvolní další zdroje
- za předpokladu, že nařízení vstoupí v platnost dříve než v roce 2014, začít s uplatňováním jeho revidovaného znění

Komise v současné době přepracovává tzv. nařízení PIC (nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek), kterým se provádí Rotterdamská úmluva do právních předpisů EU a které by kolegium Komise mělo schválit do léta 2011. Nařízení se týká zakázaných a přísně omezených látek a upravuje mechanismy výměny informací o vývozu a dovozu těchto látek. K těmto mechanismům patří oznámení o vývozu zakázaných a přísně omezených látek uvedených v příloze k tomuto 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 nutný výslovné svolení dovážející země.

Očekává se, že Společné výzkumné středisko Komise v rámci přepracovaného nařízení převede na agenturu ECHA některé úkoly spojené s uplatňováním tohoto nařízení, a proto se také předpokládá, že agentura bude Komisi na žádost poskytovat odborné a technické vstupy i podporu v souvislosti s úlohou Komise jako společného jmenovaného vnitrostátního orgánu Evropské unie a s účastí Unie na úmluvě.

Důsledky pro fungování agentury ECHA jsou podobné jako v případě uplatňování nařízení o biocidních přípravcích, ačkoli v mnohem menším měřítku. Agentura bude nejdříve připravovat vývoj IT nástrojů a pracovních postupů pro zpracovávání dokumentací podávaných na základě tohoto nařízení a poté tyto procesy začne realizovat. Pro agenturu je důležité, aby přípravná činnost a datum vstupu v platnost nekolidovaly s lhůtami stanovenými v nařízeních REACH a CLP a následovaly až po zahájení činnosti související s biocidními přípravky.

4 ORGÁNY AGENTURY ECHA A PRŮŘEZOVÉ ČINNOSTI

4.1 Výbory a fórum

Priority pro období 2012–2014

- včas vydávat stanoviska, aby Komise nebo výkonný ředitel agentury ECHA mohli přijímat řádně vědecky a právně podložená regulační rozhodnutí
- poskytnout pevný základ pro rozhodování předkládáním stanovisek Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu i dohod Výboru členských států, a především zajistit každé dva roky pravidelnou aktualizaci seznamu látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení, dále pak včasné a transparentní předkládání návrhů stanovisek agentury k návrhům zkoušek a kontrol souladu na vysoké odborné úrovni
- výrazně podpořit harmonizaci prosazování nařízení REACH a CLP v členských státech prostřednictvím koordinace harmonizovaných projektů prosazování předpisů v rámci fóra a usnadňováním komunikace mezi orgány zodpovědnými za prosazování předpisů

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

Kapitoly 4.1.1 a 4.1.2 popisují obecně činnosti všech tří výborů agentury. 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. Kapitola 4.1.3 se týká práce fóra.

4.1.1 Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu

Členy těchto dvou výborů jsou odborníci jmenovaní správní radou agentury ECHA na základě návrhů členských států. Oba výbory mohou také jako další členy kooptovat nezávislé vědce na základě jejich zvláštní způsobilosti.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) musí dodávat 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) má za úkol vydávat stanoviska: 1) k dostupnosti a technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativ a k navrženým omezením a jejich socioekonomickému dopadu; 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 2012–2014 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. Dalším úkolem je dodržování různých zákonných lhůt. 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. Počet plenárních zasedání se odhaduje na šest ročně v případě výboru RAC a čtyři až pět v případě výboru SEAC. Již nyní je vidět, že pro členy výborů ani pro sekretariát nebude schůdné, aby se konalo více než šest plenárních zasedání ročně. V letech 2012 až 2014 se očekává, že oba výbory budou pořádat rostoucí počet zasedání pracovních skupin na podporu zpravodajů a pro účely přípravy závěrů výboru. Výbory tedy budou muset upravit své pracovní postupy, aby dokázaly zvládat prudce rostoucí pracovní zátěž, protože od roku 2012 se očekává zejména výrazný nárůst počtu žádostí o povolení. Kromě toho budou výbory RAC a SEAC muset vyhodnotit zpětnou vazbu ke svým stanoviskům, kterou získaly od Komise, členských států, partnerských organizací a dalších dotčených stran, a na základě 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. Dále bude konkrétně v pracovních programech výboru RAC třeba řešit podmínky stanovené právními předpisy o přípravcích na ochranu rostlin na základě rizik a také právní předpis o biocidních přípravcích, který se nyní projednává. 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 vyhodnocování dokumentací a hodnocení látek a návrhů na identifikaci látek jako SVHC. Tam, kde Výbor členských států nedojde k jednomyslné dohodě, předává se jeho stanovisko Komisi, která přijme konečné rozhodnutí. Výbor rovněž vydává stanoviska k návrhům agentury ECHA na prioritní zařazení SVHC 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 SVHC mají být přednostně zařazeny na „seznam látek podléhajících povolení“. Z tohoto důvodu jsou členům na každém zasedání nápomocni odborníci z příslušných orgánů.

V současné době se odhaduje, že dohodu ve Výboru členských států bude vyžadovat 20–30 % návrhů rozhodnutí. Proto se očekává, že v období 2012–2014 bude Výbor členských států ročně informován o 60–100 návrzích rozhodnutí a případně u nich bude usilovat o jednomyslnou shodu, jakmile alespoň jeden členský stát předloží k návrhu rozhodnutí příslušné pozměňovací návrhy. Od roku 2012 do roku 2013 budou hlavní část objemu práce Výboru členských států tvořit návrhy rozhodnutí v rámci vyhodnocování dokumentací. Očekává se, že na hodnocení látek začne výbor pracovat v roce 2012.

Dále bude třeba pravidelně aktualizovat seznam látek SVHC pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení a alespoň každý druhý rok bude třeba vydat stanovisko k návrhu

doporučení agentury ECHA na zařazení látek do přílohy XIV („seznam látek podléhajících povolení“). Tento rostoucí objem práce bude mít odpovídající dopad na počet zasedání výboru a jejich délku.

4.1.3 Fórum

Nařízení REACH vyžaduje, aby každý členský stát podle okolností zavedl systém oficiálních kontrol a další činnosti. Efektivní, harmonizované a rovnocenné prosazování v celé EU má zásadní význam pro důvěryhodnost a úspěch nařízení REACH. Fórum pro výměnu informací o prosazování představuje koordinační síť orgánů členských států EU/EHP, které odpovídají za prosazování nařízení REACH a CLP. Fórum je nedílnou součástí agentury ECHA a hraje klíčovou úlohu v harmonizovaném prosazování předpisů. Nařízení REACH fóru ukládá řadu povinností. Fórum funguje jako síť, v níž si členské státy mohou vyměňovat informace o své činnosti v rámci prosazování nařízení REACH a CLP a koordinovat ho. Zástupci členských států mají za úkol předsedat zasedáním a pracovním skupinám, k čemuž jim poskytují podporu zaměstnanci agentury.

Jelikož uplatňování nařízení REACH bude s rostoucím objemem údajů, které agentura bude mít k dispozici, a s rostoucím počtem rozhodnutí a stanovisek přijatých v různých procesech REACH nabírat nepřetržitě na intenzitě, bude sekretariát agentury věnovat stále větší pozornost a úsilí podpoře prosazování předpisů a zajištění, aby fórum plnilo své úkoly efektivně.

Dopad závěrů nebo iniciativ fóra bude záviset na zapojení členů a jejich schopnosti mobilizovat zdroje vnitrostátních orgánů zodpovědných za prosazování předpisů. Jelikož agentura ECHA věří, že úspěch nařízení REACH a CLP závisí na jejich efektivním prosazování v členských státech, sekretariát zvýší v co největší možné míře své úsilí o podporu fóra v jeho činnostech týkajících se harmonizovaného prosazování.

Fórum funguje v souladu s ustanoveními nařízení REACH a se svým jednacím řádem. V souladu se svým mandátem provádí činnost, která je uvedena v pravidelně aktualizovaném tříletém pracovním programu fóra, jenž je k dispozici na internetových stránkách agentury. Hlavními dokumenty jsou Strategie prosazování nařízení REACH a Minimální kritéria pro kontroly podle nařízení REACH. Fórum zaměřuje své činnosti na objasnění úkolů úředníků při prosazování nařízení REACH a na vypracovávání osvědčených postupů. Velký význam bude mít zapojení fóra do řady koordinovaných harmonizovaných projektů prosazování, např. prosazování pravidla zákazu uvádění 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.

Fórum bude pravidelně aktualizovat své strategie prosazování a minimální kritéria pro prosazování nařízení REACH účastí v harmonizovaných projektech a přípravou pokynů a školicích materiálů pro místní inspektory. Dalším nástrojem pro inspektory, který se bude dále rozvíjet, je portál RIPE (informační portál pro prosazování nařízení REACH), který byl vytvořen na základě jejich potřeb a bude rozšířen o nové funkce. Dále bude spolupracovat s výbory RAC a SEAC při poskytování poradenství o vymahatelnosti navržených omezení látek. Činnost fóra týkající se návrhů na omezení bude probíhat koordinovaně a bude při ní brán v potaz dialog s členy výborů i otázky a stanoviska výborů RAC a SEAC. Fórum bude jednou ročně pořádat otevřené setkání s partnery, na kterém se budou projednávat konkrétní témata související s prosazováním předpisů.

Aby se zvýšila efektivita harmonizace prosazování, bude fórum do roku 2013 nadále rozvíjet informační portály a nástroje pro výměnu informací, aby usnadnilo komunikaci mezi orgány zodpovědnými za prosazování předpisů. Intenzivnější výměnu informací bude fórum od roku 2012 stimulovat prostřednictvím koordinace výměnných pobytů inspektorů a studijních

návštěv. To bude pro práci fóra velkým přínosem. Zároveň bude fórum v roce 2012 pokračovat ve vývoji a zavádění ukazatelů umožňujících efektivní měření výsledků jeho práce.

4.2 Odvolací senát

Priority pro období 2012–2014

- řešit podaná odvolání, především u složitějších odborných témat souvisejících s vyhodnocováním dokumentací
- na základě nových zkušeností získaných v tomto období poskytovat Komisi informace pro účely úpravy jednacího řádu po prvních několika letech fungování, aby se zvýšila účinnost postupů a efektivita odvolacího systému. To bude zřejmě zahrnovat i doporučení, jak lépe přizpůsobit organizační strukturu senátu zvyšujícímu se objemu práce
- poskytovat odpovídající opravné prostředky případným odvolatelům po uplynutí lhůty pro registraci v roce 2013, kdy se očekává, že mezi žadateli o registraci budou v mnohem větší míře zastoupeny malé a střední podniky

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 nebo v případě nepřítomnosti stálých členů. Členové odvolacího senátu jsou jmenováni správní 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. Rozhodnutí, proti nimž je možno podat odvolání, zahrnují odmítnutí registrace, sdílení údajů, přezkoumání návrhů zkoušek, kontrolu souladu registračních dokumentací, hodnocení látek a výjimky ze všeobecné povinnosti registrace za účelem výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (PPORD).

Počet odvolání podaných odvolacímu senátu bude záviset na počtu rozhodnutí přijatých agenturou ECHA a následných rozhodnutí dotčených stran, zda se 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 2012–2014, tak vychází z hypotetického, poměrně stabilního referenčního scénáře.

Odvolací senát musí být schopen přijímat včas kvalitní rozhodnutí, aniž by se mu nevyřízené žádosti hromadily, a vytvářet si ucelenou judikaturu. Očekává se, že ve lhůtě 2013 bude žádosti o registrace podávat mnohem více malých a středních podniků než ve lhůtě 2010. Je tedy třeba počítat s tím, že po lhůtě pro registraci v roce 2013 budou odvolání do značné míry odrážet typické problémy, které malé a střední podniky mohou mít při registraci.

Očekává se, že od roku 2012 se odvolání budou více týkat vyhodnocování dokumentací a hodnocení látek. Z této postupné změny zřejmě vyplývá, že poroste složitost případů. Bude také nutné, aby se podle toho upravilo zaměření odvolacího senátu v oblasti řízení znalostí.

V období 2012–2014 bude odvolací senát také muset systematicky a na základě získaných zkušeností zhodnotit, zda bude nutné upravit dosavadní způsob jeho práce a stávající postupy.

4.3 Komunikace

Priority pro období 2012–2014

- pokračovat ve zlepšování komunikace pro lepší podporu dosahování cílů agentury ECHA
- zlepšit komunikaci, zejména s širokou veřejností a s malými a středními podniky, též prostřednictvím překladů
- dále rozvíjet a prohlubovat zapojení partnerů do práce agentury ECHA

Agentura ECHA bude nadále vyvíjet a zlepšovat způsoby komunikace. Hlavním komunikačním nástrojem budou i nadále on-line prostředky, tzn. internetové stránky a intranet, které se budou dále rozvíjet. V roce 2012 umožní nové internetové stránky zákazníkům agentury lepší přístup k jejím službám. Zjednoduší a zpřehlední se uživatelské prostředí a navigace, takže zákazníci snadněji najdou, co hledají. Kromě toho budou k dispozici cílenější komunikační nástroje: Dny partnerů, semináře a další na míru šité akce, tiskové zprávy, upozornění, články, rozhovory a tiskové konference, externí a elektronické bulletiny a publikace, včetně výroční obecné zprávy a pracovního programu.

Hlavní cílovou skupinou budou sdělovací prostředky, přičemž vztah agentury s tiskem bude řízen proaktivně i formou reakce – agentura se bude snažit vysvětlovat svou práci sdělovacím prostředkům i reagovat vstřícně, včas a efektivně na dotazy a zprávy sdělovacích prostředků.

Po první lhůtě pro registraci v listopadu 2010 a lhůtě pro oznámení klasifikací a označení má agentura k dispozici stále větší množství informací o vlastnostech chemických látek, které ještě výrazněji vzroste po druhé lhůtě pro registraci v květnu 2013. Součástí komunikační činnosti agentury bude také šířit tyto informace i mimo oblast průmyslu a více se orientovat na širokou veřejnost a své partnery.

Od roku 2011 budou mít zájemci přístup k většímu množství informací o chemických látkách a jejich bezpečnějším používání než dříve, a to prostřednictvím databáze pro šíření informací v rámci REACH a seznamu klasifikací a označení. Tato činnost bude ve spolupráci s partnery agentury pokračovat i v roce 2012 a v dalších letech a zintenzivní se v roce 2013, kdy budou k dispozici další informace z registračních dokumentací.

Komunikace s širokou veřejností a partnery bude nabývat na významu také s tím, jak poroste počet látek identifikovaných jako látky vzbuzující mimořádné obavy, které budou předmětem povolování a omezování. Podobně se stane prioritou navazování kontaktů s partnery zastupujícími zdravotnické a ekologické zájmové skupiny.

Další důležitou cílovou skupinou budou sdělovací prostředky, přičemž vztah agentury s tiskem bude řízen proaktivně i formou reakce – agentura se bude snažit vysvětlovat svou práci sdělovacím prostředkům i reagovat vstřícně, včas a efektivně na dotazy a zprávy sdělovacích prostředků.

V období 2012–2014 bude agentura v návaznosti na činnost plánovanou na rok 2011 pokračovat ve vydávání dokumentů důležitých především pro širokou veřejnost a podniky, zejména malé a střední, ve 22 jazycích EU. To bude možné díky tomu, že agentura na překlady vyčlení značný objem rozpočtových a provozních prostředků.

Agentura bude nadále zlepšovat sdělování chemických rizik veřejnosti. Tuto práci bude vykonávat společně se sítí pro rizikovou komunikaci a dalšími orgány EU. Bude je podporovat

při uplatňování nových pokynů pro rizikovou komunikaci a bude shromažďovat zpětnou vazbu k používání těchto pokynů.

4.4 Mezinárodní spolupráce

Priority pro období 2012–2014

- přispívat k práci OECD a OSN v souvislosti s nařízeními REACH a CLP
- v úzké spolupráci s Komisí uzavřít a udržovat dvoustrannou spolupráci nebo pracovní dohody s podobnými agenturami ve třetích zemích
- seznamovat země účastníci se nástroje předvstupní pomoci s fungováním a odbornou prací svých orgánů a podporovat budování kapacity v partnerských zemích před jejich případným budoucím přistoupením k EU (pokud v rámci nástroje předvstupní pomoci budou k dispozici další prostředky)

Příslušná ustanovení nařízení REACH pověřují rozhodováním o účasti třetích zemí a mezinárodních organizací do činnosti agentury správní radu¹⁴, zatímco jiné druhy spolupráce probíhají na základě žádosti Komise¹⁵. Kromě toho článek 120 nařízení REACH stanovuje, že pro účely jakékoli výměny informací získaných agenturou se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi musí být uzavřena zvláštní dohoda mezi Evropskou unií a třetí stranou.

Předpokládá se, že po první lhůtě pro registraci v roce 2010 začne agentura ECHA přijímat žádosti o důvěrné údaje ze třetích zemí nebo mezinárodních organizací. Z tohoto důvodu agentura plánuje, že v následujících letech ve spolupráci s Komisí posoudí, zda budou nutné dohody o důvěrnosti a jakou by měly mít působnost.

¹⁴ Články 106 a 107.

¹⁵ Čl. 77 odst. 2 písm. l).

4.4.1 Vícestranné činnosti

Spolupráce Evropské unie s mezinárodními organizacemi v oblasti politiky týkající se chemických látek spadá do pravomoci Komise. Agentura ECHA na žádost Komise poskytuje pro tyto mezinárodní aktivity podporu.

Agentura byla požádána o spolupráci při řadě činností organizace OECD, které mají význam pro uplatňování nařízení REACH a CLP. K činnostem organizace OECD, do nichž se agentura bude zapojovat i v období 2012–2014, patří účast v revidovaném programu spolupráce na posuzování chemických látek, který řídí pracovní skupina pro posuzování expozice, účast v panelu OECD sdružujícím odborníky na aplikaci IUCLID, v pracovní skupině pro vyrobené nanomateriály, v programu pro vytváření pokynů ke zkouškám, v pracovní skupině pro harmonizaci klasifikací a označení, v pracovní skupině pro posuzování expozice a případně také v podskupinách a projektech v rámci uvedených skupin a projektů.

Agentura se bude nadále podílet na řízení projektu celosvětového portálu pro informace o chemických látkách (eChemPortal), který bude od roku 2011 spravovat, a na dalším vývoji nástrojové sady QSAR, která bude spuštěna v roce 2012¹⁶.

Vedle činností souvisejících s organizací OECD bude agentura ECHA nadále podporovat práci Komise na Stockholmské úmluvě o perzistentních organických znečišťujících látkách. Další mezinárodní činnost, pro kterou bude Komise pravděpodobně i nadále žádat podporu ze strany agentury ECHA, se týká globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS). Vzhledem k úloze a různým úkolům, které agentuře ukládá nařízení CLP, agentura očekává, že se bude podílet na práci podvýboru odborníků EHK OSN pro GHS a jejich příslušných skupin, bude-li jejich práce vědeckého a technického charakteru.

4.4.2 Pracovní vztahy s třetími zeměmi

V souladu s obecným požadavkem Komise agentura ECHA organizuje setkání a konference se třetími zeměmi, které se týkají požadavků nařízení REACH, nebo se těchto setkání a konferencí účastní a poskytuje podporu při zajišťování náležitého školení v tomto ohledu (například v rámci seminářů TAIX). Kromě toho má agentura pravidelně za úkol přispívat ke zlepšení spolupráce mezi EU a třetími zeměmi tím, že se účastní výměny osvědčených postupů v oborech spadajících do její působnosti. V souladu s rozhodnutím správní rady o obecném přístupu ke spolupráci s třetími zeměmi přijatém v prosinci 2008 se agentura soustředí zejména na kandidátské země a možné kandidáty na přistoupení k EU. Agentura ECHA všeobecně zintenzivní své vztahy s těmito zeměmi úměrně tomu, jak se s nařízením REACH ztotožní.

Od roku 2010 může agentura ECHA čerpat přidělené finanční prostředky z přechodného programu financovaného pomocí nástroje předvstupní pomoci v rámci vnější pomoci EU (IPA). Agentura očekává, že jí další finanční prostředky budou přiděleny i po roce 2011, kdy současný program končí. Díky tomuto programu může agentura seznamovat země účastnící se nástroje předvstupní pomoci s fungováním a odbornou prací svých orgánů a podporovat budování kapacity v partnerských zemích před jejich případným budoucím přistoupením k EU.

Velké množství údajů z registračních dokumentací, které agentura ECHA bude v roce 2011 šířit mezi veřejností, a seznam klasifikací a označení pravděpodobně vyvolají větší pozornost

¹⁶ Verze 1.0 nástrojové sady s názvem (Q)SAR Application Toolbox, kterou vyvinula OECD, byla vydána v březnu 2008. Verze 2.0, která obsahuje nové databáze pro sdružování chemických látek do skupin a pro doplňování chybějících údajů, byla vyvinuta ve spolupráci s organizací OECD a vydána v listopadu 2010 pod novým označením QSAR Toolbox. Tento software lze zdarma stáhnout na adrese www.gsartoolbox.org

třetích zemí a větší zájem o práci agentury. Sekretariát agentury bude rozšiřovat svou spolupráci s regulačními orgány pro bezpečnost chemických látek mimo území EU/EHP, zejména v členských zemích OECD, a případně bude tyto vztahy formalizovat uzavíráním dalších memorand o porozumění. Jakákoli činnost související s výměnou údajů však bude možná pouze na základě oficiálních dohod ve smyslu článku 120 nařízení REACH.

Aby agentura zajistila odpovídající koordinaci s Komisí v těchto oblastech, založí své činnosti na ročním pracovním plánu, na kterém se s Komisí dohodne. Komise si může kdykoliv vyžádat další podporu ze strany agentury.

5 ŘÍZENÍ, ORGANIZACE A ZDROJE

5.1 Řízení

Priority pro období 2012–2014

- zajistit efektivní řízení agentury, včetně začlenění nových činností do její organizace
- provést přípravy na splnění normy ISO 9001
- připravit se na systém EU pro řízení a audit z hlediska životního prostředí (EMAS)

Nejvyšším rozhodovacím orgánem agentury ECHA je správní rada složená z 32 hlasujících členů, kteří zastupují všech 27 členských států EU, Komisi a Parlament. Kromě toho tři nehlasující členové zastupují partnery agentury a tři pozorovatele země EHP/ESVO.

K pravidelným úkolům správní rady patří schvalování strategických dokumentů, jakými jsou pracovní programy a 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.

Každodenní řízení agentury je úkolem výkonného ředitele. Ten plní své povinnosti nezávisle, aniž by byly dotčeny příslušné pravomoci Komise a správní rady. Výkonný ředitel udržuje pravidelný kontakt s evropskými orgány, členskými státy, jinými agenturami EU a dalšími partnery.

Organizační struktura agentury se od roku 2012 nebude měnit s výjimkou začlenění nových činností, které se mohou stát součástí mandátu agentury. Pro úspěch agentury však bude i nadále zásadní spolupráce mezi ředitelstvími. Agentura bude v zájmu svého efektivního fungování nadále vyvíjet a zavádět nástroje pro integraci plánování, rozdělování zdrojů, sledování výsledků a řízení rizik. Vzhledem k postupnému rozšiřování jejich oblastí působnosti je důležité, aby v roce 2012 pokračovalo zdokonalování systému řízení rizik v rámci agentury. Do roku 2013 by systém řízení rizik měl dosáhnout zralosti a řízení rizik by se mělo stát jedním ze stálých úkolů každého vedoucího pracovníka, který bude navazovat na další úkoly.

V období 2012–2014 bude agentura pokračovat v zavádění integrovaného systému řízení kvality, jehož součástí je dokumentace procesů a postupů, a v integraci systému řízení a auditu z hlediska ochrany životního prostředí (EMAS). Hodnocení toho, jak je systém vyspělý a zda vyhovuje požadavkům, bude podnětem k jeho optimalizaci a neustálému zdokonalování. Ze závěrů interního auditu také vzejdou informace, které budou hrát zásadní úlohu při vytváření plánu na získání certifikace podle normy ISO 9001.

Velkým úkolem bude pro agenturu 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. Především bude třeba zabezpečit IT systémy tak, aby byly schopny zajistit plynulé fungování v případě mimořádné krizové situace, a spolu s nimi i pokročilé bezpečnostní postupy a plány.

Inspektor ochrany údajů agentury ECHA v rámci agentury zajistí, aby agentura splňovala veškeré zákonné povinnosti, týkající se ochrany osob při zpracovávání jejich osobních údajů. První oznámení všech činností souvisejících se zpracováváním bude dokončeno v roce 2012 a poté se bude pracovat na aktualizacích a oznamování nových procesů.

Jednou z důležitých nových oblastí bude rozvoj řízení znalostí, který přispěje k naplňování poslání agentury, jímž je poskytovat informace o chemických látkách a zabývat se látkami vzbuzujícími obavy, a také k naplňování její vize stát se předním světovým regulačním orgánem v oblasti bezpečnosti chemických látek.

Aby se zajistila právní podloženost rozhodnutí a smluv agentury, jejichž počet stále 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 2012–2014

- provádět spolehlivé plánování rozpočtu a výkaznictví podle jednotlivých činností a zajišťovat soulad s platnými pravidly a předpisy
- zajišťovat správné uplatňování nařízení o poplatcích a řádnou správu příjmů a hotovostních rezerv

Agentura ECHA získává finanční prostředky z dotace, kterou jí uděluje rozpočtový orgán z rozpočtu EU, z poplatků a z dobrovolných příspěvků od členských států a zemí EHP-ESVO. Kromě toho může získat prostředky z nástroje předvstupní pomoci, který je nástrojem vnější pomoci EU.

Příjmy z poplatků za první vlnu registrací v roce 2010 vystačí na financování činnosti agentury spojené s nařízeními REACH a CLP do konce roku 2013. Očekává se, že příjmy z druhé vlny registrací v červnu 2013 budou v porovnání s první vlnou výrazně nižší. Proto se předpokládá, že od roku 2014 agentura přejde na režim smíšeného financování, kdy část jejich výdajů pokryjí příjmy z poplatků a zbytek dorovná dotace EU.

Obecným cílem finančního hospodaření agentury ECHA je co nejlépe využívat dostupné finanční zdroje v souladu se zásadami hospodárnosti, efektivity a účelnosti. Novým úkolem, který bude vyžadovat další zdroje, budou refundace členským státům v souvislosti s hodnocením látek. 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 REACH. Vytvoření smluvního základu pro vývoj v oblasti informačních a komunikačních technologií, logistiku a další služby bude v období 2012 až 2014 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. Hlavním cílem bude správa a zabezpečení hotovostních rezerv vytvořených v roce 2010.

Agentura bude i nadále přikládat velký význam své kontrolní funkci a mimo jiné bude nadále kontrolovat slevy poskytnuté 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 2012–2014

- vytvořit a zavést rámec pro správu pracovních schopností a rozvíjet organizační a řídicí schopnosti
- zajistit kvalitní pracovní prostředí pro zaměstnance i návštěvníky agentury ECHA

v souladu s nejpřísnějšími standardy bezpečnosti a ochrany zdraví a životního prostředí

Lidské zdroje

Personální politika agentury ECHA pro období 2012–2014 je stanovena ve víceletém plánu personální politiky pro toto období.

První roky fungování agentury se vyznačovaly prudkým nárůstem počtu zaměstnanců. Víceletý plán personální politiky na období 2012–2014 počítá v roce 2012 s dalším, mírnějším nárůstem o 20 pracovních míst. Potom se počet zaměstnanců potřebný k zajištění činností spojených s nařízením REACH a CLP ustálí. Při registraci v listopadu 2010 a oznamování klasifikací a označení na počátku roku 2011 se tyto nároky na počet zaměstnanců stanovené na počátku potvrdily, stejně jako požadavek zachovat tuto kapacitu na stejné úrovni v celém období 2012–2014. Kromě toho se předpokládá nábor nových zaměstnanců na nové úkoly agentury, přičemž v souvislosti s biocidními přípravky bude opět nutné poměrně rychlé navýšení počtu zaměstnanců.

Strategie v oblasti lidských zdrojů bude v tomto období zaměřena na řízení pracovních schopností zaměstnanců. Tím se vytvoří základ pro uplatňování a směřování odborných schopností tam, kde jsou v agentuře potřeba, vytváření podmínek pro průběžné školení a rozvoj zaměstnanců, kterým se zlepší jejich kariérní perspektivy, a řízení základny schopností v rámci agentury z dlouhodobého hlediska.

Další konkrétní činnost se v roce 2012 i v následujících letech bude zaměřovat na podporu vedoucích pracovníků. Cílem je poskytovat jim podporu při plnění jejich úkolů spojených s vedením zaměstnanců a přispívat k organizačnímu rozvoji agentury.

V průběhu předmětného období se bude značné úsilí věnovat optimalizaci správy lidských zdrojů, řídicích procesů, systémů a řízení kvality.

Cílem personální politiky bude přispívat ve spolupráci s výborem zaměstnanců a společnými výbory ke spokojenosti zaměstnanců i jejich rodin.

Podnikové služby

S infrastrukturou je spojen další úkol agentury, kterým je správa prostor, na něž uzavřela dlouhodobou nájemní smlouvu. Součástí smlouvy je i možnost případné koupě, která by se v budoucnu mohla zvažovat. Než agentura v tomto ohledu učiní jakékoli rozhodnutí, předloží Evropskému parlamentu a Radě komplexní posouzení, aby oba orgány mohly vyjádřit své stanovisko.

Na základě rozhodnutí souvisejícího s reorganizací, které bylo přijato v roce 2011, proběhnou v roce 2012 úpravy prostor. K zajištění funkčnosti prostor bude nutné také další zkvalitnění technické infrastruktury.

Klíčovým cílem v oblasti infrastruktury a podnikových služeb je zajišťovat vysokou 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.

5.4 Informační a komunikační technologie

Priority pro období 2012–2014

- provozovat technickou infrastrukturu informačních a komunikačních technologií agentury na vysoké úrovni služeb a maximalizovat plynulost, efektivitu a zabezpečení všech podporovaných činností
- zvýšit efektivitu administrativních procesů agentury využitím informačních systémů pro řízení
- zvýšit plánovací a kontrolní kapacitu vedení agentury zavedením systémů výkaznictví
- zaujmout důsledný a jednotný přístup k podnikové architektuře, jakož i podporovat osvědčené postupy při řízení projektů v oblasti informačních technologií

Oblast informačních a komunikačních technologií v agentuře pokrývá širokou škálu služeb a podporuje široký okruh obchodních potřeb. Aby bylo dosaženo cíle fungovat bez využití papíru a bezpečně, co se údajů týče, a splnit potřeby nástrojů IT popsaných v předchozích kapitolách, zajišťuje oblast informačních a komunikačních technologií konkrétně tyto služby:

- správu technické infrastruktury a poskytování základních služeb,
- dohled nad činností a poskytování podpory při realizaci velkých projektů,
- vypracovávání, uplatňování a správu architektonických pokynů v rámci celé agentury, které se týkají infrastruktury, aplikací, procesů a pracovních toků,
- řízení, podporu a údržbu administrativních aplikací,
- monitorování a údržbu provozních aplikací,
- uplatňování a prosazování bezpečnostních politik v oblasti IT.

V období 2012–2014 bude dále posilována kapacita infrastruktury agentury prostřednictvím subdodavately poskytnutých hostingových služeb, jejichž využívání začalo v posledním čtvrtletí roku 2011, aby se splnily nároky agentury, které se stále zvyšují a vyvíjejí, a aby se zajistila plynulost jejího fungování v případě mimořádných událostí, pokud jde o služby, které mají zásadní význam pro plnění jejího poslání.

Řízení bezpečnosti IT v souvislosti se síťovým připojením, přístupem k datům, monitorováním a zvládnutím mimořádných událostí a navrhováním zabezpečeného softwaru se bude neustále zdokonalovat, aby agentura vyhověla náročným požadavkům na zachování důvěrnosti údajů i při neustálém vývoji svých systémů a jejich ohrožení zvenčí.

Vzhledem k velikosti agentury a potřebě ještě přesnějšího plánování a kontroly nad využíváním zdrojů v období 2012–2014 bude agentura dále zavádět informační řídicí systémy na podporu administrativních procesů a výkaznictví.

Na navrhování procesů v oblasti informačních a komunikačních technologií bude průběžně pracovat ředitelství pro informační systémy, které bylo zřízeno v roce 2011, aby poskytovalo kvalitní IT podporu pro komplexní a moderní administrativu.

6 PŘÍLOHY

6.1 Příloha 1: Přehled mezníků, které vyplývají z nařízení REACH a CLP, v letech 2011–2014

	Milníky vyplývající z nařízení
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oznámení o klasifikaci a označení v souladu s článkem 40 nařízení CLP do <u>3. ledna</u> ▪ Zpráva o pokroku v oblasti hodnocení do 28. února 2011 (článek 54) ▪ Oznámení SVHC v předmětech budou zahájena <u>1. června</u>, šest měsíců poté, co látka bude zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení (čl. 7 odst. 2) ▪ První pětiletá zpráva agentury ECHA pro Komisi o uplatňování nařízení REACH do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 2) ▪ První tříletá zpráva agentury ECHA pro Komisi o metodách a strategiích, které nevyužívají zkoušky na zvířatech, do <u>1. června</u> (čl. 117 odst. 3) ▪ První návrh průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek bude členským státům předložen do <u>1. prosince</u> (čl. 44 odst. 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie o informování široké veřejnosti o bezpečném používání látek a směsí (článek 34 nařízení CLP) do <u>20. ledna</u> ▪ Zpráva o pokroku v oblasti hodnocení do 28. února 2012 (článek 54) ▪ Přijetí prvního průběžného akčního plánu Společenství pro hodnocení látek ▪ Případné předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do 28. února 2012 (čl. 44 odst. 2) ▪ 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) ▪ Přezkum oblasti působnosti nařízení REACH, který Komise provede jako základ pro případné legislativní návrhy do <u>1. června</u> (čl. 138 odst. 6) ▪ Přezkum agentury ECHA do <u>1. června</u> (čl. 75 odst. 2) ▪ Lhůta pro návrhy rozhodnutí agentury ECHA o návrzích zkoušek pro registrace přijaté do 1. prosince 2010: <u>1. prosince</u> (čl. 43 odst. 2 písm. a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zpráva o pokroku v oblasti hodnocení do 28. února 2013 (článek 54) ▪ Předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do 28. února 2013 (čl. 44 odst. 2) ▪ Lhůta pro registraci zavedených látek v množství ≥ 100 t/rok do <u>1. června</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkoušky fyzikální nebezpečnosti podle nařízení CLP se budou provádět od 1. ledna 2014 (čl. 8 odst. 5) ▪ Předložení návrhu každoroční aktualizace průběžného akčního plánu Společenství do 28. února 2014 (čl. 44 odst. 2) ▪ 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) ▪ Přezkum provedený Komisí v souladu s čl. 138 odst. 1 nařízení REACH

6.2 Příloha 2: Odhad příjmů a výdajů agentury ECHA v letech 2012–2014 (včetně plánu pracovních míst¹⁷)

Navrhované zdroje v návrhu rozpočtu na rok 2012

Činnosti	Lidské zdroje			Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST	CA		
<i>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</i>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Činnost 2: Hodnocení	88	16	6	1 750 000	
Činnost 3: Řízení rizik	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	15	3	2	200 000	300 000
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a helpdesku	23	10	6	700 000	
Činnost 6: Odborné IT nástroje	28	8	1	12 000 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</i>					
Činnost 8: Výbory a fórum	21	9	3	2 700 000	
Činnost 9: Odvolací senát	8	5	4	300 000	200 000
Činnost 10: Komunikace	10	9	8	6 000 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	5	1	0	700 000	
<i>Řízení, organizace a zdroje</i>					
Činnost 12: Řízení	25	15	4	1 600 000	
Celkem (REACH a CLP)	302	95	43	28 950 000	
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Hlava I (personální výdaje)				57 800 000	
Celkem	326	150	73	102 750 000	9 400 000
V plánu pracovních míst:	476				
Činnost 16: Biocidní přípravky (<i>celkový rozpočet</i>)	22	8	4	5 385 000	
Činnost 17: PIC (<i>celkový rozpočet</i>)	3	1	-	1 778 000	

Odhadované zdroje na rok 2013

¹⁷ Agentura v roce 2011 provede přezkum zaměstnaneckého modelu vytvořeného Komisí v době, kdy vznikalo nařízení REACH, aby na základě dosavadních zkušeností aktualizovala odhady potřebného počtu zaměstnanců.

Evropská agentura pro chemické látky

Činnosti	Lidské zdroje			Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST	CA		
<i>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</i>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	34	11	7	1 400 000	36 800 000
Činnost 2: Hodnocení	86	14	6	3 500 000	
Činnost 3: Řízení rizik	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	14	3	1	200 000	700 000
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a helpdesku	23	12	6	700 000	
Činnost 6: Odborné IT nástroje	26	6	1	11 000 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</i>					
Činnost 8: Výbory a fórum	21	9	4	6 500 000	
Činnost 9: Odvolací senát	8	5	4	300 000	200 000
Činnost 10: Komunikace	10	9	9	7 500 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	5	1	0	700 000	
<i>Řízení, organizace a zdroje</i>					
Činnost 12: Řízení	25	15	4	1 600 000	
Celkem (REACH a CLP)	300	97	43	35 300 000	
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	54	30	16 400 000	800 000
Hlava I (personální výdaje)				58 500 000	
Celkem	326	150	78	110 200 000	56 500 000
V plánu pracovních míst:	476				
Činnost 16: Biocidní přípravky (celkový rozpočet)	57	14	9	13 600 000	
Činnost 17: PIC (celkový rozpočet)	4	3	0	1 560 000	

Odhadované zdroje na rok 2014

Činnosti	Lidské zdroje		CA	Návrh rozpočtu	Příjmy
	AD	AST			
<i>Uplatňování postupů na základě nařízení REACH a CLP (provozní rozpočet)</i>					
Činnost 1: Registrace, sdílení údajů a jejich šíření	34	11	7	1 000 000	400 000
Činnost 2: Hodnocení	86	14	6	3 500 000	
Činnost 3: Řízení rizik	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Činnost 4: Klasifikace a označování	14	3	1	200 000	900 000
Činnost 5: Poradenství a pomoc prostřednictvím pokynů a helpdesku	22	10	6	600 000	
Činnost 6: Odborné IT nástroje	24	5	1	10 500 000	
Činnost 7: Odborné a technické poradenství pro orgány a instituce Evropské unie	9	1	1	300 000	
<i>Orgány agentury ECHA a průřezové činnosti</i>					
Činnost 8: Výbory a fórum	21	11	4	11 000 000	
Činnost 9: Odvolací senát	8	5	4	300 000	200 000
Činnost 10: Komunikace	10	9	8	5 000 000	
Činnost 11: Mezinárodní spolupráce	5	1	0	700 000	
<i>Řízení, organizace a zdroje</i>					
Činnost 12: Řízení	25	15	4	1 600 000	
Celkem				36 300 000	
Činnosti 13–15: Organizace a zdroje (hlava II: infrastruktura)	24	54	30	16 800 000	300 000
Hlava I (personální výdaje)				59 400 000	
Celkem (REACH a CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
V plánu pracovních míst:					
Činnost 16: Biocidní přípravky (celkový rozpočet)	55	19	10	15 400 000	
Činnost 17: PIC (celkový rozpočet)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Příloha 3: Základní údaje na období 2012–2014

Hlavní faktory stimulující činnost agentury ECHA	Odhad na rok 2012	Odhad na rok 2013	Odhad na rok 2014
Přijímání dokumentací¹⁸			
Registrační dokumentace (včetně aktualizací)	5100	13 300	6500
Návrhy zkoušek	10	410	10
Žadosti o zachování důvěrnosti	320	650	240
Přístup k údajům starším 12 let	120	120	120
Oznámení PPORD	200	315 ¹⁹	315
Dotazy	1800	1800	1800
Počet oznámení podle čl. 7 odst. 2 nařízení REACH	70	70	70
Počet zpráv/oznámení podle článku 38	11700	370	4400
Návrhy na omezení (příloha XV nařízení REACH)	10	10	10
Návrhy na omezení vypracované agenturou ECHA	3	3	3
Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označení (příloha XV nařízení REACH)	60	60	60
Návrhy na identifikaci jako SVHC (příloha VI nařízení CLP)	40	30	30
Dokumentace k SVHC vytvořené agenturou ECHA	5	5	5
Žadosti o povolení	30	200	400
Žadosti o užívání alternativního názvu	50	150	200
Látky uvedené v průběžném akčním plánu Společenství, které mají hodnotit členské státy	40	50	50
Rozhodnutí agentury ECHA			
Hodnocení			
- Počet dokumentací, u nichž bylo zahájeno hodnocení	610	570	500
- Počet rozhodnutí o návrzích zkoušek	360	10	100
- Počet uzavřených kontrol souladu	250	560	90
- Z toho rozhodnutí na základě kontrol souladu	80	190	30
- Počet rozhodnutí na základě hodnocení látek	-	30	40
Rozhodnutí o sdílení údajů	75	75	75
Rozhodnutí o kontrole úplnosti (záporná)	10	30	10
Rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti (záporná)	30	30	20
Rozhodnutí o žádostech o přístup k dokumentům	300	400	500
Odvolání	40	40	40

¹⁸ Tyto údaje nezahrnují dokumentace z předchozího roku zpracované v daném roce.

¹⁹ U 50 % se jedná o prodloužení z roku 2008.

Jiné			
(Aktualizovaný) návrh průběžného akčního plánu 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)	7 000	10 000	7000
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	7	7	7
Zasedání Výboru pro socioekonomickou analýzu	4	5	5
Zasedání fóra	3	3	3
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (REACH/CLP)	20	0	0
Nábor zaměstnanců z důvodu fluktuace	25	25	25
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (biocidní přípravky) ²⁰	30	41	3
Nová místa dočasných zaměstnanců k obsazení (PIC) ²¹	4	3	-

²⁰ Odhad agentury ECHA.

²¹ Odhad agentury ECHA.

